PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN EL SENTIDO DE ESTABLECER UN MARCO LEGAL PARA FOMENTAR LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN MATERIA DE CÉLULAS MADRE Y TERAPIA CELULAR. BOLETÍN N° 11230-11

Valparaíso, marzo de 2017;

I.- Vistos.

Lo dispuesto en los artículos 1°, 19º Nºs 1, 2 y 9, 63º y 65º de nuestra Constitución Política de la República, más lo previsto en la ley N° 18.919 Orgánica Constitucional del Congreso Nacional y en el Reglamento de la H. Cámara de Diputados.

A la Honorable Cámara de Diputados sometemos la presente moción.

II.- FUNDAMENTOS.

1.- Las terapias con células madres han demostrado su utilidad para tratar algunas enfermedades en el mundo entero, principalmente algunos tipos de cáncer hematológico, como la leucemia, mediante trasplantes en que los pacientes no han estado emparentados con el donante, trayendo esperanza a la población, precisamente una de las terapias con células madre más antigua es el trasplante de médula ósea dirigido a tratar la leucemia, otros tipos de cáncer y trastornos de la sangre; estos tratamientos aún son de difícil acceso en Chile.

Sin perjuicio de la importancia de la terapia celular, en Chile la investigación científica con células madre y la terapia celular se encuentran sin una normativa específica aplicable que fomente su desarrollo en pos de la salud pública, por ello estos tratamientos tardan demasiado tiempo en llegar al público general y una vez comercializados no son

accesibles; esta situación no se condice con el estado actual del desarrollo científico con células madre y terapia celular en universidades y centros privados y tampoco con la realidad internacional en lo que a normativa y avance de algunas terapias celulares respecta, principalmente en el tratamiento de leucemia, insuficiencia cardiaca, ataques al miocardio, afecciones a la rodilla, entre otras. En efecto, casos emblemáticos son la situación de España, Estados Unidos de América, la situación de la Unión Europea y Japón.

Por lo anterior, desde el reconocimiento de la riqueza de las células madre hematológicas o hematopoyéticas en la sangre de cordón umbilical en el año 1974, se han establecido numerosos bancos de tejidos, públicos y privados en diversos países, centros de investigación científica en universidades o entidades privadas o comerciales, así como entidades de control estatal, como la Agencia Europea de Medicinas (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA), el Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO) de España creado por la Fundación Josep Carreras, pioneros en la investigación en leucemia.

2.- Las células madres, son células fundacionales para cualquier órgano y tejido en nuestro cuerpo y cientificamente, son destinadas para su uso en investigación clínica y en terapia celular. Según el estado de desarrollo del organismo de origen, se clasifican entre células madre embrionarias y células madre de adultos, su principal diferencia radica en el número y tipo de células en que se pueden diferenciar[1]; además hoy se han desarrollado originalmente en Japón, a partir de ingieneria genética las llamadas células pluripotentes inducidas(ISCCR, 2016c; Handbook). En Chile se trabaja con células madre de adultos, provenientes de la sangre del cordón umbilical; médula ósea; sangre; sangre menstrual; piel; dientes; tejido placentario y, últimamente, tejido adiposo, por su parte las células madre embrionarias provienen de

[1] Sociedad Internacional de Investigación en Células Madre, ISCCR, 2016b, Stem Cell Facts.

embriones humanos o de tejido fetal[2]. Al respecto rige la ley Nº 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y que prohíbe la clonación humana.

Los Bancos de tejidos, pueden ser públicos o privados y se encargan de obtener muestras, congelar, almacenar y conservan las muestras de sangre de los donantes.

3.- La falta de regulación en Chile para los Bancos de Tejidos, la investigación científica con células madre y la terapia celular trae aparejado varias controversias éticas y legales que requieren de una regulación y no de la mera aplicación de la potestad reglamentaria, como por ejemplo, el Decreto N° 20 del Ministerio de Salud de fecha 05 Mayo del año 2011, para los laboratorios clínicos, puesto que un estatus quo de estas características fomenta conductas negativas; tales como el llamado "turismo de células madre", fenómeno en que los pacientes viajan a otros países para conseguir tratamientos con células madre no aprobadas en sus países de origen y que ha tenido un crecimiento sostenido en últimos años[3]; o que laboratorios clínicos se dediquen a la obtención, almacenamiento y conservación de células madre a altos costos, sin contar con la evidencia científica que respalde los tratamientos que ofrecen, tampoco existen requerimientos específicos según su particular dedicación, provocando publicidad engañosa.

Esta deregulación ha sido causa también de la escases de donantes en Chile y por ello aún no se consiguen todos los donantes compatibles necesarios, lo cual trastoca la igual oportunidad de acceso a la salud como parte de los derechos fundamentales de las personas[4], más aun considerando que, los trasplantes de células madre solo funcionan existiendo

---

[2] "Stem Cell Information". Disponible en http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/basics/StemCellBasics.pdf (Agosto, 2016).
[3] BCN. Goldstein B., E. 2016.
[4] Osorio F., Marcial. "Bancos de Sangre de Cordon Umbilical". Revista Chilena de Pediatría. 2013, vol. 84, n.6. Pp 601-603. Disponible en http://bcn.cl/1o0o4, octubre 2014.

compatibilidad de HLA (antígenos leucositario humanos) y mientras más donantes existan mayores posibilidades de compatibilidad habrán, considerando el grupo étnico del paciente, ya para poblaciones de perfiles genéticos diferentes, poblaciones minoritarias y haplogrupos menos frecuentes; por ejemplo en América del Sur debiesen haber altas posibilidades de compatibilidad de HLA, pero los donantes de células madre son muy pocos y deben ser buscados en bancos europeos encareciendo los costos y haciendo difícil encontrar casos de compatibilidad.

4.- La experiencia científica también ha aportado importante evidencia a favor de lo antedicho, cuando se analiza el destino de las células madres almacenadas en bancos privados con el fin de usarlas potencialmente en el futuro por el mismo donante o por algún miembro de su familia en caso de enfermedad, las posibilidades de que ello ocurra son remotas[5].

En congruencia a lo anterior, el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología recomienda a los médicos que informen a las pacientes que se desconoce la cantidad de tiempo que la sangre del cordón umbilical puede ser almacenada con éxito y que las células madre de la sangre del cordón umbilical no pueden ser usadas para tratar enfermedades genéticas del mismo niño del que fueron recolectadas o sus hermanos, dado que esas células tendrían la misma mutación genética[6].

A mayor abundamiento en nuestro país el Dr. Marcial Osorio Fuenzalida, miembro del Comité de Ética de la Investigación, de la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo y de la Clínica Alemana, afirma que las células depositadas en los bancos privados tienen un alto

[5] Gregg, Anthony. Presidente del comité de genética del American College of Obstetricians and Gynecologists, news release, Jan. 31, 2008. HealthDay News/Dr. Tango.

[6] Ibídem.

costo para los clientes y una probabilidad tan baja como 1/20.000 a 1/250.000 de ser requerida algún día para trasplante autológico, señala además que algún autor ejemplifica esto diciendo que la posibilidad de uso se asemeja a la posibilidad de una persona de morir en un accidente aéreo comercial[7].

5.- Otro factor que debemos considerar sobre la manifiesta necesidad de otorgar una regulación en materia de investigación científica con células madre y terapia celular es el envejecimiento sostenido de nuestra pobalción o el aumento en las espectativas de vida. En efecto, desde un punto de vista demográfico, Chile es un país que transita hacia el envejecimiento.

De acuerdo a las cifras proveídas por el Instituto Nacional de Estadísticas (INE), en el año 2014 el número de personas de 60 años o más (adulto mayor) es de 2,6 millones, representando un 15% de la población total y superior al 11% del año 2002 y con índice de adultos mayores por cada 100 niños (desde 0 a 14 años) que pasó de 41 en 2002 a 70 en 2014[8]. Además, el proceso de envejecimiento poblacional se mantendría de forma sostenida, al menos por una década, manteniéndose estable la población entre O y 14 años al año 2025 y duplicándose para igual período la cifra de adultos mayores, que llegarían a superar los tres millones de personas.

Este envejecimiento de nuestra población habrá de generar importantes cambios en todas las áreas de la vida nacional, como en el sector de la salud, que requerirá de médicos especialistas en geriatría y otros profesionales, como enfermeras, traumatólogos, psicólogos, asistentes sociales, etc.; otro tanto se producirá en las universidades, que han de incorporar a sus mallas curriculares los temas relativos a la vejez y al proceso de envejecimiento en sus planes de investigación y docencia. Por ende, se requerirá

[7] Osorio F., Marcial. Op. Cit.
[8] Fuente http://www.ine.cl/canales/sala_prensa/revistaseconomicas/presentaciones/pdf/proyecciones_poblacion_2014.pdf

del innegable valor terapéuticos de las células madre y la terapia celular para tratar las enfermedades que afectarán especialmente a los adultos mayores.

6.- Sobre las enfermedades que cuentan con tratamientos establecidos mediante terapia celular, según la Sociedad Internacional de Investigación en Células Madre (ISCCR)[9] el listado de enfermedades se encuentra en desarrollo, contando con evidencia cientifica y amplia aplicación en el mundo terapias como: el trasplante hematopoyético (por ejemplo, el de sangre o médula ósea), para la leucemia en niños y adultos, algunas lesiones y enfermedades óseas, de la piel y más recientemente de la córnea, que pueden ser tratadas por injerto[10], donde el proceso de curación es originado por las células madre que se encuentran dentro del tejido implantado. Todas las demás aplicaciones de las células madre todavía deben ser probadas en ensayos clínicos, como por ejemplo la terapia para el Parkinson; tratamientos para la diabetes y el Alzheimer; la posibilidad de producir órganos nuevos que reemplacen a los dañados, en un mundo que sufre déficit crónico de donantes como lo es Chile; en terapias como en el tratamiento de lesiones de cartílago; para recuperar el hueso de la cadera y para el traumatismo de la médula espinal; también hay terapias para el infarto al miocardio. Por lo cual es apremiante contar con una preceptiva que permita dar un respaldo legal a estos ensayos y estudios clínicos aún en estado experimental, que concilie la salud pública y el empredimiento privado, como una política nacional en la linea de promoción de la medicina regenerativa y terapias innovadoreas, desde su estadio primitivo de investigacion hasta su implementacion o aplicación clinica y comercializacion.

---

[9] ISCCR Op. Cit.

[10] El año 2015 la Agencia Europea del Medicamento (EMA) dio el visto bueno a la primera terapia basada en células madre para el tratamiento de la deficiencia de células limbares en la córnea del ojo. La resolución de EMA significa que la terapia puede ser comercializada y distribuida en todos los países europeos, en paralelo con la planificación de un estudio clínico ‘pan-europeo’.

7.- Es por lo antedicho que desde el año 2015 he manifestado mi honda preocupación por el estado de desregulación en que se encuentran estas terapias; las clínicas donde se practican; los profesionales que las llevan a cabo; las negativas consecuencias que eso estado trae para las personas, manifestado en publicidad exagerada y engañosa por falta de evidencia; súmense lo costos de estas terapias, el costo de almacenamiento conservación y uso de células madre. Por ello he presentado diversos proyectos de ley en aras a proveer de una normativa marco destinada específicamente a regular las células madre, más como una voluntad del poder legislativo de dar un impulso en estas materias; así he presentado una moción para regular un banco de células madre de sangre de cordón umbilical y de placenta público, otra moción para regular un banco público de médula ósea y en esta oportunidad venimos a presentar un proyecto de ley para fomentar la investigación científica con células madres y terapia celular.

8.- Por todo lo dicho, sostenemos firmemente que desde el Estado debe impulsarse una política de fomento a la investigación científica con células madre que favorezca la terapia celular, que garantice la eficacia de los procesos, la seguridad de los tratamientos y el acceso de los pacientes a ellos y a la vez que acelere la aplicación clínica y la comercialización de los productos de la terapia celular, con transparencia e información constante y verás de los datos clínicos sobre la eficacia de las terapias celulares respectivas; toda vez que según han expuesto autores en la materia, como David Brindley[11], que en general la traslación de descubrimientos científicos al campo clínico y comercial demora cerca de 20 años, trayectoria que esperamos sea diferente para el caso de las células madres y la terapia celular. Un proyecto de ley de esta envergadura, busca informar a los posibles donantes que la terapia celular

[11] Brindley, David, Master en células madres de la Universidad de Harvard, investigador sobre producción y regulación de células madres para la Universidad de Oxford.

representa el futuro y el soporte de la medicina regenerativa, que se utiliza como un valor terapéutico más para el tratamiento de múltiples enfermedades, lo cual traería múltiples beneficios para la salud en Chile.

No debemos olvidar el mandato constitucional contenido en el artículo 19º Nº 9 de nuestra Constitución Política de la Republica que, asegura a todas las personas *"**El derecho a la protección de la salud.** El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo".*

III.- IDEAS MATRICES.

Se pretende establecer un marco legal que permita fomentar la investigación científica con células madres y en terapia celular en el país y regular los ensayos clínicos, pues necesitamos una regulación que aborde terapias innovadoras, accesibilidad a los pacientes y seguridad en los procedimientos en pos de los mejores resultados en forma justa y que a la vez promueva el desarrollo tecnológico y a la industria innovadora, junto con entidades de control en las etapas de investigación o desarrollo, pero armonizando los derechos de los pacientes, la salud pública y el emprendimiento privado. Así mismo, buscamos incorporar la categoría de células madre y terapia celular en nuestra legislación, la cual solo contempla una referencia general a placentas, tejidos y órganos en el código sanitario, también pretendemos introducir algunas modificaciones a la ley Nº 20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallego que, a su vez modificó el Código Sanitario, que se ha vuelto vetusto en esta área y se ha vuelto un obstáculo para la investigación en terapia celular y terapias innovadores imponiendo fuertes gravámenes a los promotores de una investigación científica; todo con el objetivo de regular aquellas investigaciones en terapias innovadoras y ensayos clínicos, tales como la terapia celular en medicina regenerativa.

POR TODO LO ANTERIOR, es que los Diputados firmantes vienen en proponer a esta Honorable Cámara de Diputados el siguiente proyecto de ley.

PROYECTO DE LEY PARA FOMENTAR LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN TERAPIA CELULAR.

ARTÍCULO 1º.- Para los efectos de esta ley se entenderá por:

1. Células Madre o Progenitoras Hematopoyéticas: Es aquella célula capaz de dividirse indefinidamente durante toda la vida de un paciente y diferenciarse a distintos tipos de células o linajes, ya sea morfológicamente como funcionalmente, así como de producir sangre; se encuentran principalmente en la sangre de la médula ósea, la sangre periférica o circulante, en la sangre de cordón umbilical, en la sangre de la placenta, en la sangre menstrual; asi como en la piel; dientes; en el tejido adiposo, del tejido fetal, entre otras.

2. Investigación científica: investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen desde los procedimientos de obtención, evaluación, almacenamiento, conservación y aplicación de células madre y otras células o tejidos humanos en humanos, con fines terapéuticos, incluyendo cuando la indicación terapéutica, su eficacia o seguridad no está suficientemente consolidada o acreditada y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos aspectos, así como descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos y farmacodinámicos de uno o más productos terapéuticos e identificar cualquier reacción adversa de ellos; incluyendo las investigaciones reguladas en las normas del título V,

llamado “de los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico”, del libro IV del Código Sanitario.

3. Órgano: una parte diferenciada del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas especificas con autonomía y en interdependencia de otros órganos.

4. Terapéutico: Toda operación y/o tratamiento médico destinado al restablecimiento de la salud o a la mejoría de la salud o a la rehabilitación del paciente con el propósito de conservar su vida y/o mejorar su calidad de vida.

5. Terapia Celular: Aquello procesos y productos que incorporen células madres y tejidos humanos o sus derivados mediante trasplantes alogénicos o autológicos en pacientes humanos, con fines terapéuticos.

6. Productos terapéuticos: Son aquellos elaborados a partir de la investigación científica y ensayos clínicos, ya sea medicamentos, alimentos o elementos de uso médico.

7. Ensayos Clínicos: Corresponde a un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:
1.º Que se asigne al sujeto de ensayo o paciente con antelación al ensayo una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual en Chile.
2.º Que la decisión de prescribir los productos terapéuticos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
3.º Se aplican procedimientos o protocolos de diagnóstico y seguimiento a los sujetos de ensayo o pacientes que van más allá de la práctica clínica habitual

ARTICULO 2º.- Modificase el Código Sanitario, contenido en el Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de fecha 11 de diciembre de 1967, en el siguiente sentido:

1º. Intercálese en su artículo 111º, entre las expresiones *“106”* y *“deberán cumplir”,* la siguiente frase seguida de una coma: Así como los procesos y productos que incorporen células madre, células y tejidos humanos o sus derivados mediante trasplantes alogénicos o autológicos en pacientes humanos, ya sea en un ensayo clínico de conformidad al título V de este libro o como terapia celular que cuente con las autorizaciones o permisos concedidos por los Servicios de Salud, de conformidad a su artículo 7º y.

2º. Agréguese en el inciso segundo del artículo 111 A, entre las expresiones *“producto farmacéutico o dispositivo médico*” y *“, sea porque no cuenten con el respectivo registro”*, la siguiente frase nueva: Y elemento de uso médico.

3º. Intercálese en el inciso tercero del artículo 111 A, entre las expresiones *“la póliza de seguros” y “y todo otro antecedente”,* la siguiente expresión precedida de una coma:

La consideración de la especial situación de grupos vulnerables, como personas con incapacidad jurídica, sea absoluta o relativa y personas con discapacidad que puedan llegar a ser sujetos de ensayo.

4º. Agréguese al artículo 111 A, el siguiente nuevo inciso final:

Los ensayos clínicos e investigaciones científicas solo podrán ser autorizados y realizarse:

a) Si protegen los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de ensayo o pacientes, debiendo primar sus intereses, su salud, bienestar y calidad de vida por sobre sobre cualquier otro interés.

b) Si protegen los datos de carácter personal que les conciernen a dichos sujetos, así como toda la información que surja, tanto de la ficha clínica, de los estudios y demás documentos donde se registren los procedimientos, tratamientos, ensayos clínicos a que fueron sometidos y los resultados de ellos. Toda la información o datos aquí mencionados serán considerados como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2º de la ley Nº 19.628.

c) Cuando los datos o resultados obtenidos sean fiables, respaldados, registrados e informados periódicamente a la autoridad sanitaria durante el desarrollo del ensayo clínico o de la investigación científica en conformidad a la ley.

d) A título gratuito para el sujeto de ensayo o paciente, no procederán jamás mediando influencia indebida o presiones en las personas, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo clínico o investigación. Sin perjuicio de lo anterior, las personas que participen en ensayos clínicos, tales como el sujeto de investigación o sus representantes legales podrán recibir de los titulares de las autorizaciones para uso provisional con fines de investigación, el reintegro de los gastos y pérdidas de productividad que se deriven de la participación de la persona en el ensayo, así como la compensación por las molestias derivadas de su participación en el mismo, siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influye en la decisión del sujeto de participar en el estudio. La contraprestación que se hubiera pactado por la participación voluntaria en el ensayo clínico o en una investigación científica se percibirá en todo caso y se reducirá proporcionalmente, según la participación que efectivamente hubiere tenido el sujeto de ensayo o paciente que decida revocar su consentimiento y abandonar el ensayo.

e) Previo consentimiento informado del paciente o sujeto de ensayo, por escrito, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo clínico o investigación y en los términos previstos en el párrafo 6º, titulado “De la autonomía de las personas en su atención de salud”, de la Ley Nº 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Cuando el paciente y posible sujeto de ensayo sea de incapacidad jurídica, relativa o absoluta, la obtención y el contenido del consentimiento informado se regirá por lo prescrito en el inciso precedente y además el acta donde conste la información relativa al ensayo clínico, los demás datos requeridos en el art. 10º del precitado cuerpo legal y el consentimiento informado, deberá ser suscrito por su representante legal y en su defecto por la persona vinculada a ella por razones familiares o de hecho; cuando estos pacientes alcancen o recuperen la capacidad legal, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el ensayo clínico. Su representante legal y a falta de éste la persona vinculada a ella por razones familiares o de hecho, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para la persona participante responsabilidad ni perjuicio alguno. La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas en base al consentimiento previamente conferido.

f) Cuando quien haya de otorgar el consentimiento informado sea una persona con discapacidad, la información se le otorgue en formatos adecuados, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se habilitarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

5º. Sustitúyase en el inciso primero del articulo 111 C, la expresión *“por todo el tiempo que persista su utilidad terapéutica”,* por la siguiente frase:

Hasta el restablecimiento de su salud o hasta por un periodo de 5 años, contado desde la finalización del ensayo clínico o investigación o el evento que ocurra primero.

6º. Reemplácese el inciso segundo del art. 111º E, por el siguiente nuevo inciso:

Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto de ensayo o paciente durante la realización del ensayo clínico o investigación y en los siguientes tres años al término del tratamiento, se han producido como consecuencia del ensayo clínico o de la investigación. Sin embargo, una vez concluido dicho plazo, el sujeto de ensayo o paciente estará obligado a probar el nexo causal entre el ensayo o investigación y el daño producido a su salud.

7º. Reemplacese en el inciso tercero del articulo 111º E, la voz *"diez"* por la de "cinco".

8º. Agreguese en el inciso primero del articulo 111º F, a continuación del punto a parte, que por este acto pasa a ser un punto seguido, lo siguiente:

Para los efectos del régimen de responsabilidad aquí previsto, el sujeto de ensayo o paciente deberá ser resarcido de todos los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo clínico o investigación, serán objeto de indemnización el daño emergente y el lucro cesante derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico o investigación científica, siempre que este no sea inherente a la patología objeto del ensayo o investigación o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

9º. Sustitúyese el artículo 153º, por el siguiente:

Las placentas, órganos, células madres y otras, fluidos y tejidos que determine el reglamento podrán destinarse a la

elaboración de productos terapéuticos, a la investigación científica, a ensayos clínicos, al trasplante alogénico y autológico, a las actividades académicas, de importación y exportación y a otros usos que el mismo reglamento indique. Los productos terapéuticos comprenderán aquellos previstos en el inciso primero del artículo 95º, en los artículos 102º y 111º de este código.

Las actividades de recolección, obtención, utilización o aprovechamiento, investigación científica, evaluación, fabricación, procesamiento, almacenamiento, distribución, administración u otros relacionadas con los ensayos clínicos con placentas, órganos, células madres y otras, fluidos y tejidos de un donante vivo o cadavérico, con fines científicos o terapéuticos se regirán además por lo establecido en la Ley Nº 19.451, de 1996, que “Establece Normas sobre Trasplante y Donación de Órganos”.

ARTICULO 3º.- Un reglamento que dictará el Ministerio de Salud, en un plazo no superior a dos años contados desde la entrada en vigencia de esta ley o una vez se almacenen o conserven una cantidad suficiente de muestras que permita su distribución, fijará el programa que permita distribuir de manera homogénea muestras de las reservas de células madres donadas o muestras de sangre para células madre donadas en los diversos hospitales, centros o unidades hospitalarias y clínicas con capacidad para generar donantes previstos en el artículo 2º de la Ley Nº 19.451 y que cumplan con los requisitos que prevén los artículos 3º y 4º del Reglamento de la ley N° 19.451 que establece Normas sobre Trasplante y Donación de Órganos, contenido en el Decreto N° 35 del Ministerio de Salud de fecha 17 de Junio de 2013, entre los diversos centros de investigación o de estudio en células madre y terapia celular de las distintas facultades de medicina de las universidades del país y a falta de estas a los centros de investigación públicos y privados registrados ante la autoridad sanitaria.



DR. MIGUEL ANGEL ALVARADO RAMIREZ

Diputado de la República, Distrito 9, IV Región de Coquimbo.