



*“2016 – Año de la Declaración: No a las Drogas
y al Narcotráfico, Sí a la Vida. Tomemos
conciencia e involucremonos entre todos.”*

**Cámara de Representantes
Provincia de Misiones**

PROYECTO DE LEY

LA CÁMARA DE REPRESENTANTES DE LA PROVINCIA

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY

ARTÍCULO 1.- Créase el Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional de Misiones, que funcionará en el ámbito del Parque de la Salud de la Provincia de Misiones “Dr. Ramón Madariaga”, a fin de realizar operaciones, investigación médica y científica, incluyendo el desarrollo de la terapia a través ensayos clínicos con células madre adultas, sangre del cordón umbilical, células madre pluripotentes, y/o células progenitoras madre pluripotentes y proceder a la recolección, preservación, control de calidad, almacenamiento, conservación, trasplante o implantología de las mismas.

ARTÍCULO 2.- Son funciones del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional de Misiones:

- 1) recibir donaciones y préstamos de material para la investigación de células madre, terapias, protocolos y/o los procedimientos médicos que darán lugar a la cura y/o mitigación sustancial de enfermedades graves, lesiones y enfermedades huérfanas;
- 2) apoyar todas las etapas del proceso de desarrollo de curas, a partir de la investigación de laboratorio a través de ensayos clínicos exitosos;
- 3) establecer las normas de supervisión reguladoras apropiadas para los procesos de investigación y desarrollo en instalaciones del Instituto;
- 4) producir informes y dictámenes técnicos;
- 5) realizar y promover estudios e investigaciones relativas a su objeto;
- 6) crear un grupo académico multidisciplinario en el área de Medicina Regenerativa y Traslacional;
- 7) crear un Centro de Educación Permanente;
- 8) crear la Factoría Celular en cumplimiento de los estándares internacionales para la producción de productos celulares adecuados para uso clínico;
- 9) desarrollar proyectos de investigación clínicos y preclínicos traslacionales vinculados con el área de la Medicina Regenerativa y Traslacional;
- 10) efectuar publicaciones científicas;
- 11) formar recursos humanos en medicina regenerativa y traslacional mediante pasantías en el marco de cursos de posgrado, cursos de profundización y dirección académica de tesis de maestrías y doctorados;



- 12) organizar cursos y actividades científicas vinculados al área para difusión de resultados;
- 13) crear el Departamento de Bioética para la Investigación en Animales y Humanos con capacidad de decisión vinculante en líneas de investigación; y
- 14) creación de la Diplomatura en Terapia Celular y Medicina Regenerativa para Graduados de la Facultad de Medicina.

ARTÍCULO 3.- El Instituto no podrá efectuar investigaciones que impliquen la clonación reproductiva humana.

ARTÍCULO 4.- El Instituto realizará investigaciones que incluyan células madre adultas, sangre del cordón umbilical, células madre pluripotentes, y/o células progenitoras madre pluripotentes y células madre mesenquimales autólogas y heterólogas. Las células madre son células que son capaces de auto-renovación, y tienen amplio potencial de diferenciarse en múltiples tipos de células de adultos. Las células se pueden derivar de la transferencia nuclear de células somáticas o de superávit productos de tratamientos de fertilización in vitro cuando tales productos sean donados en virtud de procedimientos adecuados de consentimiento informado. Las células progenitoras, son células multipotentes o precursoras que son parcialmente diferenciadas, pero conservan la capacidad de dividirse y dar lugar a células diferenciadas.

ARTÍCULO 5.- Las enfermedades a tratar serán las siguientes: lesión de la médula espinal, Alzheimer, diabetes tipo II, esclerosis múltiple o esclerosis lateral, amiotrófica, diabetes tipo I, enfermedades del corazón, cáncer, enfermedad de Parkinson, salud mental, VIH/SIDA, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cirrosis hepáticas, procesos traumatológicos, quemados, enfermedades vasculares periféricas, insuficiencia renal, y todas aquellas patologías que mediante las investigaciones del Instituto se acredite pueden ser tratadas.

ARTÍCULO 6.- Los gastos que demande el cumplimiento de la presente Ley serán atendidos con los siguientes recursos:

- 1) el aporte que determine el Parque de la Salud de la Provincia de Misiones “Dr. Ramón Madariaga” sobre los recursos previstos en el Artículo 5 de la Ley XVII – N° 70 (Antes Ley 2564);
- 2) subsidios o donaciones; y
- 3) la renta de los bienes de capital que el Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional de Misiones pudiere poseer.

ARTÍCULO 7.- El Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional de Misiones, esta a



**“2016 – Año de la Declaración: No a las Drogas
y al Narcotráfico, Sí a la Vida. Tomemos
conciencia e involucremonos entre todos.”**

**Cámara de Representantes
Provincia de Misiones**

cargo de un Director designado por el Poder Ejecutivo provincial.

ARTÍCULO 8.- Son funciones del Director del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional de Misiones:


- 1) ejercer la conducción operativa, científica, técnica y administrativa;
- 2) elaborar y proponer el plan estratégico de salud y la planificación a adoptarse para el correcto funcionamiento del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional;
- 3) promover las relaciones institucionales, y en su caso, firmar convenios con organizaciones públicas, privadas, nacionales o extranjeras para el logro de sus objetivos; y
- 4) desarrollar toda otra función que contribuya a los fines del cumplimiento de la presente Ley.

ARTÍCULO 9.- Créase el Comité Científico del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional de Misiones que se compondrá de tres grupos de científicos y médicos que se distribuirán de la siguiente manera:

- a) Sector de Producción (Factoría Celular);
- b) Sector de Ciencia, Investigación y Traslación Clínica;
- c) Sector de Educación de las Especialidades Biomédicas relacionadas con las demás áreas para el desarrollo de un Centro de Educación Permanente; y
- d) Sector de Estándares y Responsabilidad Científica y Médica.

ARTÍCULO 10.- Debe reservarse en el ámbito del Instituto, con acuerdo de confidencialidad la información relativa a los pacientes o médicos, cuya divulgación constituiría una injustificada invasión de la privacidad personal, siendo pasible de sanción o despido. En el mismo marco deberán ser tratados los asuntos relacionados con la propiedad intelectual confidencial o de trabajo, ya sea patentable o no, incluyendo, cualquier fórmula, plan, modelo, proceso, herramienta, mecanismo, compuesto, procedimiento, datos de producción, o recopilación de información, que no está patentado, asuntos concernientes a publicación científica confidencial de investigación o datos.

ARTÍCULO 11.- Previo a todo proceso los donantes de investigación, pacientes o participantes, deberán prestar Consentimiento Informado en la forma y fines establecidos en la Ley Nacional N.º 26.529 de los Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, para todas las investigaciones o procesos efectuados en el marco de los objetivos del Instituto. Los organismos estatales podrán ejercer los controles y revisiones que las normas habiliten en las investigaciones sobre seres humanos.



ARTÍCULO 12.- Se prohíbe la compensación a los donantes o participantes de una investigación, solo se podrá proceder al reembolso de los gastos en que los mismos incurrieran.

ARTÍCULO 13.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS

El presente proyecto de Ley dispone la creación del **Instituto de Medicina Regenerativa y Trasnacional de Misiones**.

Se ve un claro avance de las Enfermedades en todo el mundo, cada año aumentan las enfermedades como el cáncer, la diabetes, deficiencias coronarias, Alzheimer, Parkinson, lesiones de la médula espinal, ceguera, Enfermedad de Gehrig, VIH / SIDA, trastornos de salud mental, escleroterapia múltiple, enfermedad de Huntington, y otros más de 100 enfermedades y lesiones que conllevan un alto costo operacional en terapias, no siempre eficaces y con alto impacto a nivel de costos.

Recientemente la ciencia médica ha descubierto una nueva manera de atacar esas enfermedades y lesiones. La búsqueda de tratamientos más eficaces de estas enfermedades se puede potencialmente lograr a través del uso de la nueva medicina regenerativa, terapias que incluyen un tipo especial de células humanas, llamadas células madre y la combinación de terapias celulares con Ingeniería de Tejidos y/o Ingeniería Genética.

Estos avances médicos biotecnológicos que pueden salvar vidas, y sólo pueden suceder con una adecuada investigación de células madre, Ingeniería de tejidos e Ingeniería Genética aplicando Estándares de Medicina Traslacional en el Marco de la Investigación Científica Clínica y a través de ensayos clínicos de alta calidad científica.

La investigación estará sujeta a la confidencialidad y criterios de consentimiento de los pacientes.

Cod_Veri:562138



**“2016 – Año de la Declaración: No a las Drogas
y al Narcotráfico, Sí a la Vida. Tomemos
conciencia e involucremos entre todos.”**

**Cámara de Representantes
Provincia de Misiones**

Asegurar que la investigación se lleva a cabo con seguridad y ética mediante la inclusión de disposiciones para exigir el cumplimiento de las normas nacionales sobre la base de modelos que protegen la seguridad, derechos, y privacidad del paciente.

El campo de las terapias reparadoras de tejidos es uno de los más prometedores en la medicina de este siglo, pues tiene por finalidad la revitalización de tejidos que, por enfermedad o por desgaste, ya no cumplen adecuadamente su función.

Las enfermedades degenerativas, las lesiones traumáticas, los defectos genéticos, el envejecimiento y el estilo de vida constituyen uno de los problemas sanitarios más importantes en muchos países. Algunas de esas enfermedades afectan a un gran porcentaje de la población y especialmente a la de edad más avanzada, generando un grave deterioro en la calidad de vida de las personas afectadas y por consiguiente un incremento en costos de tratamientos con eficacia relativa.

El proyecto que aquí se presenta, apunta a crear un instituto destinado al desarrollo de este campo emergente de la medicina y **a desarrollar formalmente en la Provincia de Misiones, esta nueva especialidad Biomédica Multidisciplinaria**, inserta en el ámbito natural responsable de la formación de recursos humanos en salud de alta calificación.

Esta propuesta tiene el propósito de centralizar el vasto desarrollo de conocimientos que se han generado en estos últimos años en los campos de la Medicina Regenerativa e Ingeniería de Tejidos, **con grandes perspectivas de constituirse a mediano plazo en una alternativa terapéutica para numerosas enfermedades degenerativas para las que hoy no existe ninguna terapia eficaz.**

El objetivo de la **Medicina Regenerativa** es identificar los principios básicos que regulan la formación de las células, su organización, su regeneración, así como la reparación de las estructuras tridimensionales que permiten formar los tejidos y los órganos a través del desarrollo de biomateriales biocompatibles, integrados con Células Madres tratadas con Instructivos que son los factores de crecimiento que potencian a una célula a diferenciarse en un determinado tejido. La Medicina Regenerativa ha surgido como una nueva disciplina médica impulsada fundamentalmente por los nuevos conocimientos sobre las **células madres o troncales (“stem cells”)** y en su capacidad de convertirse en células de diferentes tejidos.

Es un área de naturaleza eminentemente interdisciplinaria, que recurre a la biología celular, la química, la robótica, la ingeniería de los biomateriales las ciencias de crio preservación y cultivos de tejidos y otras disciplinas, para diseñar partes de reemplazo del cuerpo humano.

La **ingeniería de tejidos**, comprende la generación y reconstrucción de tejidos u órganos incorporando la utilización de matrices biodegradables, producidas in vitro y colocadas en el tejido dañado para promover la proliferación celular y lograr la regeneración tisular.

El uso de células vivas como agentes terapéuticos constituye el campo específico de la **terapia celular con células madre Autólogas y o células Mesenquimales**,



que junto al gran volumen de conocimientos generados en los últimos años, en el terreno de la biología de las células madre y al vasto desarrollo de la Ingeniería de Tejidos e Ingeniería Genética , permite albergar grandes esperanzas en el desarrollo a mediano plazo de nuevos tratamientos para numerosas enfermedades degenerativas para las que hoy no existe ninguna terapia eficaz.

Existen actualmente, algunas modalidades de terapia celular validadas, pero la mayoría **están en fase experimental** y otras claramente en Fase II y III de investigación Clínica en Humanos como ser las áreas de regeneración miocárdica, diabetes, cirrosis hepáticas, neurorestorología e insuficiencia renal.

Justificación de la importancia de fortalecer las capacidades de investigación en dicha área o sector.

Esta nueva área del conocimiento se ha aplicado al tratamiento de diversas enfermedades generando múltiples programas de investigación a nivel mundial, y varios debates vinculados al tipo y fuente de células a ser utilizada, los mecanismos subyacentes y los beneficios aportados por esta nueva modalidad terapéutica. En el campo de la medicina regenerativa su avance ha requerido y es necesaria una integración multidisciplinaria entre diferentes especialidades, entre ellas biología celular, hematología, hemoterapia, inmunología, genética, biología molecular, ingeniería de tejidos, biomateriales, y especialidades médicas como Cardiología, Neurología, Endocrinología, Oncología, Traumatología, Medicina Estética, Clínica Médica, imagenología e investigación clínica. Así trabajando las diferentes disciplinas, junto a la medicina regenerativa, den sus aportes para la solución de situaciones cada vez más complejas que van surgiendo de acuerdo con la obtención de nuevos conocimientos. Esto hace indispensable la formación de grupos multidisciplinarios coordinados por una administración central que permitan un desarrollo acelerado de este tipo de medicina, tanto en sus aspectos básicos como aplicados, lo que torna necesario la creación de un Comité de Bioética para Investigaciones en seres humanos,

Para el desarrollo de esta disciplina multidisciplinaria con un alto carácter transdisciplinario, es necesaria la existencia de un área que permita reunir a todos los actores para **lograr el intercambio de conocimientos, la colaboración en el marco de proyectos de investigación clínica, y que eviten las dispersiones que pueden entorpecer los procesos de Investigación Clínica.**

Situación de la Medicina Regenerativa en Argentina

Existen en Argentina ofertas de Procedimientos terapéuticos vinculados a esta disciplina con **promesas de “curación milagrosa”** de diversas enfermedades sin bases científicas sólidas. Asimismo, se han producido cuestionamientos científicos y éticos de los resultados presentados por algunos grupos no académicos que ofrecen este tipo de terapias. Por ello, el Ministerio de Salud Pública de la Nación, en conjunto con el Consorcio de Células madre dependientes del Ministerio de Ciencia y Tecnología está trabajando en el potencial marco regulatorio de aplicación para esta especialidad.

En dicho marco se ha creado CICEMA, consorcio que realiza investigación de



“2016 – Año de la Declaración: No a las Drogas y al Narcotráfico, Sí a la Vida. Tomemos conciencia e involucremonos entre todos.”

**Cámara de Representantes
Provincia de Misiones**

excelencia en células madre con una estrategia de sinergia Intra e interinstitucional. El consorcio comenzó sus actividades el 19 de Marzo de 2008 con el apoyo de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva en el marco del Programa en Áreas Estratégicas (PAE).

Legislación Nacional

Hay que destacar la importancia de superar la laguna del derecho que existe en torno al marco normativo a fin de evitar los efectos negativos sobre los pacientes que generan las terapias experimentales, atento que el sistema regulatorio en este campo resulta insuficiente en nuestro país. El presente proyecto nace por la necesidad de contar con una normativa que garantice la protección de la salud de las personas, promueva el desarrollo científico tecnológico y facilite la comercialización.

“Las terapias avanzadas son un nuevo paradigma científico en permanente evolución con implicancias en el mundo jurídico” (sic Dra. Fabiana Arzuaga, coordinadora de la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa dependiente del Ministerio de Ciencia)

Las actividades vinculadas con la utilización de células de origen humano para su posterior implante están comprendidas dentro del ámbito de competencia del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), según la resolución N° 610/07 del Ministerio de Salud de la Nación. Sin embargo, en nuestro país aún no hay un estatus jurídico específico en materia de células madre.

En cuanto a la aplicación experimental en seres humanos, debe realizarse en el marco de un protocolo aprobado por el organismo de control, en Argentina el INCUCAI. El procedimiento debe hacerse **bajo estrictas condiciones de seguridad**, con **consentimiento informado escrito** y **sin costo alguno** para el paciente. Una vez acreditada la eficacia de un tratamiento experimental en pacientes y la ausencia de riesgos secundarios indeseables, puede ser aprobado por los organismos de control y el Comité de Bioética, para pasar de ser un tratamiento experimental a uno establecido.

Legislación Internacional

Los estudios experimentales de investigación en personas se insertan en normas éticas nacionales e internacionales que condenan el pago de honorarios o el débito a obras sociales por dichas prácticas.

En los países donde se realizan estudios en la materia de células madre, existen Comité Institucional de Revisión o comité de ética médica que protege los derechos de los pacientes, se ocupan de la vigilancia, y en muchos países, el ensayo es evaluado y aprobado por un organismo regulador nacional, como la Agencia Europea de Medicinas (EMA) o la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA).

Actualmente existen grupos que trabajan en temas relacionados al área con diferentes grados de desarrollo. Algunos poseen experiencia en la caracterización celular y molecular de diferentes tejidos y células y otros en el uso de células con fines terapéuticos.



Esta experiencia incluye todas las fases vinculadas al procedimiento, desde la recolección o cosecha de “stem cells” por punción ósea o por aféresis, procesamiento, crio preservación y administración hasta el control y soporte postransferencia celular. De igual modo, existe experiencia en la cuantificación y caracterización de estas células por diferentes métodos (citometría de flujo, cultivos in vitro, estudios moleculares, etc.).

El presente proyecto propone llevar adelante la formación de un grupo académico de carácter multidisciplinario y de referencia a nivel Nacional. Creemos que **la existencia de un grupo académico de referencia en esta área es fundamental, para poder realizar estos procedimientos en un marco científico y ético adecuado, informando correctamente a los pacientes y a la población en general del alcance real de estas nuevas estrategias terapéuticas.**

A su vez, la consolidación de este grupo en el marco del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional constituirá un ejemplo, permitiendo el desarrollo y estudio preclínico de diferentes protocolos terapéuticos y su pasaje a la fase clínica, cumpliendo con los requisitos científicos y éticos.

Por otro lado, esta área constituirá un ámbito importante para la **formación de estudiantes de pregrado y de posgrado** en diferentes disciplinas, tanto a nivel básico como a nivel clínico.

El Grupo de Trabajo inicial estará integrado por Médicos de varios Departamentos y Servicios: Dpto. Básico de Medicina, Servicio de Medicina Nuclear, Dpto. Medicina Transfusional y Hemoterapia, Servicio de Hematología, Dpto. de Histología, Dpto. de Anatomía Patológica, Servicio de Cirugía Cardíaca, Servicio de Cardiología e Intervencionismo Cardiovascular Servicio de Dermatología, Cátedra de Traumatología, Área de Cirugía Vascular, Medicina Estética y Plástica de Quemados, Neurología, Neurocirugía.

Ese grupo Medico Académico deberá evaluar los problemas éticos previamente identificados que han dado mala prensa a la Investigación y Terapia con células Madre en Argentina y en todo el mundo basados fundamentalmente en la creación de Centros de Terapia con Células Madre Autólogas y/o Heterólogas.

Los avances de la medicina a nivel mundial, hacia la incorporación de la utilización Clínica de la Medicina Regenerativa, de la cual los tratamientos con Células madre son unos de los puntales, junto a la Ingeniería de Tejidos y Terapia génicas, como alternativa Terapéutica para muchas patologías, básicamente degenerativas, crean la necesidad de un marco regulatorio.

Este proyecto presenta interés académico, científico y asistencial, a lo que se suma el carácter multidisciplinario y regional de la misma, que será de fundamental importancia para promover la interface básico-clínica y el desarrollo de proyectos de investigación en el área de referencia, así como la formación de recursos humanos en el área.

El trabajo a realizar por el Instituto deberá tener una base en Investigación Básica que podrá realizarse con modelos in vitro y modelos animales fundamentales para validar estas terapias y para que puedan ser trasladados como Hipótesis a la fase de



**“2016 – Año de la Declaración: No a las Drogas
y al Narcotráfico, Sí a la Vida. Tomemos
conciencia e involucremos entre todos.”**

***Cámara de Representantes
Provincia de Misiones***

investigación Clínica para validar estas nuevas terapéuticas que están surgiendo a nivel Internacional y constituirse en asesor de las autoridades sanitarias nacionales en el tema.

Todo deberá desarrollarse en el marco de una área física específica, con las garantías de bio-seguridad requerida para expandir la investigación clínica, siguiendo una aplicación rigurosa de los criterios bioéticos y científicos que suponen trabajar en la fase de traslación a humanos, de aquellos procedimientos que hayan demostrado eficacia terapéutica en las etapas de investigación pre-clínica.

La creación del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional permitirá reunir a todos los actores para lograr el intercambio de conocimientos, la colaboración en el marco de proyectos de investigación y la consolidación de un grupo académico de referencia a nivel nacional e internacional.

El objetivo principal del Instituto será el desarrollo de un Programa Global de Medicina Regenerativa, priorizando las funciones de investigación en todas sus fases y de capacitación específica en este campo del conocimiento, a nivel teórico, metodológico e instrumental.

El proyecto presentado constituye una propuesta de interés académico, científico y asistencial, a lo que se suma el carácter multidisciplinario de la misma, que será de fundamental importancia para promover la interface básico clínica y el desarrollo de proyectos de investigación en el área de referencia. Y se logrará aumentar la producción científica de calidad, lograr nuevas fuentes de financiación para el crecimiento del área y permitirá constituir un grupo académico de referencia nacional. Por todo lo expresado, se propone aquí el marco legal para obtener un proceso de calidad en la Formación del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional de Misiones.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto.