



PROYECTO DE LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA CREACIÓN DEL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE NIÑO DE SAN BORJA

Los Congresistas de la República que integran el Grupo Parlamentario Bloque Democrático Popular, a la iniciativa del congresista **Edgard Reymundo Mercado**, al amparo de lo establecido en el Artículo 107° de la Constitución Política del Perú y de los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, proponen el Proyecto de Ley:

FORMULA LEGAL

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA
HA DADO LA SIGUIENTE LEY:**

PROYECTO DE LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y NECESIDAD PÚBLICA LA CREACIÓN DEL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE NIÑO DE SAN BORJA

Artículo 1. – Objeto de la Ley

La presente ley tiene como objeto declarar de interés nacional y necesidad pública la creación del BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL en el INSTITUTO NACIONAL DE NIÑO DE SAN BORJA, el cual permitirá acercar a la población de menos recursos a mayores alternativas de recuperación frente a enfermedades como la leucemia o el cáncer.

Artículo 2. – Declaración de interés nacional y necesidad pública

Se declara de interés nacional y necesidad pública la creación del BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL en el INSTITUTO NACIONAL DE NIÑO DE SAN BORJA, con la finalidad de contar con el primer banco público proveniente de sangre placentaria donada de forma altruista que ofrecerá una opción terapéutica a pacientes con enfermedades oncológicas y hematológicas, como anemia aplásica, mieloma múltiple, leucemia entre otros padecimientos, coadyuvando a la salud pública del país.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El Ministerio de Salud, como ente rector en materia de salud, deberá implementar la presente ley en un plazo no mayor de 45 días calendario contados a partir de su entrada en vigor.

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

SEGUNDA. Mes de la Concientización sobre la sangre del cordón umbilical

Se declara el mes de julio de cada año como el mes de sensibilización sobre la sangre del cordón umbilical con el objetivo de concienciar sobre los bancos de sangre de cordón umbilical y las ventajas de donarla o almacenarla para uso futuro e investigación médica. Las entidades públicas en todos los niveles de gobierno y en ejercicio de su autonomía y disponibilidad presupuestal, realizan las actividades necesarias para conmemorar durante ese mes y llevar a cabo las acciones de sensibilización pertinentes.

Lima, mayo de 2025



Firmado digitalmente por:
REYMUNDO MERCADO Edgard
Comelio FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 28/05/2025 18:03:29-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES PIQUE Susel Ana
Maria FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2025 11:09:03-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES PIQUE Susel Ana
Maria FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2025 11:09:12-0500



Firmado digitalmente por:
BAZAN NARRO Sigríd Tesoro
FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 29/05/2025 14:35:25-0500



Firmado digitalmente por:
ZEBALLOS MADARIAGA Carlos
Javier FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 30/05/2025 08:38:00-0500

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

1.1. LA IMPORTANCIA DE LAS CÉLULAS MADRES DEL CORDÓN UMBILICAL

La sangre y el tejido del cordón umbilical contienen células madre que son los pilares de todos los demás tejidos de nuestro cuerpo. Se llama célula madre o célula troncal a un tipo especial de célula indiferenciada que posee la capacidad de dividirse indefinidamente sin perder sus propiedades, y dar origen a células especializadas.

Las células madre se auto renuevan y tienen la capacidad de poder diferenciarse en cualquier célula del organismo, estas pueden encontrarse en el embrión y adulto.

Las células madre del cordón se usan para tratar casi 80 enfermedades como parálisis cerebral, leucemia, enfermedades autoinmunes y trastornos genéticos, muchas de ellas se vuelven más comunes conforme vamos envejeciendo, por lo que la necesidad de estas células madres aumenta con el tiempo.

Se han realizado más de 30,000 trasplantes de células madre del cordón umbilical, nuevas terapias surgen prácticamente todos los días, por lo que conservar las células madres del recién nacido es la inversión más saludable que puede hacerse, tanto para el bebé a quien pertenece como para la familia.

La sangre del cordón puede usarse para tratar al bebé, a sus hermanos u otros miembros cercanos de la familia, dependiendo de la enfermedad la posibilidad de un trasplante compatible es mucho mayor si proviene de un familiar que de un donante no emparentado y un paciente trasplantado se recupera mejor cuando el donante de las células madre es su pariente.

Las células de sangre del cordón umbilical son consideradas como la segunda fuente más común luego que de la médula ósea. La sangre del cordón umbilical es la sangre que queda en la vena del cordón umbilical y la placenta en el momento del nacimiento, la cual hace un tiempo era desechada; sin embargo, el avance científico ha comprobado que es de suma importancia preservar la sangre del cordón umbilical de los bebés, ya que es una fuente rica en un tipo particular de célula madre.

Las células madre son a la fecha utilizadas en una variedad de tratamientos para enfermedades debilitantes y potencialmente mortales, por ejemplo, para respecto a la parálisis cerebral se apreció mejoría con los trasplantes alogénicos como también en el caso de la diabetes tipo 1, pues las células de la sangre de cordón umbilical poseen propiedades antiinflamatoria, antiapoptótico y antioxidante contribuyendo a la reparación cerebral y su capacidad de reducir la infiltración de células TCD4+ en el cerebro y reducir la activación microglial.

También existen estudios sobre el uso óptimo de las células de sangre de cordón para terapia generativa, tal es el caso de trastorno del espectro autista

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

(TEA), de un estudio de 25 niños con edades entre 4-6 años con diagnósticos de TEA fueron sometidos a terapias con células de sangre de cordón umbilical autólogos posterior a ello con controles de 6 y 12 meses se observaron mejoras a los 6 meses en cocientes de inteligencia no verbal; siendo de importancia en sus habilidades de comunicación y de autismo, evidenciando un vocabulario expresivo mejorando el comportamiento de los niños, por ejemplo.

Asimismo, la sangre del cordón umbilical tiene un papel transcendental en el tratamiento de enfermedades hematológicas es el uso de las células de sangre de cordón umbilical, tal es el caso de un estudio referente al uso de ellas en leucemia mieloide aguda y el síndrome mielodisplásico con citosis blástica un estudio de cohorte sobre estas células en 64 pacientes (38 casos con síndrome mielodisplásico y 26 casos de leucemia mieloide aguda), se observaron las tasas de implantación de hasta el 100%, tasa de supervivencia y libre de enfermedad de EICH a 3 años, mejorando la calidad de vida de los pacientes con estos trastornos.

La sangre del cordón tiene una abundancia de células madre, y el uso médico de estas células madre se ha ido expandiendo a un ritmo rápido. Hoy en día, los tratamientos y trasplantes con células madre se han realizado más de 50.000 veces en todo el mundo para el tratamiento de cánceres (como el linfoma y leucemia), trastornos metabólicos hereditarios y mucho más. Las células madre del cordón umbilical están actualmente aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para el tratamiento de más de 80 enfermedades y condiciones. Y la lista sigue creciendo. Por suerte, algunas de las mejores células madre pueden ser fácilmente recogidas en el nacimiento del bebé a través del cordón umbilical. Es por esto que el embarazo es el mejor momento para recolectar y guardarlas las células madre.

Desde que se descubrió su utilidad en los años sesenta, se ha logrado aproximadamente 25.000 trasplantes de sangre desde que se demostró que la sangre de cordón umbilical poseía una similitud en cantidad a las de la médula ósea, ejemplo claro fue la anemia de Fanconi en el año 1989 tratada por trasplante de sangre de las células del cordón umbilical de un recién nacido que se aplicó al hermano de apenas 5 años de edad.

Su fácil disponibilidad, con ausencia de riesgo o molestias para el donante, escaso riesgo de infección, y una menor tasa de rechazo respecto a células obtenidas de un donante adulto las ha convertido en una muy buena alternativa frente al trasplante de células de médula ósea. La posibilidad de manipularlas in vitro, logrando diferenciación a otras líneas celulares, abre un gran camino en la llamada medicina regenerativa y de reparación de tejidos dañados.

Es por ello que, la importancia de un banco de cordón umbilical es una opción al nacer que permite que a padres recolectar y almacenar (criopreservar) las células madre del cordón umbilical de su bebé para su posible uso en el futuro. Al guardar la sangre del cordón de su bebé, las células quedan específicamente reservadas para su familia.

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

1.2. BANCO DE SANGRE DE CÉLULAS DE CORDÓN UMBILICAL: NECESIDAD PÚBLICA PARA COADYUVAR LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES A PERSONAS CON ESCASOS RECURSOS ECONÓMICOS

Los bancos de sangre pueden ser públicos o privados y ambos preservan material biológico procedente del momento del nacimiento, sangre de cordón umbilical y anexos; siendo importantes porque son los encargados de la recolección, procesamiento, estudio y crío preservación para luego ser utilizados en trasplantes.

El avance de la medicina en los últimos 50 años con células madres ha permitido el desarrollo de nuevos tratamientos de diversas enfermedades muy complejas, otorgando con ello un aumento en la calidad de vida, así como el crecimiento de la expectativa de la misma en enfermedades que antes no contaban con tratamientos.

Si bien la recuperación de células es limitada por el volumen de sangre que se consigue en una muestra de cordón, ello se puede superar juntando sangre obtenida de dos o más cordones, y por la expansión in vitro de las mismas células, o la inducción de células madre pluripotentes, por lo que la presencia de un banco de sangre tiene mucha utilidad clínica en un país.

En 1992 en la ciudad de Nueva York se crea el primer Banco de Células Madre con un crecimiento exponencial y el nacimiento de NETCORD, organización internacional cuyo objetivo es garantizar la calidad de los productos trasplantables, facilitar la interacción con los centros de trasplante y/o registros, facilitar el análisis de los resultados clínicos y promocionar la investigación sobre este producto hematopoyético.

Actualmente, existen a nivel mundial los bancos públicos y privados, siendo estos últimos los que mayor presencia tienen debido a la demanda y a la posibilidad de recursos quienes pueden tener la posibilidad de preservar el cordón umbilical a futuro; sin embargo, dicha situación deviene en discriminatoria, para lo cual el Estado debe garantizar que la población también cuente con la posibilidad de contar con dichas células para la atención de enfermedades.

Por ejemplo, países como Francia e Italia prohíben los bancos privados de células madres pues buscan garantizar la existencia de al menos un Banco Público, en cumplimiento del principio de justicia social, antes de que se pueda crear un Banco Privado.



1.3. **NORMATIVA COMPARADA: BANCOS DE SANGRE A NIVEL MUNDIAL**

- **Inglaterra:** 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.
- **Estados Unidos:** 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, 24 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 actualizada en el 2004 lo especifica.



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 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)
- Italia: Los bancos privados están prohibidos y asevera que la sangre de cordón umbilical es un recurso nacional, mientras no exista una prueba científica donde avale la necesidad de la muestra por parte del donante, relacionado con NetCord- FACT posee bancos públicos y de familia, posee 19 bancos, se fomenta el acto de donación siguiendo normas francesas.
- Alemania y Australia: Se encuentra relacionado con el Registro Nor alemán de donantes de médula ósea y células madre, posee bancos privados y restricciones menores de acuerdo a la normativa del Ministerio de Salud Alemán mediante la Guía para trasplante de sangre de cordón umbilical permite la conservación en bancos autólogos, en Alemania se encuentran 9 bancos y en Australia 3 bancos de sangre de cordón umbilical.
- España: 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: 26 533 españoles y 1381 extranjeros, estos bancos están acreditados por NetCord-FACT.



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

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.

- Sudáfrica: Posee una base de datos que es el Registro de Médula Ósea de Sudáfrica (SABRM) desde 1991 que fue establecida y se asoció con el banco de Sangre de cordón Umbilical de África, Net Cells, banco privado y comunitario simultáneamente; de esta manera desde abril del 2021 los padres pueden guardar o donar la unidad de sangre de esta manera podría beneficiar a las personas locales o extranjeros, además que SABRM podrá ser parte del registro mundial de donantes de sangre de cordón umbilical.
- Chile: Inició el programa de terapia con células de sangre de cordón umbilical en el 2007. Posee un banco público familiar HLCM-PINDA (Programa Infantil Nacional de Drogas Antineoplásicas), acreditado por NetCord- FACT, y resguardado por las normas de Trasplantes y Donación de Órganos; el registro se realiza en Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW), cuya base de datos más completa se encuentra en Holanda con un registro de 690 799 de muestras de sangre de cordón umbilical y 2'781 0532 donantes no relacionados, regido por las normas éticas de la Declaración de Helsinki así como del comité de Ética Científico Pediátrico del Servicio de Salud, se ha presentado un proyecto de ley específico N° 14-06-2016 que regule el banco de sangre de células madre de sangre de cordón umbilical y placenta para trasplante alogénico para la red pública, sin embargo los trasplantes no son cubiertos por el sistema de salud Chileno y el uso de estas células del extranjero no es económico, con más de 500 unidades almacenadas desde su creación, el proyecto pretende el trasplante alogénico a quien lo necesite y la conservación en los bancos públicos de manera económica.
- México: La conservación de células de sangre de cordón umbilical aún no ha sido mediada por una norma que avale dicha instancia, sin embargo, la Ley General de Salud regula el uso de estas células y los establecimientos que resguarden ellas.

La Norma Mexicana NOM-253-SSA1-2012 establece el uso de la sangre y su papel terapéutico, aún no hay una ley específica para las células de sangre de cordón umbilical y la protección, México posee 5 bancos públicos de sangre de células de cordón umbilical en la actualidad.

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- Argentina: Posee un banco de sangre de cordón umbilical. Esta es regularizada por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación (INCUCAI), esta acredita a los bancos autólogos en base a la resolución 69/09 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), de esta manera ha sido una ley de controversia para los padres y fuerza a los bancos privados a incluir en sus contratos la devolución de cierta parte del pago en caso de que la muestra haya sido utilizada por un paciente compatible. El uso de las células de sangre de cordón umbilical se protege con la Ley 24.193 acerca de la obtención de la sangre de cordón umbilical para trasplante modificada por la Ley 26.066. Actualmente posee 5 bancos.



1.4. INTERÉS Y NECESIDAD PÚBLICA LA CREACIÓN DE UN BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL EN EL PERÚ

Parece fundamental sensibilizar a las autoridades políticas para legislar a favor de los usuarios y enfermos trabajando en la creación de un Banco Público, pues 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.

Nuestro país no cuenta con un banco público de células de sangre de cordón umbilical, sin embargo, posee bancos privados encargados de almacenaje autólogo, debido a que la legislación nacional permiten el uso de las células progenitoras en trasplante, tales como el DS N° 014-2005-SA, Reglamento de la Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos y sus modificatorias, RM N°520-2014/MINSA que aprueba NT N°107-MINSA/ONDT norma técnica que regula el trasplante de células progenitoras, entre otras normativas de salud.

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

En el Perú existen 2.400 pacientes anualmente padecen enfermedades hematológicas, el 80% de estos pacientes que necesitan trasplantes no cuentan con donantes compatibles familiarizados. El trasplante de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical es un método no invasivo y de esta manera se pueden obtener donantes compatibles por las características inmunomoduladores que posee, como tal la necesidad de poseer un banco nacional público de células de sangre de cordón umbilical a disposición de la población.

El uso de las células hematopoyéticas y mesenquimales en la actualidad son de ayuda en terapias estándares, ensayos clínicos y experimentales tales como: la reparación de cartílago, hueso, tejido cardíaco, trastornos hematológicos, metabólicos, tumores sólidos, neurológicos, autoinmunes, cardiovasculares hereditarias del sistema inmunitario y otros órganos siendo de aporte a la mejora de enfermedades en pacientes con dichos padecimientos, acortando los periodos expuestos a rechazo de injerto, aumento de tasa de supervivencia de hasta un 100%.

El uso de la sangre de cordón umbilical no atenta sobre los principios éticos de la dignidad humana e integridad del cuerpo dado que la recolección, almacenamiento y conservación no pone en peligro ni a la mamá ni al recién nacido, así como vela por la integridad del hombre cumpliendo con el respeto a la privacidad, brindándole la información completa y veraz haciendo uso del principio de solidaridad al donar la sangre a pacientes que lo necesiten; sin embargo, en nuestro país solo existen bancos privados con costos altísimos.

Por lo que es necesario la creación de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical en el Instituto Nacional del Niño San Borja, pues es un centro hospitalario de alta complejidad que, por su especialización en pediatría y cirugía, es fundamental para la salud de niños y adolescentes en Perú.

La creación de este banco será un hito histórico en el ámbito de la medicina en el Perú, pues las células madre tienen la capacidad de convertirse en células sanguíneas especializadas, por lo que permiten, hoy en día, curar muchas enfermedades hematológicas malignas y no malignas. Estas células extraídas pueden ser muy beneficiosas para el tratamiento de diferentes enfermedades tales como tumores, sobre todo linfomas y leucemias, en terapias de infarto de miocardio y junto con tratamientos que necesiten trasplantes de médula ósea, entre otras enfermedades y trastornos.



II. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La presente iniciativa no conlleva gastos al erario nacional, toda vez que el Ejecutivo en su oportunidad en colaboración internacional tenía proyectado la creación e implementación de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical con sede en el Hospital del Niño de San Borja debido a su capacidad en infraestructura y en personal, por lo que este proyecto declarativo solo reafirma la necesidad de concretizar dicha creación a favor de la población como política pública de salud.

III. EFECTOS DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACION NACIONAL

La iniciativa legislativa no se contrapone con ninguna norma de nuestro sistema legislativo debido a que ya existe normativa nacional que permiten el uso de las células progenitoras en trasplante, como es el caso del uso de las células madres en el tratamiento de enfermedades.

IV. VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La iniciativa legislativa está vinculada en la Política de Estado N° 13 relacionado al Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social⁶ y, en el marco de la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2023⁰ denominado Perú, País Saludable. Asimismo, se encuentra vinculada con la Agenda Legislativa 2024-2025, contenida en la Resolución Legislativa 006-2024-2025-CR.