



MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA

“Año de la Atención Integral a la Primera Infancia”

000002

16 ENE 2015

DISPOSICIÓN No. \_\_\_\_\_

**QUE CREA LA COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA**

**CONSIDERANDO:** Que la Constitución de la República proclamada el 26 de enero de 2010, señala que es función esencial del Estado la protección efectiva de los derechos de la persona.

**CONSIDERANDO:** Que dicha Constitución consagra el derecho a la salud, donde el Estado debe velar porque toda persona tenga derecho a la salud integral, procurando además el establecimiento de los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, siendo necesario para esto la creación de políticas públicas orientadas a garantizar los derechos económicos y sociales de toda la población.

**CONSIDERANDO:** Que fortalecer las capacidades de investigación en salud, tanto clínica como experimental, es una línea de acción del Objetivo General 2.2 de la Ley 1-12 de Estrategia Nacional de Desarrollo 2030.

**CONSIDERANDO:** Que los instrumentos internacionales de derechos humanos que le son vinculantes al país, obligan a los Estados partes a garantizar que sea preservado el derecho a la salud y el bienestar, hasta donde lo permitan los recursos públicos y de la comunidad, por lo que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tiene el firme propósito de que este acceso a la salud se caracterice por la mejora constante, sin menoscabo de los demás derechos que le son inherentes a la persona humana.

**CONSIDERANDO:** Que la Ley Orgánica de la Administración Pública, No. 247-12, le da la facultad a los ministros de ejercer la rectoría de las políticas públicas, así como coordinar y controlar la tutela que le corresponda. Asimismo le permite dirigir la formulación, seguimiento y evaluación de las políticas sectoriales que le correspondan de conformidad con la ley.

**CONSIDERANDO:** Que la Ley General de Salud, No. 42-01, le da la rectoría del Sistema Nacional de Salud al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**CONSIDERANDO:** Que la Ley General de Salud establece que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

**CONSIDERANDO:** Que dentro de las funciones establecidas por la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud debe formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de la población.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud, como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es responsable de asegurar que cualquier medicamento, servicio terapéutico, tratamiento, técnica o innovación médica dirigida a servir a la población nacional, haya rebasado las diferentes etapas experimentales en animales y humanos, así como regular las actividades y funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud que operan en el territorio nacional, como parte del aseguramiento de la calidad en salud.

**CONSIDERANDO:** Que las nuevas opciones terapéuticas que conllevan extracción, manejo y aplicación de células han experimentado un crecimiento sostenido en los últimos años, convirtiéndose en algunos casos en nuevas posibilidades de prevención y cura de enfermedades.

**CONSIDERANDO:** Que de acuerdo a las evidencias científicas existentes, el implante de células en seres humanos se encuentra en una etapa experimental y los nuevos progresos científicos en biotecnología celular y molecular han conducido al desarrollo de terapias avanzadas como la terapia génica, la terapia celular somática y la ingeniería tisular. Este campo emergente de las ciencias biomédicas ofrece nuevas oportunidades para el tratamiento de enfermedades o disfunciones corporales humanas.

**CONSIDERANDO:** Dadas la novedad, la complejidad y la especificidad técnicas de los medicamentos de terapia avanzada, se necesita una normativa especialmente adaptada y armonizada para garantizar la correcta regulación de estas nuevas opciones terapéuticas.

**CONSIDERANDO:** Que toda actividad que implique la donación de células o tejidos humanos, tanto en uso alogénico como uso autólogo, debe respetar los principios bioéticos contenidos en las normativas nacionales e internacionales.

**CONSIDERANDO:** Que terapia celular se refiere al uso de células madres, plasma rico en plaquetas, derivados sanguíneos y de tejidos, productos biológicos en seres humanos.

**VISTA:** La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 26 de enero de 2010.

**VISTA:** La Ley de Estrategia Nacional de Desarrollo 2030, No. 1-12, del 25 de enero de 2012.

**VISTA:** Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre del año 1948.

**VISTA:** Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre del año 1948.

**VISTA:** Convención Americana de los Derechos Humanos del 22 de noviembre de 1969, ratificada por el país el 9 de julio de 1977.

**VISTA:** la Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001.

**VISTA:** Ley Orgánica de la Administración Pública, No.247-12, del 14 de agosto de 2012.

**VISTA:** la Ley que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos No. 329-98, del 11 de agosto del año 1998.

**VISTA:** La Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974.

**VISTO:** Los instrumentos internacionales relativos a la bioética.

**En el ejercicio de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud, No.42-01, dicto la siguiente:**

#### **DISPOSICIÓN**

**PRIMERO:** Se crea la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa, como instancia asesora de este Ministerio de Salud la cual estará conformada por:

- a) Ministerio de Salud, quien la coordinará.
- b) El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS).
- c) El Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes (INCORT).
- d) Sociedad Dominicana de Hematología (SODOHEM).
- e) Colegio Médico Dominicano (CMD).

**Párrafo I:** Luego de iniciado sus trabajos, la Comisión decidirá cuáles instituciones, profesionales y expertos que considere pertinentes, participarán como colaboradores de la Comisión.

**Párrafo II:** El Ministerio de Salud está representado por un equipo multidisciplinario conformado por: Viceministerio de Garantía de la Calidad, Dirección Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, Dirección General de Drogas y Farmacias, Dirección General de Habilitación y Acreditación, Dirección Nacional de Normas y la Consultoría Jurídica.

**SEGUNDO:** La Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa tiene como funciones:

- a) Identificar las distintas áreas y actividades asociadas a terapias celulares y medicina regenerativa que deben ser reguladas por el Ministerio de Salud, incluyendo la investigación básica y clínica, así como el ámbito de aplicación y el alcance que deberán regir en esta.


000002

16 ENE 2015

- b) Promover la interacción intersectorial y multidisciplinaria sobre la materia, que permita obtener información oportuna, a través de espacios de discusión técnica de alto nivel, a fin de evaluar todo el panorama sanitario y científico que converge en la actualidad, así como las perspectivas científicas y tecnológicas a corto, mediano y largo plazo.
- c) Presentar al Ministerio de Salud las propuestas regulatorias pertinentes y necesarias en las áreas y actividades asociadas a terapias celulares, de acuerdo a los criterios nacionales e internacionales.
- d) Diseñar y proponer estrategias e instrumentos de información, educación y comunicación que permitan orientar adecuadamente a la población sobre estos renglones de la ciencia.

**TERCERO:** Se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha para que la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa y Medicina Regenerativa presente una propuesta regulatoria viable para las actividades con terapias celulares que se estén practicando actualmente en territorio nacional.

**DADA, FIRMADA Y SELLADA,** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana a los Dieciseis ( 16 ) días del mes de Enero ( ) del año dos mil quince (2015).

  
**DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO**  
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

