CONGRESO de la REPÚBLICA

HILDA MARLENY PORTERO LÓPEZ

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
29 MAYO 2024
RECIBIDO
Firma: _____ Hora: 4:40 pm

PROYECTO DE LEY QUE PROMUEVE LA CREACIÒN, REGULACION E IMPLEMENTACION Y FUNCIONAMIENTO DEL BANCO PUBLICO DE LA CELULA MADRE DE CORDON UMBILICAL

Los Congresistas de la República que suscriben, a iniciativa de la Congresista de la República, **HILDA MARLENY PORTERO LÓPEZ**, miembro del Grupo Parlamentario Acción Popular, en ejercicio de las facultades de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente Proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la siguiente Ley

LEY QUE PROMUEVE LA CREACION, REGULACION E IMPLEMENTACION Y FUNCIONAMIENTO DEL BANCO PUBLICO DE LA CELULA MADRE DE CORDON UMBILICAL

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°.- OBJETO DE LA LEY

La presente ley tiene por objeto promover la creación, regulación e implementación y funcionamiento del banco público de la célula madre de cordón umbilical encargada de la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución con la finalidad de garantizar su disponibilidad y acceso para tratamientos médicos, terapéuticos, de docencia e investigación científica en beneficio de la salud pública de la población más vulnerable y de menos recursos económicos.

ARTÍCULO 2°.- AMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de la Ley que promueve la creación, regulación e implementación y funcionamiento del banco público de la célula madre de cordón umbilical abarca todo el territorio nacional que incluye todas las regiones, provincias, municipios y áreas bajo su jurisdicción.

La ley se aplica tanto en entornos urbanos como rurales, y se extiende a todas las instituciones de salud, laboratorios y centros médicos que estén involucrados en la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre de cordón umbilical con fines terapéuticos.

ARTÍCULO 3°.- DEFINICIONES

Para los efectos de esta ley, se entenderá por:

1. **Células madre del cordón umbilical**: Células que se obtienen del cordón umbilical y la placenta al momento del nacimiento y que tienen la capacidad de transformarse en diferentes tipos de células del cuerpo.
2. **Banco Público de Células Madre del Cordón Umbilical**: Institución pública encargada de la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de células madre obtenidas del cordón umbilical.
3. **Donante**: Mujer embarazada que sigue un proceso de gestación normal y que consciente de previo por escrito y en conjunto con el padre del naciente, o en su defecto por sí sola, la extracción de la sangre umbilical durante el parto.
4. **Titular:** Persona que recién nace (naciente) al momento en que se produce la obtención de sangre umbilical, y de la cual es titular por toda su vida, sin demérito de la representación que durante su minoría de edad deben ejercer conjuntamente su padre y su madre (donante), o en su defecto los padres de esta, o bien los tutores y curadores, en su caso.
5. **Receptor:** Persona que sufre una enfermedad hematológica o daño tisular y que se considera apta para la aplicación de un tratamiento de células madre habidas en la sangre umbilical, según el grado de compatibilidad tisular.

ARTÍCULO 4°.- OBTENCION LAS CÉLULAS MADRE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Las células madre se obtienen de la sangre del cordón umbilical del recién nacido y que un profesional en salud experto en la materia será el responsable de extraer, empacar y enviar las donaciones a un banco público para su procesamiento y almacenamiento a largo plazo. Este banco guardará las células madre de cordón umbilical correspondientes de acuerdo con las leyes vigentes.

TÍTULO II

FUNCIONAMIENTO DEL BANCO PÚBLICO DE CÉLULAS MADRE DEL CORDÓN UMBILICAL

ARTÍCULO 5°.- CREACIÓN DEL BANCO PÚBLICO

Créase el Banco Público de Células Madre del Cordón Umbilical, que funcionará bajo la dirección del Ministerio de Salud, que es el ente rector del sector salud encargado del cumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 6°.- FUNCIONES DEL BANCO PÚBLICO

El Banco Público de Células Madre del Cordón Umbilical tendrá las siguientes funciones:

1. Recolectar y procesar células madre del cordón umbilical.
2. Almacenar de manera segura y eficiente las células madre recolectadas.
3. Facilitar el acceso a las células madre para tratamientos médicos e investigaciones científicas.
4. Promover y difundir la importancia de la donación de células madre del cordón umbilical.
5. Establecer convenios de colaboración con hospitales, clínicas y centros de investigación.

ARTÍCULO 7°.- REGISTRO BANCO PÚBLICO

Todo banco público de células madre del cordón umbilical deberá llevar un registro de titulares y donantes, y abrir un expediente clínico para cada uno, en el cual se harán constar sus antecedentes hereditarios y patológicos, los datos necesarios para excluir la presencia de enfermedades potencialmente transmisibles o agentes infecciosos, las pruebas de idoneidad practicadas, su estado actual de salud, su aptitud para la donación a terceros, así como la fecha en que se practica la donación, y demás etapas del proceso.

En el expediente de cada donante deberá indicarse el tipo de compatibilidad de su sangre umbilical, y de ello se llevará por separado un registro diario con base en el total de donantes, pero sin indicación de sus nombres y demás referencias de identidad, el cual estará disponible al público.

Asimismo, deberá llevarse un registro médico de receptores que se sometan a tratamiento hematológico o de regeneración de tejidos con base en células madre, y por cada uno de ellos un expediente clínico, en el cual se deberán consignar todos los estudios, análisis y pruebas relacionadas al receptor, así como cada aplicación de sangre umbilical y los controles de seguimiento correspondientes, con indicación de las fechas y resultados.

ARTÍCULO 8°. GRATUIDAD Y CARÁCTER NO LUCRATIVO.

La donación de células madre del cordón umbilical será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante o por cualquier otra persona física ni jurídica.

ARTÍCULO 9°.- RECOLECCIÓN DE CÉLULAS MADRE

La recolección de células madre del cordón umbilical deberá realizarse en condiciones que garanticen la calidad y viabilidad de las células y promoviendo la salud y el bienestar tanto de los donantes como de los receptores., conforme a las normas establecidas por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 10°.- ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD

El Banco Público garantizará el almacenamiento seguro de las células madre del cordón umbilical, cumpliendo con estándares internacionales de calidad y seguridad. Esto es fundamental para preservar la eficacia y la utilidad de las células madre en tratamientos médicos futuros y para promover la confianza del público en estos importantes recursos de salud.

ARTÍCULO 11°.- ACCESO Y DISTRIBUCIÓN

El acceso y distribución de las células madre del cordón umbilical almacenadas se realizará de manera equitativa y gratuita, priorizando a los pacientes con necesidades médicas urgentes de menos recursos económicos puedan beneficiarse de manera oportuna y adecuada.

TÍTULO II
PROMOCIÓN Y EDUCACIÓN

ARTÍCULO 12°.- PROGRAMA DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE DONACIÓN DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL.

Créase el programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la promoción y publicidad de la donación de sangre de cordón umbilical en el territorio nacional, así como su seguimiento, para brindar apoyo y orientación en el Sistema de Salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia.

ARTÍCULO 13°.- FUNCIONES DEL PROGRAMA DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE DONACIÓN DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL.

Serán funciones del programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical:

1. Generar los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en la donación de células madre de cordón umbilical.
2. Reglamentar y elaborar normas técnicas relacionadas con los procesos de diagnóstico y manejo clínico.
3. Incluir en el plan de beneficios la tecnología diagnóstica y de manejo clínico.

4. Mantener la viabilidad del funcionamiento del programa mediante lineamientos para la estructura de una red de donación de células madre de cordón umbilical y la conformación de comités de expertos de apoyo.
5. Reglamentar las actividades de donación de células madre de cordón umbilical.
6. Tomar decisiones con base en la información generada por los subprogramas de donación de células madre de cordón umbilical.

ARTÍCULO 14º.- EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

El Ministerio de Salud y el Ministerio de Educación promoverá la información para la educación de la población en materia de donación de células madre de cordón umbilical y su aplicación en humanos, así como los beneficios que suponen para las personas que los necesitan como las condiciones, requisitos y garantías.

Asimismo, la promoción para la formación continuada de los profesionales sanitarios en esta materia.

ARTÍCULO 15º.- CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CONFIDENCIALIDAD

Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones conforme a la normatividad vigente en la materia.

ARTÍCULO 16º.- CAMPAÑAS DE SENSIBILIZACIÓN

El Ministerio de Salud, en coordinación con el Banco Público, desarrollará campañas de sensibilización y educación para fomentar la donación voluntaria de células madre del cordón umbilical.

ARTÍCULO 17º.- CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Se establecerán programas de capacitación para el personal médico y técnico encargado de la recolección, procesamiento y almacenamiento de las células madre.

ARTÍCULO 18º.- COLABORACIÓN INTERNACIONAL

El Banco Público podrá establecer acuerdos de colaboración con bancos internacionales de células madre para intercambio de conocimientos y recursos.

ARTÍCULO 19º.- FINANCIAMIENTO

El financiamiento para la creación y funcionamiento del Banco Público de Células Madre del Cordón Umbilical provendrá de los presupuestos asignados al Ministerio de Salud, así como de donaciones y aportes de entidades públicas y privadas.

TÍTULO IV
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- AUTORIDADES COMPETENTES

Encárguese al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud que adopte las medidas necesarias para la implementación efectiva de esta ley, garantizando la coordinación entre los diferentes actores involucrados.

SEGUNDA.- REGLAMENTO

El Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud, en un plazo no mayor 60 días hábiles posteriores a la publicación de la presente ley, aprueba el reglamento de esta ley para su adecuada implementación.

TERCERA.- VIGENCIA DE LA LEY

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario oficial "El Peruano".

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ESPINOZA VARGAS Jhaec Darwin FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 29/05/2024 16:02:48-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PORTERO LOPEZ Hilda Marleny FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/05/2024 10:17:26-0500

Lima, Mayo de 2024

HILDA MARLENY PORTERO LÓPEZ
Congresista de la República

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SOTO PALACIOS Wilson FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/05/2024 14:48:34-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: FLORES ANCACHI Jorge Luis FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/05/2024 15:43:00-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VERGARA MENDOZA Elvis Heman FAU 20161749126 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29/05/2024 12:57:23-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VERGARA MENDOZA Elvis Heman FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 29/05/2024 12:57:04-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ARAGON CARREÑO Luis Angel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/05/2024 14:09:59-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: DOROTEO CARBAJO Raul Felipe FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29/05/2024 16:20:28-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

Desde que en 1974 se reconoció que la sangre del cordón umbilical es rica en células madre sanguíneas o células precursoras o células madre hematopoyéticas, los países han creado una serie de bancos de tejidos, llamados biobancos, ya sean públicos o privados, destinados a la criopreservación, almacenamiento y preservación de las muestras de la sangre de cordón umbilical y de placenta para su uso en terapia celular.

Las células madres de cordón umbilical, son usadas terapéuticamente desde 1988, tienen múltiples ventajas: no constituye ningún riesgo para el donante, tiene mucho menos probabilidades de contaminación viral, hay una disponibilidad inmediata y es de muy fácil obtención. Además, por el número suficiente de células madre, la sangre de cordón umbilical hematopoyéticas y progenitoras facilita los trasplantes y muestran menor incidencia de reacciones injertohuésped.

El trasplante de células progenitoras hematopoyéticas es un recurso habitual para el tratamiento de enfermedades hematológicas como leucemias agudas y crónicas, anemia aplásica severa, hemoglobinopatías y déficits inmunológicos congénitos. Desafortunadamente, muy pocos pacientes con indicación de trasplante encuentran un donante histocompatible, quedando un gran número de ellos fuera de esta solución terapéutica. La idea de emplear células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical como fuente para reconstituir el sistema hematopoyético, ha surgido en los últimos años.

El estado actual de la ciencia nos dice que la sangre de cordón umbilical es una valiosa fuente de células progenitoras hematopoyéticas con determinadas aplicaciones terapéuticas consolidadas y un potencial futuro. Por eso, surge la necesidad creación, regulación e implementación y funcionamiento del banco público de la célula madre de cordón umbilical con el motivo de dotar al Sistema Sanitario Público de nuestro país de suficiente número de muestras de calidad, para poder dar respuesta a las demandas de los pacientes que tiene que atender la cual va contemplar todos los aspectos relevantes a la recolección, recepción, estudios, procesamiento de la muestra, criopreservación y finalmente, el envío hacia el Centro de Trasplante.

En la actualidad en el Perú solamente existe la propuesta de bancos privados individuales de sangre de cordón umbilical que ofrecen a las parturientas este servicio a un oneroso costo.

1.1. LAS CÉLULAS MADRE DEL CORDÓN UMBILICAL

En las últimas décadas, la medicina ha experimentado avances significativos gracias a la investigación en células madre. Entre los diversos tipos de células madre que se han

estudiado, las células madre del cordón umbilical han surgido como una fuente prometedora para la medicina regenerativa.

Las células madre del cordón umbilical se obtienen del tejido que conecta al feto con la placenta durante el embarazo. A diferencia de las células madre obtenidas de otras fuentes, como la médula ósea o el tejido adiposo, las células madre del cordón umbilical son más jóvenes y tienen una mayor capacidad de proliferación y diferenciación. Además, al obtenerse de un tejido que se descartaría de otra manera, su obtención no plantea dilemas éticos significativos, como ocurre con otras fuentes de células madre.

Las células madre del cordón umbilical tienen el potencial de diferenciarse en una variedad de tipos celulares, incluidos los de tejidos especializados como el nervioso, el muscular y el cardíaco. Esta capacidad de diferenciación las hace especialmente útiles en el tratamiento de enfermedades degenerativas, lesiones traumáticas y trastornos genéticos.

En el ámbito de la medicina regenerativa, las células madre del cordón umbilical se han utilizado con éxito en el tratamiento de condiciones como la leucemia, linfomas y anemias hereditarias. Además, se están llevando a cabo investigaciones para evaluar su eficacia en la reparación de tejidos dañados en enfermedades como el Parkinson, el Alzheimer y la diabetes.

- Ventajas

Una de las principales ventajas de las células madre del cordón umbilical es su disponibilidad inmediata al momento del parto, lo que elimina la necesidad de procedimientos invasivos para su obtención. Además, al ser genéticamente incompatibles con el receptor, existe un menor riesgo de rechazo inmunológico en comparación con las células madre obtenidas de otras fuentes.

- Desafíos

Sin embargo, a pesar de su potencial terapéutico, el uso de células madre del cordón umbilical también enfrenta desafíos. Entre ellos se encuentran la limitada cantidad de células obtenidas de cada muestra, lo que puede ser insuficiente para ciertos tratamientos, y la necesidad de establecer bancos de almacenamiento de células para garantizar su disponibilidad a largo plazo.

Por ende, las células madre del cordón umbilical representan una valiosa fuente de células con un gran potencial terapéutico en la medicina regenerativa. Su capacidad para diferenciarse en una variedad de tipos celulares, combinada con su disponibilidad inmediata y su bajo riesgo de rechazo, las convierte en una herramienta prometedora para el tratamiento de una amplia gama de enfermedades, ofreciendo mejorar la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo.

1.2 LOS BANCOS PÚBLICOS DE CÉLULAS MADRE DEL CORDÓN UMBILICAL

Estos bancos representan una innovación significativa en el campo de la medicina regenerativa y la investigación biomédica. Asimismo, desempeñan un papel fundamental en la preservación y disponibilidad de las células madre para una amplia gama de aplicaciones terapéuticas y científicas.

Los bancos públicos de células madre se establecen con el propósito de recolectar, almacenar y distribuir células madre para uso médico y científico. A diferencia de los bancos privados, que almacenan células madre para uso exclusivo de la familia del donante, los bancos públicos tienen como objetivo proporcionar acceso a células madre de alta calidad a cualquier persona que lo necesite, sin importar su origen étnico, económico o geográfico.

Uno de los principales beneficios de los bancos públicos de células madre es su capacidad para crear una reserva diversa y representativa de células madre que pueda satisfacer las necesidades de una amplia gama de pacientes. Esto es crucial debido a la variabilidad genética entre las poblaciones humanas, lo que significa que ciertos tipos de células madre pueden ser más compatibles y efectivos para ciertos grupos étnicos o individuos.

Además, los bancos públicos de células madre promueven la investigación científica al proporcionar un suministro accesible de material biológico para estudios sobre enfermedades, desarrollo de terapias y avances en medicina regenerativa. Estos recursos son especialmente valiosos para investigadores que trabajan en campos como la neurociencia, la oncología, la medicina regenerativa y la terapia génica.

Sin embargo, la creación y gestión de bancos públicos de células madre también plantea una serie de desafíos éticos y sociales. Uno de los principales dilemas éticos es el consentimiento informado de los donantes, especialmente cuando se trata de la donación de células madre embrionarias. Es fundamental garantizar que los donantes comprendan completamente el propósito de su donación, así como los posibles riesgos y beneficios involucrados.

Por otro lado, la equidad en el acceso a los servicios de bancos públicos de células madre es otro tema importante; ya que, se establecen con la intención de proporcionar células madre a cualquier persona que las necesite.

En consecuencia, los bancos públicos de células madre son una herramienta invaluable en la medicina regenerativa y la investigación biomédica. Su capacidad para proporcionar un suministro diverso y accesible de células madre para terapias médicas y estudios científicos es fundamental para avanzar en el campo de la medicina regenerativa.

1.3 PROBLEMÁTICA DE NO TENER BANCOS PÚBLICOS DE CÉLULAS MADRE DEL CORDÓN UMBILICAL

Tener un banco público de células madre del cordón umbilical es fundamental para garantizar el acceso equitativo a tratamientos médicos avanzados y para impulsar la investigación científica en el campo de la medicina regenerativa. Sin embargo, la falta de este tipo de banco público representa un problema significativo que limita el potencial terapéutico de las células madre del cordón umbilical y puede exacerbar las desigualdades en el acceso a la atención médica.

Las células madre del cordón umbilical son células especializadas que tienen la capacidad única de transformarse en una variedad de tipos celulares en el cuerpo humano. Debido a esta capacidad de diferenciación, se han convertido en un recurso invaluable en el tratamiento de una amplia gama de enfermedades, que van desde trastornos sanguíneos como la leucemia hasta enfermedades autoinmunes y trastornos neurológicos. Además, las células madre del cordón umbilical son menos propensas a ser rechazadas por el sistema inmunológico del receptor, lo que las convierte en una opción terapéutica atractiva para muchos pacientes.

Un banco público de células madre del cordón umbilical es una institución que almacena y distribuye muestras de sangre de cordón umbilical donadas de forma altruista por madres después del parto. Estas muestras se pueden utilizar tanto para tratamientos autólogos, donde las células se transfunden de vuelta al propio paciente, como para tratamientos alogénicos, donde se utilizan células de un donante compatible. Los bancos públicos son especialmente importantes porque proporcionan acceso a células madre a aquellos que no pueden costear el almacenamiento privado o que no tienen acceso a bancos privados.

Uno de los principales problemas de no contar con un banco público de células madre del cordón umbilical es la falta de acceso igualitario a estas terapias prometedoras. Sin un banco público, solo aquellos que pueden pagar el almacenamiento privado de células madre del cordón umbilical tienen la oportunidad de beneficiarse de ellas. Esto crea una disparidad socioeconómica en el acceso a tratamientos médicos innovadores, donde aquellos con recursos financieros pueden acceder a opciones de tratamiento que podrían estar fuera del alcance de otros.

Además, la falta de un banco público también puede obstaculizar la investigación científica en el campo de la medicina regenerativa. Los bancos públicos no solo almacenan muestras de células madre del cordón umbilical para uso clínico, sino que también las ponen a disposición de los investigadores para estudios científicos y ensayos clínicos. Sin acceso a una amplia variedad de muestras de células madre del cordón umbilical, los investigadores pueden enfrentar dificultades para realizar investigaciones significativas y desarrollar nuevos tratamientos y terapias.

Para abordar este problema, es crucial que el Estado inviertan en el establecimiento y la expansión de bancos públicos de células madre del cordón umbilical. Esto implica no solo la creación de instalaciones de almacenamiento adecuadas, sino también la implementación de programas de concienciación pública para fomentar la donación altruista de sangre de cordón umbilical.

En conclusión, la falta de un banco público de células madre del cordón umbilical representa un problema significativo que afecta tanto al acceso a tratamientos médicos avanzados como al progreso de la investigación científica en el campo de la medicina regenerativa. Para abordar este problema de manera efectiva, se requiere una acción coordinada a nivel gubernamental y de la sociedad para establecer y mantener bancos públicos de células madre del cordón umbilical que sean accesibles para todos y que impulsen la innovación en la atención médica.

1.4 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Cada año en Perú, más de 2.400 pacientes padecen de enfermedades hematológicas; ya que el 80% de los pacientes que necesitan un trasplante no cuentan con donantes compatibles familiarizados, el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical es una método no invasivo y de esta manera se pueden obtener donantes compatibles por las características inmunomoduladoras que posee, como tal la necesidad de aquellas familias que resguardan el material genético comprenden de 3 en 5000 respecto al uso, resaltando cuán importante es poseer un banco nacional público de células de sangre de cordón umbilical a disposición de la población.

En la actualidad en el Perú no cuenta con un banco público de células madre de cordón umbilical, sin embargo, posee bancos privados individuales de sangre de cordón umbilical que ofrecen a las familias este servicio a un oneroso costo.

No obstante, a ello el Ministerio de Salud ha emitido diversas normas legales que avalan el uso de las células progenitoras en trasplante; como el Decreto Supremo N° 014-2005-SA, Reglamento de la Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos y sus modificatorias, la Resolución Ministerial N° 520-2014/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 107-MINSA/ONDT-V.01: "Norma Técnica de Salud que Regula el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas". Dicha norma regula los trasplantes autólogos y alogénicos de igual manera aquellos centros que reciban a estos donadores, y posean una ONDT que se refiere a la organización nacional de donación y trasplante, asimismo, que la captación de donantes debe ser realizados por centros autorizados por MINSA.

Además, en el año 2019, el Ministerio de Salud emitió la Resolución 394-2019-MINSA, de fecha 02 de mayo de 2019, mediante el cual aprobó la NTS N° 151-MINSA/2019/DIGDOT V. 01 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud

Donadores – Trasplantadoras", que contribuirá a mejorar el proceso de donación - trasplantes de órganos y tejidos, a fin de mejorar la calidad de los trasplantes.[1]

En el Perú no existe norma que legisle y regule los bancos existentes que son privados, solo normas que rigen posibles acreditaciones a establecimientos de salud que aún no cuentan con los requisitos, dado que los bancos que tenemos son privados con tasas poco accesibles para el bolsillo o gasto de la población es poca la promoción de dicho resguardo de material biológico por ende aún se desecha en establecimientos nacionales durante el alumbramiento.

Por ende, es necesario fomentar y educar a la población sobre la importancia y conservación de la sangre de cordón umbilical, así mismo la creación de un banco público de sangre de Cordón umbilical.

1.5 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

Es una propuesta legislativa que responde a la necesidad urgente de garantizar el acceso equitativo a tratamientos médicos avanzados y de impulsar la investigación científica en el campo de la medicina regenerativa. Esta propuesta legislativa se fundamenta en varios argumentos sólidos que justifican su importancia y necesidad.

En primer lugar, un banco público de células madre del cordón umbilical es crucial para promover la equidad en el acceso a la atención médica. Actualmente, el acceso a tratamientos con células madre del cordón umbilical está restringido principalmente a aquellos que pueden costear el almacenamiento privado de estas células. Esto crea una disparidad socioeconómica donde solo aquellos con recursos financieros pueden beneficiarse de estas terapias prometedoras, dejando a otros sin acceso a opciones de tratamiento que podrían mejorar significativamente su calidad de vida. Al establecer un banco público, se garantiza que todas las personas, independientemente de su estatus económico, tengan la oportunidad de acceder a tratamientos con células madre del cordón umbilical cuando sea necesario.

En segundo lugar, un banco público de células madre del cordón umbilical facilita la investigación científica y el desarrollo de nuevos tratamientos. Estas células son una fuente invaluable de material para estudios científicos y ensayos clínicos destinados a comprender mejor las enfermedades y desarrollar terapias innovadoras. Al proporcionar muestras de células madre del cordón umbilical a investigadores y centros de investigación, un banco público puede impulsar avances significativos en áreas como la medicina regenerativa, la terapia génica y la inmunoterapia. Esto puede conducir al desarrollo de tratamientos más efectivos y personalizados para una amplia gama de enfermedades, beneficiando a pacientes en todo el mundo.

[1] https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/275185-394-2019-minsa

En tercer lugar, la creación de un banco público de células madre del cordón umbilical también puede tener un impacto positivo en la salud pública al fomentar la donación altruista de sangre de cordón umbilical. Al aumentar la conciencia sobre la importancia de la donación de sangre de cordón umbilical y facilitar el proceso de donación, se puede aumentar el número de muestras disponibles para uso clínico y de investigación. Esto no solo amplía las opciones de tratamiento para pacientes que lo necesitan, sino que también enriquece el banco de datos de células madre del cordón umbilical, lo que beneficia a la comunidad científica en general.

Para llevar a cabo esta propuesta legislativa de manera efectiva, es necesario establecer políticas y regulaciones claras que garanticen la seguridad y la eficacia en todas las etapas del proceso, desde la recolección y el almacenamiento hasta la distribución y el uso de las células madre del cordón umbilical. Además, se deben asignar recursos adecuados para financiar la infraestructura y el personal necesarios para operar el banco de manera eficiente y sostenible a largo plazo.

Por lo tanto, la propuesta normativa de creación, regulación, implementación y funcionamiento de un banco público de células madre del cordón umbilical es una propuesta legislativa fundamental que tiene el potencial de mejorar significativamente la salud y el bienestar de las personas en el Perú, promoviendo la equidad en el acceso a tratamientos médicos avanzados, impulsar la investigación científica y fomentar la donación altruista. Asimismo, va desempeñar un papel crucial en el avance de la medicina regenerativa y en la mejora de la calidad de vida de millones de personas.

1.6 ASPECTO NORMATIVO

MARCO CONSTITUCIONAL

La Constitución Política del Perú establece en su artículo 7° el derecho a la salud, garantizando la protección de la salud individual, familiar y comunitaria, así como la contribución a su promoción y defensa. Además, reconoce el derecho de las personas con discapacidad a un régimen legal que asegure su protección, atención, readaptación y seguridad, preservando su dignidad.

Asimismo, el artículo 9° establece que el Estado determina la política nacional de salud, siendo el Poder Ejecutivo responsable de su diseño, supervisión y aplicación, de manera plural y descentralizada para garantizar el acceso equitativo a los servicios de salud.

Además, el artículo 11° asegura el libre acceso a los servicios de salud y a las pensiones, supervisando su funcionamiento eficaz.

MARCO LEGAL

La Ley N° 26842, Ley General de Salud, en su Título Preliminar, reconoce la salud como condición esencial para el desarrollo humano y el bienestar individual y colectivo. Establece que la protección de la salud es de interés público y responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Asimismo, garantiza el derecho de todas las personas al acceso a los servicios de salud, sin renunciar a este derecho.

Siendo que, en el marco constitucional y legal del Perú se promueve el bienestar de la población que está estrechamente vinculado con el derecho a la salud, es pertinente considerar de interés público e inevitable para el Estado. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce el derecho a la salud como un derecho fundamental para todo ser humano, la cual incluye el acceso oportuno y de calidad a los servicios de salud sin discriminación.

1.7 LEGISLACION COMPARADA

La legislación sobre los bancos públicos de células madre del cordón umbilical varía considerablemente en diferentes países como a continuación se detalla:

Reino Unido:

El Reino Unido y su comité de Seguridad de la sangre, tejidos y los Órganos (SaBTO) especificado en las directrices de "Guidance on the microbiological safety of human organs, tissues and cells used in transplantation" se publicó en el 2014 y sustituyó a la primera del 2011, permite a los bancos privados y la preservación de la sangre de cordón umbilical, esta es almacenada sin pruebas previas y puestas en cuarentena, utiliza pruebas serológicas y NAT, estas pruebas se usan previas al uso y toda conservación de sangre de cordón umbilical el individuo tiene responsabilidad legal frente a cualquier riesgo en la sangre de cordón y la trazabilidad del almacenamiento de estas, actualmente posee 02 bancos de sangre de cordón umbilical

Por otro lado, en el Reino Unido, el Sistema Nacional de Salud (NHS) opera el Banco de Cordón Umbilical del NHS, que se estableció en 1996. Este banco público recoge, procesa y almacena las muestras de cordón umbilical donadas voluntariamente por mujeres que dan a luz en hospitales del NHS. Las muestras almacenadas se utilizan para trasplantes de células madre hematopoyéticas y para investigación médica.

Estados Unidos:

En los Estados Unidos, no existe un banco público nacional de células madre del cordón umbilical. Sin embargo, se han establecido varios bancos de cordón umbilical públicos a nivel estatal y local, principalmente en asociación con hospitales y centros de investigación. La regulación de estos bancos varía según el estado y está sujeta a las leyes estatales y las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

El organismo que regula la recolección, preservación y los trasplantes de células de sangre de cordón umbilical es la FDA (Food and Drug Administration), el primer banco fue fundado el 1992 en Nueva York y fue el primero a nivel mundial; en la actualidad dado los beneficios de estas células el congreso emitió una legislación que obliga a educar a la población sobre la donación de sangre de cordón umbilical ciudades como: Arizona, Arkansas, California, Colorado, Connecticut, Florida, Georgia, Hawái, Illinois, Indiana, Kansas. Luisiana, Maryland, Massachusetts, Michigan, Mississippi, Missouri, Nueva Jersey, Nueva Jersey, Nueva York, Carolina del Norte, Dakota del Norte, Ohio, Oklahoma, Pensilvania, Rhode Island, Tennessee, Texas, Virginia, Washington y Wisconsin han optado por educar a la población e inclusive han creado un Consorcio Público del Banco de Tejidos de Sangre de Cordón umbilical así como un Fondo de curación de Células Madres Adultas todo ello con el fin de promover la concientización en los padres; en su norma 21 - 1271 actualizada en el 2004 lo específica, posee 26 bancos entre públicos, de familia y privados; los registros se hacen por " Be the match"

Francia:

Este país posee bancos públicos de células madre, no fomenta la conservación en bancos privados, los bancos se autofinancian y las muestras pueden llegar a tener un costo de siete mil euros, posee cinco bancos, ligado con el Comité de Ética Europeo y NetCord-FACT acreditado, los registros se dan por REDMO que es el Registro de Donantes de Médula Ósea desde 1994, este ligado a las comunidades autónomas puede desarrollar actividades y se renueva cada 3 años periódicamente; este organismo gestiona la base de datos de donantes compatibles en el caso de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical, ello regulado por las normas del Real Decreto de Ley (RDL) 9-2014, relacionado al uso de células, tejidos, y debe cumplir los estándares de la World Marrow Association (WMDA).

España:

Es el país que se posiciona en primer lugar en Europa, y tercero en el mundo sobre sangre de cordón umbilical, con 57.000 unidades que son resguardadas en 7 bancos públicos; es decir; corresponde al 10% de las unidades a nivel mundial, hasta el momento se han salvado vidas de 1934 pacientes entre: 533 españoles y 1381 extranjeros, estos bancos están acreditados por NetCord-FACT.

Se emitió el Real Decreto de Ley 9/2014 donde precisa: procesamiento, almacén, distribución, autorizaciones, requisitos, sistemas de biovigilancia, inspecciones y evaluaciones de las células y tejidos, este decreto regula y pretende que se respete el control de las importaciones y exportaciones de la sangre de tejido umbilical y otros tejidos; nace a partir del uso y beneficio de las células y tejidos, resalta la importancia de la donación altruista y la no percepción económica o de alguna índole con el objetivo que sea de carácter voluntario, altruista y cumpla con las medidas respectivas en referencia a aquellos centros dedicados a estos procedimientos; se asocia a la ley 14/2006 sobre las

técnicas y su uso excluyendo todo lo que no sea de investigación para la aplicación al cuerpo humano, el registro se hará a través de REDMO, actualmente posee 09 bancos de sangre de cordón umbilical.

Argentina:

Tiene un banco de sangre de cordón umbilical, la cual está regulada regulada por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación (INCUCAI), que acredita a los bancos autólogos en base a la resolución 69/09 que señala que los bancos de células madres y células congeladas de cordón umbilical privados son de uso público y gratuito, con el principio de protección integral de la familia y sus hijos, la de protección de la salud y el interés superior del niño (artículos 33, 42, 75; Incisos 22, 23 de la constitución nacional Argentina). Actualmente Argentina posee 5 bancos.

El uso de las células de sangre de cordón umbilical se protege con la Ley 24.193 que acerca la obtención de la sangre de cordón umbilical para trasplante modificada por la Ley 26.066.

México:

La Ley General de Salud regula el uso de las células de sangre de cordón umbilical y los establecimientos que resguarden ellas. La Norma Mexicana NOM-253-SSA1-2012 establece el uso de la sangre y su papel terapéutico. En la actualidad México posee 5 bancos públicos de sangre de células de cordón umbilical.

II. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

En el presente periodo legislativo 2021 – 2026, se verificó que se ha presentado el Proyecto de Ley 5900-2023-CR , Ley que declara de Interés Nacional la creación e implementación del Primer Banco Público de células madres de cordón umbilical, que fue presentado por el congresista Alejandro Aurelio Aguinaga Recuenco, el mismo que se encuentra en la comisión de Salud y Población cuyo estado procesal es su estudio.

III. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa no se contrapone con ninguna norma de nuestro sistema legislativo, por el contrario, garantiza los derechos constitucionales como a la vida y a salud que se encuentra enmarcada en lo que establece la Constitución Política del Perú; asimismo, no contradice ninguna normativa específica como la Ley N° 26842, Ley General de Salud, por lo que no vulnera en lo absoluto el ordenamiento jurídico nacional, ni las normas de menor jerarquía.

En el Perú, la creación, regulación e implementación y funcionamiento del banco público de la célula madre de cordón umbilical va marcar un hito significativo en el ámbito de la

medicina regenerativa y la salud pública; ya que, el avance tecnológico no solo ofrece nuevas oportunidades para el tratamiento de diversas enfermedades, sino que también plantea desafíos regulatorios y éticos que requieren una respuesta legislativa adecuada.

Además, con la implementación de este banco público se garantizará un acceso equitativo a los servicios del banco, independientemente de la ubicación geográfica o el estatus socioeconómico de los ciudadanos.

IV. ANALISIS COSTO BENEFICIO

La iniciativa legislativa que se presenta para análisis y debate ya que va generar una serie de beneficios para la sociedad en su conjunto, que no sólo se pueden medir desde el punto de vista económico financiero, sino sustancialmente sobre la vida y la salud de miles de personas que podrán ser beneficiadas en merito a los alcances de la presente ley.

La presente propuesta no irroga gasto al erario nacional ya que la norma está dirigida a que el sector salud tenga un banco público de la célula madre de cordón umbilical la cual va ser accesible a la población más vulnerable y de menos recursos económicos que requieran dichas células para tratamientos médicos y terapéuticos, así como para promover la investigación y la educación en este campo.

Además, la creación e implementación y funcionamiento de banco público de la célula madre de cordón umbilical se efectúa con cargo al presupuesto institucional del Pliego a cargo del Ministerio de Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro público.

De aprobarse la norma, mejoraría la calidad de vida de miles de peruanos que hoy en día tienen, enfermedades, que van desde trastornos sanguíneos como la leucemia hasta enfermedades autoinmunes y trastornos neurológicos y que requieren las células madre del cordón umbilical para su tratamiento.

Por otra parte, de aprobarse el presente proyecto de ley tendría los siguientes efectos sobre los involucrados:

INVOLUCRADOS	EFECTOS
Pacientes a la espera de la donación de células madre del cordón umbilical	Tendrán la oportunidad de recibir en calidad de donación las células madre que permita iniciar su tratamiento médico o terapéutico para salvarles la vida.

Donantes	Podrán de manera solidaria salvar la vida de una o más personas mediante la donación de células madre del cordón umbilical.
Sociedad en su conjunto	Se contará con un mayor índice de donadores de células madre del cordón umbilical que permitan salvar las vidas de pacientes vulnerable y de menos recursos económicos que requieran dichas células para tratamientos médicos y terapéuticos.
Estado Peruano	Cumple con lo establecido en la Constitución protegiendo la vida y salud de la población.

V. RELACION CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y EL ACUERDO NACIONAL

a) La Agenda Legislativa

La presente iniciativa legislativa tiene vinculación con la agenda legislativa para el periodo anual de sesiones 2023 - 2024, aprobada mediante Resolución Legislativa del Congreso N° 002-2023-2024-CR, en lo referido en:

Objetivo 2: Equidad y Justicia Social, en su 13° Política del Estado establece: "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social".

b) El Acuerdo Nacional

Este Proyecto de Ley se enmarca en la misma dirección que las políticas del Acuerdo Nacional, en particular con la siguiente:

Política N° 11 "Promoción de la igualdad de oportunidades sin discriminación

Nos comprometemos a dar prioridad efectiva a la promoción de la igualdad de oportunidades, reconociendo que en nuestro país existen diversas expresiones de discriminación e inequidad social, en particular contra la mujer, la infancia, los adultos mayores, las personas integrantes de comunidades étnicas, los discapacitados y las personas desprovistas de sustento, entre otras. La reducción y posterior erradicación de estas expresiones de desigualdad requieren temporalmente de acciones afirmativas del Estado y de la sociedad, aplicando políticas y estableciendo mecanismos orientados a garantizar la igualdad de oportunidades económicas, sociales y políticas para toda la población.

Política N° 13 "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social"

Política que busca 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. Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción; (c) ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico y controlará los principales contaminantes ambientales;(d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y reemergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región; (e) promoverá hábitos de vida saludables; (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; (h) promoverá la maternidad saludable y ofrecerá servicios de planificación familiar, con libre elección de los métodos y sin coerción; (i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes; (k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendiendo las mismas a la seguridad social; (l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud; (m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población; (n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional; y (o) reestablecerá la autonomía del Seguro Social.

Política N° 16 "Fortalecimiento de la Familia, Promoción y Protección de la Niñez, la adolescencia y la Juventud"

"Con este objetivo el Estado: (a) garantizará programas educativos orientados a la formación y al desarrollo de familias estables, basados en el respeto entre todos sus integrantes; (b) promoverá la paternidad y la maternidad responsables; (c) fortalecerá la participación y el liderazgo de las niñas, niños y adolescentes en sus centros educativos y otros espacios de interacción; (d) garantizará el acceso de las niñas, niños y adolescentes a una educación y salud integrales, al enriquecimiento cultural, la recreación y la formación en valores, a fin de fortalecer su autoestima, personalidad y el desarrollo de sus habilidades; (e) prevendrá todas las formas de violencia familiar, así como de maltrato y explotación contra niños, niñas y adolescentes, aportando a su erradicación; (t) prevendrá el pandillaje y la violencia en los jóvenes y promoverá programas de reinserción de los adolescentes infractores; (g) desarrollará programas especiales de atención a niños, niñas,

adolescentes y jóvenes que sufren las secuelas del terrorismo, (h) fortalecerá el ente rector del sistema de atención a la niñez y a la adolescencia, las redes de Defensorías del Niño y Adolescente en municipalidades y escuelas, y los servicios integrados para la denuncia, atención especializada y sanción de casos de violencia y explotación contra aquéllos; (i) fomentará programas especiales de recreación, creación y educación productiva y emprendedora de los más jóvenes; (j) implementará servicios de atención integral para adolescentes embarazadas, jefas de hogar menores de edad y parejas jóvenes; (k) fortalecerá sistemas de cuidado infantil diurno desde una perspectiva multisectorial; (l) apoyará la inversión privada y pública en la creación de espacios de recreación, deporte y cultura para los jóvenes, en especial de zonas alejadas y pobres; (m) promoverá que los medios de comunicación difundan imágenes positivas de la niñez, adolescencia y juventud, así como contenidos adecuados para su edad; (n) promoverá la educación sexual respetando el derecho de los padres de brindar la educación particular que crean más conveniente para sus hijos; (o) implementará programas de becas, capacitación u otras formas de apoyo que ayuden a una mejor formación intelectual y profesional de la juventud; (p) institucionalizar políticas multisectoriales para la reducción de la violencia familiar y juvenil; y (q) promoverá la institucionalización de foros juveniles sobre los asuntos de Estado."

Política de Estado N°24. Afirmación de un Estado eficiente y transparente.

"Con este objetivo el Estado: (a) incrementará la cobertura, calidad y celeridad de la atención de trámites así como de la provisión y prestación de los servicios públicos, para lo que establecerá y evaluará periódicamente los estándares básicos de los servicios que el Estado garantiza a la población; (b) establecerá en la administración pública mecanismos de mejora continua en la asignación, ejecución, calidad y control del gasto fiscal; (c) dará acceso a la información sobre planes, programas, proyectos, presupuestos, operaciones financieras, adquisiciones y gastos públicos proyectados o ejecutados en cada región, departamento, provincia, distrito o instancia de gobierno; (d) pondrá en uso instrumentos de fiscalización ciudadana que garanticen la transparencia y la rendición de cuentas en todas las instancias de gobierno; (e) erradicará la utilización proselitista del Estado y la formación de clientelas; (t) mejorará la capacidad de gestión del Estado mediante la reforma integral de la administración pública en todos sus niveles: (g) reducirá los costos de acceso a los bienes y servicios públicos; y (h) revalorará y fortalecerá la carrera pública promoviendo el ingreso y la permanencia de los servidores que demuestren alta competencia y solvencia moral."

En consecuencia, el proyecto de ley que promueve la creación, regulación e implementación y funcionamiento del banco público de la célula madre de cordón umbilical está alineado con la agenda legislativa y las políticas de estado expresadas en el Acuerdo Nacional.