Proyecto de Ley N° 5900/2023-CR

ALEJANDRO AURELIO AGUINAGA RECUENCO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
13 SEP 2023
RECIBIDO
Hora: 11:43 AM

LEY QUE DECLARA DE INTERES NACIONAL LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL PRIMER BANCO PÚBLICO DE CELULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL

El Congresista que suscribe **ALEJANDRO AURELIO AGUINAGA RECUENCO,** integrante del Grupo Parlamentario **Fuerza Popular**, en uso de sus facultades que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y de conformidad con lo establecido en los artículos 74°, 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE DECLARA DE INTERES NACIONAL LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL PRIMER BANCO PÚBLICO DE CELULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL

Artículo 1°.- Objeto y Finalidad de la Ley

La presente Ley tiene por objeto declarar de interés nacional la creación e implementación del Primer Banco Público de Células Madre de Cordón Umbilical, con la finalidad de acercar a la población de menores recursos a alternativas de recuperación y tratamiento de diversas enfermedades.

Artículo 2°. – Implementación del Primer Banco Público de Células Madre de Cordón Umbilical

2.1 El Ministerio de Salud dirige el proceso de implementación y puesta en funcionamiento del Banco Público de Células Madre de Cordón Umbilical, de acuerdo a la disponibilidad presupuestal que se le asigne para tal fin.

2.2 El Primer Banco Público de Células Madre de Cordón Umbilical funcionará en el Instituto Nacional del Niño de San Borja.

Artículo 3°. Reglamentación

La reglamentación y demás normas complementarias para la adecuada implementación de la presente Ley es elaborada por el Poder Ejecutivo, en el plazo máximo de noventa (90) días calendarios siguientes a la promulgación de la presente ley.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única. - Cooperación Internacional

Para la implementación y puesta en funcionamiento del Banco Público de Células Madre de Cordón Umbilical, el Ministerio de Salud puede acudir a la cooperación internacional para la asistencia técnica y formación de recursos humanos (médicos y enfermeras), en el uso y aplicación de las células madre provenientes del cordón umbilical para el tratamiento y la cura de diversas enfermedades.

Lima, 04 de setiembre de 2023

Firmado digitalmente por: OLIVOS MARTINEZ Leslie Vivian FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/09/2023 17:07:05-0500

Firmado digitalmente por: AGUINAGA RECUENCO Alejandro Aurelio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/09/2023 09:38:55-0500

Firmado digitalmente por: ALEGRIA GARCIA Luis Arturo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/09/2023 16:22:58-0500

Firmado digitalmente por: ZETA CHUNGA Cruz Maria FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/09/2023 18:59:46-0500

Firmado digitalmente por: REVILLA VILLANUEVA CESAR MANUEL FIR 44275599 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/09/2023 18:46:58-0500

Firmado digitalmente por: LIZARZABURU LIZARZABURU Juan Carlos Martin FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/09/2023 19:24:13-0500

Firmado digitalmente por: CASTILLO RIVAS Eduardo Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/09/2023 18:41:00-0500

EXPOSICION DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS Y LEGISLATIVOS

A mediados de 1980, los científicos comprendieron que las células eran los elementos fundamentales y básicos que mantenían el buen funcionamiento del organismo, y que dichas células se encargaban de generar a su vez otras células. Se continuó avanzando este descubrimiento durante los primeros años de 1990 gracias a la comprensión de que algunas células también se encargaban de generar células sanguíneas. Así se descubrieron las células madre.

Las células madre son las encargadas de dar origen al resto de células de nuestro organismo, de las que derivarán todas las estructuras. Las características principales de dichas células son que se renuevan de forma ilimitada y que además se pueden someter bajo condiciones fisiológicas o experimentales para dar lugar a células con funciones especiales.

Asimismo, empezaron a existir cuestionamientos relacionados a la experimentación en embriones con la finalidad de utilizar las células que lo conforman como materia prima para la cura de otras enfermedades o como material de investigación, debido a que el uso de células madre embrionarias humanas implica la destrucción de embriones y se ha considerado que la vida comienza en el mismo momento de la unión del espermatoziode con el óvulo. Lo que equivaldría a la destrucción de una vida humana, algo no justificable[1].

Es por ello, que la ciencia puso su mirada en obtener células madre específicas de otros tejidos, como lo es el cordón umbilical, el cual se convierte en un sustituto que es fácil de obtener, descartable, lo que disminuye las dificultades de la bioética. Asimismo, la sangre del cordón umbilical es la que permanece en el cordón y en la placenta después del parto y la caracteriza su riqueza de células madre, es decir, células capaces de transformarse en otros tipos de células del cuerpo humano y que, por tanto tienen potencial para crear los tejidos y órganos del cuerpo[2].

Asimismo, se dice que hay 3 grandes tipos de células madre del cordón umbilical: células madre hematopoyéticas, células madre mesenquimales y, en menor medida célular VSELs, cada una con su propia función; siendo las células madre hematopoyéticas las que tienen la capacidad de transformarse en diferentes células

[1] Así lo señala expresamente, Guerrero Centurión Ana, en su Tesis denominada "Células Madre de Cordón Umbilical. Lineamientos para una regulación y la necesidad de un Banco Público". Universidad de Piura. 2015. Página 41. Cfr. https://pirhua.udep.edu.pe/handle/11042/2472?show=full

[2] Ob. Cit. Página 42. Cfr. https://pirhua.udep.edu.pe/handle/11042/2472?show=full

sanguíneas, incluyendo glóbulos blancos. Y, son estas células madre las que se vienen utilizando en muchas terapias como tratamientos contra el cáncer o para reparar el sistema inmunológico.

Asimismo, según datos al 2019, de "El País", en el mundo, se han hecho más de 40,000 trasplantes para tratar una gran variedad de enfermedades hematológicas, desde patologías oncológicas, fallos medulares y anemias, hasta dolencias metabólicas inmunodeficiencias o enfermedades autoinmunes[3].

Y, definitivamente, la obtención de las células madres de cordón umbilical es más sencilla y no es dolorosa, sin riesgo para el donante; en comparación con las células madre de la médula ósea. Resaltando que las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) son definidas como células primitivas con capacidad de auto renovación y maduración, capaces de restablecer la hematopoyesis (regenerar la médula ósea). Estas células pueden ser encontradas en la médula ósea, en la sangre periférica estimulada con factores de crecimiento y en sangre de cordón umbilical[4].

En el Perú no existe a la fecha un Banco Público de Células Madre de Cordón Umbilical y, por tanto, tampoco existe una legislación al respecto. No obstante, en el año 2015 hubo una iniciativa liderada por el Ministerio de Salud para crear el Primer Banco de Células Madres de Cordón Umbilical en el país con la cooperación bilateral y asistencia técnica de Corea del Sur[5], el mismo que se señaló se implementaría en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja[6], sin que se haya hecho efectiva.

En el sector privado sí existe, entre otros, un Banco de Cordón Umbilical del Perú (BCU) desde el año 2002, el mismo que traslada las células madre de la sangre y tejido del cordón umbilical a *New England Cord Blood Bank*, banco de sangre ubicado en Massachussetts, Estados Unidos.

A nivel internacional, existen Bancos Públicos de Cordón Umbilical en Argentina, Brasil, México, Estados Unidos, España e Inglaterra, Francia, Alemania e Italia, entre otros.

---

[3] Así consta en https://elpais.com/elpais/2019/10/21/mamas_papas/1571662155_247090.html

[4] Así lo señala el numeral 5.1. del artículo 5 de la RM 520-2014/MINSA. De igual modo, el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TPH) también conocido como trasplante de médula ósea, es un procedimiento médico terapéutico que consiste en la infusión de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de un donante o del mismo individuo, con la intención de reemplazar total o parcialmente la médula ósea.

[5] Así consta en https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/30810-el-peru-contara-con-el-primer-banco-publico-de-celulas-madre-de-cordon-umbilical

[6] Léase en https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/30806-insn-san-borja-sera-sede-del-primer-banco-publico-de-celulas-madre-de-cordon-umbilical

II. MARCO NORMATIVO

La presente iniciativa legislativa se fundamenta en el artículo 7 de la Constitución que señala que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.

En el mismo sentido la Ley 26842, Ley General de Salud señala en su Título Preliminar que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; siendo la protección de la salud de interés público y responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Asimismo, toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la Ley, siendo el derecho a la protección de la salud irrenunciable; y, el concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.

Por otro lado, mediante Resolución Ministerial 520-2014-MINSA, se aprobó la norma técnica de salud que regula el trasplante de células progenitoras Hematopoyéticas (trasplante de médula ósea) y la Resolución Ministerial 212-2015-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que establece los procedimientos para el uso del Manual del Donante de Células progenitoras Hematopoyéticas – CPH. No obstante, no existe actualmente legislación en el Perú ya que no existen a la fecha Banco de Células Madre públicos. Sí encontramos una mención a la donación de sangre de cordón umbilical en el D.S. 014-2005-SA, Reglamento de la Ley 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o tejidos humanos.

III. PROBLEMÁTICA QUE SE PRETENDE SOLUCIONAR Y FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

La protección del derecho a la salud busca hacer efectivo su acceso en condiciones de calidad, oportunidad, disponibilidad y aceptabilidad, tal como consagra nuestra Constitución.

El artículo 1 de la Constitución Política del Estado ha determinado que "La defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado", a su vez el artículo 7 determina que todos tenemos derecho a la protección de nuestra salud, por lo que ambos resultan ser derechos fundamentales e indesligables, con lo cual se tiene que una vida digna depende especialmente de gozar de una buena salud, lo que a nuestro entender también incluye a las investigaciones científicas que se implementen con los avances y descubrimientos de la ciencia, en pro de cualquier mejora de la salud humana, la prevención de

enfermedades, la medicina regenerativa y mejoras en los tratamientos de enfermedades de cualquier tipo.

Con los avances tecnológicos ocurridos en el sector de la salud, la asistencia médica ha cambiado profundamente en los últimos años. Ello se debe, en gran medida, al impresionante desarrollo de la tecnología médica. Hasta hace poco tiempo, el cordón umbilical y la sangre que este contiene, eran catalogados como desechos biológicos en todas las maternidades del mundo. Sin embargo, el descubrimiento de sus aplicaciones médicas y su capacidad terapéutica actual y eventual lo han transformado en un tesoro que merece ser custodiado.

El descubrimiento del valor científico de este material biológico impulsó la instalación de bancos públicos y privados alrededor del mundo, destinados a almacenar, resguardar, procesar, criopreservar y estudiar materiales de origen biológico y de la información asociada a este tipo de material. Como el mismo término "banco" lo plantea, la función principal se centra en la viabilidad de que las muestras biológicas almacenadas o la información asociada a ellas puedan ser movilizadas de un lugar a otro. Asimismo, para que las células obtenidas del cordón umbilical sean guardadas en un banco, siguen un proceso de recolección, procesamiento y criopreservación.

Al respecto, la RM 520-2014/MINSA, define la Criopreservación, al proceso mediante el cual las células progenitoras hematopoyéticas son llevadas a muy bajas temperaturas (hasta – 196°C), con el objetivo de mantenerlas en un estado viable para que sean utilizadas con fines de trasplante y puedan llevar a cabo su función fisiológica después del implante.

A partir de la importancia de la conservación de las células madre se han creado a nivel mundial bancos los cuales pueden clasificarse según el destino que se les dé a las células madre de cordón umbilical: banco para uso público y banco para uso privado, teniendo ambos, finalidades distintas y también un distinto tratamiento legal.

Así, los bancos para uso público, tienen un espíritu de solidaridad y altruismo. Se trata de un banco que recolecta y criopreserva células de cordón umbilical de donantes voluntarios para uso de otros individuos que lo requieran.

Las células madre pueden ser utilizadas con el fin de restituir tejidos u órganos lesionados por traumas o enfermedades. En el mundo ya se realizan aplicaciones clínicas utilizando células madre de médula ósea y células madre de cordón umbilical.

Con tan importante información, resulta prioritario que nuestro sistema de salud cuente con el Primer Banco Público de Células Madre del Cordón Umbilical,

garantizando así el acceso a esta nueva tecnología que permita el tratamiento adecuado de muchas enfermedades, en especial a la población más vulnerable y que por su situación económica le resultaría imposible acceder a estas alternativas de restablecer su salud. Y, teniendo en cuenta que a la fecha no existe en nuestro país ningún Banco Público de Células Madres de Cordón Umbilical, pese a los esfuerzos de años anteriores, por lo que siendo la salud un derecho fundamental y que se ha visto gravemente afectado a nivel mundial con la pandemia de la COVID-19, que sigue estando presente en nuestro país, urge la declaración de interés público de la creación e implementación de este Primer Banco Público de Cordón Umbilical en Perú, para acercar a la población con menores recursos a estas nuevas alternativas en beneficio de su salud y del tratamiento de enfermedades.

Finalmente señalamos, que mantenemos la propuesta en la fórmula legal de esta iniciativa legislativa de que el Primer Banco Público de Células Madre de Cordón Umbilical funcione en el Instituto Nacional del Niño de San Borja, teniendo en cuenta la propuesta por parte del Gobierno en el año 2015, para que sea esta la primera sede en nuestro país[7]; institución en la que se realizan además trasplantes de médula ósea, atendiendo a niños, niñas y adolescentes con leucemias agudas, insuficiencias de la médula ósea, errores innatos del metabolismo e inmunodeficiencias que puedan mejorarse con el trasplante de médula[8].

IV. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

No encontramos antecedentes de Proyectos de Ley para la creación de un Banco de Células madre de cordón umbilical.

V. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa tiene carácter declarativo, que busca priorizar y garantizar el acceso a la salud de manera oportuna y de ***calidad,*** priorizando el uso de nuevas técnicas y procesos que mejoran de forma considerable la cura de diversas enfermedades, permitiendo el libre acceso a las poblaciones más vulnerables. Por lo que no genera ningún costo para el Estado.

---

[7] Cfr. https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/30806-insn-san-borja-sera-sede-del-primer-banco-publico-de-celulas-madre-de-cordon-umbilical

[8] Cfr. https://www.insnsb.gob.pe/trasplante-de-medula-osea/
https://www.gob.pe/42211-instituto-nacional-de-salud-del-nino-de-san-borja-trasplante-de-medula-osea

ACTORES	BENEFICIOS	COSTO
Comuna/Población	Tienen el potencial de reparar, restaurar, reemplazar y regenerar las células, y posiblemente podrían usarse para tratar muchas enfermedades y trastornos médicos. Permitirá acercar a la población de menos recursos mayores alternativas de recuperación de pacientes que antes sólo estaban destinadas a sectores de ingresos altos, frente a enfermedades como la leucemia o el cáncer	Ninguno
Estado	Asistencia técnica y formación de recursos humanos para el Instituto de Trasplante de Órganos, la transferencia tecnológica para la producción de medicamentos y vacunas.	Ninguno

VI. RELACIÓN DE LA INICIATIVA CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa tiene relación con la Política de Estado N° 13 "Acceso Universal a los servicios de salud y a la seguridad social" pues este tiene como compromiso "asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud."

VII. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente Ley tiene carácter declarativo y no contraviene la Constitución Política del Perú, ni el bloque de constitucionalidad, no vulnera derechos, y es de interés nacional, pues da acceso igualitario al uso de nuevas técnicas y procesos que mejoran de forma considerable la cura de diversas enfermedades, beneficiando así a la población más vulnerable del Perú. La implementación del Primer Banco de Células Madre de Cordón Umbilical en nuestro país marcará un hito para la salud pública de nuestro país y para el derecho a la salud consagrado en la Constitución.