

Ley que regula los biobancos y el tratamiento de muestras biológicas y datos genéticos humanos con fines de investigación y salud pública

Crea un registro público de biobancos a cargo del INS y fija reglas de consentimiento (incluido el de menores), seguridad, transferencia internacional y cambio de control para muestras y datos genéticos humanos; declara que los datos genómicos son datos personales sensibles aunque estén seudonimizados; prohíbe su uso forense salvo mandato judicial y la discriminación genética en empleo y seguros futuros, con la ANPD como autoridad sancionadora en materia de datos; sin afectar la moratoria de OVM.

Comisión (Cámara de Diputados): Salud (+ Ciencia, Innovación Tecnológica y Sociedad Digital) · **Revisora (Senado):** En asuntos de Salud, Educación, Cultura, Mujer y Desarrollo Social y Digital · **Prioridad:** media · **Costo fiscal:** bajo · **Plazo:** mediano

Plan Perú 2050: Biotecnología, Salud, Ciencia y Tecnología

I. Exposición de motivos

La investigación genómica y la medicina de precisión dependen de colecciones de muestras biológicas y datos genéticos, pero el Perú no cuenta con una ley específica sobre biobancos. Las reglas están dispersas en la Ley 26842, Ley General de Salud, en la normativa de ensayos clínicos y en el régimen de protección de datos personales: el Reglamento de la Ley 29733, aprobado por el Decreto Supremo 016-2024-JUS, califica los datos genéticos como datos sensibles (Título Preliminar, art. III, numerales 5 y 6), pero no regula el ciclo de vida de las muestras, el consentimiento para usos futuros, la transferencia de material al extranjero, la devolución de hallazgos ni la participación en beneficios de los pueblos indígenas cuyas muestras se estudian. Además, un genoma es identificante por naturaleza: la supresión de identificadores no lo anonimiza, y se ha demostrado la reidentificación por cruce con bases genealógicas (Gymrek et al., Science 339, 2013), lo que expone también a parientes biológicos. Tampoco existe una prohibición legal expresa de usar información genética para decidir contrataciones laborales o primas de seguros. En el periodo 2021-2026 se presentó el PL 10388/2024-CR, que declaraba de interés nacional la creación de un banco nacional de datos genéticos (en comisión), sin régimen de garantías, ni reglas que impidan el acceso policial a biobancos de investigación o la venta de colecciones en procesos de liquidación. El Plan Perú 2050 identifica la biotecnología y la biodiversidad como áreas de especialización inteligente (Capital del Conocimiento). Un marco claro protege a los participantes y, al mismo tiempo, da seguridad jurídica a la investigación nacional y a la cooperación internacional.

II. Fórmula legal

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE REGULA LOS BIOBANCOS Y EL TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS GENÉTICOS HUMANOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN Y SALUD PÚBLICA

Artículo 1. Objeto

La presente ley tiene por objeto regular la constitución, el registro y el funcionamiento de los biobancos, así como la obtención, conservación, uso, transferencia y eliminación de muestras biológicas humanas y de los datos genéticos asociados, con fines de investigación y salud pública, garantizando la dignidad, la intimidad, la autodeterminación informativa y la no discriminación de las personas. Desarrolla el artículo 28 de la Ley 26842, Ley General de Salud.

Artículo 2. Ámbito

2.1 La presente ley se aplica a los biobancos y colecciones de muestras biológicas humanas, públicos y privados, que conserven muestras o datos genéticos para investigación o salud pública. 2.2 Se excluyen las bases de datos genéticos con fines forenses o de investigación criminal, los bancos de sangre, de células y tejidos con fines de trasplante o terapéuticos y las muestras de uso exclusivamente asistencial, que se rigen por su normativa especial. 2.3 La presente ley no regula los organismos vivos modificados; la moratoria establecida por la Ley 29811, ampliada por la Ley 31111 hasta el 31 de diciembre de 2035, se mantiene en sus términos. 2.4 Los artículos 5, 6, 8 y 9 y el régimen sancionador se aplican también a quienes ofrezcan en el territorio

nacional servicios de análisis genético directos al consumidor.

Artículo 3. Registro Nacional de Biobancos

3.1 El Instituto Nacional de Salud (INS) administra el Registro Nacional de Biobancos, de acceso público, en el que se inscriben los biobancos y colecciones comprendidos en el artículo 2 antes de iniciar actividades. 3.2 Para la inscripción se acredita: responsable técnico, comité de ética en investigación registrado ante el INS conforme a la normativa de investigación en salud vigente, protocolos de calidad y bioseguridad, política de acceso a muestras y datos, y las medidas de seguridad del artículo 6. 3.3 El registro publica la naturaleza de las colecciones, las finalidades y las transferencias internacionales autorizadas o comunicadas, sin datos personales de los participantes.

Artículo 4. Consentimiento informado

4.1 La obtención de muestras y datos genéticos para investigación requiere consentimiento previo, libre, expreso, informado y por escrito o por medio digital verificable. 4.2 El consentimiento puede ser específico para un proyecto o amplio para investigaciones futuras en un área determinada; en este último caso, cada nuevo uso requiere aprobación de un comité de ética en investigación y se informa a los participantes por medios accesibles. 4.3 El titular puede revocar su consentimiento en cualquier momento, con efecto de destrucción de la muestra y supresión de sus datos genómicos individuales y de su exclusión de nuevos análisis y transferencias. La revocación no afecta los análisis ya realizados ni los resultados agregados ya generados o publicados. 4.4 El titular decide si desea o no conocer hallazgos genéticos relevantes para su salud; los hallazgos se comunican con consejería genética. 4.5 En el caso de niñas, niños y adolescentes, el consentimiento lo otorgan sus representantes legales, con el asentimiento del menor conforme a su edad y madurez; al alcanzar la mayoría de edad, el biobanco le informa y le permite revocar el consentimiento. Para personas con discapacidad se aplican los apoyos y salvaguardias previstos en el Código Civil.

Artículo 5. Naturaleza de los datos genómicos, seudonimización y reidentificación

5.1 Los datos genómicos individuales son datos personales sensibles aun cuando hayan sido seudonimizados o se hayan suprimido los identificadores directos. Solo se consideran anonimizados los resultados agregados que, conforme a la evaluación de riesgo de reidentificación que apruebe el reglamento y valide el comité de ética, no permitan inferir información de individuos ni de sus familiares biológicos. 5.2 Los biobancos conservan las muestras y datos genéticos seudonimizados, con separación de la clave de identificación y control de accesos con bitácora. 5.3 La reidentificación de titulares a partir de muestras o datos genéticos seudonimizados o de resultados agregados se rige por el régimen general de prohibición de reidentificación de la ley de la materia y es sancionada por la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales. El biobanco solo puede revertir la seudonimización para los fines previstos en el consentimiento. 5.4 El tratamiento de datos genéticos se rige, además, por la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su reglamento.

Artículo 6. Seguridad de la información

Los biobancos y los prestadores de servicios del numeral 2.4 aplican, como mínimo: cifrado de los datos en reposo y en tránsito; custodia de la clave de seudonimización por personal distinto del que accede a los datos; autenticación de múltiple factor y bitácora inalterable de accesos; y notificación de los incidentes que afecten datos genéticos a la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales y al INS, en el plazo previsto en el Reglamento de la Ley 29733 y en la normativa de notificación de incidentes de seguridad digital, así como a los titulares afectados.

Artículo 7. Prohibición de uso forense

Las muestras y datos de los biobancos regulados por la presente ley no pueden ser utilizados con fines de investigación criminal, identificación forense o búsqueda de parientes, salvo mandato judicial motivado, en investigaciones por delitos sancionados con pena privativa de libertad no menor de diez años o para identificar a personas desaparecidas o fallecidas, y siempre que no exista otro medio idóneo. El biobanco informa al titular cuando cese la reserva de la investigación.

Artículo 8. Prohibición de discriminación genética

8.1 Los empleadores no pueden solicitar, obtener ni utilizar información genética de postulantes o trabajadores para decisiones de contratación, permanencia, promoción o remuneración. 8.2 Las empresas de seguros y las

Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud no pueden exigir pruebas genéticas ni utilizar información genética para denegar la cobertura o fijar primas en seguros de salud. En seguros de vida, la prohibición se aplica a las pólizas con suma asegurada inferior al umbral que fije la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP, la que en ningún caso puede autorizar la exigencia de pruebas genéticas predictivas. Lo dispuesto en este numeral se aplica a los contratos de seguro que se celebren o renueven a partir de la entrada en vigor de la presente ley. 8.3 Lo dispuesto en el presente artículo no impide el uso de información genética que el titular aporte voluntariamente para su propio beneficio, conforme al reglamento.

Artículo 9. Transferencia y cesión de muestras y datos

9.1 La transferencia de muestras o datos genéticos al extranjero requiere: aprobación del comité de ética, un acuerdo de transferencia de material que establezca la finalidad, la prohibición de cesión a terceros no autorizados, la titularidad de resultados y la participación de investigadores peruanos, y su comunicación al Registro Nacional de Biobancos. 9.2 Requieren autorización previa del INS, con opinión de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales, las transferencias de datos genómicos que superen el número de titulares que fije el reglamento o que comprendan muestras de pueblos indígenas u originarios. El almacenamiento o procesamiento en servicios ubicados fuera del país constituye transferencia para efectos del presente artículo. 9.3 El flujo transfronterizo de datos personales se sujeta a la Ley 29733 y su reglamento. 9.4 El biobanco conserva una alícuota o copia de los datos en el país cuando ello sea técnicamente posible. 9.5 En caso de disolución, liquidación, quiebra, fusión, escisión o transferencia del biobanco o de la colección, las muestras y datos solo pueden cederse a otro biobanco inscrito que asuma las mismas finalidades y garantías, previa comunicación al INS y a los titulares, quienes pueden revocar su consentimiento conforme al numeral 4.3; en defecto de adquirente idóneo, se destruyen o se transfieren al INS.

Artículo 10. Investigación con pueblos indígenas u originarios

10.1 La investigación que obtenga muestras de miembros de pueblos indígenas u originarios requiere, además del consentimiento individual, el acuerdo previo de sus organizaciones representativas, obtenido de buena fe y en su lengua, y la devolución de resultados en forma comprensible. 10.2 Los acuerdos de transferencia que comprendan muestras o datos de pueblos indígenas u originarios prevén la participación justa y equitativa en los beneficios derivados, en las modalidades que acuerden con sus organizaciones representativas, conforme al Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo y a la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO. El reglamento establece los contenidos mínimos de dichos acuerdos y se aprueba previa consulta a los pueblos indígenas u originarios conforme a la Ley 29785, Ley del derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios.

Artículo 11. Acceso controlado para la investigación

Los datos genómicos producidos con financiamiento público se depositan en repositorios de acceso controlado administrados conforme al régimen de entornos seguros de acceso a datos de la ley que regula los datos sintéticos, los entornos seguros de acceso a datos públicos y la reidentificación, o la norma que haga sus veces, de modo que investigadores acreditados puedan reutilizarlos bajo condiciones de seguridad y sin reidentificación. El reglamento adopta estándares abiertos internacionales de descripción de condiciones de uso y de autorización de acceso que permitan la interoperabilidad con repositorios extranjeros.

Artículo 12. Infracciones y sanciones

12.1 Constituyen infracciones sancionables por el INS: a) Graves: operar un biobanco o colección sin inscripción en el registro; no comunicar transferencias internacionales; o no contar con aprobación de comité de ética. b) Muy graves: transferir muestras o datos sin acuerdo de transferencia o sin la autorización previa del numeral 9.2; ceder colecciones en contravención del numeral 9.5; o entregar muestras o datos con fines forenses sin el mandato judicial del artículo 7. 12.2 Las infracciones del numeral 12.1 se sancionan: las graves, con multa de hasta veinte (20) UIT, y las muy graves, con multa de más de veinte (20) hasta cien (100) UIT, además de la suspensión o cancelación de la inscripción, graduadas conforme al numeral 3 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo 006-2026-JUS. 12.3 Constituyen infracciones muy graves a la Ley 29733, sancionables por la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales conforme a la escala del artículo 39 de dicha ley: a) solicitar, obtener o utilizar información genética en contravención del artículo 8 por empleadores, empresas de

seguros o Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud; y b) incumplir las medidas de seguridad del artículo 6. La reidentificación se sanciona conforme al numeral 5.3. 12.4 La Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral, la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP y la Superintendencia Nacional de Salud comunican a la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales los hechos que conozcan en el ejercicio de sus funciones de supervisión. No se sanciona dos veces una misma conducta cuando exista identidad de sujeto, hecho y fundamento.

Primera. Disposición Complementaria Final

Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo de ciento veinte días hábiles contados a partir del día siguiente de su publicación, mediante decreto supremo refrendado por los Ministros de Salud, de Justicia y Derechos Humanos y de Trabajo y Promoción del Empleo. El reglamento se concuerda con el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por el Decreto Supremo 021-2017-SA, o el que haga sus veces.

Segunda. Disposición Complementaria Final

Financiamiento. La implementación de la presente ley se financia con cargo al presupuesto institucional del INS y de las demás entidades involucradas, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Única. Disposición Complementaria Transitoria

Adecuación de colecciones existentes. Los biobancos y colecciones existentes se inscriben en el registro en un plazo de dieciocho meses contados desde la entrada en vigor del reglamento. Las muestras obtenidas antes de la vigencia de la presente ley pueden seguir utilizándose conforme al consentimiento otorgado; para usos no comprendidos en él se requiere aprobación de un comité de ética, que puede dispensar un nuevo consentimiento cuando sea imposible o desproporcionado obtenerlo y se garantice la seudonimización y las medidas del artículo 6.

III. Análisis costo-beneficio

El costo para el Estado es bajo: el INS habilita un registro electrónico, la autorización de transferencias a gran escala y funciones de supervisión con su estructura existente (estimado S/ 0,5–1,5 millones anuales); la ANPD, la SUNAFIL, la SBS y SUSALUD actúan con sus estructuras. Para los biobancos, el costo es de cumplimiento (seudonimización, cifrado, autenticación de múltiple factor, comités de ética), en buena medida ya exigido por buenas prácticas internacionales y de bajo costo frente al daño de una brecha genómica, que es irreversible porque el dato no puede cambiarse. Extender el ámbito a pruebas directas al consumidor no genera gasto público relevante. Los beneficios son confianza de los participantes, seguridad jurídica para la investigación y la cooperación internacional, protección contra la discriminación genética y el uso forense no consentido, y retorno de beneficios a comunidades. No modifica la Ley 26702 ni crea organismos nuevos.

Normas que modifica

- Ley 26842, Ley General de Salud, art. 28 (desarrolla) — *complementa*
- Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, datos sensibles, flujo transfronterizo, infracciones muy graves (art. 12.3) y escala del art. 39 — *complementa*
- Decreto Supremo 016-2024-JUS, Reglamento de la Ley 29733, Título Preliminar, art. III, numerales 5 y 6 — *eleva_rango*
- Decreto Supremo 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos, registro de comités de ética (concordancia) — *complementa*
- Decreto Legislativo 1158 (SUSALUD), concordancia (IAFAS, art. 8.2) — *complementa*
- Ley 29785, Ley del derecho a la consulta previa, concordancia (art. 10.2) — *complementa*
- Ley 29811 y Ley 31111 (moratoria OVM), sin modificar (art. 2.3) — *complementa*

Entidades implicadas (quién hace qué)

- **INS** (rectora): Administra el Registro Nacional de Biobancos (art. 3), autoriza transferencias a gran escala (9.2), recibe cesiones (9.5) y sanciona infracciones de registro, ética y transferencias (12.1-12.2).
- **ANPD** (sancionadora): Sanciona reidentificación (5.3), discriminación genética y fallas de seguridad (12.3); recibe incidentes (art. 6); opina en transferencias a gran escala (9.2).

- **MINSA** (reglamentadora): Refrenda el reglamento (DCF Primera).
- **SBS** (reglamentadora): Fija el umbral de suma asegurada en seguros de vida (8.2) y comunica hechos a la ANPD (12.4).
- **SUSALUD** (supervisora): Supervisa a las IAFAS y comunica hechos a la ANPD (12.4).
- **SUNAFIL** (supervisora): Comunica a la ANPD los hechos de discriminación genética laboral que conozca (12.4).
- **PJ** (supervisora): Único que puede ordenar el acceso forense excepcional (art. 7).
- **MINCUL** (consultiva): Opina sobre afectación directa y conduce la consulta del reglamento (art. 10.2).
- **CIEI** (consultiva): Aprueban usos y evalúan riesgo de reidentificación (arts. 4.2 y 5.1); acuerdan participación en beneficios (art. 10).

Sujetos obligados: Biobancos y colecciones de muestras humanas públicos y privados con fines de investigación o salud pública; prestadores de análisis genético directo al consumidor que operen en el país (art. 2.4); empleadores, empresas de seguros e IAFAS respecto del art. 8.

Beneficiarios: Participantes en investigación, pueblos indígenas, investigadores nacionales y el sistema de salud. No existe un censo público de biobancos que permita cuantificar.

Impacto económico estimado (confianza media; referencial, no oficial)

Tipo: neutro

Costo para el Estado: S/ 0,5–1,5 millones/año

Horizonte: anual

Financiamiento: Presupuesto institucional de los pliegos involucrados, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público y sujeto a disponibilidad presupuestal; requiere coordinación con el Poder Ejecutivo, fuente de financiamiento identificada e informe previo de sostenibilidad fiscal del MEF antes del dictamen (art. 79 de la Constitución; STC 00018-2023-PI/TC).

Supuestos: Estimación del editor: registro electrónico y 3–6 especialistas en el INS para inscripción, autorización de transferencias a gran escala y supervisión (S/ 0,5–1,5 millones/año a costos de referencia CAS y desarrollo prorrateado); la ANPD, SBS, SUSALUD y SUNAFIL actúan con sus estructuras existentes. El número de biobancos a inscribir no es público.

Beneficio para el Estado: Mayor capacidad de supervisión ética y de negociación en cooperación internacional; base para políticas de medicina de precisión. No cuantificable con información pública.

Beneficio para la sociedad: Protección de la intimidad genética, no discriminación y retorno de beneficios a comunidades. No cuantificable.

Inversión privada: Podría facilitar proyectos de investigación clínica y genómica que exigen marcos de gobernanza; monto no estimable.

Costo para privados: Inscripción, seudonimización, cifrado, autenticación de múltiple factor y bitácora, comités de ética y acuerdos de transferencia; moderado para colecciones pequeñas. Para aseguradoras, ajuste de suscripción solo en pólizas nuevas o renovadas.

Riesgos: Carga para colecciones académicas pequeñas (mitigado con plazo de adecuación); selección adversa en seguros de vida de alto valor (mitigado con umbral de la SBS); conflicto de competencias INS–ANPD (mitigado con reparto expreso y non bis in idem); retraso por consulta previa del reglamento o de la medida legislativa.

Revisión especializada (asistida por IA, sobre la versión anterior)

- **Constitucional** — Observaciones graves: Desarrolla adecuadamente la dignidad, la intimidad y la autodeterminación informativa (arts. 1, 2.6 y 2.7) y la no discriminación (art. 2.2). Presenta vacíos constitucionalmente relevantes: no regula el consentimiento de menores e incapaces, la prohibición en seguros incide en contratos vigentes (art. 62), la autoridad sancionadora frente a aseguradoras y empleadores queda indeterminada, la remisión a la Ley 27811 es impropia para recursos genéticos humanos y la ley misma podría requerir consulta previa legislativa por su art. 8.
- **Técnica legislativa** — Con observaciones: Regulación necesaria y en general bien tipificada, con autoridades competentes y non bis in idem. Hay que corregir tres puntos: la remisión a la Ley 27811, que no comprende material genético humano; la potestad sancionadora de la SBS y de la SUNAFIL, que queda sin base expresa; y un régimen de consentimiento y revocación que debe articularse con la Ley 29733.

- **Concordancia normativa** — Observaciones graves: No se identificó norma con rango de ley sobre biobancos (vacío reconocido en la literatura); moratoria OVM (Ley 29811, ampliada por Ley 31111 hasta 2035) bien citada. El D.S. 016-2024-JUS ya califica los datos genéticos como sensibles (art. III.6 del Título Preliminar; III.5 los vincula a salud). Hay una antinomia con IA-10 sobre reidentificación (doble prohibición, doble autoridad y escalas distintas), una norma mal aplicada (Ley 27811 no rige muestras humanas) y la discriminación genética debería insertarse en las leyes vigentes de empleo y seguros.
- **Seguridad** — Observaciones graves: Base sólida (seudonimización, bitácora, prohibición de reidentificación, no discriminación), pero ignora tres riesgos graves: el acceso policial o fiscal a biobancos de investigación con fines forenses, la imposibilidad técnica de anonimizar datos genómicos (el art. 4.3 presume que basta anonimizar) y la transferencia del biobanco como activo en liquidación o fusión. Faltan además reglas mínimas de seguridad e incidentes y un control reforzado de transferencias a gran escala.
- **Derecho tecnológico** — Observaciones graves: Necesaria y bien orientada (consentimiento amplio con control ético, seudonimización, acuerdos de transferencia), pero parte de una premisa técnica errónea: trata los datos genómicos como anonimizables, cuando un genoma es intrínsecamente identificante. Además apoya la participación en beneficios de pueblos indígenas en la Ley 27811, que no comprende material genético humano, y deja fuera a los servicios comerciales de genética directa al consumidor y la cesión de colecciones en fusiones o insolvencia.

IV. Efecto de la vigencia de la norma

Desarrolla el artículo 28 de la Ley 26842 y complementa la Ley 29733 y su Reglamento (Decreto Supremo 016-2024-JUS); tipifica infracciones muy graves sancionables por la ANPD con la escala del artículo 39 de la Ley 29733. Se concuerda con el Decreto Supremo 021-2017-SA, el Decreto Legislativo 1158 (SUSALUD) y la Ley 29785. La reidentificación remite al régimen general de la ley de datos sintéticos y entornos seguros (IA-10) para evitar doble tipificación. No modifica la Ley 29811 ni la Ley 31111. No modifica la Ley 26702: la SBS solo fija el umbral de seguros de vida y comunica hechos a la ANPD. No aplica la Ley 27811 ni la Decisión 391 de la CAN, que excluyen los recursos genéticos humanos. Antes del dictamen debe solicitarse la opinión del Ministerio de Cultura sobre la afectación directa a pueblos indígenas del artículo 10 y, de corresponder, realizarse la consulta previa de la medida legislativa. No deroga normas.

V. Indicador de éxito al 2031

A 2031, el Registro Nacional de Biobancos está operativo y público con las colecciones existentes inscritas; el 100% de transferencias internacionales de muestras se comunica al registro y las de gran escala cuentan con autorización previa; y la ANPD reporta anualmente las denuncias y sanciones por discriminación genética y por incidentes de seguridad en biobancos.

Normas relacionadas

- Ley 26842, Ley General de Salud — <https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/26842.pdf>
- Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales — <https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29733.pdf>
- Decreto Supremo 016-2024-JUS, Reglamento de la Ley 29733 — https://www3.congreso.gob.pe/Docs/DGP/DIDP/files/ds_016-2024-jus.pdf
- Ley 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados — <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29811.pdf>
- Ley 29785, Ley del derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios — <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29785.pdf>
- Decreto Legislativo 1158, que fortalece la Superintendencia Nacional de Salud — <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01158.pdf>

Antecedentes

Verificados en la API pública del SPLEY (consulta del 22-oct-2026): PL 11262/2024-CR, sobre células progenitoras con fines terapéuticos y de investigación biomédica (en agenda del Pleno), y PL 11776/2024-CR, Ley de promoción de la biotecnología (Orden del Día), ambos en data/antecedentes.json; PL 10388/2024-CR, que declara de interés nacional la creación del Banco

Nacional de Datos Genéticos (en comisión), y PL 10443/2024-CR, de igual materia (retirado por su autor), que no figuran en el inventario temático. Expedientes: <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/congreso/expediente/2021/11262>, <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/congreso/expediente/2021/11776> y <https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal/#/congreso/expediente/2021/10388>.

Referencias internacionales

- España: Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (régimen de biobancos) — <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>
- UNESCO: Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) — <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data>
- Estados Unidos: Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): prohíbe el uso de información genética en seguros de salud (Título I) y empleo (Título II); no comprende seguros de vida — <https://www.eeoc.gov/genetic-information-discrimination>
- Internacional: Global Alliance for Genomics and Health, Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data — <https://www.ga4gh.org/framework/>

Fuentes

- Decreto Supremo 016-2024-JUS, Reglamento de la Ley 29733 (art. 2, datos sensibles) — https://www3.congreso.gob.pe/Docs/DGP/DIDP/files/ds_016-2024-jus.pdf
- Instituto Nacional de Salud: portal institucional — <https://www.gob.pe/ins>
- Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Perú (MINAM) — <https://bioseguridad.minam.gob.pe/>
- Plan Perú 2050, Comisión Capital del Conocimiento — <https://planperu2050.pe/c/capital-del-conocimiento.html>

Propuesta ciudadana de libre uso — no es un proyecto presentado. Versión web:
<https://unimauro.github.io/agenda-legislativa-tech/p/SOB-05.html>