



Proyecto de Ley N° 11262/2024-CR

KELLY ROXANA PORTALATINO ÁVALOS
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



**PROYECTO DE LEY QUE REGULA EL USO DE
CÉLULAS PROGENITORAS CON FINES
TERAPÉUTICOS, CLÍNICOS,
BIOTECNOLÓGICOS Y DE INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA EN EL PERÚ**

La Congresista de la República **KELLY ROXANA PORTALATINO AVALOS** integrante del Grupo Parlamentario Perú Libre, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y en concordancia con los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente Proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL

**LEY QUE REGULA EL USO DE CÉLULAS PROGENITORAS CON FINES
TERAPÉUTICOS, CLÍNICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y DE INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA EN EL PERÚ**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

El presente proyecto de ley es una iniciativa legislativa que tiene como objetivo regular el uso de células progenitoras y derivados para garantizar su seguridad, eficacia y calidad, promoviendo su aplicación en la medicina clínica y la investigación con fines terapéuticos y biotecnológicos. Este marco regulatorio debe alinearse con estándares internacionales y principios éticos, garantizando el respeto a los derechos humanos y la dignidad de las personas.

Artículo 2. Finalidad

La presente Ley tiene como finalidad regular el suministro, uso, manipulación y aplicación de células progenitoras y derivados de estas en el territorio peruano para fines terapéuticos, clínicos, biotecnológicos y de investigación biomédica, asegurando el cumplimiento de principios éticos internacionales, estándares de calidad y la protección de los derechos de los pacientes.

Artículo 3. Glosario de términos

Para los fines de la presente Ley, se entenderán los siguientes términos:



- 3.1. **Biobanco.** - Instalación destinada al almacenamiento de muestras humanas, células progenitoras y sus derivados, bajo condiciones controladas, que contiene información relevante del donante de la muestra.
- 3.2. **Célula progenitora.** - También referida como "célula progenitora2". Célula con capacidad de autorrenovarse y diferenciarse en tipos celulares especializados, incluyendo células progenitoras somáticas, hematopoyéticas, adultas, embrionarias y pluripotenciales inducidas. Para esta Ley, se excluyen las células embrionarias al igual que las células hematopoyéticas al hacer referencia a este término.
- 3.3. **Célula progenitora embrionaria.** - Célula formadora de las diferentes líneas celulares que se obtienen del embrión, con la capacidad de diferenciarse en cualquier tipo de tejido humano.
- 3.4. **Célula progenitora adulta.** - Célula formadora de diferentes líneas celulares, pero con capacidad de diferenciación limitada, se puede obtener de diferentes fuentes como: cordón umbilical, grasa, médula ósea, sangre de cordón umbilical, entre otros.
- 3.5. **Célula progenitora hematopoyética.** - Célula formadora de las diferentes líneas celulares de la sangre que se pueden obtener de la médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical. También referida como "célula hematopoyética".
- 3.6. **Célula pluripotencial inducida (iPSC).** - Célula progenitora adulta que se ha reprogramado a nivel genético para poder funcionar como célula progenitora embrionaria.
- 3.7. **Terapia basada en células progenitoras.** - Modalidad de terapia que consiste en la administración de células progenitoras o derivados con la finalidad de restablecer la función en órganos o tejidos.

Artículo 4. Ámbito de aplicación

- 4.1. Esta Ley regula las actividades relacionadas con células progenitoras somáticas, adultas y pluripotenciales inducidas (iPSCs), de origen autólogo y alogénico, en las siguientes áreas:
 - a) Colección y extracción.
 - b) Almacenamiento, cultivo, expansión, traslado, manipulación, distribución y eliminación.
 - c) Importación y exportación.
 - d) Donación.
 - e) Medicina regenerativa y aplicación de terapias y tratamientos celulares o basados en células progenitoras, distintos del trasplante alogénico de células hematopoyéticas.
 - f) Fabricación, producción o expansión de terapias derivadas de células progenitoras.
 - g) Protección de datos relacionados con las actividades mencionadas.
- 4.2. Esta Ley es de obligatoriedad para:
 - a) Todos los laboratorios, biobancos e instituciones que participen en actividades relacionadas a células progenitoras.
 - b) Todas las personas naturales y jurídicas involucradas en la manipulación, uso, producción y comercialización de células progenitoras y derivados.



- c) Todos los proveedores de atención médica autorizados y profesionales de la salud involucrados en la recolección, producción, expansión, terapias y reinyección/injerto/trasplante de células progenitora y derivados de las mismas, exceptuando el trasplante alogénico de células hematopoyéticas.

Artículo 5. Supuestos excluidos del ámbito de aplicación

La presente Ley no es de aplicación para:

- a) Actividades relacionadas a células progenitoras embrionarias.
- b) Uso y manipulación de embriones excedentes.
- c) Uso de células progenitora y derivados para fines de educación o de investigación no clínica.
- d) Terapias y productos basados en células progenitora hematopoyéticas tradicionales y alogénicos, como trasplante de médula.
- e) Actividades relacionadas a células progenitoras de origen no humano.

CAPÍTULO II

ENTIDADES REGULATORIAS

Artículo 6. Competencias y funciones

- 6.1. **Órgano Rector:** El Ministerio de Salud (MINSA) será la autoridad competente para regular, supervisar y garantizar el cumplimiento de la presente Ley. Asimismo, será el ente que otorgue la licencia a los centros para brindar servicios relacionados a células progenitora y derivados. Es responsabilidad del MINSA desarrollar reglamentos técnicos para las actividades mencionadas en esta Ley.
- 6.2. **Comités de ética:** Encargados de asesorar al MINSA en aspectos éticos relacionados con el uso y manipulación de células progenitoras

CAPÍTULO III

REQUISITOS

Artículo 7. Requisitos generales

- 7.1. Tener licencia del **MINSA** para desarrollar las actividades específicas relacionadas a las células progenitoras, incluyendo la colección, manipulación, almacenamiento, aplicación y desarrollo de terapias basadas en células progenitora, comercialización, eliminación, entre otros.
 - 7.2. Disponer de un **comité especializado en prácticas éticas con células progenitoras** capaz de proporcionar supervisión, orientación y monitoreo sobre las actividades relacionadas con las células progenitoras.
 - 7.3. Contar con personal debidamente capacitado y con experiencia relevante para realizar sus funciones determinadas relacionadas a células progenitoras y derivados.
 - 7.4. Operar bajo estrictas normas de bioseguridad, garantizando la protección de la salud humana, la seguridad ambiental y el cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales aplicables.
 - 7.5. El personal que lidere el laboratorio debe contar con una acreditación o certificación
- Dirección: Av. Abancay Cdra. 02 S/N – Cercado de Lima. Oficina: 304 - Edificio Juan Santos Atahualpa
Correo electrónico: kportalatino@congreso.gob.pe Teléfono: 311 7777 Anexo: 7276



(diplomado, certificado, o equivalente) en terapia celular y/o de células progenitoras

Artículo 8. De la colección y extracción de células progenitoras.

- 8.1. Las instituciones deben contar con "**Licencia para la colección y extracción de células progenitora**" emitidas por el órgano rector de salud.
- 8.2. Toda colección y extracción de células progenitoras debe basarse en el principio de consentimiento informado, garantizando su voluntariedad y conformidad con estándares éticos internacionales y normativas nacionales.
- 8.3. Las instituciones deben garantizar que el donante comprenda claramente los riesgos, beneficios y alcances del procedimiento, brindando toda la información necesaria en un lenguaje claro y accesible.
- 8.4. La colección y extracción de células progenitoras debe realizarse bajo protocolos estandarizados que cumplan con las mejores prácticas internacionales según tipo de tejido de origen, tipo de célula progenitora a extraer y uso destinado, garantizando la seguridad y efectividad de cada procedimiento.
- 8.5. Los procedimientos no deben representar mayores riesgos que beneficios para el donante o paciente. En caso de que exista un riesgo significativo, el protocolo debe contar con la aprobación previa del órgano rector de salud.
- 8.6. Todo el personal involucrado en la colección y extracción debe estar debidamente capacitado y contar con certificaciones o acreditaciones emitidas por las autoridades competentes.
- 8.7. No está permitido la recolección en condiciones que comprometan la salud del donante o que no hayan sido aprobados por los entes regulatorios.

Artículo 9. Del almacenamiento, cultivo, traslado, manipulación, distribución y eliminación

- 9.1. Las instituciones deben obtener una "**Licencia para manipulación de células progenitoras para uso humano**" por parte del órgano rector.
- 9.2. Solo los laboratorios autorizados, con acreditación y/o certificación conforme a las actividades específicas que realicen, pueden manipular células progenitoras para uso humano.
- 9.3. Los biobancos de células progenitoras con fines de uso humano deben estar acreditados bajo estándares internacionales.
- 9.4. Las instituciones deben operar bajo un sistema de gestión de calidad certificado.
- 9.5. El almacenamiento y manipulación de células progenitoras deben realizarse siguiendo protocolos que aseguren su integridad, viabilidad y seguridad.
- 9.6. Toda actividad de traslado y distribución debe garantizar la conservación adecuada de las células progenitoras durante el transporte.
- 9.7. La distribución de células progenitoras debe estar acompañada de documentación que asegure su origen legal, la trazabilidad y el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales.



- 9.8. La eliminación de células progenitoras debe realizarse bajo políticas responsables, cumpliendo con normativas ambientales y sanitarias vigentes.
- 9.9. Los laboratorios y biobancos autorizados deben mantener registros precisos y realizar auditorías periódicas para garantizar el cumplimiento de todas las regulaciones y estándares de calidad.
- 9.10. Los laboratorios y biobancos deben implementar un plan de control de infecciones durante la manipulación de las células progenitoras y derivados.

Artículo 10. De la comercialización y exportación.

Toda comercialización de células progenitoras y sus derivados debe:

- a) Contar con la autorización del órgano rector.
- b) Cumplir con las disposiciones de bioseguridad.
- c) Haber sido adecuadamente colectada, procesada y/o manipulada en concordancia con principios éticos y normativas locales.

Artículo 11. De la donación de células progenitoras.

- 11.1. Las donaciones deben ser voluntarias y realizadas bajo consentimiento informado.
- 11.2. Las instituciones que gestionen donaciones deben garantizar la protección y confidencialidad de los donantes.
- 11.3. Está permitida la transacción comercial para la adquisición de células progenitoras

Artículo 12. De la aplicación de terapias basadas en células progenitora y medicina regenerativa.

- 12.1. Solo las instituciones que cuenten con "**Licencia para brindar servicios clínicos con células progenitoras y derivados**" pueden aplicar terapias basadas en células progenitora y medicina regenerativa.
- 12.2. Toda terapia basada en células progenitoras y derivados debe obtener autorización de los entes regulatorios según su nivel de manipulación y uso destinado, previo a su aplicación.
 - a) Mínimamente manipuladas y de uso homólogo: Aprobación del comité especializado sobre células progenitoras y aprobación del MINSA
 - b) Mínimamente manipuladas y de uso no homólogo (autólogo o alogénico): Aprobación del comité especializado sobre células progenitoras y aprobación del MINSA..
 - c) Sustancialmente manipuladas, de uso autólogo o alogénico: Aprobación del comité especializado sobre células progenitoras y aprobación del MINSA.
- 12.3. Las intervenciones y terapias de uso no homólogo y sustancialmente manipuladas deben aplicarse solo si cumplen con uno de los siguientes criterios de medicina regenerativa:
 - a) Tratamiento de apoyo para lesiones o afecciones osteoarticulares.
 - b) Tratamiento de soporte para otras indicaciones como trastornos neurológicos, diabetes, enfermedades autoinmunes, enfermedades



- cardiovasculares, regeneración de tejidos, entre otras, que se encuentran en ensayos clínicos internacionales con aprobación o pendientes de esta.
- c) Tratamiento de uso compasivo en el caso de pacientes terminales con enfermedades potencialmente mortales.
 - d) Uso no indicado en la ficha técnica de medicamentos o terapias aprobadas ("off-use").
- 12.4. Toda terapia basada en células progenitoras y derivados debe:
- a) Realizarse luego de un consentimiento informado, distinto al consentimiento para colección de células progenitoras.
 - b) Estar descrita en un protocolo detallado, incluyendo posibles riesgos y resultados primarios y secundarios, criterios de inclusión y exclusión de los donantes/pacientes.
 - c) Basarse en evidencia científica validada.
 - d) Basarse en células progenitoras obtenidas (colección, o acceso a través de biobancos) y manipuladas bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Buenas Prácticas actuales de Tejidos (BPAT), según corresponda.
 - e) Los procedimientos de seguimiento de los pacientes se definen de acuerdo a los protocolos establecidos por la institución administradora de células progenitoras o de acuerdo a relación protocolo vs normas internacionales.

Artículo 13. De los pacientes

- 13.1. Toda información relacionada con donantes, pacientes y muestras debe ser gestionada bajo estrictos principios de confidencialidad.
- 13.2. Las instituciones deben implementar sistemas de gestión de datos conforme a normas nacionales e internacionales de protección de información.
- 13.3. Los pacientes y donantes deben entender claramente el consentimiento informado. Este debe ser sólido e incluir información sobre los beneficios y riesgos asociados a la terapia o producto basado en células progenitoras, como:
- a) Riesgo de infecciones.
 - b) Reacciones alérgicas.
 - c) Formación de tumores.
 - d) Crecimiento de tejido no homólogo o tejido anormal asociado.
 - e) Otros.
- 13.4. Se debe monitorear a los pacientes y reportar efectos adversos al órgano rector.

Artículo 14. de la fabricación de productos derivados de células progenitoras.

- 14.1. Los laboratorios que produzcan terapias basadas en células progenitoras deben:
- a) Disponer de instalaciones adecuadas y personal calificado exclusivo para la producción de células progenitoras, las instalaciones y personal, no podrán ser utilizados para otros fines no específicos en la producción de células progenitoras y/o derivados.
- 14.2. Las terapias y productos deben ser sometidos a pruebas de calidad y seguridad antes de su comercialización o uso clínico, según regulación internacional, incluyendo determinaciones de:
- a) Identidad.



KELLY ROXANA PORTALATINO ÁVALOS
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- b) Pureza.
- c) Potencia.
- d) Trazabilidad.

CAPÍTULO IV **PROHIBICIONES**

Artículo 15. Actividades prohibidas

Se encuentra estrictamente prohibido:

- a) La creación de embriones *in vitro* para fines de investigación.
- b) El uso de embriones creados *in vitro* para propósitos reproductivos remanentes, incluso si se cuenta con consentimiento informado.
- c) La clonación de seres humanos.
- d) La creación de híbridos genéticos.
- e) La manipulación de embriones humanos.
- f) La realización de actividades no autorizadas por las autoridades competentes.
- g) La importación de células progenitoras.

CAPÍTULO V

SANCIONES

Artículo 16. Conductas sancionables

Serán objeto de sanción administrativa (multas), civil (suspensión o remoción de licencias) o penal (denuncias en caso de delitos graves contra la vida o salud):

- a) Realizar actividades reguladas sin la correspondiente autorización.
- b) Incumplir los estándares de calidad y seguridad establecidos en esta Ley.
- c) Violar las disposiciones éticas internacionales o nacionales aplicables al manejo de células progenitoras.
- d) Introducir al territorio nacional células progenitoras.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Cumplimiento de estándares internacionales

Todas las actividades reguladas por esta Ley deberán cumplir con los estándares internacionales, tales como la Declaración de Helsinki - Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos, en todo lo que sea aplicables.

Lima, 19 de mayo del 2025



KELLY ROXANA PORTALATINO ÁVALOS
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"



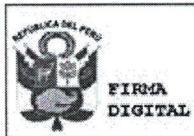
Firmado digitalmente por:
TAPE CORONADO Maria
Elizabeth FAU 20181740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/05/2025 09:06:32-0500



Firmado digitalmente por:
PORTALATINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2025 18:34:23-0500



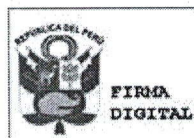
Firmado digitalmente por:
GONZA CASTILLO Américo
FAU 20181740126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/05/2025 11:45:31-0500



Firmado digitalmente por:
AGÜERO GUTIERREZ Maria
Antonieta FAU 20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 20/05/2025 18:47:26-0500



Firmado digitalmente por:
MITA ALANCA Isaac FAU
20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/05/2025 08:33:55-0500



Firmado digitalmente por:
CRUZ MAMANI Flavio FAU
20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/05/2025 12:25:29-0500



Firmado digitalmente por:
CRUZ MAMANI Flavio FAU
20181749126 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/05/2025 12:25:38-0500



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **22** de **mayo** de **2025**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 11262/2024-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. **SALUD Y POBLACIÓN.**



.....
GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA



EXPOSICION DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES NORMATIVOS – MARCO JURIDICO

- Constitución Política del Perú
- Decreto Legislativo N. ° 295, Código Civil Peruano.
- Decreto Legislativo N. ° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley N. ° 26842, Ley general de salud
- Ley N. ° 27337 Código de los Niños y Adolescentes
- Ley N. ° 28189, Ley general de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos.
- Decreto Supremo N. ° 014-2005-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Donación de Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.
- R.M. N. ° 520-2014/MINSA de fecha 9 de julio de 2014 que aprueba la NTS N. ° 107-MINSA/ONDT-V.01. "Norma Técnica de Salud que regula el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas" modificada por la RM N. ° 435-2023/MINSA que modifica Norma Técnica de Salud que regula el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- R M N. ° 430-2024/MINSA que aprueba Directiva Sanitaria N. ° 158-MINSA/DIGDOT-2024 que establece los Procedimientos del Manual del Donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas

II. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

2.1. La célula progenitora o célula progenitora.

A) Definición

Una célula progenitora o célula progenitora, es aquella capaz de dividirse indefinidamente y diferenciarse a distintos tipos de células especializadas, no sólo morfológicamente sino también en lo funcional.¹

Son células indiferenciadas, inmaduras, autorrenovables y capaces de generar uno o más tipos de células diferenciadas, caracterizadas por 2 propiedades esenciales; su *capacidad de autorrenovación*, fundamentada en la proliferación ilimitada y en su conservación como células indiferenciadas, y su *habilidad para generar diferentes tipos celulares* (óseas, sanguíneas, epidérmicas, cutáneas, neuronas, etc.).²

De acuerdo con el Glosario del National Human Genome Research Institute, las células progenitoras tienen *"el potencial de formar muchos de los tipos diferentes de células encontradas en el cuerpo. Cuando las células progenitora se dividen, se*

¹ 1. Prósper F, Gavira J, Herreros J, Rábago G, Luquin R, Moreno J et al. Trasplante celular y terapia regenerativa con células progenitora. An Sist Sanit Navar. 2006; 29: 219-34.

² G.A. Pimentel-Parra, B. Murcia-Ordoñez, Células progenitora, una nueva alternativa médica, Perinatología y Reproducción Humana, Volume 31, Issue 1, 2017, Pages 28-33,



pueden formar más células progenitora u otras células que realizan funciones especializadas. Las células progenitora embrionarias tienen el potencial de formar un individuo completo, mientras que las células progenitora adultas sólo pueden formar ciertos tipos de células especializadas. Las células progenitora continúan dividiéndose a lo largo de toda la vida de una persona".³

B) Clasificaciones de células progenitoras

Obedeciendo a su capacidad de autorrenovación y de producir diversas líneas celulares (diferenciación celular) las células progenitora se clasifican según su potencialidad en células progenitora totipotentes, pluripotentes, multipotentes y unipotentes, y conforme a su lugar de origen se clasifican en células progenitora embrionarias, adultas o somáticas, hematopoyéticas y pluripotenciales inducidas.⁴

De acuerdo con Pimentel-Parra (2017) las células progenitora totipotentes, pluripotentes, multipotentes y unipotentes se definen de la siguiente manera:

Células progenitora totipotentes: Pueden ser obtenidas y observadas en las primeras etapas del desarrollo embrionario, cuando el óvulo fecundado está en el proceso de segmentación o clivaje. Estas tienen la capacidad de constituir o crear nuevos embriones y formar un organismo completo, ya que pueden diferenciarse en cualquiera de los tipos celulares: tejido embrionario (ectodermo, mesodermo y endodermo) y tejido extraembrionario (placenta, amnios, saco vitelino, alantoides y corion). De manera precisa las células que pertenecen a este grupo son aquellas que se encuentran en los estados iniciales del desarrollo embriológico: blastómeras, células de la mórula y cigoto¹⁶. Este último constituye la célula progenitora totipotente por excelencia, formada mediante la unión del gameto masculino con el gameto femenino.

Células progenitora pluripotentes: Poseen la capacidad de diferenciarse en cualquiera de los tejidos o tipo de célula correspondiente a los 3 linajes embrionarios (endodermo, ectodermo y mesodermo), incluyendo las células sexuales o germinales que componen un organismo adulto, por consiguiente, no pueden formar un organismo completo. Las células progenitora pluripotentes se localizan en el polo embrionario del blastocisto; las más estudiadas son las CME o blastemas, que se forman 7 días después de la fertilización, aunque también encontramos otros tipos de células progenitora pluripotentes como células progenitora fetales, que pueden ser obtenidas tras 8 semanas de desarrollo, cuando el embrión se ha transformado en un feto.

Células progenitora multipotentes: Son aquellas capaces de generar células de su propia capa embrionaria, es decir, tejidos del endodermo, ectodermo y mesodermo. También se les denomina células progenitora órgano-específicas

³ Glosario del National Human Genome Research Institute. <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Celula-progenitora#:~:text=Una%20c%C3%A9lula%20progenitora%20es%20una.c%C3%A9lulas%20que%20realizan%20funciones%20especializadas.>

⁴ G.A. Pimentel-Parra, B. Murcia-Ordoñez, Células progenitora, una nueva alternativa médica, Perinatología y Reproducción Humana, Volume 31, Issue 1, 2017, Pages 28-33,



y pueden generar un órgano en su totalidad, sea en el embrión o en el individuo adulto. Este tipo de células puede obtenerse de una gran variedad de fuentes, entre las que destacan la médula ósea y la sangre del cordón umbilical, sin embargo, en los seres humanos se encuentran en numerosas regiones como el cerebro, la piel, el músculo cardíaco y esquelético, la retina y el páncreas.

Células progenitora unipotentes: *A diferencia de los demás tipos de células progenitora, las unipotenciales, también llamadas oligopotenciales, presentan la menor potencialidad debido a que solo pueden especializarse a un solo linaje celular. Por ejemplo, los neumocitos tipo II en el pulmón normal se comportan de esta manera dando lugar a la generación de neumocitos tipo I tras la apoptosis o lesión de estos.*

C) Importancia del estudio de las células progenitoras y sus aplicaciones clínicas

Actualmente el avance científico y médico en el estudio de células progenitora ha generado un considerable interés en la sociedad, por la gran variedad de células que pueden generar para una amplia gama de tratamientos médicos, que van desde la cura de la diabetes mellitus, hasta terapias celulares en enfermedades neuronales.

En cuanto a las aplicaciones clínicas de las células progenitoras Mata-Miranda et al, 2013 nos indican:

La primera es la de vehículo terapéutico de genes, en el caso de enfermedades monogénicas o incluso como vehículo de terapias antitumorales o antiangiogénicas.

La segunda y principal aplicación es la que se les ha dado aprovechando su potencial de diferenciación en el uso de la regeneración de tejidos destruidos o dañados, como terapia de reemplazo celular o medicina regenerativa. En esta área se están desarrollando trabajos de investigación donde se busca reemplazar células dañadas por células funcionales que restituyan la función normal de los tejidos u órganos en enfermedades debilitantes, tales como: diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares, enfermedad de Parkinson y enfermedades de células sanguíneas.

Actualmente existen muchas investigaciones enfocadas a descubrir células progenitoras que sirvan como banco de células para usos terapéuticos, habiéndose evaluado varias estrategias, las que incluyen a) terapias celulares derivadas de células autólogas, y b) terapias celulares derivadas de líneas celulares establecidas desde una variedad de CM que incluyen MO, cordón umbilical, CME, así como células de tejidos y órganos de animales genéticamente modificados.

Otra de las aplicaciones de las CM ha sido la que induce a la formación de condrocitos. Poe y colegas, desde 1994 han realizado protocolos en ingeniería de tejidos para lograr diferenciar in situ CMA en cartílago; estos procedimientos combinan estas células con matrices biológicas activas y factores de



crecimiento que inducen a la formación de condrocitos.⁵

En el área de cardiología se han desarrollado trabajos donde se han trasplantado Células progenitoras de Médula ósea en corazones lesionados de ratas, habiéndose observado mejoría en la función cardíaca. En la reparación de miocardio se han postulado diferentes efectos de las CM, como la diferenciación local de estas células en cardiomiocitos, liberación de factores solubles paracrinos que promuevan la proliferación de células residentes de tejido y/o la fusión de CM con células cardíacas.

Igualmente se han realizado trasplantes de Células progenitoras adultas en pacientes con defectos congénitos en el músculo esquelético como distrofia muscular y otras miopatías, en que se ha observado mejoría en la estructura y función del músculo.

Por su parte Lingxi Wei et al, 2024⁵ señalan que las células progenitoras ofrecen una solución prometedora a la escasez de tejidos y órganos donados, especialmente para las poblaciones que envejecen, debido a su capacidad de división celular continua y diferenciación para reparar potencialmente anomalías tisulares de discapacidades congénitas, enfermedades y degeneración relacionada con la edad.

Así, Lingxi Wei et al, destacan entre las aplicaciones médicas de las células progenitoras; el tratamiento de la osteoartritis, lesiones hepáticas, lesiones de la médula espinal, alopecia, lesiones musculoesqueléticas, detección de fármacos y predicción de resultados.

A nivel experimental actualmente, se explora el uso de células progenitoras para tratar; quemaduras graves y otras lesiones cutáneas, promoviendo la regeneración de la piel sin cicatrices; enfermedades como el Parkinson y la diabetes tipo 1.

De lo expuesto, es evidente que las células progenitoras ofrecen un gran número de posibilidades actuales y futuras en el campo de la aplicación médica, y con ello, en el tratamiento de un gran número de patologías en beneficio de la salud de millones de personas.

Sin perjuicio de ello, es imperativo contar con un marco regulatorio en materia de células progenitoras que impulse y propicie su investigación y uso en beneficio de la salud de los peruanos.

2.2. Marco Jurídico nacional en materia de células progenitoras.

En el Perú no existe una ley especial sobre células progenitoras. No obstante, a nivel constitucional, legal, reglamentario y técnico encontramos normas que

⁵ Lingxi Wei, Wenqi Yan, Wahid Shah, Zhengwei Zhang, Minghe Wang, Biao Liu, Zhentong Xue, Yixin Cao, Xinyu Hou, Kai Zhang, Beibei Yan, Xiaogang Wang, Advancements and challenges in stem cell transplantation for regenerative medicine, Heliyon, Volume 10, Issue 16, 2024.

Recuperado en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405844024118671>



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

contienen disposiciones que regulan ciertos aspectos relativos al tratamiento de las células progenitoras.

A) Constitución Política del Perú

La Constitución Política del Perú establece en su artículo 1° que *la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado*, con lo cual traza el horizonte de todas las acciones públicas y privadas en general y establece sus límites.

Asimismo, dispone que toda persona tiene derecho a la vida, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar⁶ y a la protección de su salud.⁷

Por último, respecto del no nacido, la Carta Magna establece *que el concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece*. Este marco de protección, a diferencia de lo establecido por la Corte IDH en la sentencia Artavia Murillo, alcanza al concebido desde el primer momento de su existencia, anterior a la implantación en el endometrio⁸.

Esto ha sido ratificado por el TC en la Sentencia 197/2023, a propósito de la “píldora del día siguiente”. En dicha sentencia el Tribunal descarta los “efectos abortivos” de los anticonceptivos orales de emergencia al “constatar” que estos no impiden la implantación del concebido en el útero:

Actualmente, sin embargo, se advierte que los anticonceptivos orales de emergencia, dentro de los cuales se encuentran algunos de los citados previamente por el Tribunal Constitucional en su antes referida sentencia, ya no mencionan o vuelven a hacer referencia al denominado “tercer efecto”, esto es, a la prevención, interferencia o impedimento de la implantación.

Al ser el concebido sujeto de derechos, le son propios todos los derechos listados en el artículo 2° de la Constitución dependiendo de su capacidad de goce durante vida intrauterina, entre ellos el derecho a la vida, a la integridad física, moral y psicológica, y a la salud.

De esta manera nuestra Carta Magna, reconoce la dignidad del no nacido y le da estatus de persona y con ello, lo protege de cualquier acto que vulnere dicha dignidad tales como la manipulación para la extracción de células progenitora.

B) Código Civil

El Código Civil, en la misma línea de lo dispuesto por la Carta Magna, en su artículo 1 señala que *“La vida humana comienza con la concepción. El concebido es sujeto de derecho para todo cuanto le favorece.”*

Por su parte el artículo 5 dispone que el derecho a la vida, a la integridad física, a la libertad, al honor y demás inherentes a la persona humana, son irrenunciables y no pueden ser objeto de cesión, no pudiendo su ejercicio sufrir limitación voluntaria

⁶ Artículo 2.1

⁷ Artículo 7



⁸ En la sentencia Artavia Murillo la Corte Interamericana de Derechos Humanos estableció que el derecho a la vida del ser humano empezaba luego de la implantación del cigoto en el endometrio salvo en el caso regulado en el artículo 6.

En cuanto a los actos de disposición del propio cuerpo, el artículo 6 proscribe aquellos que ocasionen una disminución permanente de la integridad física o cuando de alguna manera sean contrarios al orden público o a las buenas costumbres, salvo que su exigencia corresponda a un estado de necesidad, de orden médico o quirúrgico o si están inspirados por motivos humanitarios.

En cuanto a la donación de órganos y tejidos humanos, el Código Civil señala que esto será regulado por ley especial, limitándose a establecer en los artículos 7 y 8, que la donación de partes del cuerpo o de órganos o tejidos que no se regeneran no debe perjudicar gravemente la salud o reducir sensiblemente el tiempo de vida del donante, está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante el cual puede ser revocado hasta antes de su consumación.

C) Ley 27337, Código de los Niños y Adolescentes

El Código de los Niños y Adolescentes, en el mismo orden de ideas de la Constitución y el Código Civil en materia de protección del no nacido, establece en el artículo I del Título Preliminar, que *se considera niño a todo ser humano desde su concepción hasta cumplir los doce años de edad y que el Estado protege al concebido para todo lo que le favorece.*

Asimismo, el artículo V ordena que las disposiciones establecidas en la ley se aplican a todos los niños y adolescentes del territorio peruano, sin ninguna distinción por motivo de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política, nacionalidad, origen social, posición económica, etnia, impedimento físico o mental, o cualquier otra condición, sea propia o de sus padres o responsables. Lo cual incluye la etapa de desarrollo en que se encuentre.

Por su parte, el artículo IX prescribe que en toda medida concerniente al niño y al adolescente que adopte el Estado a través de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, del Ministerio Público, los Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales y sus demás instituciones, así como en la acción de la sociedad, se considerará el Principio del Interés Superior del Niño y del Adolescente y el respeto a sus derechos.

De esta manera este principio se convierte en un derecho y una norma de procedimiento que orienta y legitima la acción del Estado en todo aquello que concierne a los no nacidos. Lo cual en materia legislativa significa que el legislador está obligado a salvaguardar los intereses y los derechos del no nacido durante todas las etapas del procedimiento de elaboración de las leyes.

Entre los derechos contemplados en la Ley 27337, se encuentra el derecho a la vida e integridad contenido en el artículo 1° que señala que *el niño y el adolescente tienen derecho a la vida desde el momento de la concepción*, estableciendo además de manera específica que:

El presente Código garantiza la vida del concebido, protegiéndolo de experimentos o manipulaciones genéticas contrarias a su integridad y a su desarrollo físico o mental.



De esta manera, la ley establece con claridad la prohibición de experimentos o manipulaciones genéticas contrarias a su integridad y a su desarrollo físico o mental.

Esta disposición se interpreta en concordancia con lo establecido en el artículo 4, el cual reconoce que el no nacido tiene derecho a que se respete su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar, no pudiendo ser sometido a tortura, ni a trato cruel o degradante.

D) Ley 26842, Ley General de Salud

La Ley General de Salud es la norma más importante en materia de salud y sobre la cual se sustenta el marco jurídico sectorial.

El Título Preliminar de la ley, reconoce a la salud como condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo

Con respecto al derecho fundamental a la salud, dispone que toda persona tiene derecho a la protección de su salud, siendo este un derecho de carácter irrenunciable, estableciendo respecto del no nacido, en la misma línea de la Constitución, que el concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud y proscribiendo la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.

En cuanto a las responsabilidades del Estado en materia de salud, la ley estipula que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Asimismo, es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, siendo esta responsabilidad, irrenunciable.

En materia de investigación, el artículo XV del Título Preliminar señala que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud. Asimismo, establece que toda investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

Finalmente, en lo referente a la disposición de órganos y tejidos, la Ley General de la Salud estipula que toda persona tiene derecho a recibir órganos o tejidos de seres humanos vivos, de cadáveres o de animales para conservar su vida o recuperar su salud, estando facultado así mismo, para disponer, previo consentimiento expreso y por escrito a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasione grave perjuicio a su salud o comprometa su vida.

E) Ley 28189, Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos.

La Ley 28189 tiene como objeto regular las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento, pero no para fines de investigación científica o el autotrasplante⁹, dejando fuera del alcance de esta ley, la manipulación e investigación de células progenitoras, así como la implantación en el receptor de células progenitoras propias. El trasplante de células



progenitoras donde el donante y el receptor son personas distintas se encuentra incluido.

La ley establece los principios y garantías que rigen la donación y trasplante de órganos y tejidos, entre ellos, la defensa de la vida y la dignidad de la persona humana, la voluntariedad, altruismo, solidaridad, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y el anonimato¹⁰ así como su finalidad; favorecer o mejorar sustancialmente la salud, expectativa o condiciones de vida de otra persona, con pleno respeto de los derechos humanos y los postulados éticos de la investigación biomédica¹¹.

Asimismo, contiene disposiciones que establecen los requisitos para; 1) la extracción y procesamiento de órganos y tejidos (regenerables y no regenerables) de donantes vivos y cadavéricos¹²; 2) el funcionamiento de los establecimientos de salud¹³ y ;3) el traslado, el ingreso y la salida de órganos y tejidos del territorio nacional.

Finalmente crea la Organización Nacional de Donación de Trasplantes ex Comité de Solidaridad Social, quien bajo su rectoría, será el ente técnico responsable de los procedimientos de extracción y trasplante, del Registro Nacional de Donantes, Órganos y Tejidos y del Banco de Órganos y Tejidos para Trasplantes.

F) Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA

Esta norma establece que la utilización de órganos y/o tejidos humanos, de donantes vivos o cadavéricos que puedan usarse en defensa y cuidado de la vida y la salud de otras personas, está regida por la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189, la Ley General de Salud, Ley N° 26842 y por las disposiciones legales vigentes en lo que fuera pertinente.

El artículo 2. contiene un "Glosario de términos" para efectos de la interpretación y aplicación de la Ley y el presente Reglamento, entre los cuales, respecto a de células progenitoras se encuentran:

6. Célula Progenitora Embrionaria. - Células formadoras de las diferentes líneas celulares que se obtienen de embrión.

7. Célula Progenitora Adulta. - Células formadoras de las diferentes líneas celulares que se pueden obtener de diferentes Tejidos.

8. Células Progenitoras Hematopoyéticas Adultas. - Células

⁹ El autotrasplante comprende el uso de células progenitoras

¹⁰ Artículo 2, numerales 1 y 2

¹¹ Artículo 5

¹² Capítulo IV

¹³ Capítulo V



formadoras de las diferentes líneas celulares de la sangre que se pueden obtener de la médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical.

23. Sangre de Cordón Umbilical. - Fuente de células progenitoras adultas obtenidas en el momento del parto y/o cesárea”.

25.Terapia Celular. - Modalidad de terapia que consiste en la administración de células progenitoras embrionarias o adultas con la finalidad de restablecer función en órganos o tejidos.

33.Viabilidad Celular. - Porcentaje de células progenitoras funcionantes, luego de su obtención.

El artículo 48 dispone que el desplazamiento de tejidos regenerables, tales como las células progenitoras y/o progenitores hematopoyéticos, con fines de trasplante, será de competencia de los establecimientos de salud acreditados. Estos desplazamientos serán comunicados oportunamente a la Organización Nacional de Donación de Trasplantes

Por su parte el artículo 53° regula el internamiento al territorio nacional, de células progenitoras y/o progenitores hematopoyéticos, disponiendo que la Organización Nacional de Donación de Trasplantes facilitará la búsqueda y el eventual internamiento al territorio nacional, de células progenitoras y/o progenitores hematopoyéticos compatibles con fines terapéuticos, a las instituciones que tengan suscritos convenios de cooperación y ayuda mutua. Asimismo, autorizará la salida de células progenitoras y/o progenitores hematopoyéticos compatibles con fines terapéuticos, a las instituciones solicitantes, que tengan suscritos convenios de cooperación y ayuda mutua.

El reglamento a su vez establece, en su artículo 54° que La Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT) dependiente del Ministerio de Salud, es la responsable de las acciones de rectoría, promoción y coordinación, de los aspectos relacionados a la donación y trasplante de órganos y tejidos en el territorio nacional, teniendo como función, entre otras, establecer el Registro Nacional de potenciales donantes no emparentados de células progenitoras hematopoyéticas.

Finalmente, el reglamento contiene en el Anexo 2 un formato de consentimiento informado de donación voluntaria para trasplante de médula mediante el cual se autoriza la extracción selectiva de Células Progenitoras de la Médula Ósea.

Es importante advertir que, si bien el reglamento contiene una definición de células progenitoras embrionarias, este no contempla su utilización ni su uso pues solo se limita a regular las células progenitoras hematopoyéticas.

A esto hay que añadir que la creación y/o manipulación del embrión para la extracción de células progenitoras embrionarias estaría en principio proscrita por la Constitución.

- G) R.M. N. ° 520-2014/MINSA de fecha 9 de julio de 2014 que aprueba la NTS N. ° 107-MINSA/ONDT-V.01. "Norma Técnica de Salud que regula el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas" modificada por la RM N. ° 435-2023/MINSA que modifica Norma Técnica de Salud que regula el Trasplante de**

Células Progenitoras Hematopoyéticas.

Esta norma técnica tiene como objetivos¹⁴:

- Establecer el marco técnico normativo que rige el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TPH) en el país.
- Establecer los requerimientos técnicos mínimos para el funcionamiento de los establecimientos de salud autorizados para realizar TPH.
- Establecer los requerimientos necesarios para la captación de donantes para TPH.
- Establecer las disposiciones fundamentales para el funcionamiento del Registro Nacional de Potenciales Donantes No Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (ReD-CPH), del Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (BNSCU), de las Unidades de Captación de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y Centros de Colecta de Sangre Cordón Umbilical, Laboratorio de Histocompatibilidad para TPH, que sirven de apoyo al Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

Sus disposiciones son de aplicación en¹⁵:

- El Registro Nacional de Potenciales Donantes No Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (ReD-CPH)
- El Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (BNSCU),
- Unidades de Captación de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas
- Los Centros de Colecta de Sangre Cordón Umbilical
- Laboratorios de Histocompatibilidad para TPH
- Establecimientos de salud acreditados como donadores - trasplantadores de células progenitoras hematopoyéticas públicos y privados del país,
- Demás establecimientos involucrados en el proceso de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

Contiene en sus disposiciones generales¹⁶ un listado de definiciones operativas (numeral 5.1) entre las cuales se encuentran las relativas al Almacenamiento, Criopreservación, Procesamiento de CPH obtenidas de la sangre de cordón umbilical, Procesamiento de CPH obtenidas por aspirado de médula ósea o aféresis; Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TPH) entre otros.

Asimismo, se encuentra la siguiente definición de Células progenitoras hematopoyéticas (CPH) que no es igual a la del reglamento Ley N° 28189:

Células progenitoras hematopoyéticas (CPH): Células primitivas con capacidad de autorrenovación y maduración, capaces de restablecer la hematopoyesis (regenerar la médula ósea). Estas células pueden ser encontradas en la médula ósea, en sangre periférica estimulada con factores de crecimiento y en sangre de cordón umbilical.

Es importante señalar que el numeral 5.3 señala que la NTS regula el trasplante autólogo, (procedimiento que es desarrollado en el acápite 6.1.2), lo cual no se encuentra dentro del alcance de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N.º 28189, y su Reglamento, tal como lo señala el artículo 1 de la Ley:

¹⁴ Acápite 2

¹⁵ Acápite 3

¹⁶ Acápite 5

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley regula las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento.

*El uso de los mismos con fines de investigación científica, **el autotrasplante** y el trasplante de órganos y tejidos de origen animal, no constituyen objeto de la presente Ley.*

Finalmente, la norma establece disposiciones específicas relativas al:

- Trasplante alogénico y autológico de células progenitoras hematopoyéticas (TPH)
- Donante de CPH, tanto para el Donante Adulto no emparentado, donante de sangre de cordón umbilical, donante emparentado: Clasificación, requisitos, captación selección, colecta (por aspirado de médula ósea por aféresis o de cordón umbilical), procesamiento de CPH obtenidas, seguimiento del donante.
- Receptor
- Registro nacional de potenciales donantes no emparentados de células progenitoras hematopoyéticas: Competencias de la ONDT, del personal, Recursos informáticos y manejo de la información del ReD-CPH
- Establecimientos de salud que intervienen en el proceso de donación y trasplante de CPH: establecimientos de salud donadores-trasplantadores de CPH, de las unidades, equipos y centros de apoyo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, banco nacional de sangre de cordón umbilical - BNSCU
- Las condiciones y requisitos para la acreditación y autorización de los establecimientos de salud que intervienen en el proceso de donación y trasplante de CPH
- Transporte y etiquetado de las unidades de CPH

H) RM N° 394-2019-MINSA que Aprueba la NTS N° 151 -MINSA/2019/DIGDOT.V.01 “Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores - Trasplantadores”, para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores - Trasplantadores y dejan sin efecto determinados numerales de la Norma Técnica de Salud que regula el trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas

Esta norma es de aplicación en todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados del país interesados en desarrollar actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y/o células.

Tiene como objetivos:

- Establecer los requisitos para la acreditación de los establecimientos de salud dedicados a las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.
- Establecer los criterios para la renovación y/o suspensión de la acreditación de los establecimientos de salud dedicados a las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

En materia de células progenitoras, la NTS clasifica los establecimientos de salud donador-trasplantador de tejidos regenerables en:

- Establecimiento de salud donador-trasplantador de CPH autólogo
- Establecimiento de salud donador-trasplantador de CPH alogénico con donante emparentado.
- Establecimiento de salud donador-trasplantador de CPH con donante emparentado.

Asimismo, en la clasificación de laboratorios de histocompatibilidad establece Laboratorios de histocompatibilidad de soporte al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas

I) RM N. ° 430-2024/MINSA que aprueba Directiva Sanitaria N. ° 158-MINSA/DIGDOT-2024 que establece los Procedimientos del Manual del Donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas

Es de aplicación en las Unidades de Captación de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas de los establecimientos de salud constituidas por la Dirección General de Donaciones, trasplantes y Banco de Sangre (DIGDOT) Tiene como objetivos, establecer el procedimiento de entrega del Manual del Donante CPH a la población y las condiciones mínimas que debe reunir el Manual del Donante de CPH antes de ser entregado a la población.

Contiene en sus disposiciones generales (numeral V), un listado de definiciones operativas entre las cuales se encuentran los trasplantes autólogo, singénico, y alogénico, los procedimientos de aféresis y aspirado de médula ósea, Células progenitoras hematopoyéticas (CPH), entre otros.

El manual del donante es parte integrante de la directiva sanitaria como ANEXO. En él se explican entre otros, información general sobre la donación de médula ósea y su importancia, como se llevan a cabo los procedimientos para donar células progenitoras hematopoyéticas, tales como el aspirado de médula ósea y el aféresis, cuidados y seguimiento posteriores a la donación y otras preguntas frecuentes.

2.3. Legislación Comparada

Dada la gran cantidad de posibilidades de aplicación clínica y terapéutica varios estados han establecido marcos regulatorios nacionales para el tratamiento de las células progenitoras.

En algunos países la regulación de las células progenitoras se ha llevado a través de la dación de leyes especiales. En otros, su regulación se ha realizado a través de normas enfocadas en la donación de órganos y tejidos como sucede en el Perú, las cuales en unos casos regulan solo ciertos clases y usos de células progenitoras.

A continuación, presentamos un cuadro en el cual se señalan las principales normas que regulan aspectos las células progenitoras en distintos Estados¹⁷.

¹⁷ En el caso de Chile y Colombia, se les ha incluido en el cuadro a pesar de no contar con ninguna norma de rango legal en materia de células progenitoras, para fines informativos respecto del estado situacional de la regulación de las células progenitoras en la región.



Cuadro 1

Legislación comparada en materia de células progenitora	
País	Ley
Alemania	Ley de Protección del Embrión - Embryonenschutzgesetz, Ley de Células Progenitora - Stammzellgesetz
Chile	No cuenta con una ley específica en materia de células progenitoras.
Colombia	No cuenta con una ley específica en materia de células progenitoras. (chequear)
Corea del Sur	La Ley de Bioética y Seguridad
España	Real Decreto-ley 9/2014, Real Decreto 1301/2006, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
Estados Unidos	Stem Cell Therapeutic and Research Act of 2005; Public Health Service Act
Japón	Act on the Safety of Regenerative Medicine; Pharmaceutical and Medical Device Act
México	Ley General de Salud
Panamá	Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos (buscar actualizar)
Reino Unido	Human Fertilisation and Embryology Act 1990; Human Tissue Act 2004
Singapur	Human Biomedical Research Act (2015); Health Products (Cell, Tissue and Gene Therapy) Regulations (2021)
Suiza	Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices (Therapeutic Products Act); Human Research Act; Stem Cell Research Act

Alemania

El uso de células progenitoras se encuentra regulado por la Embryonenschutzgesetz (Ley de Protección del Embrión), y la Stammzellgesetz (Ley de Células Progenitora).

El ordenamiento jurídico alemán permite las investigaciones terapéuticas y aplicaciones clínicas de las células progenitora adultas y hematopoyéticas. En el caso de las células progenitoras embrionarias, su investigación está sometida a elevados estándares éticos y su importación se realiza bajo condiciones estrictamente controladas.

Chile

Al igual que el Perú, el ordenamiento jurídico chileno no cuenta con una ley especial para las células progenitoras.

La Ley 20.120 y el Código Sanitario, la investigación sobre células progenitora no se aborda directamente, y la legislación se centra en la donación y trasplante de órganos y tejidos en general.

Colombia

No existe una ley especial que regule las células progenitoras. Al igual que en el Perú la legislación colombiana en materia de donación y trasplante se enfoca principalmente en órganos y tejidos, y, aunque no regula de manera específica el uso de células progenitora, la Ley 2253 de 2022 establece un registro nacional de



donantes de células progenitoras hematopoyéticas, promoviendo así su acceso para fines terapéuticos.

Adicionalmente, la Ley 919 de 2004 prohíbe la comercialización de componentes anatómicos, enfatizando el carácter altruista de las donaciones. Estas regulaciones podrían facilitar la donación de células para aplicaciones futuras, incluyendo investigaciones, al tiempo que aseguran el cumplimiento de normas éticas y de seguridad.

Corea del Sur

La Ley de Bioética y Seguridad permite la investigación con células progenitoras adultas bajo un marco regulado, sin embargo, prohíbe el uso de células progenitoras embrionarias para investigación terapéutica o reproductiva no aprobada. La clonación está completamente prohibida, y las investigaciones deben cumplir con criterios éticos rigurosos.

España

El Real Decreto-ley 9/2014, junto con la Ley 14/2007, regula la donación, obtención, almacenamiento y uso de células y tejidos humanos, enfocado principalmente en su aplicación para fines terapéuticos y de trasplante.

Además, la Ley 14/2007 establece disposiciones específicas para la investigación biomédica, permitiendo el uso de células progenitoras, incluyendo células progenitoras embrionarias, bajo estrictas condiciones éticas y legales, previa aprobación del Comité de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Estados Unidos

La Stem Cell Therapeutic and Research Act se centra en células progenitoras de cordón umbilical para trasplantes y aplicaciones clínicas, promoviendo la investigación médica y terapéutica.

La Food and Drug Administration (FDA) regula los productos terapéuticos que incluyen células progenitoras, pero no hay legislación federal unificada que regule la investigación en células progenitoras embrionarias, y estas están sujetas a políticas estatales.

Japón

La Ley sobre seguridad de la Medicina Regenerativa (Act on the Safety of Regenerative Medicine), que permite la investigación y el uso terapéutico de células progenitoras, incluidas las iPS, (células progenitoras pluripotentes inducidas, que se derivan de células adultas reprogramadas para comportarse como células progenitoras embrionarias), bajo estándares estrictos de seguridad y supervisión.

Esta ley establece que las actividades deben contar con la aprobación del ministro de Salud, Trabajo y Bienestar Social y el asesoramiento del Comité de Medicina Regenerativa Certificada, según el tipo de riesgo.

Por su parte, la Pharmaceutical and Medical Device Act regula productos terapéuticos que incluyen células progenitoras, garantizando su seguridad y



eficacia en la aplicación.

México

La Ley General de Salud de México aborda de manera general la donación y trasplante de tejidos y órganos, y permite la investigación con células progenitora bajo supervisión. Sin embargo, no existe una regulación exhaustiva o específica sobre el uso de células progenitora embrionarias, enfocándose más en aplicaciones terapéuticas y de investigación con células progenitora adultas.

Panamá

La Ley General de Trasplantes de Panamá regula la obtención, procesamiento y trasplante de tejidos y células hematopoyéticas, enfocándose en su uso seguro y ético para fines terapéuticos. Aunque no detalla de manera específica el uso o investigación de células progenitora fuera del ámbito hematopoyético, establece pautas claras para la bio vigilancia y trazabilidad de estos componentes anatómicos

Reino Unido

El Human Fertilisation and Embryology Act regula el uso de células progenitora embrionarias, permitiendo investigaciones con fines médicos y terapéuticos bajo la aprobación de la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), asegurando el cumplimiento de normativas éticas y científicas específicas.

Por otro lado, el Human Tissue Act regula el manejo, almacenamiento y disposición de tejidos humanos, incluyendo la prohibición de su comercialización, pero no aborda específicamente las células progenitora embrionarias, dejándolas bajo la jurisdicción del HFEA.

Singapur

La Human Biomedical Research Act y la Health Products (Cell, Tissue and Gene Therapy) Regulations, regulan el uso de células progenitora pluripotentes inducidas (iPS), células progenitora embrionarias y células progenitora adultas. Asimismo, regulan el uso de células progenitora en investigación biomédica, aplicaciones terapéuticas, productos terapéuticos bajo un marco ético estricto, con supervisión detallada y la obligación de cumplir con estrictos estándares de manipulación, almacenamiento y trazabilidad

Suiza

La Federal Act on Research involving Embryonic Stem Cells (Stem Cell Research Act)¹⁸ regula la investigación y uso de células progenitora embrionarias, permitiéndola solo en casos de estricta necesidad médica y bajo un marco ético claro. Las investigaciones con células progenitora adultas y iPS están más avanzadas, siendo permitidas para, investigación, tratamientos y aplicaciones terapéuticas.

2.4. Problemática

De la revisión del marco jurídico nacional en materia de células progenitoras, se evidencia que el Perú no cuenta con una ley especial que regule el uso de las

¹⁸ <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/104/en>

células progenitoras.

Sin embargo, como hemos previamente indicado, existen a nivel constitucional, legal, reglamentario y técnico, diversas normas que regulan aspectos relativos a las células progenitoras, aunque de manera incompleta e insuficiente.

La regulación peruana en materia de células progenitora se circunscribe a dos aspectos: 1) Establece un marco de protección del embrión y con ello proscribire el uso de células progenitora embrionarias y 2) Regula el uso de células progenitoras hematopoyéticas solo para fines de trasplante.

De esta manera quedan excluidas del marco normativo, otros tipos de células progenitoras tales como, las adultas o somáticas y pluripotenciales inducidas, así como su uso para aquellos fines distintos al de trasplante, tales como la investigación biomédica u otros fines terapéuticos y clínicos.

Por tanto, se requiere una ley especial que, entre otros:

- 1) Regule el uso de las células progenitoras con fines terapéuticos, clínicos, biotecnológicos y de investigación biomédica;
- 2) Comprenda en su ámbito de aplicación normativo a las células progenitoras adultas o somáticas y a las células progenitoras pluripotenciales inducidas (iPSCs); (chequeo)
- 3) Comprenda en su ámbito de aplicación normativo las actividades en materia de donación, extracción, almacenamiento, cultivo, traslado, distribución, manipulación, investigación, eliminación y protección de datos (entre otros)
- 4) Establezca prohibiciones expresas respecto del uso de células progenitoras embrionarias, manipulación de embriones y de todo acto que afecte la dignidad del no nacido.
- 5) Defina las competencias y funciones de los entes reguladores.
- 6) Establezca las autorizaciones o licencias que deben obtenerse para el almacenamiento, cultivo, traslado, manipulación, distribución, eliminación de células progenitoras.
- 7) Establezca las conductas que son pasibles de sanción, así como las sanciones.
- 8) Ordene el cumplimiento de estándares internacionales.

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

La presente ley no modifica ninguna ley, ni vulnera o contraviene ninguna norma constitucional o legal del país. Por el contrario, pretende regular materias que actualmente se encuentran fuera del marco jurídico nacional como es el uso de células progenitoras con fines terapéuticos, clínicos, biotecnológicos y de investigación biomédica.

IV. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

El presente proyecto de ley no irroga gastos al Estado, por el contrario, fortalece el derecho a la salud y beneficia a investigadores, ciudadanos con problemas de salud y al sistema de salud.



KELLY ROXANA PORTALATINO ÁVALOS
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

SUJETOS	BENEFICIOS
Investigadores y científicos en materia de salud	Contarán con nuevas oportunidades para estudiar dianas moleculares y vías que son más relevantes para procesos patológicos.
Ciudadanos con problemas de salud	Desarrollo de procedimientos terapéuticos, aplicación clínica y productos farmacéuticos, para el tratamiento de diversas patologías.
Ciudadanos en general	Fortalecimiento de su derecho a la salud, al contar con tratamiento y atención efectivas para diversas patologías.
Sistema de Salud en general	Desarrollo de procedimientos terapéuticos, aplicación clínica y productos farmacéuticos, para el tratamiento de diversas patologías que podrán ser brindados por los centros de salud del Estado.
Industria Biofarmacéutica	La investigación en células progenitoras ofrece un modelo más realista para identificar y confirmar nuevas dianas para fármacos y generar datos de farmacología y toxicología, con una mayor capacidad de traslación al ámbito clínico, lo que se traduce en la creación de productos terapéuticos más eficaces y mejores.
Donantes	Acceso a garantías éticas, legales y sanitarias durante el proceso de donación, así como reconocimiento social y protección de su información personal.
Turismo de Salud y estético	Impulso al desarrollo de servicios médicos especializados y de alta complejidad que posicionen al Perú como un destino confiable en terapias celulares y medicina regenerativa.

V. RELACION CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLITICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La propuesta legislativa tiene vinculación directa con las siguientes Políticas de Estado del Acuerdo Nacional:

13. Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, literal (n); El Estado promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional.

20. Desarrollo de la ciencia y la tecnología; mediante la cual el Estado se compromete a impulsar una sociedad de la información hacia una sociedad del conocimiento orientada al desarrollo humano integral y sostenible, en base al ejercicio pleno de las libertades y derechos de las personas, y capaz de identificar, producir, transformar, utilizar y difundir información en todas las dimensiones humanas incluyendo la dimensión ambiental.