

**Análisis y formulación de política pública para la donación de células progenitoras
hematopoyéticas en Colombia**

Adriana Lucía Acevedo Supelano

Universidad el Bosque

Facultad Escuela Colombiana de Medicina

Doctorado en Salud Pública

Bogotá

2021

**Análisis y formulación de política pública para la donación de células progenitoras
hematopoyéticas en Colombia**

Adriana Lucía Acevedo Supelano

Tesis doctoral presentada como requisito para optar al título de Doctora en Salud Pública

Directores

Luis Alejandro Gómez Barrera

Doctor en Estudios Políticos

Mónica Gabriela Huertas Valero

Doctora en Ciencias Biológicas

Universidad el Bosque

Facultad Escuela Colombiana de Medicina

Doctorado en Salud Pública

Bogotá

2021

Nota de Aceptación

Director del Proyecto

Calificador

Calificador

Agradecimientos

Con el apoyo financiero del Instituto distrital de Ciencia, Biotecnología e innovación en salud – IDCBIS, en el marco del convenio NO. 1088-2017 como beneficiaria de la convocatoria realizada por el instituto, denominada “Apoyo Financiero a la Formación de un(a) estudiante de Doctorado relacionado con la Donación y Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia

Dedicatoria

Al finalizar esta aventura quiero dar gracias a Dios por darme la fuerza para seguir adelante.

Dedicarle todos y cada uno de los triunfos alcanzados en este proyecto a mi mamá y a mis hermanos por estar ahí siempre alentándome para dar ese salto de fe y no podría menos que rendir un homenaje con este trabajo a ellos y cada uno de esos actores silenciosos que no pueden alzar su voz y para aquellos que lo intentan aportando en distintos escenarios como lo hicieron conmigo al participar desinteresadamente en esta investigación y por eso a ellos
gracias

“Primero que todo agradecerte permitirme hacer parte de esto, ojalá de aquí se genere algo bastante bueno para todos, ya no puede ser para mí.... pero no importa cualquier cosa que se pueda hacer para ayudar es algo que vale la pena y los trasplantes es literalmente darle vida a una persona o por lo menos darles la esperanza a los pacientes, por eso te agradezco un montón y mi aporte es este: poder apoyar a todos....

Alguna vez escuche a un chico que entrevistaron y tenía una enfermedad extraña y creo que todos los pacientes estamos de acuerdo con él: yo lucho por tener la oportunidad de vivir, la oportunidad de tener la posibilidad de poder equivocarme, experimentar poder embarrarla, pero vivir no preocuparme más por sobrevivir sino intentar vivir”.

Entrevistado E6

Tabla de Contenido

	Pág.
INTRODUCCIÓN	14
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	20
2. JUSTIFICACIÓN	27
<i>Proyecto de Ley 252 de 2006.....</i>	<i>35</i>
3. OBJETIVOS.....	38
3.1 <i>Objetivo General.....</i>	<i>38</i>
3.2 <i>Objetivos Específicos</i>	<i>38</i>
4. METODOLOGÍA.....	39
5. MARCO TEÓRICO.....	41
5.1 <i>Biología de las Células Madre o Células Troncales.....</i>	<i>42</i>
5.1.1 La Hematopoyesis	44
5.1.2 Estructura Jerárquica del Sistema Hematopoyético	45
5.1.3 Célula Progenitora Hematopoyética.....	47
5.1.4 Fuentes para la Obtención de Células Progenitoras Hematopoyéticas	48
5.1.5 Apoptosis 49	
5.1.6 Neoplasias Hematológicas	50
5.1.7 Comportamiento Epidemiológico del Cáncer en Colombia.....	53
5.1.8 Génesis de los Tratamientos para las Neoplasias Hematológicas	55
5.1.9 Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas - TCPH.....	56

5.2	<i>Marco Normativo</i>	61
5.2.1	Marco Referencial de la Política de Donación de Órganos, Tejidos y Células con Fines de Trasplante e Implante	65
5.3	<i>Políticas Públicas</i>	68
5.3.1	Enfoques Teóricos para el Análisis de Política Pública	71
5.3.1.1	Paradigmas Positivista y Neopositivista	73
5.3.1.2	El Paradigma Post positivista o del Racionalismo Crítico.	74
5.3.2	Paradigma de la Teoría Crítica	74
5.3.2.1	El Paradigma Constructivista.	75
5.3.3	Los Marcos de Análisis de la Política Pública	75
5.3.3.1	Marco de Ciclo de Política (Policy Cycle)	76
5.3.3.2	Enfoques Tradicionales y Racionalistas	77
5.3.3.3	Enfoques Neo institucionalistas.	78
5.3.3.4	Enfoques Cognitivistas	78
5.3.3.5	Enfoques Interpretativistas	79
5.4	<i>Problemas Públicos y Agenda Pública</i>	79
5.5	<i>Ciencias Contemporáneas</i>	82
5.5.1	Ciencia de las Redes Complejas	87
5.5.2	Redes y Salud Pública	93
5.5.3	Ciencias Contemporáneas y Política Pública	98
6.	DESARROLLO DE LA PROPUESTA	100
6.1	<i>Análisis Comparado Desde el Modelo Llamado “Índice de Política Social (Social Policy Index -SPI)”</i>	100

6.1.1	Política Social Comparada	105
6.1.2	Social Policy Index (SPI)	107
6.1.3	Aplicación del SPI para el Desarrollo del Primer Objetivo Específico.....	109
6.1.3.1	Criterios de Inclusión.	110
6.1.4	Análisis Comparado de Políticas Públicas en Donación de Células Progenitoras Hematopoyéticas según Criterios Internacionales	111
6.1.4.1	Descripción Contextual.	114
6.1.4.2	Argentina: el Caso de una Alta Inversión en Investigación Científica.	115
6.1.4.3	México: Limitaciones para la Orientación de una Política Pública debido a los Discursos Conservadores.....	125
6.1.4.4	España: Referente Mundial en Terapia Celular.	129
6.2	<i>Construir el análisis de grupo o personas de interés (Stakeholders) desde el enfoque del Análisis Institucional de Desarrollo (Institutional Analysis Development – IAD) para las políticas públicas de donación de células progenitoras hematopoyéticas</i>	147
6.2.1	Análisis de Grupo o Personas de Interés (Stakeholders).....	147
6.2.2	Análisis de Política Pública desde el Modelo Económico Llamado “Análisis Institucional de Desarrollo (Institutional Analysis Development - IAD)”	178
6.2.2.1	La Arena de Acción.....	182
6.2.2.2	Escalas de Análisis de las Arenas de Acción.	183
6.2.2.3	Situación de Acción.....	183
6.2.2.4	Arreglos Institucionales (Conjunto de Reglas).	185
6.2.2.5	Diferencias entre Normas, Reglas y Estrategias.	188

6.2.2.6	Aplicación del marco IAD para la formulación de una Política Pública para la Donación de CPH en Colombia.	189
6.2.2.7	Resultados de la aplicación del marco IAD para la formulación de una Política Pública para la Donación de CPH en Colombia.	193
6.3	<i>Creación de un modelo basado en agentes (MBA) y su uso en escenarios computacionales de simulación/modelación</i>	194
6.3.1	Modelamiento Basado en Agentes - MBA en la Propuesta de Construcción de una Política Pública para Donación de CPH.	203
6.3.1.1	Las Redes de Apego preferencial.	205
6.3.1.2	Descripción del Modelo.	207
6.3.1.3	El universo	209
6.3.1.4	Agentes o Actores (turtles).	209
6.3.1.5	Perspectiva general de funcionamiento.	210
6.3.1.6	Propósito del modelo.	211
6.3.1.7	Resultados del modelo propuesto para la formulación de política pública para la donación de CPH	215
7.	FORMULACIÓN DE POLÍTICA PÚBLICA.	219
8.	CONCLUSIONES	231
9.	LIMITACIONES	247
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	248

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1 Enfermedades Tratadas más Frecuentemente con Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas	16
Tabla 2 Células Sanguíneas Circulantes	47
Tabla 3 Principales Leyes de Marco Normativo en Donación de Órganos Tejidos y Células en Colombia	61
Tabla 4 Principales Decretos de Marco Normativo en Donación de Órganos, Tejidos y Células en Colombia	62
Tabla 5 Principales Resoluciones de Marco Normativo en Donación de Órganos, Tejidos y Células en Colombia	62
Tabla 6 Principales Circulares de Marco Normativo en Donación de Órganos, Tejidos y Células en Colombia	64
Tabla 7 Principales Documentos Técnicos de Marco Normativo en Donación de Órganos, Tejidos y Células en Colombia	65
Tabla 8 Comparación entre Paradigmas	72
Tabla 9 Fases de Ciclo de Políticas	77

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1 Tasa de Mortalidad por Tumor Maligno del Tejido Linfático, de Otros Órganos Hematopoyéticos y Tejidos Afines en Colombia	28
Figura 2 Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos por Tipo. Colombia 2016 -2017	31
Figura 3 Ruta Metodológica	40
Figura 4 Tipos de Células Troncales	43
Figura 5 Clasificación de las Células Troncales según su Potencial de Diferenciación	43
Figura 6 Modelo Actual de la Estructura Jerárquica en el Sistema Hematopoyético	46
Figura 7 Mortalidad por Neoplasias de Hombres en Colombia, 2005 – 2017	54
Figura 8 Organigrama Red de Donación y Trasplantes	67
Figura 9 Perspectivas Epistemológicas.	72
Figura 10 Redes Complejas	91
Figura 11 Red Personal	95
Figura 12 Categorías de la variable: Política pública para el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas	155
Figura 13 Categorías de la variable: Política pública para el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.....	156
Figura 14 Nube de Palabras	177
Figura 15 Análisis de las Arenas de Acción	¡Error! Marcador no definido.
Figura 16 Marco IAD	184
Figura 17 Marco general para el análisis y desarrollo institucional - IAD	187

Figura 18 Marco Análisis IAD	188
Figura 19 Aplicación del Marco IAD para la Formulación de una Política Pública para la Donación de CPH en Colombia	192
Figura 20 Enfoques metodológicos en las formas de hacer ciencia.	199
Figura 21 Interfaz del Modelo en Netlogo que Muestra el Estado Inicial de la Simulación	209
Figura 22 Interfaz del Modelo en Netlogo que Muestra los Cuatro Primeros Actores	211
Figura 23 Interfaz del Modelo en Netlogo que Muestra el Ingreso de Nuevos Actores	212
Figura 24 Interfaz del Modelo en Netlogo que Muestra el Modelo una vez se Incorpore la Política Pública para Donación de CPH	213
Figura 25 Interfaz del modelo en Netlogo que muestra el modelo con las conexiones de 20 actores.	¡Error! Marcador no definido.
Figura 26 Interfaz del modelo en Netlogo que muestra el modelo con las conexiones de 50 nodos.	214

Lista de Siglas

CEPAL	Comisión Económica para América Latina y el Caribe
CPH	Células Progenitoras Hematopoyéticas
DANE	Departamento Nacional de Estadística
ENT	Enfermedades No Transmisibles
HLA	Human Leukocyte Antigen (Antígenos leucocitarios humanos)
IAD	Análisis de Desarrollo Institucional
INS	Instituto Nacional de Salud
MBA	Modelo Basado en Agentes
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OPS	Organización Panamericana de la Salud
SPI	Social Policy Index (Índice de Política Social)
TCPH	Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas
UNRISD	Instituto de Investigación de las Naciones Unidas para el Desarrollo Social
WMDA	World Marrow Donnor Association (Asociación

Introducción

En los años 50 del siglo XX se realizaron las primeras investigaciones que señalaron la posibilidad de utilizar células de médula ósea para recuperar las células sanguíneas destruidas de animales irradiados (Mora-Magaña, Quiroz, Altamirano, 2019). Posterior a esto, a finales de los años 60, se da comienzo a la época moderna del Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TCPH), también conocido como “*trasplante de médula ósea*” al ser esta la única fuente de obtención de ese tipo de células en adultos (Peters, Bonnamain y Kemp, 2019); en ese momento, dicha técnica fue utilizada para el tratamiento de leucemias avanzadas, inmunodeficiencia severa y síndrome de Wiskott Aldrich.

En la actualidad, una de cada cinco personas padece cáncer en alguna etapa de la vida, situándose este evento como un problema mayor de salud pública (Organización de las Naciones Unidas [ONU], 2021). Para el año 2020 fueron 19.3 millones de personas a las que se les diagnosticó esta enfermedad y con diez millones de muertes de las cuales el 70% ocurrió en los países de bajos recursos y de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), se espera que estas cifras aumenten en las próximas décadas llegando en el año 2040 a tener por lo menos un incremento del 50% tanto en diagnóstico como en número de fallecimientos (Deutsche Welle, 2020).

El tercero de los “*Objetivos de desarrollo sostenible y las metas de salud global 2030*” consagra un desafío para los países que consiste en “reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles (ENT) mediante la prevención y tratamiento ...”. Esto lleva a posicionar al cáncer como una prioridad nacional y mundial en materia de salud con el fin que la

mortalidad por esta causa disminuya en un 30% para el año 2030 (Instituto Danés de derechos humanos, 2021). Para lograrlo es fundamental tener en cuenta las posibilidades curativas que ofrece el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en enfermedades del sistema hematopoyético y otros sistemas, como tratamiento que ha creado grandes expectativas en los individuos que padecen estas patologías y en sus familias (Bernal y Sánchez, 2017).

Este tipo de trasplante se logró gracias a la identificación de los antígenos del sistema mayor de histocompatibilidad (Human leukocyte antigen - HLA), cuyos genes se hallan en el brazo corto del cromosoma 6 y son heredados en forma de bloques genéticos o haplotipos (Trujillo, Arce, Viguera, Martínez y White, 2018).

Actualmente, el TCPH es uno de los tratamientos de elección para diversas patologías y tiene una variedad de aplicaciones médicas más allá de las neoplasias hematológicas, incluyendo síndromes de falla medular, tratamiento de tumores sólidos, hemoglobinopatías, enfermedades autoinmunes, trastornos hereditarios del metabolismo e incluso enfermedades infecciosas como el virus de inmunodeficiencia humano (VIH). Además, la terapia celular, específicamente las células T con receptores de antígeno quimérico (CAR- T) es uno de los avances más importantes del tratamiento de las enfermedades neoplásicas hematológicas (Wills y Gomez, 2021, p. 160).

Entre las mencionadas neoplasias hematológicas tienen un lugar importante las leucemias agudas (LLA- LMA), también otras patologías como los linfomas y síndromes linfoproliferativos, los síndromes mielodisplásicos, aplasia medular, las anomalías eritrocitarias congénitas, las alteraciones de las células plasmáticas, las inmunodeficiencias congénitas, -en menor proporción- la mielofibrosis primaria o idiopática, la histiocitosis, las enfermedades metabólicas de depósitos y los síndromes mieloproliferativos crónicos (Hospital Universitario

Fundación Jiménez Díaz, 2021) todas estas con un opción de tratamiento con el TCPH pero que en la actualidad no está siendo administrado en las proporciones que deberían en la población colombiana.

Tabla 1

Enfermedades Tratadas más Frecuentemente con Trasplante de Células Progenitoras

Hematopoyéticas

Malignas	Otras condiciones
Carcinoma de ovario	Amiloidosis
Enfermedad de Hodgkin	Anemia aplásica
Leucemia linfoblástica aguda (LLA)	Anemia de Blackfan-Diamond
Leucemia linfocítica crónica (LLC)	Anemia de células falciformes
Leucemia mieloide aguda (LMA)	Anemia de Fanconi
Leucemia mieloide crónica (LMC)	Amiloidosis
Leucemia mieloide crónica juvenil	Enfermedades autoinmunes
Leucemia mielomonocítica juvenil (LMMJ)	Errores congénitos de metabolismo
Linfoma	Enfermedades de células falciformes
Linfomas malignos	Enfermedades que afectan la función de los granulocitos: agranulocitosis y granulomatosa crónica.
Mieloma	Hemoglobinuria paroxística nocturna
Mieloma múltiple	Inmunodeficiencias graves
Neuroblastoma	Síndrome de Wiskott-Aldrich
Neoplasias mieloproliferativas	Talasemia mayor
Síndrome mielodisplásico (SMD)	Terapia celular
Síndrome mieloproliferativo (SMP)	
Tumores de células germinales	
Tumores sólidos	

Nota: en la tabla se observa las enfermedades benignas y malignas del sistema hemático y otros sistemas que según la Academia Nacional de Medicina el TCPH constituye una opción de tratamiento potencialmente curativo. Adaptado de la Academia Nacional de Medicina. 2015.

En esta serie de patologías es importante resaltar que para las leucemias agudas se ha considerado como la mejor estrategia de tratamiento curativo el trasplante alogénico, es decir el realizado entre individuos de la misma especie de células progenitoras hematopoyéticas alo – TPH (Flores-Jiménez, Zambrano-Velarde, Vega-Cortés, Tovar-Rojas, Gutiérrez-Aguirre y Gómez-Almaguer, 2017). Este tipo de trasplante se logró gracias a la identificación de los antígenos del sistema mayor de histocompatibilidad (Human leukocyte antigen - HLA), cuyos

genes se hallan en el brazo corto cromosoma 6 y son heredados en forma de bloques genéticos o haplotipos (Trujillo, Arce, Viguera, Martínez y White, 2018).

Debido a lo anterior, el TCPH tiene un gran obstáculo, ya que solo 3 de cada 10 personas disponen de un donante familiar compatible, es decir que solo del 25 al 30% de los pacientes que necesitan un trasplante pueden encontrar ayuda en una persona cercana (Wills y Gomez, 2021).

En vista de que lo que se busca reemplazar con el TCPH es la base del sistema inmunológico, se requiere un 100% de compatibilidad para realizarlo, por lo que es necesario contar con un donante genéticamente compatible. Si esto no se logra los linfocitos producidos por las células nuevas empezarían a identificar al cuerpo que las recibe como extraño, generando así una reacción defensiva (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante [INCUCAI], 2018). Sin embargo, lograr esa compatibilidad, con tan solo del 25 al 30% de posibilidades, es bastante difícil.

Las diferentes variaciones genéticas de las poblaciones hacen que sea difícil encontrar el donante compatible para un determinado paciente y este es el principal motivo para la creación de los registros de donantes no emparentados, que son anónimos y voluntarios. Estos registros, según la World Marrow Donor Association, (2014), son “Organizaciones responsables de coordinar la búsqueda de células progenitoras hematopoyéticas de donantes no emparentados con el receptor potencial con múltiples funciones y entidades relacionadas en red”.

La importancia de los registros radica en ayudar en la búsqueda de donantes no relacionados con diferentes orígenes étnicos. Para lograrlo en el mundo existe el registro internacional Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) que reúne los posibles donantes adultos voluntarios de 54 países en un total de 98 registros (Cendales, 2019).

En Colombia, la leucemia, principal causa de muerte en niños en edades entre 5 a 14 años, y el envejecimiento de la población con patologías susceptibles de un tratamiento basado en un TCPH hacen que pacientes que no tienen correspondencia en un familiar deban acudir al “Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas”; el cual, actualmente, se encuentra en desarrollo (Instituto distrital de ciencia, biotecnología e innovación en salud [IDCBIS], 2019). Pero a diferencia de otros países no existe una política pública establecida ni una normatividad con relación a este registro que le permita su implementación e impulso.

En Colombia el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas actualmente en desarrollo, es liderado por el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud en coordinación con el Instituto Nacionales de Salud. Sin embargo, por diversas razones fundamentales, no ha podido ser implementado de manera adecuada, tal como las enuncia Cendales (2019):

- a. Ausencia de marcos normativos y políticas públicas claras que aborden el tema de la donación y el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.
- b. Ausencia de lineamientos técnicos para la obtención y uso de células progenitoras hematopoyéticas en el país.
- c. Ausencia de cultura de donación de células progenitoras hematopoyéticas en Colombia.

El presente trabajo se encaminó a formular los lineamientos de la política pública para la donación de células progenitoras hematopoyéticas - CPH, teniendo como punto de partida la política pública existente para donación de órganos, tejidos y células en Colombia; cuyo más

reciente elemento normativo es la ley 1805 de 2016 por la que se modifica la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y otras disposiciones.

Es importante resaltar que una política para donación CPH requiere la articulación de gran cantidad de actores, organizaciones y voluntad política para su construcción; ya que, pese a existir el marco normativo para la donación de órganos, tejidos y células en donante vivo o cadáver este no reconoce la particularidad del TCPH. Más aun, por que quien es donante potencial de células progenitoras hematopoyéticas puede transcurrir su vida sin llegar a realizar nunca la donación y un paciente puede morir sin encontrar algún donante que sea HLA compatible.

1. Problema de Investigación

Las políticas públicas son acciones de la política que aspiran a transformar la realidad imperfecta de una manera intencional buscando acercarse a una visión idealizada, son las armas de la política para hacer efectivas sus promesas. El fracaso es notorio al construir esa sociedad imaginada quizá por las crisis de credibilidad en el ámbito de la política extendido a las políticas públicas (Brugué-Torruella, 2018).

La crisis del sistema político-administrativo, en términos de Hajer (2003), centra la atención en dos frentes, el primero en los actores del sistema como políticos, instituciones, reglas electorales, entre otros; y el segundo, enfatiza en la irrelevancia de los impactos que generan las acciones de la política. Unido este contexto a la dificultad que implica incorporar una problemática en la agenda de gobierno y a los procesos para toma de decisiones, los cuales terminan adaptándose a los problemas de la agenda política junto a las estrategias de los diferentes actores e intereses predominantes, resulta una pérdida de las posibilidades de intervenciones certeras (Pérez, 2016). Por otro lado, la política pública de donación de órganos y tejidos no hace una referencia clara, concreta y taxativa sobre la donación de CPH. La poca regulación que existe en Colombia es para la donación de los órganos y tejidos donados por familiares compatibles vivos y los que se hacen por extracción cadavérica; pero, pese a la particularidad e importancia de la donación de células progenitoras hematopoyéticas, no existe una política pública, ni tampoco un marco legal, normativo o regulatorio que permita abordar de manera adecuada la donación de células progenitoras hematopoyéticas.

Lo anterior ha dejado un vacío que conlleva a una falta de claridad con los trasplantes de CPH. A pesar de que el TCPH alogénico procedente de un donante familiar o no emparentado es en la actualidad uno de los tratamientos de elección para diversas patologías y tiene una variedad de aplicaciones médicas más allá de las neoplasias hematológicas, incluyendo síndromes de falla medular, tratamiento de tumores sólidos, hemoglobinopatías, enfermedades autoinmunes, trastornos hereditarios del metabolismo e incluso enfermedades infecciosas como el virus de inmunodeficiencia humano (VIH). Además, la terapia celular, específicamente las células T con receptores de antígeno quimérico (CAR- T) es uno de los avances más importantes del tratamiento de las enfermedades neoplásicas hematológica (Wills y Gomez, 2021, p. 160).

Entre las mencionadas neoplasias hematológicas tienen un lugar importante las leucemias agudas (LLA- LMA), también otras patologías como los linfomas y síndromes linfoproliferativos, los síndromes mielodisplásicos, aplasia medular, las anomalías eritrocitarias congénitas, las alteraciones de las células plasmáticas, las inmunodeficiencias congénitas, -en menor proporción- la mielofibrosis primaria o idiopática, la histiocitosis, las enfermedades metabólicas de depósitos y los síndromes mieloproliferativos crónicos (Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, 2019) todas estas con un opción de tratamiento con el TCPH pero que en la actualidad no está siendo administrado en las proporciones que deberían en la población colombiana.

De acuerdo con las teorías económicas, múltiples esferas sociales son reemplazadas por “*el mercado*”, todos los intercambios humanos están sujetos a la oferta y demanda de los agentes del mercado; adicionalmente, se asume que en el campo de la salud mediante la política pública se regulan o desregulan los mercados, logrando el mejor arreglo posible en los sistemas de salud

(Franco-Giraldo, 2014). En ese sentido, hablar de mercados de servicios de salud, es posicionarse en la perspectiva de análisis de la economía que viene en auxilio de la salud pública, perspectiva de la salud como un subsector económico más interesado en la producción y al servicio del macro sector económico (Franco-Giraldo, 2014).

Desde esta perspectiva de mercados, las patologías que involucran el sistema hematopoyético en el campo de las políticas públicas pueden ser consideradas como un submercado, porque no hay una oferta y demanda claramente definidas. También podrían ser categorizadas como enfermedades marginales al compararlas con otras patologías de alta incidencia y prevalencia tales como la enfermedad isquémica del corazón, enfermedad cerebrovascular, infecciones respiratorias agudas, enfermedades hipertensivas y diabetes mellitus consideradas como las principales causas de defunción en Colombia (Departamento Administrativa Nacional de Estadísticas [DANE], 2019).

El cáncer infantil y adolescente, entendiéndolo como una de esas enfermedades marginales, amenaza con rebasar las enfermedades infecciosas, como una de las principales causas de mortalidad relacionadas con enfermedades en niños. Colombia, en este orden de ideas, expidió la ley 1388 de 2010 “Por el derecho a la vida de los niños con cáncer en Colombia”, que tiene como objetivo disminuir la tasa de mortalidad por cáncer en niños a través de la garantía de atención en salud, con detección temprana y tratamiento integral (Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto costo, 2018). Sin embargo, las enfermedades del sistema hematopoyético han impactado especialmente la población infantil colombiana y al no poder acceder fácilmente a tratamientos relacionadas con el TCPH se estaría vulnerando el derecho prevalente a la protección a la niñez contemplado por la legislación.

Entre los años 2008 y 2017 se reportaron al SIVIGILA 3.634 casos de Leucemia Aguda Linfocítica (LLA). En Bogotá, D.C. (671), Antioquia (400), Valle del Cauca (332), Santander (231), Cundinamarca (214), Tolima (144), Huila (132), Bolívar (131), Norte de Santander (118), Atlántico (108), Cauca (107), Nariño (105), Meta (102), Caldas (101) y Córdoba (100), estos son los territorios donde más registran casos por este evento (Ministerio de Salud [Minsalud], 2019).

Además, de acuerdo con la Cuenta de Alto Costo, para 2017, se reportaron 1.944 personas menores de 18 años con leucemias agudas, de las cuales, 1.754 corresponden a Leucemia Aguda Linfocítica (LLA) y 190 a Leucemia Mieloide Aguda (LMA). En este mismo año, se reportaron 227 casos incidentes para LLA y 44 casos incidentes LMA (Minsalud, 2019). De ese modo, las leucemias (LLA, LMA) ocuparon el primer lugar en frecuencia entre los cánceres pediátricos.

La edad media de los pacientes pediátricos con diagnóstico de LLA fue de 9,46 años y la mediana de 10,0 años. Del total de casos reportados con diagnóstico de LLA (1.754), el 44,4% (779) corresponden a niñas y el 55,9 (975) a niños. Así, la prevalencia de la LLA en la población pediátrica fue de 113,5 casos por cada millón de habitantes menores de 18 años. En Valle del Cauca, Santander, Caldas, Nariño, Risaralda, Huila, Vichada, Quindío y Casanare, es donde registran las mayores prevalencias de LLA con estimaciones de 143,5 a 204,5 (Minsalud, 2019).

Los problemas presentados anteriormente parten desde la misma promulgación de la ley de donación, tejidos y células. En Colombia esta política pública empezó a conformarse desde el marco normativo que estableció el código sanitario nacional en 1979. En el año 2004 el estado reasume la reorganización normativa, administrativa y funcional en relación con “la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes

anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos, en aras de brindar una mayor equidad y justicia social” (Alcaldía mayor de Bogotá, 2012) y llega a su más grande logro con la entrada en rigor de la ley 1805 de 2016.

Debido a todas las implicaciones sociales, culturales y religiosas en nuestro país, la tasa de donantes descendió de 12.3 por millón de habitantes en 2010 a casi 7 en 2016, mientras que la negativa familiar aumentó del 22 por ciento en el 2009 al 40 por ciento en el 2014. Razón por la cual se crea la ley 1805 de 2016 en la que se establece tal vez uno de los puntos más controversiales al derogar la negativa familiar frente a la presunción legal de donación. (Pinto, 2017).

Con esta ley todos los colombianos son potenciales donadores de órganos y ello permitirá combatir el déficit de órganos que existe en el país, no obstante, esa situación es meramente teórica ya que la realidad es muy diferente (Suárez, 2017). En 2017 aunque la lista de espera de un órgano era de 2637 pacientes, con la consagración de la objeción que pueden tener los colombianos se recibieron 535 voluntades de negativas de personas para que sus órganos fueran usados después de morir (Suárez, 2017).

Para la sociedad mundial de trasplantes un riesgo latente que conlleva la ley es que la tasa de donantes por millón siga cayendo a causa de que el modelo “está desgastado y necesita ser replanteado” (Suárez, 2017). Esto se debe a que las cifras mencionadas llevan a una lectura de interpretación en la que se refleja la disminución de donantes a pesar de la existencia de la política pública para trasplantes de órganos, tejidos y células, siendo este un resultado inesperado y contrasta con los propósitos de la política. Lo cual hace pensar en que no basta con tener promulgada e implementada una determinada política pública porque no hay garantías de que vaya a cumplir sus objetivos.

Entonces, surge la pregunta por la forma como se diseñan, implementan y evalúan las políticas públicas de salud en el país, dado que, en este caso, se observa una falla e incluso un fracaso en sus metas. En otras palabras, las políticas públicas con diseños tradicionales están colapsadas, desbordadas y alejadas del impacto buscado, lo que lleva al fracaso. Para contrarrestar ello es importante pensar en nuevos abordajes que asuman y gestionen la creciente complejidad de los asuntos desde la ciencia.

Como se describió anteriormente, las patologías del sistema hematopoyético van en aumento. Pero contrario a lo que se ha intentado por medio de la consagración legislativa y otro intento fallido en el año 2006 con un proyecto de ley que fue archivado (ley 252 de 2006), la donación y trasplante de CPH no es un asunto que se haya priorizado en el ámbito nacional pese a la severidad y contundencia de estas enfermedades, pese a que según el mandato legal de la Ley 1384 de 2010 (también “*llamada ley Sandra Ceballos*”) el cáncer es una “enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional para la República de Colombia” (Senado de la República, 2010) y junto con la ley 1388 del mismo año buscan establecer el cáncer como prioridad para la salud pública. Razones por las cuales se pretende una formulación de política pública para la donación y trasplante de CPH.

El aporte que pretende esta tesis es hacer una propuesta del diseño de los lineamientos de unas mejores políticas públicas para la donación de CPH desde la comprensión profunda del fenómeno, haciendo visible el vacío normativo y no únicamente dotada de eficiencia técnica acorde con la naturaleza de este problema de salud pública. Es una propuesta de diseño consensuada, cimentada desde un punto de vista contemporáneo, dinámica, con los agentes de la acción política y con diferentes herramientas para una construcción adecuada de la política

pública. Además, con un aporte adicional, el cual es que hoy el mundo está hablando desde perspectivas dinámicas y complejas.

Los siguientes son algunos de los interrogantes que se plantearon para el desarrollo de esta tesis doctoral. Estos son propuestos teniendo en cuenta el vacío que ha dejado la actual política pública de donación de órganos, tejidos y células en la formulación de los lineamientos para la donación de CPH en Colombia, y con la intención de tener como tratamiento el trasplante alogénico de donante no emparentado a los pacientes con cáncer del sistema hematopoyético, que es prioridad de la salud pública:

- ¿Cuáles son los aportes que pueden obtenerse de un análisis comparado de la política pública en países referentes en la donación de CPH?
- ¿Cuáles son los aspectos normativos, sociales y económicos más relevantes que deben considerarse para formular la política pública sobre donación de CPH en coherencia con el marco legal colombiano?
- ¿De qué manera las interacciones, los comportamientos, los intereses de los actores moldean una política pública para la donación de CPH en Colombia?
- La política pública parte de un problema de salud pública en el mundo y en Colombia ¿cómo formular una buena respuesta desde este marco teórico para enfrentar esta problemática en Colombia?

2. Justificación

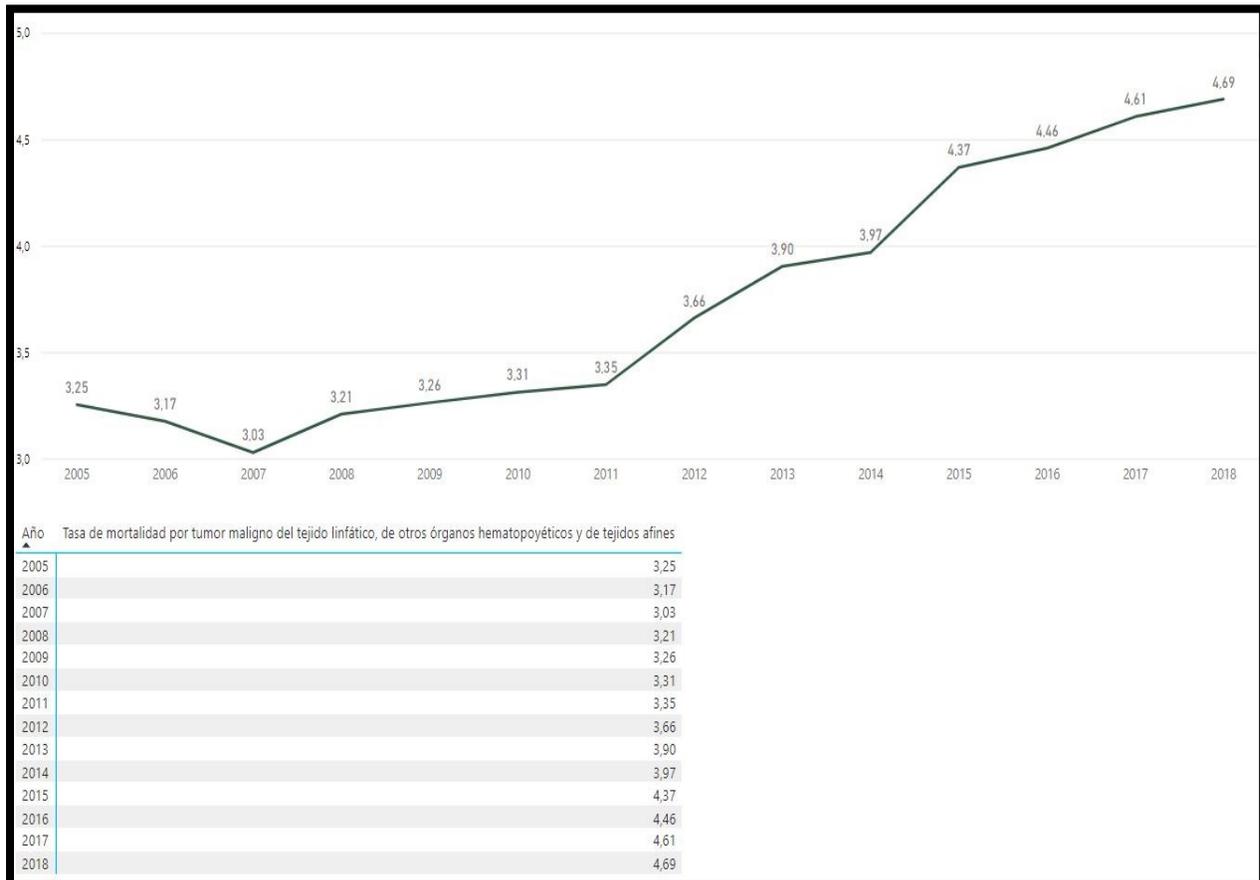
En la historia reciente, la medicina ha dado un paso importante a lo que en un principio se denominó “*trasplante de médula ósea*” y hoy es llamado “*trasplante de células progenitoras hematopoyéticas*”. Estas son un grupo de células que se caracterizan por su capacidad de auto renovación y por responder a estímulos que se producen en su entorno; además, han permitido dar un importante giro al tratamiento de enfermedades del sistema hematopoyético, con una carga muy significativa en la infancia y presentes con una marcada incidencia en una población mundial que envejece.

Las leucemias, como parte de las enfermedades del sistema hematopoyético, son un grupo heterogéneo de enfermedades que atacan diferentes partes de aquel sistema. Su evolución varía desde las que conducen rápidamente a la muerte, hasta las que evolucionan con lentitud y se les conoce como agudas o crónicas (Ortega, Osnaya y Rosas, 2007).

Para el año 2018, según los datos proporcionados por la Agencia Internacional de Investigación sobre el cáncer (International Agency for research on cancer – [IARC], 2019), para la población menor de 19 años se estimaba una tasa de incidencia de leucemias en el mundo ajustada por la edad de 3.1 por cada 100.000 personas por año, en hombres fue de 3.5 por cada 100.000 hombres por año y en mujeres fue de 2.7 por cada 100.000 mujeres por año. En Colombia la tasa ajustada por la edad estimada para este evento fue de 5.2 por cada 100.000 personas por año, en hombres fue de 5.6 por cada 100.000 hombres por año y en mujeres fue de 4.8 por cada cien mil mujeres por año.

Figura 1

Tasa de Mortalidad por Tumor Maligno del Tejido Linfático, de Otros Órganos Hematopoyéticos y Tejidos Afines en Colombia



Nota: en la figura se observa que en Colombia la tasa de mortalidad para el tumor maligno del tejido linfático y órganos hematopoyéticos en el periodo comprendido entre 2010 y 2018 incrementó en 1,33 ubicándose en tercer lugar entre las tasas de mortalidad con mayor incremento después del cáncer de mama y el cáncer de próstata. Tomado del Observatorio Nacional de cáncer. 2019.

Colombia es uno de los países con mayor prevalencia de leucemia aguda pediátrica junto con Chile, Canadá, Alemania y Australia. Además, tiene una alta tasa de muerte comparada, por ejemplo, con Estados Unidos donde para el año 2002 por cada cinco casos se produjo una muerte, mientras que en Colombia la relación es de 3:1 (Minsalud, 2019). Frente a esto, el

Ministerio de Salud, en el informe “Análisis de situación de salud (ASIS) Colombia, 2018” (2019), destaca la importancia del acceso a tratamientos adecuados y oportunos para lograr una mejora en la supervivencia y disminución de tasas de mortalidad.

El tratamiento con células progenitoras para la leucemia y la experiencia obtenida en este campo marcó un gran avance, llevando a que en la actualidad se aplique a más enfermedades y a candidatos que van desde niños hasta ancianos. Gracias a ello, se han ido mejorando los resultados al obtener un mayor número de curaciones y sobrevividas prolongadas (ANMM, 2015).

Un ejemplo de los anteriores avances es el TCPH con donante alogénico no emparentado. Como se ha mencionado, debido a que solo del 25 al 30% de los posibles receptores tienen un hermano HLA idéntico, es necesario recurrir a los donantes no vinculados (alogénicos) que se buscan en los registros internacionales de donación (Reisner, Hagin, & Martelli, 2011). Este tipo de TCPH con la mejoría de los esquemas de tipificación HLA y el uso de quimioterapia e inmunosupresión ha aumentado las posibilidades de éxito del injerto; disminuyendo la frecuencia de rechazos, la intensidad y consecuencias de la reacción o enfermedad del injerto en contra del hospedero -EICH por sus siglas- (ANMM, 2015).

Actualmente una de cada cinco personas padece cáncer en alguna etapa de su vida, ubicando al cáncer como un problema mayor de salud pública. En el año 2020 fueron 19.3 millones de personas a las que se les diagnosticó esta enfermedad y diez millones de muertes de los cuales el 70% ocurrió en los países de bajos recursos. De acuerdo con la OMS, se espera que estas cifras aumenten en las próximas décadas llegando en el año 2040 a tener por lo menos un incremento del 50% (ONU, 2021).

Frente a eso, es importante resaltar el objetivo 3 punto 4 de los “*Objetivos de desarrollo sostenible y las metas de salud global 2030*” que consagra un desafío para los países que consiste

en “reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles (ENT) mediante la prevención y tratamiento ...” proponiendo posicionar al cáncer como una prioridad nacional y mundial en materia de salud, especialmente en la población pediátrica para reducir la mortalidad infantil prematura en un 30% para el año 2030 (Fondo colombiano de enfermedades de alto costo, 2018). Y para lograrlo es fundamental tener en cuenta las posibilidades curativas que, como ya se mostró, ofrece el TCPH.

El potencial que ofrecen los TCPH ha creado grandes expectativas en quienes padecen enfermedades, para las que este tratamiento resulta efectivo, y en sus familias. En Colombia, por cada 100 pacientes sometidos a un primer TCPH hay un 62% de éxito, el porcentaje restante podrá presentar una recaída; pero existe la posibilidad de recurrir a nuevos trasplantes (Bernal y Sánchez, 2017).

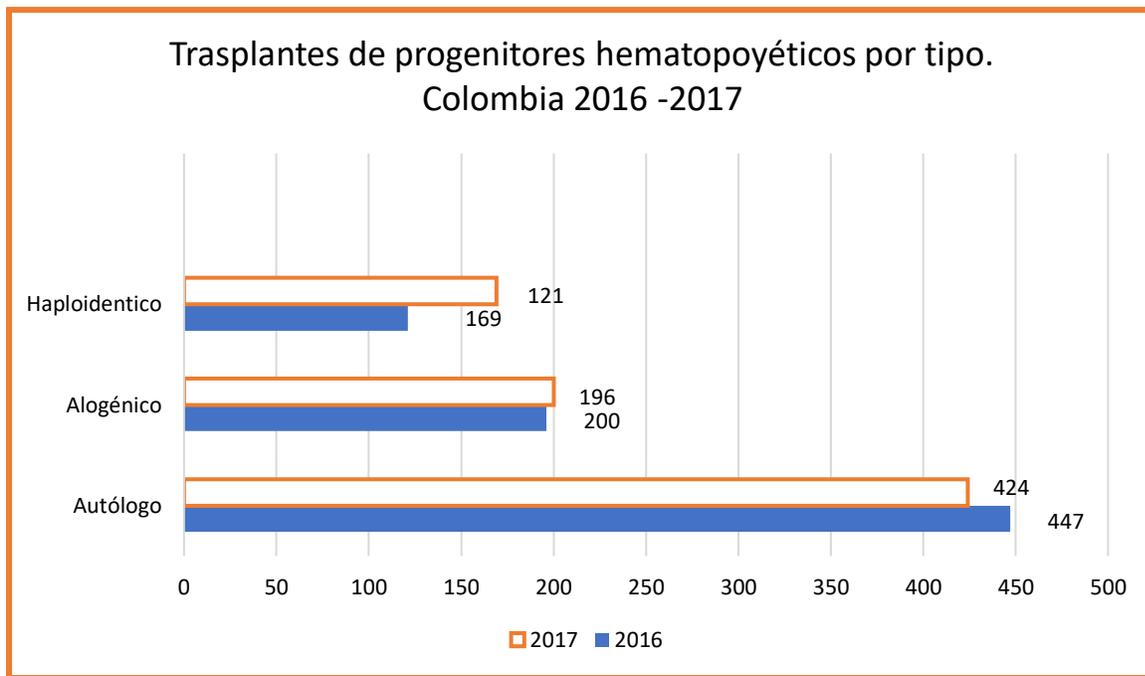
En este país, para el año 2017 fueron evaluados para trasplante 974 pacientes, con un incremento del 10% en el número de pacientes en relación con el año 2016 que fueron 741. Del total de trasplantes, el 55% fueron trasplantes autólogos, el 25% trasplantes alogénicos y el 21% trasplantes con donante HLA haploidénticos.

De los trasplantes autólogos realizados 21 fueron a menores de 18 años (5%); mientras que del total de trasplantes alogénicos 69 (35%) fueron a receptores menores de edad.

En total se realizaron 7 trasplantes a extranjeros no residentes (Instituto Nacional de Salud [INS], 2017).

Figura 2

Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos por Tipo. Colombia 2016 -2017



Nota: en la figura se observa los trasplantes de CPH realizados en el año 2017 en relación con el año 2016. Tomado del Instituto Nacional de Salud. 2017.

Para aumentar el potencial de este tratamiento, el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas se encuentra en proceso de desarrollo y es una obligación fundamental del estado garantizársele a todos los ciudadanos colombianos el acceso a él y con este, a los registros internacionales. Al hacerlo se le da cumplimiento a la ley estatutaria 1751 de 2015 que consagra unas obligaciones estatales, dentro de las cuales se estipula la formulación y adopción de políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población (Senado de la República, 2015).

Aunque en la regulación nacional existe una política relacionada con la donación de órganos, tejidos y células y está en desarrollo el Registro Nacional de Donantes de Células

Progenitoras, no existe una política pública que logre unir, enmarcar y estructurar un modelo para el reconocimiento de la particularidad y la importancia que representa la donación de las células progenitoras hematopoyéticas. Por lo que, se debe establecer el marco normativo correspondiente a atención al donante junto con el receptor de células progenitoras hematopoyéticas.

Razón por la cual, esta investigación se fundamentó en la necesidad de formular los lineamientos para una política pública de donación de CPH inexistente hasta la fecha pese a que el cáncer es una “enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional para la República de Colombia” (Senado de la Republica, 2010).

En particular en cuanto a la donación de CPH es fundamental para la presente tesis resaltar el vacío investigativo que existe, puesto que son pocos los antecedentes que hay en el país en cuanto a revisión y estudio para un diseño y construcción de la política pública que sea propia de la donación de CPH. Dentro de los estudios previos encontrados solo se pueden relacionar dos tesis de la Universidad Nacional de Colombia: la realizada por la Magister en Salud Pública, Paola Andrea Cendales Rodríguez titulada. “Análisis de la política pública de donación de órganos, tejidos y células en Colombia a la luz de la creación de un Registro Nacional de Donantes con el Banco de Sangre de Cordón Umbilical”; y de la Magister en Comunicación y Medios Jineth Giraldo Espejo titulada “Las células progenitoras hematopoyéticas o células madre: un reto comunicativo para salvar vidas”.

Respecto a la política pública existente de donación de órganos, tejidos y células con fines de trasplante e implante, promulgada en el año 2012, su principal objetivo es fortalecer la gestión de la red de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células con mejores prácticas. Pretende promover la cultura a favor de la donación, garantizar la atención integral, el acceso

universal a los servicios de donación y trasplantes, garantizar el debido proceso de donación de órganos, entre otras muchas metas (Cendales, 019).

Es necesario, considerar que esta política junto a la ley 1805 de 2016, que convierte a todos los colombianos en donantes de órganos y tejidos a no ser que en vida manifiesten lo contrario (Minsalud, 2017), son dos herramientas que en principio podrían llevar a pensar que se estaría avanzando en mejorar la situación de un problema socialmente reconocido y de gran impacto. Sin embargo, según el informe entregado por Instituto Nacional de Salud la realidad es otra, no se están obteniendo los resultados que se esperaban; para reafirmarlo, a noviembre del año 2019 en Bogotá únicamente se pudieron rescatar 221 órganos (Reyes, 2019). Esta cifra representó tan solo el 8.5% de las necesidades, se concluye entonces que la donación de órganos y tejidos en Bogotá tiene un déficit del 91.5%, pese a existir una política pública desde el año 2012 y una ley que consagra que todos los colombianos son potencialmente donantes (Reyes, 2019).

La tasa anual de donantes reales en la regional 1 conformada por Bogotá y 12 departamentos cercanos está disminuyendo pese a todas las acciones implementadas como campañas, medios de comunicación y capacitaciones a diversos sectores. Para el año 2017 la donación fue de 9.5 casos por cada millón de habitantes es decir 153 casos y en el año 2018 la tasa cayó a 7.5 con solo 123 casos (Reyes, 2019).

Quizá la línea teórica a la que ha respondido hasta el momento la construcción de las políticas públicas es la que lleva a la generación e implementación de acciones no efectivas como las señaladas anteriormente, es una perspectiva científica positivista con ejes cimentados en la causalidad y el determinismo (Gómez, 2018). Puede ser que el diseño de la política pública de donación de órganos, tejidos y células responda a este marco de referencia teórico

conservando además las condiciones de verticalidad, tecnocracia, decisionismo y baja participación social (Gómez, 2018). En palabras de André-Noél Roth, lo que ha llevado al estado a tener que “congestionar gran parte de sus políticas públicas” (Luna, 2013).

En Colombia no se ha priorizado la donación de CPH pese a la severidad y contundencia de las enfermedades cuyo tratamiento está basado en este trasplante. Además, existen otras circunstancias que empeoran la situación, van desde las creencias religiosas, los mitos tales como la existencia del mercado negro, quienes pueden ser o no donantes, los ricos y extranjeros tienen prioridad, y muchas otras que se suman a la falta de información.

Surge la necesidad en Colombia de transformar la realidad de la donación y el trasplante, para terminar con esa simbiosis que existen entre mitos y falsas ideas que limitan la decisión de las personas de convertirse en donantes (Cendales, 2019). Son estas razones las que deberán estar presentes en la construcción de una política para la donación de CPH, con una enunciación más adecuada y que logre un verdadero impacto en el tratamiento de las enfermedades susceptibles a un trasplante.

Han sido pocos los intentos de legislar en la materia. Algunas de esas escasas muestras son la iniciativa de la senadora Nadia Blel, llamada Ley Jerónimo, radicada en septiembre del año 2020; y el Proyecto de ley 252 de marzo 16 de 2006, cuyo ponente fue el senador Carlos Moreno de Caro, publicado el 22 de marzo de 2006 y que fue archivado el 20 de julio del mismo año por tránsito de legislatura, este en el encabezado consagraba la importancia de la creación de una política pública para el trasplante de CPH:

Proyecto de Ley 252 de 2006

Por la cual se dictan medidas para regular la Utilización de Células Madre con fines Terapéuticos.

El Congreso de la República, en uso de las facultades conferidas por el artículo 150 de la Constitución Política de Colombia y considerando que:

- a. El trasplante de células madre ha demostrado ser un procedimiento eficaz para el tratamiento de enfermedades incurables.
 - b. El Gobierno colombiano ha flexibilizado su posición acerca de la necesidad de utilizar las células madre con fines terapéuticos.
 - c. No existe actualmente una reglamentación que permita desarrollar investigaciones y trasplantes con células madre
 - d. La Constitución Política de Colombia conmina al Estado a preservar la vida.
- (Congreso Visible, 2006)

Por las razones expuestas en cuanto a que la política pública existente para órganos, tejidos y células no es posible tomarla como propia para la donación de CPH, los resultados negativos de la misma y el gran problema de salud pública que son las enfermedades cuyo tratamiento está basado en las CPH se propone entonces la formulación de lineamientos para una política pública para la donación de CPH. Pero desde un enfoque distinto, contemporáneo, dinámico, con los agentes de la acción política, para así poder presentar herramientas diferentes a los tomadores de decisiones.

Este cambio de enfoque se expone a través de las ciencias de la complejidad, teniendo en cuenta que estas permiten comprender, predecir, controlar y cambiar a los sistemas complejos que son conjuntos con múltiples partes diferentes entre sí y que interactúan para producir un

resultado. El ejemplo más claro de un sistema complejo, es el cerebro humano donde existen miles de millones de neuronas, células y vasos sanguíneos que interactúan en cada momento para ejecutar funciones cognitivas, funcionales, sistemáticas, motoras y de comportamiento (Calatayud, 2016).

Pensar en términos de complejidad las políticas públicas, significa renunciar a la estrategia habitual de descomponer los problemas, es formular que estos se deben asumir como sistemas complejos que generan incertidumbre e imprevisibilidad. Esta perspectiva busca causar un impacto positivo en los procesos de diseño de las políticas públicas, puesto que se quiere demostrar que la resistencia que han presentado las mismas y los pocos aciertos que han obtenido es gracias a su construcción bajo los lineamientos clásicos y positivistas que se sustentan en relaciones causales simples y unidireccionales.

Este es un enfoque inédito, contemporáneo y dinámico a través de las ciencias de la complejidad que reconoce interacciones y fenómenos emergentes más que causas y efectos. Permite describir, analizar, comprender, anticipar, modelar, vincular y promover los sistemas complejos, esto aporta una perspectiva más amplia e integral de la realidad, unida a un análisis que facilite la comprensión de los patrones, anticipe los problemas, integre los diferentes actores que se necesitan en la construcción de la política y optimizar así la forma para tomar decisiones en salud pública.

Pensar en términos de complejidad las políticas públicas, significa renunciar a la estrategia habitual de descomponer los problemas, es formular que deben ser asumidas como sistemas complejos que generan incertidumbre e imprevisibilidad (Brugué-Torruella, 2014). Esta perspectiva busca causar un impacto positivo en los procesos de diseño de las políticas públicas,

puesto que se quiere demostrar que la resistencia que han presentado las mismas y los pocos aciertos que han obtenido es gracias a su construcción bajo los lineamientos clásicos. Las políticas públicas desde las ciencias de la complejidad permitirán una perspectiva más amplia e integral de la realidad unida a los análisis que puedan facilitar la comprensión de los patrones, anticipar los problemas, integrar los diferentes actores y sectores que se necesitan en su construcción y mejorar la forma de tomar decisiones (Calatayud, 2016).

Se necesita un enfoque distinto para las políticas públicas en salud, uno desde la perspectiva dinámica dada por la naturaleza misma del fenómeno y del su proceso político. Las políticas públicas en un entorno de complejidad podrán ser integrales y flexibles, es decir como lo expresa Brugué-Torruella (2014) “han de asumir la incertidumbre y han de reaccionar permanentemente frente a situaciones de constante dinamismo” y con el aporte del que el mundo está hablando: desde perspectivas dinámicas y complejas.

3. Objetivos

3.1 Objetivo General

Formular los lineamientos de la política pública en Colombia para la donación de células progenitoras hematopoyéticas desde un marco conceptual que involucre los diversos actores relacionados con el sistema en el país.

3.2 Objetivos Específicos

- Desarrollar un análisis comparado de políticas públicas en donación de células progenitoras hematopoyéticas, según criterios internacionales.
- Construir el análisis de grupo o personas de interés (Stakeholders) desde el enfoque del Análisis Institucional de Desarrollo (Institutional Analysis Development – IAD) para las políticas públicas de donación de células progenitoras hematopoyéticas.
- Formular la propuesta de políticas públicas para donación de células progenitoras hematopoyéticas a partir de un modelo basado en agentes (MBA).

4. Metodología

Para la realización y cumplimiento de los objetivos de la presente tesis se propuso un estudio cualitativo y analítico, para lo que se consideró necesario desarrollar varios pasos metodológicos:

- Revisión teórica para la construcción de un estado del arte sobre la donación de células progenitoras hematopoyéticas.
- Análisis comparado sobre políticas públicas en donación de células progenitoras hematopoyéticas según criterios internacionales utilizando el modelo llamado Índice de política social (Social Policy Index – SPI).
- Mapeo y análisis de grupo o personas de interés (Stakeholders), para lo cual se realizaron entrevistas a los actores técnicos: profesionales de diversas áreas que en su quehacer estén relacionados con la donación de CPH, con pacientes con diagnósticos de patologías con posibles tratamientos por trasplante alogénico con donante no relacionado, academia, entre otros.
 - Análisis Institucional de Desarrollo (Institutional Analysis Development – IAD)
 - Se propone un modelo basado en agentes (MBA).
 - Formulación de los lineamientos de política pública para donación de células progenitoras en Colombia desde un marco conceptual que involucre los diversos actores relacionados con el sistema en el país.

Figura 3

Ruta Metodológica

Nota: en la figura se observa la ruta metodológica propuesta para el cumplimiento de los objetivos de la investigación 2020.

5. Marco Teórico

Las teorías para la construcción de políticas públicas y los marcos para sus análisis han tenido, tradicionalmente, su fundamento en modelos cíclicos compuestos por varias fases que tienen como desventaja el ser una continuación de secuencias que corresponden a una representación clásica, lineal y racional de la política. Es esta una postura alejada, distante y fría de lo que sucede en la sociedad en la que las situaciones no se presentan en forma lineal, ni mucho menos secuencial (Roth, 2019).

El análisis de política pública en Colombia ha sido bastante modesto, casi que se circunscribe en trabajos descriptivos del ciclo de política con un especial acento en perspectivas neopositivistas, pese a que la academia ha tenido una aceptación positiva a las perspectivas constructivistas (Roth, 2019). Han sido privilegiados en Colombia, los estudios realizados por la academia en sede de tesis de posgrados y la investigación profesional con un especial acento positivista cuantitativo (Gómez, 2018). Se ha preferido la medición de datos con la “intencionalidad de evaluar objetivos y metas nacionales soportadas en indicadores trazadores, desconociendo la realidad sanitaria de toda la población colombiana” (Ortega, 2018, p.651-652).

La formulación y análisis de políticas públicas sanitarias se desbordan de una mirada disciplinar, fraccionada y segmentada; por tal razón, quizá sea el momento de incursar en un pluralismo metodológico que permita un análisis político transdisciplinar de problemas emergentes y actuales (Ortega, 2018).

A continuación, se presentará un panorama de aspectos relacionados con los presupuestos establecidos en el problema de investigación de la presente investigación dividido por capítulos: el primero será el destinado a la biología de las células madre o células troncales; el segundo es el

marco normativo; el tercero se concentra en las políticas públicas; el cuarto en problemas públicos y la agenda pública; para finalizar con el quinto, que hace una síntesis de las ciencias contemporáneas.

5.1 Biología de las Células Madre o Células Troncales

En los tejidos del ser humano existe un balance entre la producción y la muerte de células. La primera se da por división celular, de la que están encargadas las denominadas “células madre o células troncales”; mientras que en la segunda las células viejas y dañadas son eliminadas por un proceso altamente controlado denominado apoptosis (Domínguez et al., 2015).

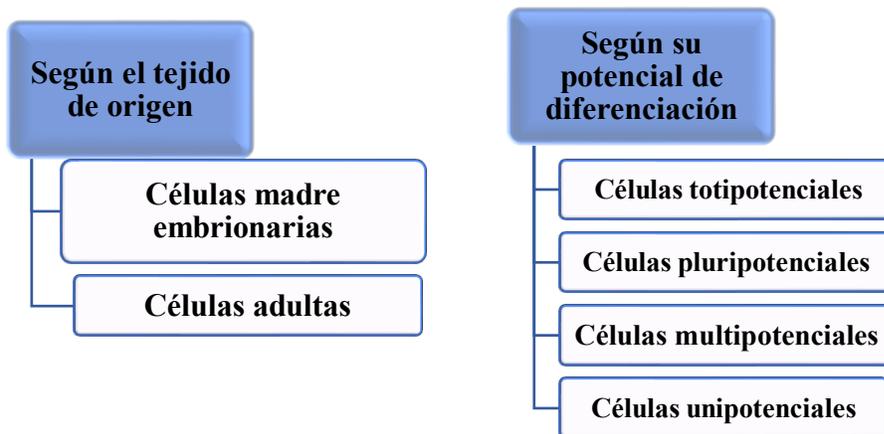
La denominación “células madre” se puede rastrear a su primera aparición en 1868 en el libro “Anthropogenie” del biólogo alemán Ernst Haeckel, quien las asemeja con un huevo fertilizado. En 1896, Edmund B. Wilson fue quien popularizó el término en su obra “The cell in Development and Inheritance”, en la que hizo referencia a las células de la línea germinal que no estaban especializadas (Delgado, 2009).

El término de célula troncal o madre describe, entonces, a una célula primitiva y funcional. Sus características primordiales son, en primer lugar, la auto-renovación, es decir, la alta capacidad de poder generar otras células de sus mismas características mediante la duplicación, sin perder el potencial de desarrollo; la segunda característica es la diferenciación, esto es la capacidad de producir células diferenciadas de tejidos específicos; y por último, responder a señales generadas en el micro ambiente en el que se encuentra. Estas señales son estímulos del ambiente en el que se realiza la renovación celular y que orientan a las células hacia diferentes tipos con características y funciones específicas de cada órgano (Domínguez et al., 2015).

Las células madre o células troncales son células capaces de diferenciarse en distintos tipos de células especializadas morfológica y fisiológicamente (figura 4).

Figura 4

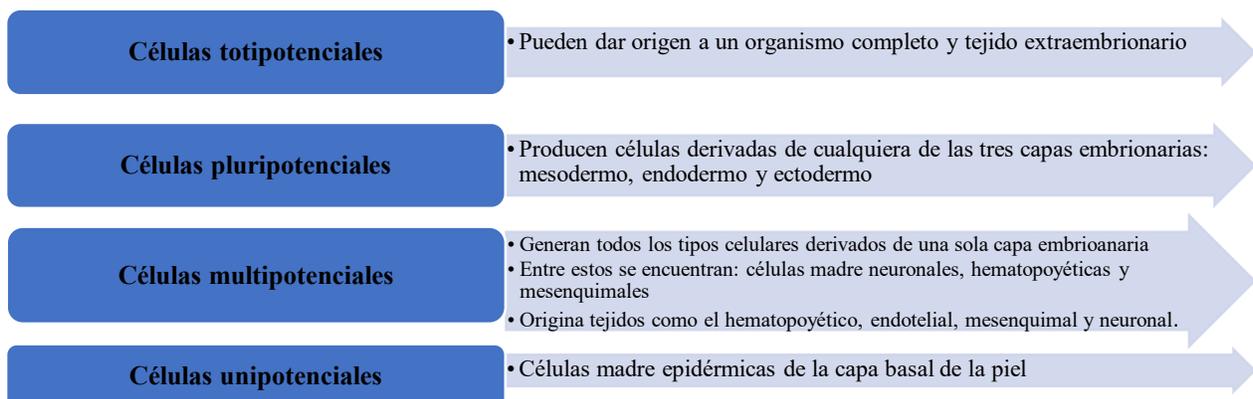
Tipos de Células Troncales



Nota: en la figura se puede observar la diferenciación de los distintos tipos de células troncales. Adaptado Garcia. 2011.

Figura 5

Clasificación de las Células Troncales según su Potencial de Diferenciación



Nota: en la figura se observa la clasificación de las células troncales según su potencial de diferenciación en cuanto a sus funciones. Mera et al. 2007.

5.1.1 La Hematopoyesis

El sistema hematopoyético es un conjunto de órganos y tejidos con la función de eliminar y reemplazar las células viejas y defectuosas de la circulación y reemplazarlas por nuevas. Se deriva de la capa celular intermedia del embrión, denominada mesoderma, junto con otros tejidos como los huesos, el tejido conectivo, los músculos, el tejido linfático, el tejido vascular, la pleura, el pericardio y el peritoneo (Rodríguez-Molina et al., 2013). De forma literal y directa, puede considerarse a la hematopoyesis como el proceso de fabricación o producción de sangre, que de forma indirecta envuelve el concepto de células madre (Barquinero, 2009). Esto, además, evidencia la importancia del avance de la investigación que ha inspirado (Rodríguez-molina et al., 2013).

Después del nacimiento, la médula ósea es por excelencia el sitio primario del mantenimiento de la hematopoyesis; no obstante, ante situaciones de estrés hematopoyético se pueden conformar nichos en sitios extra medulares (Domínguez et al., 2015), del siguiente modo la hematopoyesis se inicia por una población de células troncales hematopoyéticas (HSC por su nombre en inglés Hematopoietic Stem Cells), su diferenciación es estrictamente regulada para la producción tanto de progenitores como de precursores y el reabastecimiento de todas las células de la sangre en el curso de la vida (Rodríguez-molina et al., 2013). En la fase embrionaria del ser humano, la formación de la sangre comienza en el saco vitelino, en la etapa fetal la producción sanguínea inicia en el hígado y en el bazo, solo hasta el quinto mes de gestación empieza en la médula ósea (Paulsen, 2019). La médula ósea roja o médula activa, que participa en la formación de la sangre durante los dos primeros años de vida se localiza en todos los huesos, en edad adulta se localiza en las epífisis de los huesos largos y en determinadas regiones de los demás huesos. La que está localizada en las otras regiones de los huesos gradualmente es reemplazada por

medula ósea amarilla, de forma especial, en las diáfisis conformada por tejido conectivo y adiposo (Mera et al., 2007).

En una observación macroscópica de los huesos, se pueden distinguir dos tipos de tejido óseo: el llamado hueso compacto, cortical o sustancia compacta presente en la diáfisis ósea y el esponjoso, trabecular o sustancia esponjosa presente en la epífisis y metáfisis ósea (Paulsen, 2019). En el tejido esponjoso o trabecular se puede encontrar en forma especial la médula ósea hematopoyética por ciertas condiciones fisiológicas, como puede ser un entrenamiento en alturas o por patologías que generen pérdidas importantes de sangre. Por otro lado, la medula ósea amarilla de la diáfisis de los adultos puede convertirse por periodos en medula ósea roja para fabricar más sangre (Paulsen, 2019).

El microambiente hematopoyético de la médula ósea roja contiene células de la estroma cuyo origen puede ser mesenquimal (células endoteliales, fibroblastos, adipocitos y osteoblastos) y no mesenquimales (macrófagos y dendríticas). Todas estas células producen y depositan elementos en la matriz extracelular, originan y concentran citoquinas locales hematopoyéticas para inducir o inhibir la proliferación y diferenciación de células progenitoras, para conformar lo que se conoce como “nicho de la célula madre o nicho de la célula progenitora” (Mera et al., 2007).

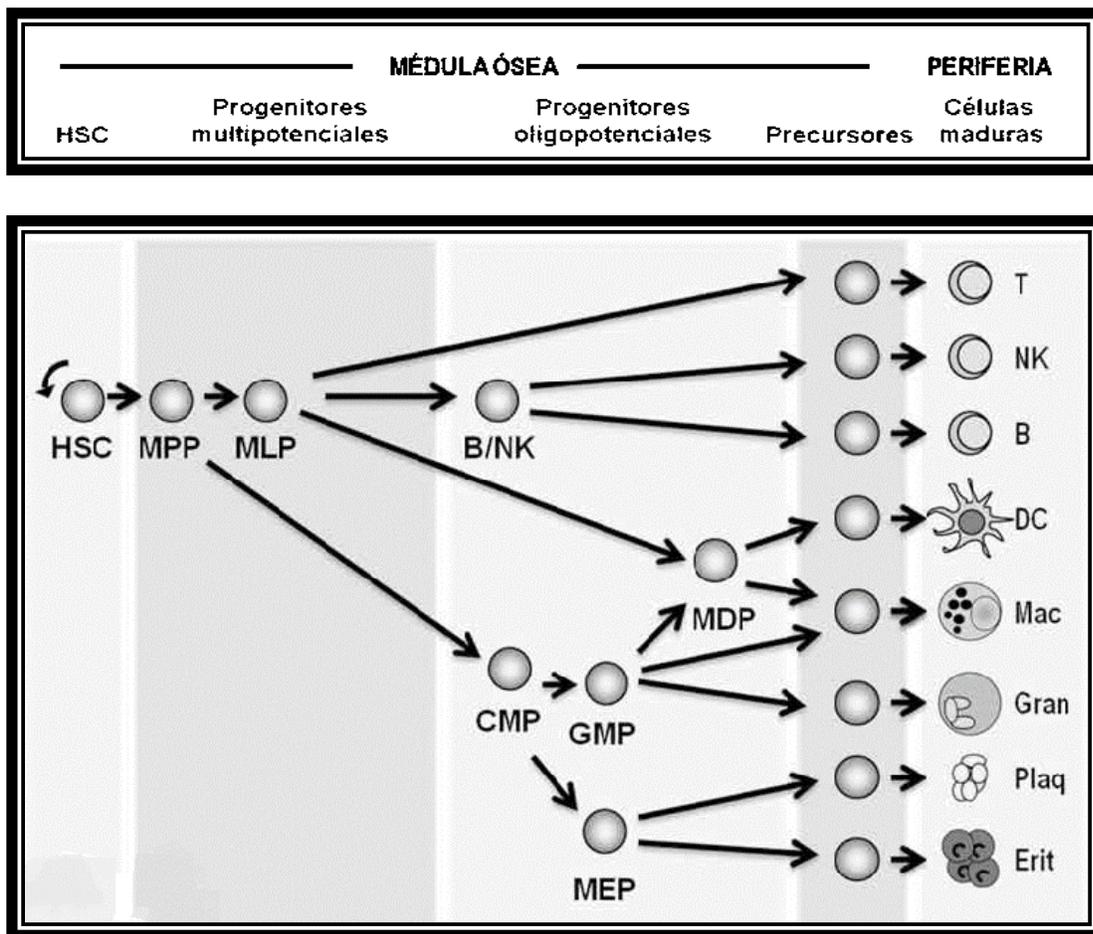
5.1.2 Estructura Jerárquica del Sistema Hematopoyético

En concordancia con el análisis del potencial de diferenciación se considera que el sistema hematopoyético tiene una estructura jerárquica en el que se identifican cinco niveles, a saber: células troncales, progenitores multipotenciales, progenitores oligopotenciales,

precursores y células madres maduras funcionales que sostienen el tejido sanguíneo por medio de la hematopoyesis (Rodríguez-molina et al., 2013).

Figura 6

Modelo Actual de la Estructura Jerárquica en el Sistema Hematopoyético



Nota: en la figura se puede observar la esquematización de la estructura jerárquica del sistema hematopoyético Rodríguez-Molina et al. 2013.

La base de la jerarquía corresponde a las células más primitivas, las células troncales – HSC, y como se mencionó anteriormente contienen dos características que las distinguen: son

capaces de auto-renovarse (al dividirse, por lo menos una de las células hijas conserva las propiedades de la célula madre), y son multipotenciales (dan origen a los distintos linajes sanguíneos) (Rodríguez-Molina et al., 2013). El segundo peldaño lo constituyen los progenitores multipotenciales y es el más heterogéneo del sistema. Aquí, los progenitores han perdido la capacidad de auto renovación, y por lo tanto, la de reconstitución del sistema hematopoyético a largo plazo. En el tercer escalón se encuentran los progenitores oligopotenciales que han incrementado su capacidad de proliferación, pero su diferenciación se restringe a 2 o 3 tipos celulares dando lugar al cuarto nivel jerárquico; este está constituido por las células precursoras comprometidas con los linajes, unipotenciales y con alta capacidad proliferativa, que van a ser por lo menos el 90% de las células hematopoyéticas residentes en la médula ósea. El quinto, y último nivel, se logra una vez los precursores hematopoyéticos maduran y generan las células sanguíneas circulantes que son divididas en dos grandes grupos: mieloides y linfoides; cada uno a su vez comprende lo listado en la siguiente tabla:

Tabla 2*Células Sanguíneas Circulantes*

Mieloides	Linfoides
Granulocitos: neutrófilos, basófilos y eosinófilos	Linfocitos B
Monocitos	Linfocitos T
Macrófagos	Células Natural Killer -NK
Eritrocitos	Algunas células dendríticas
Megacariocitos	
Células cebadas	
Células dendríticas	

Nota: en la tabla se describe los tipos de células sanguíneas circulantes en el cuerpo humano. Rodríguez-Molina et al. 2013.

5.1.3 Célula Progenitora Hematopoyética

Las células progenitoras o células madre han logrado su denominación porque a partir de ellas se producen todos los tipos de células existentes en un organismo. En palabras de María Teresa Pérez de Prada, “serán madres, y por tanto progenitoras, de toda una descendencia celular que estará encaminada hacia la generación de tejidos y órganos para formar un individuo completo” (Pérez, 2009, p. 321).

En 1945, se tuvieron las primeras evidencias de la existencia de las células progenitoras hematopoyéticas – CPH en las víctimas de las explosiones atómicas de Hiroshima y Nagasaki, cuando hubo personas que murieron a causa de una aplasia medular por la interrupción de la renovación de las células sanguíneas (Barquinero, 2009). Tiempo después, McCulloch y Till, en el año de 1960, estudiaron ratones sometidos a radiaciones letales a los que se les inyectaron células de la medula ósea de otros ratones que no estuvieron radiados, como resultado, los animales sobrevivieron y en sus bazo se hallaron masas tumorales que resultaron ser colonias de hematopoyesis capaces de generar las tres estirpes celulares; de allí nació el concepto y definición de células madre (Gómez y Pérez, 2015).

Las células progenitoras hematopoyéticas puede dividirse sin diferenciarse, lo que les permite continuar con su capacidad de auto-renovación y perpetuarse; además, tienen la posibilidad de aumentar su número en situaciones tales como sangrado, infección, entre otras. Recientemente, se ha observado que las células hematopoyéticas totipotenciales pueden influir en la regeneración tisular, a lo que se le ha denominado “plasticidad”; esta es la capacidad de la célula madre adulta de un tejido de generar una célula especializada de un tejido diferente (Gómez y Pérez, 2015).

5.1.4 Fuentes para la Obtención de Células Progenitoras Hematopoyéticas

Se han considerado tres fuentes para la obtención de células progenitoras hematopoyéticas, a saber (Rodríguez-Molina et al., 2013):

a. Médula ósea: se encuentra en los más de 200 huesos que conforman el esqueleto humano, pero se concentra en el esternón, costillas, columna vertebral y crestas ilíacas. Constituye el principal sitio hematopoyético en el humano adulto.

b. Sangre periférica movilizada: desde los primeros momentos de gestación existen células hematopoyéticas circulando por el torrente sanguíneo, este se ha constituido como una buena fuente para la obtención de las células hematopoyéticas que pueden ser obtenidas por medio de la recolección automatizada empleando procesadores celulares (Gómez y Pérez, 2015)

c. Cordón umbilical: la sangre umbilical, obtenida del cordón umbilical, contiene un gran número de células progenitoras hematopoyéticas que pueden recolectarse fácilmente y de manera segura. Estas células son muy limitadas, pero poseen una excelente capacidad de proliferación y reactividad inmunológica (Gómez y Pérez, 2015).

5.1.5 *Apoptosis*

En cuanto a la segunda parte del proceso que sucede en los tejidos del ser humano, es la muerte de células viejas y dañadas por un proceso altamente controlado denominado apoptosis (Domínguez et al., 2015). Este término proviene del griego apo (desde) y ptosis (cayendo). Dos ejemplos de este proceso de muerte celular son la descamación de la piel y la sustitución de las células que recubre el tracto digestivo. En pocas palabras, la apoptosis equivale al botón de autodestrucción (*Apoptosis | CancerQuest, s. f.*).

Se puede considerar que este es el proceso de control del ciclo celular, debido a que, de presentarse alguna situación anómala con la célula, esta será destruida por apoptosis; si esto no

ocurriera las células dañadas podrían sobrevivir y desarrollar células cancerosas y también tendrían posibilidad de llegar a la metástasis. No obstante, las células cancerosas pueden evadir la apoptosis y dividirse perpetuando su carácter anómalo (*Apoptosis* | *CancerQuest*, s. f.)

5.1.6 Neoplasias Hematológicas

La neoplasia (también llamada tumor o blastoma) es una alteración de la proliferación y en muchas ocasiones, de la diferenciación celular que se manifiesta por medio de una masa o tumor. Esta multiplicación no es coordinada con los mecanismos de control de la multiplicación celular y los supera generando un aumento anormal (Chuaqui, B. y González, S. Manual de patología general). La neoplasia es ampliamente conocida por el nombre de cáncer, palabra dada por Ambroise Pare en el año 1517 al referirse a la semejanza entre los tumores y la forma de un cangrejo.

Las células en estado normal pueden estar en tres condiciones diferentes: reposo mitótico, ciclo de división celular y diferenciación terminal. Por tal razón, el número de células de un tejido podrá depender del tiempo entre dos mitosis (duración del ciclo celular), la proporción de células que se encuentran en ciclo celular o fracción de crecimiento y por la pérdida de células. Estos tres estadios se encuentran presentes en las neoplasias, aunque los tumores tendrán por excelencia células que se encuentran en el ciclo celular o fracción de crecimiento (Ortega, 2015).

Una de las múltiples clasificaciones para las neoplasias está basada en la histología, es decir en el tipo de células o tejido del parénquima tumoral que indica en donde se originó la neoplasia. Por esta razón, pueden encontrarse tumores epiteliales, tumores de tejidos de sostén, músculo y vasos, tumores de tejidos linforreticulares y hematopoyéticos, tumores de tejido nervioso, tumores de melanocitos y tumores de células germinales (INS, 2001). Para el interés

del presente aparte conceptual se hará una abstracción únicamente de los tumores de tejidos linforreticulares y hematopoyéticos que comprenden tejidos de los ganglios linfáticos, bazo, timo, tejidos linfoides asociados al tubo digestivo, médula ósea, linfocitos y macrófagos (Jaime, J., Dorticós, E., Pavón, V., y Cortina L., 2004).

La médula ósea es un tejido compuesto por una mezcla de células en suspensión que se encuentra al interior de los huesos, en el tejido esponjoso; este es el llamado “*tejido óseo o médula ósea hematopoyética*”. La médula ósea hematopoyética contiene células progenitoras hematopoyéticas (CPH), que son las llamadas “*células madre*”, capaces de generar todos los órdenes de células adultas que circulan en el torrente sanguíneo y tienen capacidad de auto-renovación y diferenciación (Cinfasalud, 2019).

Los tumores reservados para los tejidos linforreticulares y hematopoyéticos son considerados, casi en su mayoría, como malignos y se han dividido en tres grupos: linfoma, leucemia y mieloma (Jaime, et al., 2004).

- **Linfoma:** tal como lo expresa su nombre, son tumores originados en los ganglios linfáticos, en algunos casos tienen un origen extra ganglionar con presencia de tejido linfoide asociado a las mucosas (tubo digestivo, pulmón, piel, bazo y médula hematopoyética). El linfoma se extiende a otros grupos ganglionares vecinos y posteriormente a otros más distantes hasta llegar al bazo, hígado, médula ósea y otros órganos por medio de metástasis.

El sistema linfático está compuesto por linfocitos B (células B) y linfocitos T (células T). Las B producen proteínas llamadas anticuerpos para ayudar a proteger el cuerpo contra bacterias y virus; mientras que algunas de las células T destruyen gérmenes o células anormales en el cuerpo y otras de este tipo T estimulan o desaceleran la actividad de células del sistema inmunitario (American Cancer Society, 2018).

Existen dos grupos importantes de linfoma: linfoma de Hodgkin y linfoma no-Hodgkin. Por lo general, el linfoma de Hodgkin (HL) empieza en los linfocitos B y puede ubicarse en cualquier lugar; se origina con más frecuencia en los ganglios linfáticos de la parte superior del cuerpo, siendo más frecuentes los que se originan en tórax, cuello o debajo de los brazos (American Cancer Society, 2018). Por su parte, el linfoma no Hodgkin (NHL), también conocido simplemente como linfoma, puede empezar en cualquier tipo de linfocitos, pero los linfomas de células B son los más comunes; comienza en los ganglios linfáticos u otro tejido linfático, pero puede llegar a afectar hasta la piel (American Cancer Society, 2018).

- **Leucemia:** es una proliferación incontrolada y excesiva de glóbulos blancos anómalos en la médula ósea, los cuales se adueñan de ella e impiden la producción del resto de células normales como las plaquetas y glóbulos rojos, al mismo tiempo que invaden el torrente sanguíneo y los otros órganos (Cinfasalud, 2019). Hay muchos tipos de leucemia que pueden depender de la rapidez con la que se forme y la progresión de la enfermedad, las más frecuentes son la leucemia mieloide, mielógena o mieloblástica y la leucemia linfocítica, linfoide o linfoblástica (Cinfasalud, 2019). A su vez la leucemia mieloide y la linfoide puede distinguirse entre agudas y crónicas considerando la evolución clínica:

- a. **Agudas:** son aquellas que de no tener tratamiento llevan a la muerte en periodos cortos, menores a seis meses. Las células neoplásicas son generalmente más anaplásicas.

- b. **Crónicas:** de tener tratamiento pueden llevar a la muerte en plazos mayores a los seis meses, las células neoplásicas son menos anaplásicas.

- **Mieloma:** es una proliferación tumoral de plasmocitos, con menor o mayor grado de heterotopía, que infiltra difusamente la médula ósea hematopoyética. Produce, además, masas tumores en la médula con mayor densidad de células neoplásicas que llevan a la destrucción

local del hueso presuntamente por la activación de osteoclastos, por consiguiente, son frecuentes la fracturas.

La Agencia internacional de investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud, en el informe GLOBOCAN 2012 en el que se recaudaron los datos de incidencia, mortalidad y prevalencia del cáncer en el mundo, informó que la carga mundial del cáncer alcanzó 14.1 millones de nuevos casos para el año 2012 y cuáles eran los tipos de cáncer más frecuentes; ubicando al linfoma y la leucemia dentro de los 27 principales tipos de cáncer en 184 países del mundo (OPS, 2014). La IARC, partiendo de este mismo estudio y al tener en cuenta los cambios en la población, ha recopilado la incidencia y la mortalidad de los principales 27 tipos de cáncer y al aplicarle un modelo estadístico ha establecido una estimación de la enfermedad para el año 2030; según estos cálculos la incidencia de cáncer aumentará en un 75% y lo hará principalmente a costa de los países menos desarrollados (López, 2012).

El Instituto Nacional de Cáncer - NIH, a su vez, ha creado una lista con las estadísticas de incidencia y mortalidad del cáncer de la Sociedad Americana del Cáncer para los Estados Unidos. En la cual, la leucemia (todos los tipos) para el año 2018 reportó 61.780 nuevos casos y 22.840 como número estimado de muertes; y los linfomas, por su parte, reportaron 74.200 nuevos casos y 19.970 número estimado de muertes (Instituto Nacional de Cáncer [NIH], 2019).

5.1.7 Comportamiento Epidemiológico del Cáncer en Colombia

El Ministerio de salud ha definido como enfermedades ruinosas y catastróficas al cáncer de cérvix, mama, estómago, colon y recto, cáncer de próstata, leucemia linfoide aguda, leucemia mieloide aguda, linfoma Hodgkin y no Hodgkin, además de señalar los eventos de interés en salud pública directamente relacionados con su alto costo (Minsalud, 2019). En vista de eso el

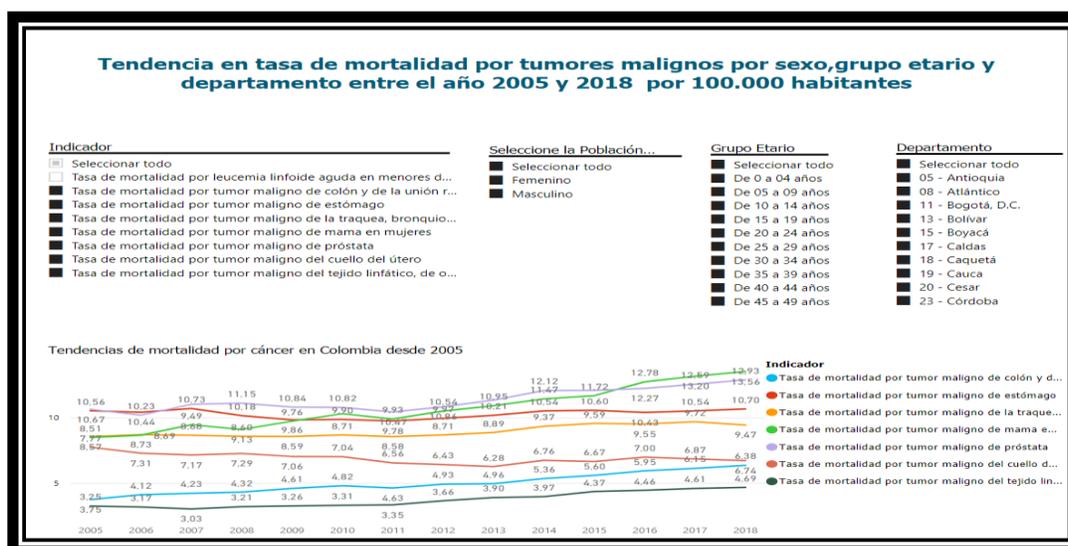
observatorio Nacional de Cáncer -ONC se ha constituido en Colombia por medio de los indicadores en un sistema para consolidar la información de cáncer en adultos y niños (Sistema Integral de Información [Sispro], 2020).

El ONC recauda toda esta información con diversos fines, tales como son incentivar el direccionamiento de las políticas públicas relacionadas con el cáncer, sus investigaciones, etapas y posibles abordajes incluso el biopsicosocial (Sispro, 2020). Por ello, se encuentra enmarcado en la Guía Metodológica de los Registros, Observatorios, Sistemas de Seguimiento y Salas Situacionales en Salud – ROSS, diseñada por la dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud, 2018).

En cuanto a la información recopilada está la tendencia en tasa de mortalidad por tumores malignos por sexo, grupos etarios y departamentos entre el año 2005 y 2018 por 100.000 habitantes, así:

Figura 7

Mortalidad por Neoplasias de Hombres en Colombia, 2005 – 2017



Nota: en la figura se puede observar la tendencia de la tasa de mortalidad distribuida por sexo, grupo etario y ubicación geográfica de pacientes con cáncer en Colombia. Tomado de Ministerio de Salud. 2018.

5.1.8 Génesis de los Tratamientos para las Neoplasias Hematológicas

El tratamiento de las enfermedades en el humano se ha realizado tradicionalmente con el uso de medicamentos, ya sea propios de la naturaleza o procesados con una mayor complejidad, y con el avance de la ciencia y la tecnología. Formándose, de esta manera, un binomio con los tratamientos quirúrgicos (Losada, 2013).

En cuanto el cáncer, dependiendo del tipo, el paciente podrá recibir una forma o combinación de tratamientos. En esta gama son diversas las posibilidades, desde los quirúrgicos cuyo objetivo es la extirpación del tumor o tumores, hasta la radioterapia que usa altas dosis de radiación para destruir las células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores (NIH,2019). También, está la quimioterapia cuyo principio es el uso de fármacos para destruir las células cancerosas; la inmunoterapia que busca fortalecer el sistema inmunitario para combatir el cáncer; o la terapia dirigida que ataca los cambios que permiten el crecimiento, división y diseminación de las células cancerosas (NIH,2019).

Otros tratamientos son la terapia hormonal, cuyo fin es hacer lento o detener el crecimiento de aquellos cánceres que usan las hormonas para crecer y expandirse como el cáncer de seno y próstata; la medicina de precisión, que permite el entendimiento genético de la enfermedad y los cambios genéticos del paciente; y por último, el trasplante de células madre, que buscan restaurar las células madre de los pacientes cuya patología está en el sistema hematopoyético o que se encuentra afectado por otros tratamientos como la quimioterapia o radioterapia (NIH,2019).

5.1.9 Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas - TCPH

A finales del siglo XX, como una nueva aproximación a las diferentes patologías, surgió la terapia celular que da origen a la medicina regenerativa. Su elemento básico fue la imitación que se realiza del organismo empleando células sanas para reemplazar a las dañadas en los diversos procesos (Hernández, 2017). Una vez se establecidos los mecanismos de acción de las células, los tratamientos buscan imitar los mecanismos naturales para realizar las funciones reparadoras en el organismo, es decir, reparar los tejidos dañados (Nombela, 2007).

Como lo explica claramente el profesor Pablo E. Gil – Loyzaga (2013) “El fin último de los estudios con células madre o troncales es el de reemplazar las células anómalas, lesionadas, muertas o degeneradas por otras sanas, consiguiendo algo tan importante como es la recuperación de las funciones perdidas” (p. 6). En ese orden de ideas, esta terapia celular está llamada a convertirse en la mejor aliada del tratamiento del cáncer y de enfermedades degenerativas.

Las células troncales hematopoyéticas fueron las primeras células que pudieron ser identificadas y caracterizadas fenotípica y funcionalmente, de lejos son las células madre adultas mejor conocidas (Barquinero, 2009). Estas células por ser capaces de repoblar todos los linajes hematopoyéticos, ha permitido pensar en los trasplantes de células hematopoyéticas como la infusión de estas para restablecer la función medular e inmune frente a enfermedades malignas hematológicas, enfermedades no malignas adquiridas de la medula ósea, enfermedades genéticas asociadas con una anormal hematopoyesis o con alteración en la función medular. Este procedimiento también es utilizado como soporte de pacientes que reciben quimioterapia en altas dosis (Cevallos et al., 2020).

El uso de precursores o progenitores hematopoyéticos ha ido en aumento. La colocación de estas células, conocida como trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH), a un receptor previamente dispuesto para recibirlas ha sido una vía terapéutica útil, y en ocasiones, única para gran variedad de patologías hematológicas y no hematológicas (Fagundo, Dorticós, Pavón y Cortina, 2004). El precursor fue el trasplante de médula ósea realizado por E. Donnall Thomas en los años 50 del siglo pasado. La médula ósea es considerada como la fuente clásica de los progenitores hematopoyéticos, estas células son obtenidas mediante múltiples punciones en ambas crestas ilíacas posteriores por medio de una técnica de aspirado. El volumen aspirado de médula ósea es entre 10 – 20 ml por kg de peso y la duración de esta fase puede estar entre 2 a 3 horas (Gaytán – Morales, 2013).

Tal como se mencionó anteriormente, la médula ósea es la única fuente de obtención de las células madre hematopoyéticas en adultos. La infusión de las células progenitoras hematopoyéticas se hace por vía intravenosa, esto significa que deben recorrer el torrente sanguíneo para llegar a la médula ósea, lugar en el que se establecen e inician el repoblamiento del sistema hematopoyético (Rodríguez-molina et al., 2013).

El TCPH tiene los siguientes objetivos principales, según Gaytán – Morales, 2013:

- Sustituir la hematopoyesis del paciente por ser insuficiente, total o parcialmente defectuosa o neoplásica.
- Servir de recurso de rescate que contrarreste la mielo supresión prolongada o definitiva, propia de la administración de un tratamiento antineoplásico con dosis altas de quimioterapia o radioterapia.
- Actuar como Efecto injerto contra tumor (EICT o GVT por la sigla en inglés de Graft versus Tumor). Al ser procedente de un donador sano, las células inmunocompetentes

derivadas del injerto son capaces de establecer una respuesta inmune potente contra las células neoplásicas residuales.

Realizar un TCPH alogénico depende de la compatibilidad entre el donante y el receptor, esta se determina por un estudio de compatibilidad realizado por medio del test del sistema de HLA, con el cual se identifica un conjunto de proteínas llamado antígenos del grupo leucocitario humano (Giraldo, 2018). Para que un donante sea compatible deberá tener una coincidencia de 9 o 10 antígenos, esto es fundamental para prevenir una complicación conocida como enfermedad de injerto contra huésped aguda (EICHA), principal causa de morbilidad y mortalidad en los pacientes que han recibido un trasplante alogénico (Rifón, 2006).

Desde el año 1978, Odom y colaboradores describieron dos pacientes con leucemia aguda linfoblástica con EICHA, al siguiente año los investigadores bajo la dirección del doctor Donnal Thomas publicaron un trabajo sobre el efecto anti leucémico de la EICHA, Este trabajo ha sido considerado como la piedra angular de la hematología moderna y permitió demostrar que los pacientes que padecen la EICHA como complicación tienen supervivencia.

Según Rifón, 2006, el TCPH puede ser clasificado de acuerdo con el tipo de donante en:

a. Trasplante sin génico: es el realizado entre hermanos gemelos univitelinos, es un trasplante excepcional por la poca frecuencia de este tipo de hermanos, pues dada su total identidad antigénica no existirán problemas de rechazo o inmunológicos.

b. Trasplante alogénico: es el realizado entre dos individuos con diferencias genéticas, pero con la mayor coincidencia posible en los antígenos del sistema de histocompatibilidad (HLA). A su vez pueden ser:

- Hermanos HLA idénticos: total identidad en los HLA de clase I y II. Solo de un 25 a un 30% de los pacientes pueden tener un hermano con estas características.

- Hermanos u otros familiares no totalmente idénticos: disparidad en 1 o 2 locus.

Hay aumento de complicaciones por mayor incidencia de enfermedad del injerto en contra del hospedero - EICH.

- Donantes haploidénticos: es el padre o la madre del paciente que comparten un haplotipo del HLA. Presentan complicaciones por mayor incidencia de enfermedad del injerto en contra del hospedero - EICH.

- Donantes no emparentados: obtenidos a partir de diversos registros internacionales de donantes de médula ósea, tienen que ser idénticos en todos los locus del HLA. Pese a esto, también pueden tener riesgo de complicaciones.

Por ejemplo, el trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas es la mejor estrategia de tratamiento curativo en pacientes con leucemia mieloide aguda, esto se debe a la doble acción del procedimiento que incluye esquema de acondicionamiento (quimioterapia, radioterapia a dosis altas o ambas) (Flores-Jiménez, Zambrano-Velarde, Vega-Cortés, Tovar-Rojas, 2017).

c. Autotrasplante o autólogo: se extrae y conservan células progenitoras del propio paciente que le son implantados después del tratamiento que erradica la enfermedad. Tiene un riesgo alto de que las células puedan tener rastros tumorales contaminantes. En estos trasplantes, a pesar de que el binomio donante – receptor sea idéntico para el sistema HLA, existen antígenos de compatibilidad menores que provocan una doble barrera inmunológica. Esto puede llevar a que se presenten dos situaciones: la primera es un rechazo del injerto, es decir, que el receptor no acepte las células trasplantadas; y la segunda, a la que puede verse abocado el receptor, es a padecer la enfermedad injerto contra huésped que es cuando las células inmunocompetentes trasplantadas reconocen como extrañas a las células propias (Cevallos et al., 2020).

En 1982, gracias al artículo de John Goldman et al sobre el trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas se mostró una nueva respuesta terapéutica a los numerosos desordenes y patologías del sistema hematopoyético (WMDA, 2014). Los donantes de médula ósea eran pocos y el número de quienes la necesitaban seguía creciendo, situación que puso en evidencia la necesidad de una red de colaboración internacional que confluyó en la creación de la Fundación de cooperación de donantes de medula ósea en 1988 y en 1994 se fundó la Asociación Mundial de Donantes de Médula ósea (WMDA) en Holanda. Esta asociación presta la asesoría necesaria para la creación de los registros de donantes en los diferentes países, permitiendo una visión general de las funciones que cumple el registro, incluso orientando en áreas de investigación y otras fuentes de información (WMDA, 2014).

Los registros de donantes funcionan como centro entre las diferentes entidades que participan en un trasplante. A su vez, con los otros países forman una red de colaboración mundial para poder establecer un registro de donantes no emparentados, laboratorios de tipificación del antígeno leucocitario humano (HLA), centros de trasplante, centros de aféresis, recolección de células, transporte de células, captación, gestión y búsqueda necesarias (WMDA, 2014).

Todos estos factores hacen de la donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas un tipo totalmente distinto a la donación de órganos y tejidos establecidos en la política pública colombiana. No existe una aplicación que permita ser ajustable a los TCPH en una situación mundial en la que el cáncer es punto prioritario de la agenda mundial, tal como lo resaltan los “Objetivos de desarrollo sostenible y las metas de salud global 2030” con la meta de reducción de un tercio de la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles (ENT)

mediante la prevención y tratamiento...” (Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, 2018).

5.2 Marco Normativo

En apartes anteriores se mencionó la inexistencia de unos marcos normativos adecuados y una política pública en relación con la donación de CPH. Sin embargo, existe, a la fecha en Colombia, una legislación en relación con la donación de órganos, tejidos y células contenida en diferentes escenarios, razón por la cual se realiza a continuación una breve síntesis de la normatividad:

Tabla 3

Principales Leyes de Marco Normativo en Donación de Órganos Tejidos y Células en Colombia

Leyes	Principales aspectos
Ley 979 de 1979 (enero 24)	Se establecen las normas tendientes a: a) Reglamentar la expedición y diligenciamiento de certificados de defunción y registro bioestadístico de las causas de mortalidad; b) Reglamentar la práctica de autopsias de cadáveres humanos; c) Controlar el traslado, la inhumación y la exhumación de cadáveres o sus restos, cuando puedan significar un riesgo para la salud de la comunidad; d) Controlar el traslado, la inhumación y la exhumación de partes del cuerpo humano que puedan constituir un riesgo para la salud; e) Controlar o eliminar las condiciones nocivas para la salud humana y el medio ambiente en establecimientos destinados al depósito transitorio o permanente de los cadáveres humanos; f) Reglamentar la donación o el traspaso y la recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos
Ley 73 de 1988 (diciembre 20)	Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéuticos.
Ley 919 de 2004 (diciembre 22)	La donación de componentes anatómicos, órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier tipo de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos.
Ley 1805 de 2016 (agosto 4)	Por medio de la cual se modifican la ley 73 DE 1988 y la ley 919 DE 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones.

Nota: en la tabla se relaciona la legislación relacionada con la donación de órganos, tejidos y células en Colombia.2021.

Tabla 4

Principales Decretos de Marco Normativo en Donación de Órganos, Tejidos y Células en Colombia

Decretos	Principales aspectos
Decreto 2493 de 2004 (agosto 4)	Creó la Red de Donación y Trasplantes como un sistema que articula los Bancos de tejidos, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionadas con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos.
Decreto-ley 4107 de 2011 (noviembre 2)	Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

Nota: en la tabla se relacionan los decretos relacionados con la donación de órganos, tejidos y células en Colombia.2021.

Tabla 5

Principales Resoluciones de Marco Normativo en Donación de Órganos, Tejidos y Células en Colombia

Resoluciones	Principales aspectos
Resolución 2640 de 2005 (agosto 16)	Tiene por objeto: <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer los requisitos de inscripción de los Bancos de tejidos y médula ósea, y de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que se encuentren habilitadas con programas de trasplante ante las sedes de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes de la respectiva jurisdicción. 2. Reglamentar la designación y período de los representantes del sector privado en los Comités Asesores de las Coordinaciones, a nivel nacional y regionales, de la Red de Donación y Trasplantes. 3. Determinar la ubicación de las sedes de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes. 4. Asignar nuevas funciones a las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes. 5. Establecer condiciones para la definición de criterios técnico – científicos de asignación de componentes anatómicos. 6. Definir los requisitos para expedir la autorización de utilización de cadáveres no reclamados a las entidades que desarrollan actividades de docencia e investigación. 7. Establecer otras disposiciones sobre componentes anatómicos, tejidos, necropsias, transporte de órganos y otros, transporte de tejidos, notificación de donantes potenciales y vigilancia epidemiológica.
Resolución 214 de 2005 (marzo 1)	Por la cual se crea la Red de Donación y Trasplantes del Instituto Nacional de Salud

Tabla 5 (Continuación).

Resolución 5108 de 2005 (diciembre 29)	La presente resolución tiene por objeto establecer el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de tejidos y de médula ósea, el cual forma parte integral de la presente resolución. Además, en esta se dictan disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias competentes, de conformidad con lo previsto en el artículo 48 del Decreto 2493 de 2004.
Resolución 2279 de 2008 (junio 24)	Funcionamiento de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes. La Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes estará a cargo del Instituto Nacional de Salud y, dará cumplimiento a las funciones establecidas en el artículo 5° del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, garantizará su funcionamiento durante las veinticuatro (24 horas) y mantendrá actualizada la lista nacional de espera.
Resolución 3272 de 2011 (agosto 4)	Por la cual se crea permanentemente la Coordinación Regional No. 6 de la Red de Donación y Trasplantes.
Resolución 2003 de 2014 (mayo 28)	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.
Resolución 3678 de 2014 (agosto 28)	Modificación de la resolución 2003 de 2014, a través de la cual se definieron los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.
Resolución 429 de 2016 (febrero 7)	De la Política de Atención Integral en Salud- PAIS, adoptada mediante la presente resolución, junto con su anexo técnico. Este último hace parte integral de resolución, atiende la naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud, y orienta los objetivos del sistema de salud y de la seguridad social en salud a la garantía del derecho a la salud de la población; generando un cambio de prioridades del Estado como regulador y la subordinación de las prioridades e intereses de los integrantes a los objetivos de la regulación, que centra el sistema en el ciudadano.
Resolución 3202 de 2016 (julio 25)	Se adopta el manual metodológico para la elaboración de las Rutas Integrales de Atención en Salud – RIAS, así como unas Rutas Integrales de Atención en Salud – RIAS.
Resolución 481 de 2018 (febrero 22)	Se modifica la resolución 2640 de 2005 en relación con los requisitos que deben cumplir los Bancos de tejidos y de médula ósea y las IPS habilitadas con programas de trasplante.
Resolución 3280 de 2018 (agosto 2)	Adoptar los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la promoción y Mantenimiento de la Salud y de la Ruta Integral de Atención en salud, para la población materno perinatal, y las directrices para su operación.
Resolución 2626 de 2019 (septiembre 27)	Modifica la Política de Atención Integral de Salud – PAIS y adopta el Modelo de Acción Integral Territorial MAITE para su implementación

Nota: en la tabla se relacionan las principales resoluciones relacionadas con la donación de órganos, tejidos y células en Colombia.2021.

Tabla 6*Principales Circulares de Marco Normativo en Donación de Órganos, Tejidos y Células en Colombia*

Circulares	Entidades	Principales aspectos
Circular 100 – 341 de 2012 (septiembre 27)	Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – INVIMA	Se reglamentan parcialmente las leyes 9 de 1979 y 73 de 1988 con relación a los componentes anatómicos; regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos, y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en los seres humanos.
Circular 069 de 2012 (septiembre 17)	Instituto Nacional de Salud	Expedición, implementación y acciones de seguimiento del Programa Nacional de Auditoría a la Red de Donación y Trasplantes.
Circular 100 – 0242 – 13 (julio 23)	Circular conjunta Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – INVIMA y el Instituto Nacional de Salud – INS	Lineamientos generales sobre actividades de los Bancos de tejido y médula ósea.
Circular 50 de 2015	Circular conjunta Ministro De Salud y Protección Social Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – INVIMA	Lineamientos para la certificación de servicios de trasplantes de progenitores hematopoyéticos.
Circular 56 de 2015 (noviembre 30)	Circular conjunta Ministro De Salud y Protección Social Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – INVIMA	Lineamientos y directrices para la certificación de áreas de almacenamiento temporal de bancos de tejidos.
Circular 1000-0038 (septiembre 15)	Instituto Nacional de Salud – INS	Procedimiento para la inscripción ante la red de donación y trasplantes.
Circular 7 de 2017 (febrero 3)	Ministro De Salud y Protección Social	Amplia la presunción legal de la donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, con el fin de aumentar la disponibilidad de órganos y tejidos para trasplantes, y garantizar la operación de la Red Nacional de Donación y Trasplantes de órganos y tejidos en cumplimiento de las competencias otorgadas al Ministerio de Salud y Protección Social.

Nota: en la tabla se relacionan las principales circulares relacionadas con la donación de órganos, tejidos y células en Colombia.2021.

Tabla 7

Principales Documentos Técnicos de Marco Normativo en Donación de Órganos, Tejidos y Células en Colombia

Documentos técnicos	Entidades	Principales aspectos
Documento recomendación nacional Indicaciones de trasplante de precursores hematopoyéticos (diciembre de 2015)	Instituto Nacional de Salud Dirección Redes En Salud Pública Subdirección Red Nacional De Trasplantes Y Bancos De Sangre Coordinación Nacional Red Donación Y Trasplantes	Este documento es aplicable a todas las IPS habilitadas con Programa de Trasplante de Precursores Hematopoyéticos del país, Coordinaciones Regionales, Coordinación Nacional, y en general, entidades nacionales del país que requieran tener una guía para la indicación de remisión de pacientes a trasplante de Precursores Hematopoyéticos.
Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionado con el coronavirus SARSCoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19) (2020)	Instituto Nacional de Salud	Estandarizar los lineamientos nacionales mínimos para la gestión de los procesos de la Red de Donación y Trasplantes en el escenario de pandemia de SARS CoV-2 infección COVID-19, bajo los principios de precaución, evaluación del riesgo y de seguridad para los donantes, los componentes anatómicos donados, receptores y sus familias; así como para el talento humano en salud de la Red.

Nota: en la tabla se relacionan los principales documentos técnicos relacionados con la donación de órganos, tejidos y células en Colombia.2021.

5.2.1 Marco Referencial de la Política de Donación de Órganos, Tejidos y Células con Fines de Trasplante e Implante

La resolución 429 de 2016 permitió al Ministerio de Salud en Colombia adoptar la Política Integral de Atención en Salud – PAIS, dirigida a generar mejores condiciones de salud de la población con la transformación operativa de la organización y prestación de los servicios de salud. Esta política se conformó con miras a que el modelo integral de atención en salud – MIAS, las rutas de atención, las redes de atención, la gestión del riesgo y la territorialización se interrelacionaran; para así, identificar los posibles eventos o situaciones que pudieran afectar los

objetivos o metas de salud, sus orígenes y causas, su intervención, planeación, ejecución de acciones; y por último, el seguimiento y monitoreo continuo de los resultados (Acemi, 2016).

La resolución 2626 de 2019 modificó la Política de Atención Integral en Salud –PAIS derogando el modelo integral de atención en salud – MIAS, razón por la cual el Modelo de Acción Integral Territorial – MAITE se convirtió en el punto focal para la transformación operativa de la organización y prestación de los servicios de salud en Colombia. MAITE incorpora los desarrollos del MIAS y se ejecuta con una triple meta que busca un mejor estado de salud, responder a las expectativas de la población y la sostenibilidad del sistema.

Las líneas de acción de MAITE son aseguramiento, salud pública, gobernanza, prestación de servicios, financiamiento, enfoque diferencial, articulación intersectorial y talento humano en salud. Es de resaltar la priorización, en cuanto a la línea de salud pública, de las comunidades establecidas por enfermedades no transmisibles (hipertensión arterial y diabetes mellitus), enfermedades transmisibles (malaria, dengue, tuberculosis y lepra), salud materna y de la mujer, salud infantil, consumo de sustancias psicoactivas, salud ambiental, VIH/sida, cáncer y, por último, la población migrante (Minsalud, 2019 b)

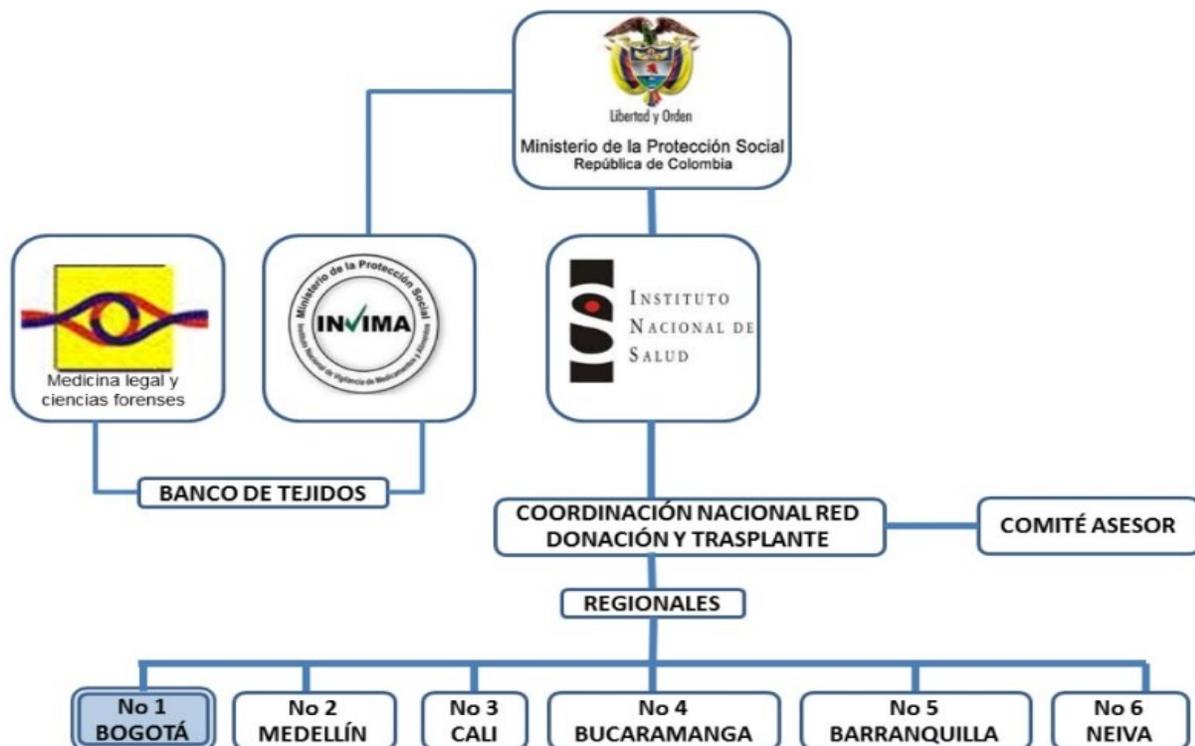
La regulación, manejo de la donación, transfusión y trasplante se realiza en Colombia con el uso de dos grandes redes. La primera es la Red Nacional de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional que trabaja por medio de la integración de los bancos de sangre, instituciones prestadoras de servicios de salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Instituto Nacional de salud, direcciones departamentales y distritales de salud y demás actores del sistema para la coordinación (Minsalud, 2020). La segunda es la red de Donación y Trasplantes que es un sistema integrado por los bancos de tejidos y de médula ósea; instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas con programas de gestión de la donación, rescate,

trasplante o implante; Instituto Nacional de salud; direcciones departamentales y distritales de salud; y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionadas con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos (Minsalud, 2020).

En el año 2005, con la puesta en marcha de la red de donación y trasplantes, se estructuró un organigrama con los principales actores; tal como se muestra a continuación:

Figura 8

Organigrama Red de Donación y Trasplantes



Nota: en la figura se señala la conformación de los órganos que conforman la red de donación y trasplantes en Colombia. Secretaría Distrital de Salud. 2012.

5.3 Políticas Públicas

En los años 20 del siglo pasado, se dio inicio a los primeros desarrollos teóricos de las ciencias de las políticas o políticas públicas (Valencia y Álvarez, 2008). Para empezar, es importante diferenciar unos conceptos que no tienen traducción al español: «politics» y «policy - policies»: el primero, entendido tal vez como política basada en las relaciones de poder, procesos electorales, vínculos entre el gobierno y las organizaciones sociales, entre otros (Aguilar y Lima, 2009). El segundo, más cercano a políticas, cuyo significado estaría en una dirección de las decisiones sociales, las acciones, omisiones de los diferentes actores y en la que el sujeto de la decisión podría ser un individuo, una organización o el mismo Estado (Nateras, 2006).

Harold Lasswell en 1951, realizó una propuesta transdisciplinar para la construcción, cimentación y ejecución del proceso de las políticas públicas a través de una nueva disciplina: las ciencias de las políticas (policy sciences), con miras a mejorar el desempeño administrativo y la acción gubernamental del Estado (Valencia y Álvarez, 2008). Esta propuesta, daría origen al término política pública como posible respuesta a la fragmentación de las ciencias sociales, junto a la necesidad preponderante por parte de los gobiernos de obtener un mayor conocimiento para poder formular sus decisiones mediante una articulación interdisciplinaria (Aguilar, 2008).

El filósofo, académico e investigador mexicano Luis Fernando Aguilar Villanueva, reconocido por los aportes al desarrollo de las ciencias políticas, sostiene que unido al carácter inter y multidisciplinario de las políticas públicas (Vásquez, 2015) se deben sintetizar dos componentes: el compromiso fundamental, humanista de intervenir para mejorar y la utilización de una metodología científica que permita estudiar e intervenir en la política (Valencia y Álvarez, 2008). Por esta razón, el análisis de las políticas públicas deberá abarcar el examen de los problemas políticos considerando los procesos, decisiones y resultados, junto con la revisión

de los conflictos de interés que interaccionan, las diferentes racionalidades y las distintas perspectivas evaluadoras; por tanto, el objeto de estudio afectará tanto a los procesos para toma de decisiones como a la ejecución de las políticas, abarcando las estructuras organizativas y las instituciones públicas (Losada, 2003).

Laswell buscó que la cimentación de las políticas públicas partiera de un análisis científico de la realidad sin abandonar el carácter práctico y humanista de las mismas, sirviéndose del método de investigación científico de las diferentes disciplinas (Valencia y Álvarez, 2008). Además, es indispensable que quien lidere las investigaciones científicas en este campo esté desprovisto de posiciones propias, y tal como lo expresó Aguilar (2008), “*libre de pasiones*” expresión que se le atribuye a Douglas Toberin; es decir, hay que buscar una visión alejada de las situaciones que sobrelleve el científico en cualquiera que sea su campo de estudio.

Esta característica ayudaría a la construcción de una ciencia de las políticas, tal como fue la pretensión de Laswell; es más, deberá ser una exigencia impuesta por:

Los problemas que están constituidos por variables dinámicas, abiertos a distintos análisis y cambiantes, por tanto, el ámbito cognitivo y el dominio operativo sobrepasa el abordaje exclusivo de un área de estudio específico y se extiende a cualquier área de la vida (Valencia y Álvarez, 2008, p. 93)

La ciencia política se ha fortalecido con el análisis de la política pública que dio sus primeros pasos en lo que se ha considerado como intervencionismo del estado, a partir de la segunda guerra mundial. En la década de los años 70 del siglo pasado se dio inicio a estos estudios en Estados Unidos y Europa, y finalmente, en la década de los años 80 se convirtieron en un fenómeno global.

En América Latina solo dio sus primeros pasos hasta los años 90 del siglo XX con exponentes en México como Luis F. Aguilar, y en Colombia con Salazar Vargas, Alejo Vargas Velásquez, Pedro Medellín y André-Noël Roth Deubel, quien fungirá como principal referente en el desarrollo del presente trabajo.

Para este contexto latinoamericano se ha dificultado el análisis de política pública que permita proponer escenarios de reflexión, debido a que el Estado ha sido una figura aislada de la sociedad, y por ello, esta ha cuestionado en diversas ocasiones su legitimidad.

Lo anterior se evidencia en la falta de confianza en las instituciones públicas, que han actuado históricamente de forma vertical, alejando al Estado aún más del entorno que pretende regular (Roth, 2019).

Tal como se mencionó, André-Noël Roth es quien se ha propuesto como el referente principal en cuanto al estudio y propuestas teóricas de política pública, más no de forma exclusiva. Como el mismo autor lo expresa “la definición, implícita o explícita hecha por el analista de una política pública, es una decisión no exenta de arbitrariedad” (Roth, 2019, p. 39).

Roth, se arriesga y propone una definición de política pública como

Un conjunto conformado por uno o varios objetivos colectivos considerados necesarios o deseables, de medios y acciones que son tratados, por lo menos parcialmente, por una institución u organización gubernamental con la finalidad de orientar el comportamiento de actores individuales y colectivos para modificar una situación percibida como insatisfactoria o problemática. (Roth, 2019, p. 38)

Se permite además adicionar otras precisiones en cuanto a que:

La elaboración y ejecución de una política pública se desarrolla a través de programas y que estos se concretan en proyectos y que el conjunto conformado por la política, los

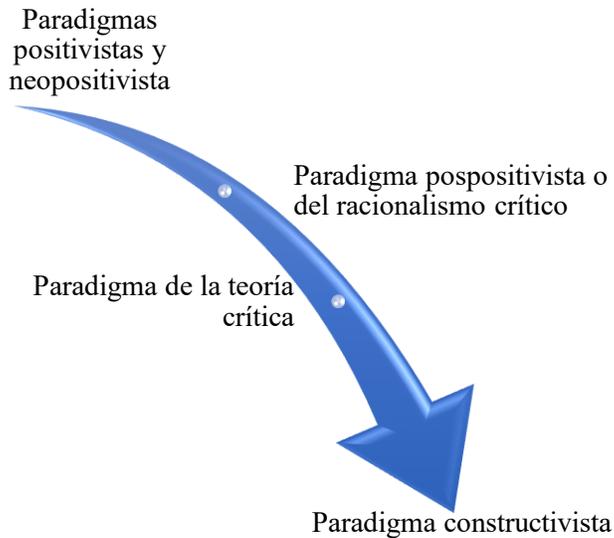
programas y los proyectos relacionados es también la política pública, es decir que por política pública se entiende tanto la orientación general, como el conjunto de las acciones llevadas a cabo en nombre de esta. Estas acciones pueden llevar el nombre de política, programa o eje según las conveniencias o convenciones político-administrativas y organizativas. (Roth, 2019, p. 46).

5.3.1 Enfoques Teóricos para el Análisis de Política Pública

En cuanto a los enfoques teóricos para el análisis de política pública se han recorrido varios caminos.

Los primeros tienen su punto central en la sociedad “society – centered”, cuyo fundamento está en el racionalismo economicista o social; seguidos por los que el estado es su foco “state centered”, que pese a estar sujetos a la sociedad están presos del dominio de una minoría; pasando a las teorías mixtas que también han sido superadas toda vez que las “controversias teóricas se trasladaron al plano epistemológico, generando perspectivas de análisis muy distintas” (Roth, 2019, p. 70).

Estas han permitido las diversas perspectivas epistemológicas que han llevado a la construcción de los diferentes paradigmas que orientan la investigación en políticas públicas, tal como se ilustra a continuación:

Figura 9*Perspectivas Epistemológicas*

Nota: en la figura se esquematizan los paradigmas en las teorías de análisis de políticas públicas. Adaptado de Roth, 2019.

Estos paradigmas predominantes desde la perspectiva epistemológica sitúan el desarrollo científico y direccionan la investigación en la esfera de las políticas públicas (Rodríguez y Rivera, 2020).

Tabla 8*Comparación entre Paradigmas*

Paradigma	Ontología	Epistemología	Metodología
Positivismo	La realidad existe y es regida por leyes de causas y efectos que se pueden conocer.	La investigación puede ser libre de valores (objetiva).	Las hipótesis pueden ser comprobadas empíricamente con datos objetivos.

Tabla 8 (Continuación).

Post positivismo	La realidad existe, pero no puede ser completamente extendida o explicada. Hay una multiplicidad de causas y efectos.	La objetividad es un ideal que requiere la existencia de una comunidad científica crítica.	Enfoques más cualitativos
Teoría crítica	La realidad existe, pero no puede ser completamente entendida o explicada. Hay una multiplicidad de causas y efectos.	La objetividad es imposible, ya que la actividad investigativa siempre será orientada por valores.	Eliminación de la falsa conciencia e investigación comprometida con las transformaciones sociales.
Constructivismo	La realidad es una construcción social. La realidad es relativa	La actividad investigativa es subjetiva y sus resultados proceden de la interacción entre saberes.	Identificación, comparación y descripción de distintas construcciones existentes (hermenéutica y dialéctica, narraciones).

Nota: en la tabla se relaciona las principales características de los paradigmas predominantes. Adaptado de Rodríguez y Rivera. 2020. p. 23.

5.3.1.1 Paradigmas Positivista y Neopositivista.

El paradigma científico del positivismo desarrollado por Augusto Comte ha considerado que la ciencia puede ser utilizada para descubrir leyes de la naturaleza y explicar las actividades humanas, todo esto al estar basado en la causalidad y en la posición objetiva del investigador. Después, el paradigma neopositivista agrega una nueva visión en la que se le dio importancia a la medición de los hechos con uso de indicadores. Estos paradigmas son usados en el análisis de política pública, cuyo punto principal es la formulación e implementación de política pública en los grupos que defienden intereses particulares y en el modelo de comportamiento de los individuos con el uso de la teoría de la elección racional y el análisis costo beneficio, con la intención de valorar las diferentes alternativas que pudieran llegar a tener.

5.3.1.2 El Paradigma Post positivista o del Racionalismo Crítico.

Se diferencia del positivismo en cuanto a la posición que tiene frente a las posibilidades de acceder a la realidad para poder explicarla. Al igual, que para el positivismo la realidad es fácilmente asequible, existe y los hechos pueden ser explicados pero el post positivismo diverge en cuanto a las formas de adherirse a esa realidad y más aún cuando no puede separar los hechos de los valores (Roth, 2008). Peter Hall, basado en la propuesta de Thomas Kuhn, ha propuesto un paralelo entre lo que se ha conocido como revoluciones científicas de Kuhn y los cambios en las políticas públicas. Este paradigma también se basa en la propuesta realizada por Imre Lakatos, para quien pueden existir varios programas de investigación científica de forma simultánea; así, responde a la crítica impuesta y propone que a “diferencia de las revoluciones científicas, las revoluciones políticas no siempre cambian la totalidad del núcleo duro sino, más bien, recomponen diferentes elementos y valores políticos. Los “programas” pueden ser, por momentos progresivos o regresivos en relación a su capacidad explicativa” (Roth, 2019, p. 75).

5.3.2 Paradigma de la Teoría Crítica

Este paradigma fue desarrollado especialmente por la conocida escuela de Frankfurt, al igual que para el post positivismo la realidad existe, pero se diferencian en que la teoría crítica considera que es imposible acceder a ella. Razón por la cual la objetividad científica no es posible y cada científico está comprometido o sesgado acorde a su investigación. Para Forester, la labor, de acuerdo a este paradigma, de quien realiza análisis de política pública es «esclarecer, develar y comunicar a los ciudadanos las posibilidades actuales de vida mejor y de acciones emancipadoras» (Roth, 2008).

Para este paradigma es de gran relevancia la teoría de la acción comunicativa de Habermas, (1987) en la que las acciones públicas son acciones de comunicación y esto permite que las políticas públicas sean explicadas en tres etapas: construcción histórica de los problemas; desarrollo e implementación de las políticas, que conlleva a la modificación de la infraestructura comunicativa de la sociedad; y en tercer lugar, se condicionan los fundamentos normativos de la sociedad (Roth, 2019).

5.3.2.1 El Paradigma Constructivista.

Para los exponentes del paradigma constructivista la realidad es una construcción social y, por tanto, la realidad objetiva no es asequible a los investigadores; incluso, dicen que no existe, ya que cada individuo puede ver la realidad de forma diferente. Desde este punto de vista la realidad es relativa (Roth, 2007). En este contexto, quien hace las pautas para la investigación genera, al igual que la teoría crítica, una postura reflexiva en cuanto a la sostenibilidad y permanencia; lo que permite proponer y desarrollar modelos para situaciones específicas (Rodríguez y Rivera, 2020).

5.3.3 *Los Marcos de Análisis de la Política Pública*

De acuerdo con Roth (2008):

Para poder tener una cercanía a la complejidad de la política pública no se puede utilizar para el análisis de esta una teoría en particular, sino que se deben tener en cuenta marcos explicativos generales que combinen teorías inspiradas en diferentes paradigmas. (p. 76)

Para una mayor claridad es necesario precisar que existen diferencias entre marco, teoría y modelo, a saber:

- Marco: también llamado enfoque o perspectiva. Es propio de la “asociación y manera de considerar los problemas, un repertorio metodológico y un vocabulario interpretativo” (Roth, 2019, p. 80). En este mismo sentido, según Ostrom (en Roth, 2019), el marco “organiza diagnósticos y prescribe interrogantes, intenta identificar elementos universales para clases similares de fenómenos.”
- Teoría: para Balme y Brouard, la teoría es un conjunto de conceptos, de variables y de indicadores que establecen relaciones causales y propuestas interpretativas sobre el estado del mundo y sus transformaciones. Esta se desarrolla al interior de un marco (en Roth, 2019, p. 80).
- Modelo: representación simplificada de un proceso particular, es decir, puede ser parte de una teoría. Un modelo se incorpora en una teoría y está en conjunto con otras teorías; además, se inscribe en un marco, enfoque o perspectiva de análisis (Roth, 2019).

En cuanto a los marcos de análisis para Roth los más destacados son:

5.3.3.1 Marco de Ciclo de Política (Policy Cycle).

El marco de ciclo de política, también conocido como “enfoque de los libros de texto”, ha sido el más popular y clásico de todos, permitió abrir el análisis de política pública para la academia, algunas de las investigaciones hechas con esa inclinación son las de Lasswell y Jones, entre muchas. Este marco propone el análisis de la política pública mediante fases o etapas donde se estudia cada componente de manera aislada y luego se arman el rompecabezas, es decir, definir el problema público para luego ser puesto en la agenda pública, la formulación de soluciones, toma de decisión, implementación y evaluación. Estas fases pueden ser según Jones (tomado por Meny y Thoening y adaptado por Roth), así:

Tabla 9*Fases de Ciclo de Políticas*

Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Fase V
Identificación de un problema	Formulación de soluciones o acciones	Toma de decisión	Implementación	Evaluación
<ul style="list-style-type: none"> • Apreciación de los acontecimientos • Definición de un problema • Agregado de intereses • Organización de las demandas • Representación y acceso ante las autoridades públicas • Demanda de la acción pública 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de respuestas • Estudio de soluciones • Adecuación a los criterios • Propuesta de una respuesta 	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de una coalición. • Legitimación de la política elegida • Política efectiva de acción 	<ul style="list-style-type: none"> • Ejecución • Gestión y administración • Producción de efectos • Impacto sobre el terreno 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacciones a la acción. • Juicio sobre los efectos • Expresión • Acción política o reajuste

Nota: en la tabla muestra las fases del ciclo de políticas públicas. Tomado de Roth. 2019. p. 86.

5.3.3.2 Enfoques Tradicionales y Racionalistas.

Las teorías de entramado o redes (*networks theory*) pertenecen a este grupo y, además, existen varios enfoques basados en estas teorías como son la red de política (*policy network*), la comunidad de política (*policy community*), las coaliciones promotoras o de causa, de apoyo o de militantes (*advocacy coalitions*), y las comunidades epistémicas definida por Haas como una red de profesionales con una experticia y una competencia reconocida en un campo específico (Roth, 2019). Entre estos se encuentra el enfoque neocorporativista para el que las políticas públicas se conciben más como el resultado de la negociación y de la concertación entre el Estado y los representantes de los grupos sectoriales involucrados (López, 2016).

5.3.3.3 Enfoques Neo institucionalistas.

Fue propuesto por March y Olsen, quienes centraron el estudio de las instituciones como actor fundamental para el desarrollo del comportamiento individual, la acción colectiva o las políticas públicas. Es un enfoque revelador de los fenómenos de la sociedad creciente que considera que el Estado se encuentra en una posición debilitada frente a los ciudadanos y a las organizaciones privadas. Aquellos autores resaltan en este enfoque el neoinstitucionalismo de elección racional, el neoinstitucionalismo histórico, el neoinstitucionalismo sociológico y el enfoque de análisis y desarrollo institucional (IAD), sobre el que se profundizará en un capítulo posterior.

5.3.3.4 Enfoques Cognitivistas.

En este grupo se encuentran el enfoque Advocacy Coalitions Framework (ACF) de Sabatier y el marco de análisis por el referencial. Frente al ACF, el marco de análisis se basa en cinco premisas, la primera es que las teorías sobre el proceso o cambio de política deben circunscribirse únicamente a la mejor información de los problemas; para la segunda es necesario una perspectiva temporal para los procesos, la tercera hace referencia a la unidad de análisis; la cuarta contempla que se deben incluir actores como periodistas, analistas investigadores y muchos otros de diferentes niveles para el proceso de formulación e implementación de la política; y la quinta consiste en incorporar teorías que permitan que las políticas públicas alcancen sus objetivos. Posteriormente, se han incluido modificaciones, como la inclusión de la opinión pública como factor dinámico, y se concluye que los cambios en las políticas suceden por los cambios en los valores de los miembros de las coaliciones de actores y como consecuencia de perturbaciones externas a la política. En cuanto al análisis por el

referencial, Muller hace énfasis en el problema de la racionalidad de los actores, el papel de la administración pública y las redes de actores (Roth, 2008, p. 85).

5.3.3.5 Enfoques Interpretativistas.

Esta perspectiva cuestiona el papel de la investigación científica tradicional y se inclina por una “democratización de la experticia en políticas y en el proceso de formación de las mismas” (Roth, 2019, p. 111). Para lo que es necesario

Recurrir a modificaciones de tipo institucional para permitir que estas influyan o permitan que actores participen o cambien su percepción de los problemas o de las soluciones. Existe de esta forma una articulación entre ideas, instituciones e intereses: a través del tiempo, las ideas se transforman o se traducen en instituciones, las cuales, a su vez, generan o moldean los intereses de los actores o su percepción (Roth, 2019, p. 115).

Entre estos tipos de enfoques se encuentran el marco de análisis narrativo de Emery Roe y el análisis deliberativo, para estos las políticas públicas son entendidas como relatos o narrativas, es decir que toda política pública contiene ya sea de manera explícita o una narrativa lo que va a permitir la identificación de factores políticos e ideológicos que aportan a su análisis (Morales, 2019).

5.4 Problemas Públicos y Agenda Pública

En política pública intentar la delimitación de un tema o situación que pueda llegar a ser considerado un problema, no es un proceso natural ni de fácil alcance, para tal fin existen circunstancias determinadas que pueden hacer que una situación se considere o defina como

problemática. No existe un consenso claro en cuanto a la definición de un problema público, para Montecinos (2007) por ejemplo:

El concepto de problema público se empieza a definir cuando en el enfoque de las políticas públicas se recurre al concepto de “formación de la agenda pública” para ubicar política y analíticamente el surgimiento de los problemas públicos. Lo cual hace alusión, desde esta perspectiva analítica, a comprender que los problemas públicos no existen por sí mismos, ni son objetivos, pues dependen de la definición y comprensión que de este tenga el decisor. Señalando así que “no todos los problemas se pueden convertir en problemas públicos y no todos los problemas públicos alcanzan una definición precisa que se traduzca o que pueda culminar en decisiones públicas acertadas” (Urrea y Valencia, 2017, p.128).

Mientras que para Pierre Muller (2006), citado por Patricia Álzate Jaramillo (2012), Si bien cualquier problema de orden social es susceptible de transformarse en una política pública, para hacerlo se requiere de un trabajo específico de diversos actores que apelan a una serie de mecanismos para que el tema ingrese efectivamente en la agenda de quienes deben tomar las decisiones (la agenda del decisor). Lograrlo, dependerá de múltiples factores propios de la sociedad y del sistema político implicado (Álzate, 2012, p. 9)

Por otro lado, Olavarria y a Becker, citados por Urrea y Valencia, afirman que “un problema es reconocido como problema social cuando: 1. muestra carencias objetivas en la sociedad y, 2. cuando los actores con poder califican a esa situación como problema público” (Urrea y Valencia, 2017, p.129). Y para Cefaï y Terzi (2012) la definición de un problema como público implica una actividad de identificación, caracterización y análisis particular de la situación, y conlleva a la realización de discusiones e investigaciones (Roth, 2019, p. 117).

Para Roth cumplir con estos tres aspectos propuestos por Cefai y Terzi casi que de forma automática es lo que permite la conversión de la problemática a un problema público, luego tendrá lugar la “publicación” que significa la conversión de un problema público en uno social. Finalmente, teniendo esta última categoría podrá tener la publicidad que le permitirá tener el interés de la sociedad y llevar a la intervención de los poderes públicos (Roth, 2019).

Para Remi Leonor, quien ha sido citado por Roth a lo largo de las diferentes ediciones de su obra, el proceso de promoción y publicidad de los problemas necesita una transformación en la vida de los individuos que van a afectar su cotidianidad y a los diferentes grupos sociales. Para así, generar en el colectivo una sensación de algo “anormal”, esto sería la primera fase, y la segunda es cuando se torna público, para lo que el grupo de personas deberán darle una definición a la situación y expresarse de la forma adecuada de manera que se torne de lo privado a lo público (Roth, 2019).

Ahora bien, una vez se logra determinar un problema como público deberá ingresar a la agenda del gobierno la cual se puede definir, como el conjunto de problemas, demandas, cuestiones, que los gobernantes han seleccionado y ordenado como objeto de su acción y que necesitan un debate público o incluso la intervención (activa) de las autoridades públicas legítimas (Pereyra, 2010, p. 6).

La formación de la agenda de un gobierno, conlleva un entramado político en torno a los diferentes actores y el proceso de elaboración de esta coincide con el momento en el cual el gobierno decide o no sobre un determinado asunto. Se pueden identificar varios tipos de agenda, tales como la individual, de grupo, de una organización, global, sistémica, pública, constitucional, institucional, formal, gubernamental, de una organización, del sistema político, regional, y global (Pereyra, 2010, p. 6).

5.5 Ciencias Contemporáneas

Las ciencias contemporáneas, también conocidas como ciencias de la complejidad, ciencias de la vida, estudio de los sistemas complejos adaptativos – SCA o teoría de los sistemas dinámicos no lineales (Maldonado, 2003), en los terrenos de la ciencia y la investigación cada vez más “fascinan al mundo de la academia en procura de nuevos horizontes inter, multi e interdisciplinarios, en carecer de fronteras, y las certezas (siempre provisionales) dando lugar a nuevas interpelaciones. Es este el camino abierto por las ciencias de la complejidad” (Elizalde, 2013 p. 46).

Estas ciencias muestran un abordaje distinto, una transformación de la visión tradicional de hacer ciencia o lo que según Thomas Kuhn se debe considerar “*ciencia normal*”, *partiendo de que* la ciencia tradicional no colabora con la innovación de hechos y teorías, es un sistema cerrado y con un procedimiento establecido (Olive, 2013). En palabras de Carlos Eduardo Maldonado

No existe y no es posible una visión única sobre la ciencia. Contra todas las apariencias, y las visiones ideológicas, existen numerosas comprensiones acerca de ella, y no existe un único sendero o una única expresión de lo que esta sea. Cualquier afirmación en sentido contrario es tanto desconocimiento como manipulación social y de ideas (Maldonado, 2015, p. 8).

En este punto es necesario realizar algunas precisiones de la introducción en América Latina de las ciencias contemporáneas. El primero en ingresar fue el pensamiento sistémico basado en sus enfoques; posterior a este llegan los sistemas complejos y los enfoques de complejidad; más tarde, de la mano de Edgar Morin, el pensamiento complejo; y, desde el año 2000, las ciencias de la complejidad sobre las cuales apenas empieza una construcción de obras

académicas que permitan la introducción a las mismas en una amplia mayoría como autor o con la coordinación de Carlos Eduardo Maldonado.

Tal como el mismo Carlos Eduardo Maldonado lo expresa, esta situación obedece a tres factores claves: el carácter novedoso de la complejidad y su dificultad técnica, la no existencia de una única comprensión o definición de complejidad, y que la complejidad no constituye todavía “un modo de pensamiento y de trabajo científico – en el sentido más amplio de la palabra – suficientemente reconocido y establecido, puesto que lo que impera ampliamente es – aún-, la ciencia normal” (Maldonado, 2011 a, p. 12). En este mismo sentido han surgido algunas vertientes que son sintetizadas por Enrique Luengo – González (2018). La primera de ellas parte del pensamiento sistémico, su abordaje es en términos de sistemas como totalidades es decir con base a la conectividad, relaciones y contexto. Está en segundo punto el pensamiento complejo el cual posibilita la generación de un conocimiento complejo por medio de la elaboración de grandes teorías. En tercer lugar, las ciencias de la complejidad conocidas como ciencias de las síntesis, se han considerado que comprenden ciencias como el caos, entre las que se encuentran la termodinámica del no equilibrio, la teoría de catástrofes, las lógicas no clásicas, la geometría de fractales, la vida artificial, las redes complejas, y más recientemente, la epigenética (Maldonado, 2018).

Luengo – González (2018), incluye al paradigma ecológico con un aporte fundamental por parte de la ecología, el pensamiento sistémico, la teoría de los sistemas vivos y la termodinámica; pretendiendo con ello lograr la comprensión de los sistemas vivos su complejidad, integración e interrelación en los distintos niveles. Menciona, además, en cuanto a las vertientes para ser tenidas en cuenta, las epistemologías del sur, los planteamientos de

Jacques Derrida, Jean Baudrillard o Jean-François Lyotard y las propuestas Ulrich Beck, Anthony Giddens o Niklas Luhmann realizadas desde las ciencias sociales.

Ahora bien, las ciencias de la complejidad pueden ser consideradas como un quiebre al principio que desde el siglo XVIII ha sido propio de la ciencia, este es una visión del mundo simple, lineal, estable, periódica y hasta regular dejando atrás, entre otros, “los cambios súbitos e irreversibles, las turbulencias, las fluctuaciones y las transformaciones caóticas” (Maldonado, 2012, p.9). En otras palabras, las ciencias de la complejidad proponen el estudio de los sistemas dinámicos, es decir, los que son “variables, cambiantes, marcados por el signo de la irreversibilidad” (Maldonado, 2012, p. 51).

Se hace referencia a ciencias en plural puesto que se confluyen varios afluentes, se conciben como síntesis o articulación de conocimientos en torno a problemas y no a objetos, a campos o a áreas de conocimiento. Es así, como equipos de científicos de diferentes disciplinas se enfrentan al estudio de la desigualdad económica, el cáncer, la salud, las construcciones de las nuevas ciudades, los entornos sociales, las artes, la educación, entre muchos otros, para generar nuevas y variadas alternativas de solución (Luengo – González, 2018).

En este punto puede pensarse en política pública desde la teoría de sistemas complejos ampliar: “cada sistema o política está compuesto de subsistemas o programas, pero cada subsistema (programa) puede ser considerado a su vez como un sistema (política) ya que disponen de las mismas propiedades” (Roth, 2019, p. 46).

Otro aspecto importante de las ciencias contemporáneas son los problemas de fronteras, problemas ubicados en los límites y que son abordados por estas ciencias. Los problemas de frontera incorporan aspectos como “el caos, la no linealidad, el no equilibrio, el azar, la

incertidumbre, la contradicción, el desorden, la auto organización o la emergencia de nuevos constituyentes de la realidad” (Luengo – González, 2018, pp. 66 - 67).

Adicional a lo anterior las ciencias de la complejidad se valen de herramientas informáticas que permiten realizar modelos computacionales, modelos de simulación que buscan realizar una reproducción de la realidad en términos dinámicos demostrando los cambios o transformaciones de un sistema complejo. Los modelos utilizados en complejidad son los modelos basados en agentes, los modelos dinámicos basados en ecuaciones, los modelos estadísticos basados en el agrupamiento de datos y los modelos basados en casos.

De ahí, que las ciencias de la complejidad den una nueva hoja de ruta para hacer ciencia entre varias disciplinas, lo que permite nuevas posibilidades de investigación, un nuevo lenguaje y una nueva perspectiva para los llamados “*grandes problemas*” que aún no tienen respuesta para la ciencia tales como el origen del universo, el surgimiento de la vida, si este es el único universo, el hambre, la contaminación, el cáncer, entre muchos otros. Son entonces “un conjunto de ciencias, teorías, enfoques, metodologías, lenguajes y conceptos técnicos abocados al estudio de fenómenos caracterizados por su complejidad creciente y que son capaces de adaptación y evolución” (Luengo – González, 2018, p. 72).

Al revisar las ciencias de la complejidad cronológicamente se puede situar como la primera de ellas a la desarrollada por I. Prigogine llamada *termodinámica del no – equilibrio*. La cual tiene como foco el no equilibrio, es decir, la vida en contraposición con la termodinámica clásica que se centra en el equilibrio: en la muerte (Maldonado, 2011b). La segunda fue la desarrollada por el matemático y meteorólogo Edward Lorenz, esta es la ciencia del caos, la cual con ayuda de las matemáticas, la física y otras ciencias tratan ciertos tipos de sistemas dinámicos cuya particularidad es ser muy sensibles a las variaciones de las condiciones iniciales; en este

sentido, el estudio central de la ciencia del caos está en tres conceptos: los atractores fijos, los atractores periódicos y los atractores extraños que responden a sistemas diferenciales (Maldonado, 2011b). Dentro de esta segunda propuesta se encuentra el estudio de fenómenos como la evolución de las temperaturas, el comportamiento de los fluidos, la dinámica de las poblaciones, la estructura de los sistemas sociales, las fluctuaciones de la bolsa, el comportamiento del corazón humano, la distribución eléctrica, el control de la población y de las pandemias, el movimiento de aves e insectos migratorios, entre muchos otros ejemplos.

La tercera de las ciencias de la complejidad es la geometría de los fractales con una “implicación recíproca con el caos basada en un atractor extraño que tiene su base en una dimensión fractal” (Maldonado, 2011b, p. 89). El término fractal fue propuesto por el matemático Benoit Mandelbrot que significa quebrado o fracturado. La cuarta, considerada la teoría de las catástrofes, aunque casi que ha desaparecido como teoría matemática que proponía siete modelos fundamentales, permanece como lenguaje para expresar cambios súbitos e irreversibles (Maldonado, 2011b).

En el quinto lugar de las ciencias de la complejidad está la ciencia de las redes complejas desarrollada en los años 2001 y 2003 por D. Watts, L. Barabasi y S. Strogatz. Puede ser considerada una red compleja como un conjunto de nodos, enlaces y grados, es decir, el número de enlaces de cada nodo y la longitud de la ruta entre nodos es el número de enlaces que hay entre ellos (Instituto de Física Interdisciplinar y Sistemas Complejos [IFISC], 2020).

Las siguientes en darse a conocer fueron las lógicas filosóficas, lógicas no estándar o no clásicas, propias de las ciencias de la complejidad en contraposición de la ciencia clásica que ha fundamentado en lógica. Se pueden distinguir dos clases de lógicas fundamentales: la lógica formal clásica – LFC y las lógicas no clásicas – LNC. La primera conocida como lógica

simbólica o matemática es vacía y estudia la validez en la construcción argumentativa de las proposiciones; mientras que la segunda, con contenido se dirige a la verdad de los fenómenos y procesos del mundo y de la vida, esto quiere decir que las LNC saben de gradientes y modalidades de verdad (Maldonado, 2020).

En cuanto a la epigenética está hace referencia al conjunto de elementos funcionales que regulan la expresión génica de una célula sin alterar la secuencia del ADN. El patrón de marcas epigenéticas en el genoma de cada individuo puede ser alterado por el ambiente intracelular, intercelular y por agentes externos al ser humano. Mediante mecanismos epigenéticos, las células tienen la capacidad de marcar qué genes deben ser expresados, en qué grado y en qué momento.

La epigenética explica el hecho de que todas las células de un organismo contengan un genoma idéntico, pero expresen solo un subgrupo de genes y también los procesos de la transdiferenciación y reprogramación celular, lo cual abre las puertas de terapéuticas insospechadas (Luna, Castro, León, 2020, p. 1).

La epigenética, como una de las últimas ciencias de la complejidad en parecer, entiende factores adicionales como el ambiente celular tanto factores físicos, como químicos, y de un nuevo proceso de herencia y replicación (Maldonado, 2018).

5.5.1 *Ciencia de las Redes Complejas*

En los informes de la Academia de Ciencias de París se puede leer:

La ciencia es tan antigua como la conciencia; ella nació el día en que el hombre, por primera vez, dedicó un instante a la observación de una gota de agua, de leche o de sangre, de un trozo de piedra, de piel, de fruto, y cuando a este propósito se plantea

alguna cuestión. Y, después, cuando el hombre confía sus interrogantes a otro, crea la información; su reflexión y transmisión constituyen la cultura (Citado por Martín, 1997, p. 2).

Ciencia, tecnología, sociedad y cultura son las variables de la ecuación compleja que constituye la evolución cultural (Martín, 1997). De las cuales, la ciencia ha estado marcada tradicionalmente por el método científico y el paradigma cartesiano con sus cuatro preceptos fundamentales de evidencia, por el cual no se acepta como cierto nada a menos que reconozca claramente su demostración; reduccionismo, para el que se debe dividir un problema en tantas piezas como sea posible; causalista de lo simple hacia lo complejo; y el de exhaustividad, por el que se enumera y revisan los componentes (Heredia, 2013).

La gran mayoría de los científicos insisten en mantenerse firme en este paradigma determinista, lineal y cuantitativo que ha caracterizado la ciencia tradicional pero este método se ha quedado corto frente a la evolución de los organismos vivos, interrelaciones nuevas y organismos complejos. Razón por la cual, las ciencias de la complejidad pueden aportar una visión diferente que logre dar una mayor posibilidad a la creatividad y descubrimientos más acordes al planeta, organismos y fenómenos que nos rodean (Herrero, 2007).

Con problemas globales como la contaminación, la extinción de especies a gran escala, la emergencia de nuevos agentes infecciosos y la reemergencia de otros, los problemas sociales, entre muchos otros, es evidente que no pueden ser abordados con la investigación usada de forma tradicional; es decir, mirando los fenómenos de manera aislada, fraccionada, determinista, lineal, ordenada y mecánica (Herrero, 2007). En el prefacio del texto de Duncan Watts se hace una especial referencia a realizar una investigación diferente alejada de la ciencia tradicional en, tal vez lo que se puede considerar, el núcleo de su obra (Watts, 2006, p. 4).

Aquello que la ciencia de las redes *puede* hacer, incluso ahora, es proponernos un modo distinto de pensar el mundo, y, al hacerlo, nos ayuda a ver antiguos problemas bajo una nueva luz. Con tal fin, este libro presenta en realidad dos historias en una. En primer lugar, la de la misma ciencia de las redes (de dónde viene, qué se ha entendido y cómo se ha entendido). Y, en segundo lugar, la de los fenómenos ubicados en el mundo real que la ciencia de las redes trata de comprender, como, por ejemplo, las epidemias de enfermedades, las modas y las tendencias culturales, las crisis financieras y la innovación organizativa (Watts, 2006, p. 4).

Es esta una de las propuestas de estudio a las que le apuestan las ciencias de la complejidad: la ciencia de redes complejas. La cual, ha aportado elementos para el estudio de las relaciones entre elementos de un sistema y su organización por medio de las redes o grafos - representaciones matemáticas constituidas por nodos y relaciones-, nexos o enlaces que han permitido el estudio de fenómenos complejos como las relaciones sociales, la biología evolutiva, la genética, la arquitectura cerebral, los ecosistemas, entre muchos otros.

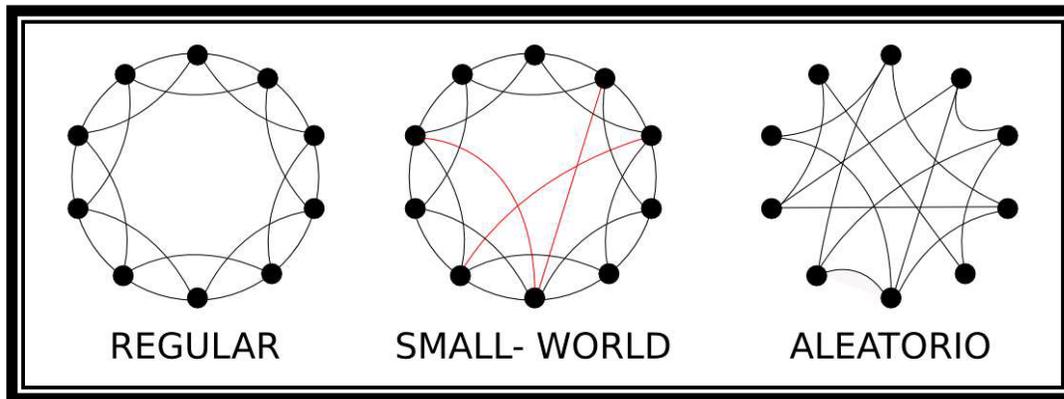
Las redes no son nuevas, en un principio fueron consideradas como teoría y con las ciencias contemporáneas han ingresado a conformar parte de la ciencia. Su estudio empieza desde el año 1736 con Leonhard Euler y el problema de los puentes de Königsberg (Watts, 2006), el cual hace referencia a la ciudad de este nombre en Prusia Oriental dividida en cuatro zonas por el río Pregel, con siete puentes que comunicaban las diferentes regiones; los habitantes realizaban paseos dominicales tratando de encontrar la forma de caminar por toda la ciudad cruzando cada puente una sola vez y regresando al lugar de partida. Tal como lo refiere Duncan Watts, este problema no tuvo solución y dio origen al primer teorema de la teoría de grafos.

Para Watts “nada podría ser más simple que una red. Reducida a lo básico, una red es sólo una colección de objetos relacionados de cierto modo entre sí” tal como lo refiere en su obra “Seis grados de separación” (Watts, 2006). Se pueden encontrar redes aleatorias que se conforman por la conexión de dos nodos bajo una probabilidad dada, redes regulares que tienen una distribución muy regular de las conexiones y una apariencia en la mayoría de las ocasiones de fractal, y las redes complejas que presentan características topológicas no triviales alejadas de los modelos aleatorios y regulares tanto en su topología, conectividad y nodos (Heredia, 2013, p. 103).

La teoría de los grafos entra a jugar un papel protagónico en el análisis de las redes al proporcionar los elementos que permitan tener un lenguaje que facilite su estudio, teniendo así que los grafos son un conjunto de puntos interconectados por líneas que son llamados nodos y aristas (Navarro y Salazar, 2007).

En el estudio de redes hay tres que han marcado el recorrido histórico de estas, están las redes aleatorias cuyo sustrato está en la generación de redes a partir de la adición de nodos o actores de forma aleatoria a un conjunto de datos fijos (Navarro y Salazar, 2007).

Están las redes de mundo pequeño, que son redes complejas caracterizadas por una distancia pequeña que conecta los nodos, por tal razón un nodo cualquiera se sitúa a un pequeño número de intermediarios de cualquier otro de la misma red (Heredia, 2013). Esa red se esquematiza a continuación pasando de una red regular a una red aleatoria, en palabras de Solé, del orden al desorden, pasando por el mundo pequeño (Solé, 2009, p. 43):

Figura 10*Redes Complejas*

Nota: en la figura se esquematizan los modelos de redes complejas. Tomado de Heredia. 2013.

Estas redes tienen un alto nivel de agrupamiento porque tienen unas características bastante peculiares porque poseen una conectividad particular por la cual la distancia entre dos nodos cualquiera es pequeña al compararse con el tamaño total de la red de la que hacen parte. Por último, las redes de libre escala o *scale free networks* se caracterizan por que uno nodo con alto grado tiende a ser conectado con otro que también tiene alto grado que lleva a que los enlaces en la red se concentran en un número reducido de actores que van a tener una especie de dominio (Navarro y Salazar, 2007).

Ahora bien, los nodos de la red tienen una doble connotación al ser cerrados y abiertos. Por un lado, son cerrados por la organización, lo que permite la construcción de su identidad y por ende su autonomía e interacción; por otro lado, son abiertos para la información, lo que facilita la adaptación a los cambios internos y externos. Esto permite afirmar que una red es una colección dinámica de organismos sin jerarquías que no se interrelacionan de manera lineal y actúan para transformar; lo que les permite evolucionar con el tiempo (Gómez, 2016). Siendo

esto así, toda red está en constante producción y transformación de sí misma. Esta interrelación, que ocurre entre sus componentes, da relevancia fundamental al estudio de las redes con especial énfasis en el comportamiento individual y las propiedades conjuntas de la red, permitiendo así, que esta pueda llegar a ser considerada como un objeto dinámico que se adapta, evoluciona y cambia (Gómez, 2018).

La investigación científica contemporánea que se realiza con la aplicación de la ciencia de las redes es la ciencia para estructuras dinámicas, cambiantes, variables, impredecibles, evolutivas, en tanto organismos complejos (Malaver, Rivera y Álvarez, 2010). Estos organismos presentan las siguientes propiedades que llevan a interesantes e innegables interconexiones en cualquier escenario natural o artificial en el que se plantean relaciones, interdependencias e interacciones entre ellos (Gómez. 2016, p. 61):

- Comportamientos no lineales que no pueden predecirse con facilidad;
- Procesos de aprendizaje y adaptación;
- Interacciones estratégicas competitivas y cooperativas;
- Auto organización, concebida como la formación espontánea de orden;
- Reglas de actividad local que propician la emergencia de estructuras globales y el desplazamiento hacia otros estados de fase;
- Adaptación colectiva con fines egoístas individuales buscando la eficacia biológica y la capacidad evolutiva;
- Coevolución hacia un estado de equilibrio;
- Irreversibilidad;
- Innovación;
- Cambios abruptos o catástrofes;

- Emergencias que surgen de las interacciones locales;
- Dispositivos locales y globales para la selección, procesamiento y almacenaje de información que posibilitan la supervivencia;

- Procesos de selección para interactuar adecuadamente con el entorno;
- Orden a partir del caos;
- Organización en red;
- Procesos de computación;
- Pensamiento e inteligencia.

La ciencia de las redes establece un papel preponderante en las relaciones que ocurren dentro de ellas, íntimamente ligadas con la sincronía de sus componentes o nodos; lo que permite entender la coordinación con la que actúan estos últimos entre ellos y con su entorno. Es decir, la sincronía entendida como “el efecto de la acción de un actor o nodo sobre la de sus vecinos, y como esta última es determinada por y prácticamente consecuencia de la primera” (Malaver, Rivera y Álvarez, 2010, p. 153).

La ciencia de las redes también descubre que está presente en todo y todo está conectado por redes, no hay actividades aisladas o independientes. Pero esto no necesariamente implica, tal como lo deja entrever Watts, que sea una ciencia de respuestas, sino más bien una ciencia de elementos para entender y actuar en entornos de redes (Malaver, Rivera y Álvarez, 2010).

5.5.2 *Redes y Salud Pública*

Cuando se hace referencia a la ciencia de las redes se circunscribe casi que, de manera inmediata a las redes sociales, quizá por el momento histórico por el que atraviesa la humanidad y el auge de las mismas. Pero, como se ha mencionado, no es reciente su origen; aunque tal vez sí la

convergencia en una amplia variedad de campos, facilitando resolver situaciones casi infranqueables como las que presentan las ciencias sociales, las ciencias naturales, las humanidades, sin que esta enumeración sea taxativa y exhaustiva.

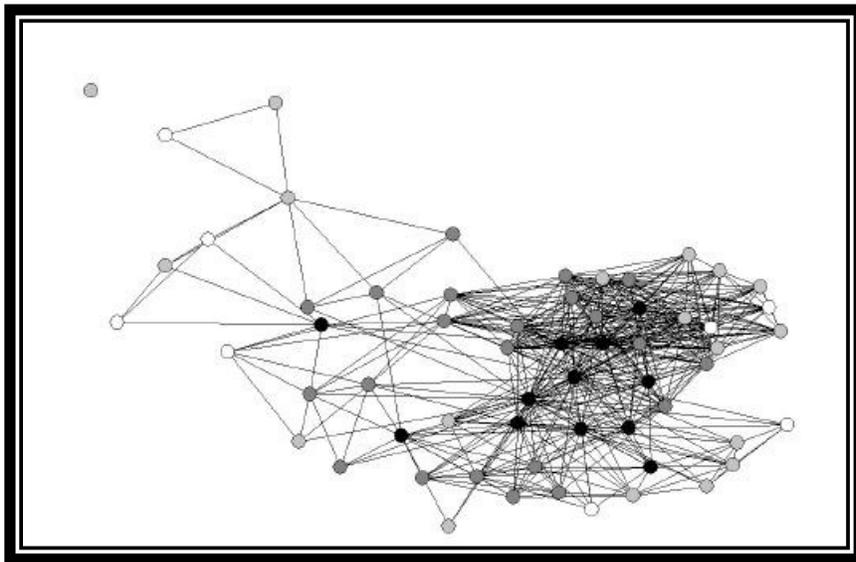
Ejemplo del uso de redes es el llamado “apoyo social” al distribuir los recursos sociales con los que cuentan los nodos (individuos) para su bienestar suministrando apoyo emocional, económico, servicios públicos esenciales, laborales, entre otros (Molina, 2004). Otro campo de aplicación es la salud, ejemplo es el estudio de Kadushin en 1982 que relacionó la salud mental con la red social. En 1990, otro uso en esta área fue el estudio que demostró que las personas con redes sociales más diversas son también más resistentes a las enfermedades infecciosas. Otros proyectos con el uso de las redes buscan promover nuevas prácticas de salud en poblaciones con altos niveles de morbilidad para identificar los agentes más influyentes para que actúen como difusores de prácticas beneficiosas (Molina, 2004).

Watts, por su parte, hace referencia a diferentes aplicaciones en su obra, como cuando hace alusión al interés de Rapoport en saber cómo podía empeorar una situación cuando en una particular red social se producía un brote de una enfermedad (Watts, 2006). Para entender lo que propone, es importante resaltar una aplicación del concepto de “capital social” que fue utilizada en la hipótesis de los “lazos débiles”, en esta se sostiene que las personas tienen alrededor suyo un núcleo fuerte de lazos, constituido por un número reducido de personas con las que se sostiene un contacto frecuente que les proporcionan información, recursos y soporte emocional. Por otro lado, de este núcleo se sostienen relaciones más débiles y especializadas con otra gran cantidad de contactos que son personas que no forman parte del núcleo fuerte, pero sí de la red personal, estos son los “conocidos”. En la figura se observa una red personal en que avanza la intensidad del color

de los nodos de blanco, al gris en diferentes intensidades a llegar al negro, denotando el primero un lazo débil y el último un lazo fuerte.

Figura 11

Red Personal



Nota: en la figura se esquematiza una red personal. Tomado de Molina. 2004.

Watts intenta contestar en su obra la pregunta ¿Mediante qué mecanismos y condiciones un pequeño brote se convierte en epidemia? Para esto se toma la enfermedad de E bola y a través de la teoría epidemiológica clásica del modelo SIR (Susceptibles, Infected, Removed) se trata de explicar su comportamiento. Para esta teoría los contactos se presumen al azar y en las etapas iniciales son pocos los contagiados, luego se incrementa al sobrepasar el umbral crítico y de ahí da inicio a la fase de crecimiento explosivo en la que se alcanza la máxima tasa de infección y empieza a decrecer al no encontrar más víctimas para infectar, hasta desaparecer. A este modelo Watts propone revisarlo bajo el prisma de una red de mundo pequeño, para el cual no hay

ninguna explosión epidémica, la fracción de infectados crece continuamente basados en sus contactos y en las fronteras de este mundo pequeño.

Las comunicaciones y la web son los casos más usuales de aplicación de las redes. Son consideradas, además, como un sistema complejo en el que no hay especial relevancia en el contenido de las páginas, sino en que estas se encuentran relacionadas entre sí por medio de hipervínculos que a su vez conforman un esqueleto del sistema complejo que es la web (Plottier, 2014). Otro análisis realizado a la influencia y popularidad de las páginas web con el uso de la ciencia de redes complejas ha podido construir y estudiar la red de comunicación entre los componentes que conforman el genoma, conocido como epigenoma. Esta podría ser la forma de mapear como la información genética contenida en todas las células de un ser vivos pueden dar origen a distintos tipos celulares.

Tradicionalmente la salud pública se ha enmarcado en un modelo reduccionista, lineal, determinista y causal intentando dar respuesta, casi que, obstinada a los fenómenos complejos no predecibles, y los ha tratado como si estos fueran predecibles sometida a una ciencia clásica (Diaz, 2011). La epidemiología ha sustentado gran parte de esas investigaciones, y por ende, de las acciones de la salud pública; sin embargo, pueda asegurarse que sufre un agotamiento, más aún por seguir anclada a la ciencia tradicional tal como lo sostiene R. Ramis: (Citado por Diaz, 2011):

La Epidemiología, al igual que el resto de las ciencias, ha avanzado tanto en la investigación como el sistema lineal ha resultado lo suficientemente “bueno” es decir, se ajusta a los propósitos de la investigación epidemiológica. Sin embargo, los problemas que se relacionan con la salud de las poblaciones humanas, son problemas generalmente asociados a la conducta, al comportamiento, a los hábitos, en general a las condiciones de

vida social, problemas generados por la compleja relación hombre-ambiente-sociedad. (p. 64).

Es entonces la epidemiología, en muchas ocasiones, la principal y hasta la única herramienta de la salud pública, quizá por esta razón y tal como lo expresa Gómez (2016)

La salud de las comunidades o grupos humanos podría reducirse al estudio de los resultados de los indicadores de salud de sus integrantes y la descripción de la distribución de estos indicadores. Reduccionismo, linealidad y jerarquización son las características más relevantes del pensamiento tradicional en salud pública. A su vez, la linealidad implica proporcionalidad (es decir, una relación causa- efecto o dosis-respuesta) y superposición (que implica relaciones causales y suma de causas, así como suma de efectos). (p.72)

El hombre ha cubierto a la salud pública de una linealidad caprichosa, alejándola de las circunstancias sociales, culturales, geográficas, demográficas, económicas tal como lo afirma Aguirre del Busto y Macías LLanes (2002).

El carácter colectivo no es la resultante de la suma mecánica de las enfermedades presentes en una sociedad y sí la expresión concreta de manifestaciones sociales, psicológicas y orgánicas de los diferentes grupos sociales, cuyo origen está dado por la forma en que los hombres producen y se apropian de los bienes producidos. Se plantea que la relación entre individuos y los medios de producción actúan como determinantes de la situación de salud de las comunidades (p. 13)

Las ciencias de la complejidad incorporan tal como se ha sostenido a lo largo de este trabajo nuevas formas de pensar, de investigar y de abordar los fenómenos complejos. La salud pública está dentro de ese grupo que por sus características pueden beneficiarse de este nuevo

paradigma y abordar los temas de salud colectiva desde el azar, la adaptación, las fluctuaciones, la auto organización, imprevisibilidad, la ciencia de redes complejas, caos y todas las demás ciencias contemporáneas.

5.5.3 Ciencias Contemporáneas y Política Pública

Se ha considerado en el análisis e investigaciones de políticas públicas un carácter poli paradigmático con especial énfasis en los paradigmas del positivismo y el post positivismo; y en las teorías de la teoría crítica y el constructivismo con el uso de enfoques cuantitativos. La propuesta que se aborda en esta investigación para el cumplimiento de los objetivos propuestos es desde un abordaje contemporáneo, como un fenómeno complejo en el que se interrelacionan los diversos actores. Se propone para este escenario un acercamiento a las ciencias contemporáneas desde la consideración de las políticas públicas como

Un conjunto de mecanismos con un alto grado de complejidad, es decir, que obedecen a las lógicas y racionalidades de los sistemas complejos cuya comprensión es posible mediante un análisis holístico. Ese análisis holístico implica: a) Concebir a las políticas públicas como un sistema complejo, b) definir sus unidades de análisis, c) de construir y reconstruir cada una de las unidades con base en el conocimiento (análisis intra) y d) examinar la relación dialógica que existe entre las unidades de análisis (análisis inter) (Mballa, 2017, p.14).

Las políticas públicas desde las ciencias de la complejidad será un enfoque en el que interactúen actores, problemas, decisiones, oportunidades de elección de manera más o menos independiente (Pérez, 2016).

Pensar en términos de complejidad las políticas públicas, significa renunciar a la estrategia habitual de descomponer los problemas, es formular que estos se deben asumir como

sistemas complejos que generan incertidumbre e imprevisibilidad. Esta perspectiva busca causar un impacto positivo en los procesos de diseño de las políticas públicas, puesto que se quiere demostrar que la resistencia que han presentado las mismas y los pocos aciertos que han obtenido es gracias a su construcción bajo los lineamientos clásicos y positivistas que se sustentan en relaciones causales simples y unidireccionales.

Este es un enfoque inédito, contemporáneo y dinámico a través de las ciencias de la complejidad que reconoce interacciones y fenómenos emergentes más que causas y efectos. Permite describir, analizar, comprender, anticipar, modelar, vincular y promover los sistemas complejos, esto aporta una perspectiva más amplia e integral de la realidad, unida a un análisis que facilite la comprensión de los patrones, anticipe los problemas, integre los diferentes actores que se necesitan en la construcción de la política y optimizar así la forma para tomar decisiones en salud pública.

Pensar en términos de complejidad las políticas públicas, significa renunciar a la estrategia habitual de descomponer los problemas, es formular que deben ser asumidas como sistemas complejos que generan incertidumbre e imprevisibilidad (Brugué-Torruella, 2014).

Esta perspectiva busca causar un impacto positivo en los procesos de diseño de las políticas públicas, puesto que se quiere demostrar que la resistencia que han presentado las mismas y los pocos aciertos que han obtenido es gracias a su construcción bajo los lineamientos clásicos. Las políticas públicas desde las ciencias de la complejidad presentan una perspectiva más amplia e integral de la realidad unida a los análisis que puedan facilitar la comprensión de los patrones, anticipar los problemas, integración de los diferentes actores y sectores que se necesitan en la construcción de una política pública y una mejor forma de tomar decisiones (Calatayud, 2016).

Las políticas públicas en un entorno de complejidad podrán ser integrales y flexibles, es decir, como lo expresa Brugué-Torruella (2014) “han de asumir la incertidumbre y han de reaccionar permanentemente frente a situaciones de constante dinamismo”, con el aporte adicional que el mundo ya está hablando desde perspectivas dinámicas y complejas.

6. Desarrollo de la Propuesta

“Investigar es ver lo que todo el mundo ha visto, y pensar lo que nadie más ha pensado”. Albert Szent-Györgyi

Para la realización y cumplimiento del objetivo general de la investigación se propuso un estudio cualitativo y analítico, para lo que se consideró necesario desarrollar varios pasos metodológicos empezando por la revisión teórica y fundamento de cada uno de los métodos utilizados, la metodología aplicada en los pasos y por último los resultados de cada uno.

6.1 Análisis Comparado Desde el Modelo Llamado “Índice de Política Social (Social Policy Index -SPI)”

William Beveridge elaboró un informe en el año 1940 a solicitud del ministro de trabajo británico Ernest Bevin que contenía propuestas para la reconstrucción del país una vez finalizara la segunda guerra mundial. Este fue publicado en 1942 con el nombre de *Social Insurance and Allied Services* y se realizó una segunda versión en 1944 que se tituló *Full Employment in a free society* (Sánchez Morales & Díaz Moreno, 2017). La propuesta de Beveridge se fundamentó en que todo ciudadano tenía derecho a disfrutar de los beneficios de la economía provistos por el Estado a través de diversos servicios, surgiendo a partir de ello el concepto de *Estado de Bienestar*; el cual, según Luciano Pellicani citado por Sánchez y Díaz (2017), fue considerado como “un mecanismo indispensable de corrección del mercado y de mercantilización de las relaciones salariales” (p. 190).

El Estado de Bienestar, *welfare state*, surge después de la Alemania nazi para hacer referencia a las políticas keynesianas basadas en el análisis de las causas y consecuencias de la demanda comparadas con el empleo y los ingresos (Silva, 2011). En este escenario de postguerra

los países europeos más avanzados adoptaron el modelo del Estado de Bienestar con miras a disminuir las tensiones entre las clases sociales mediante el impulso económico, y en ese mismo contexto Thomas Humprey Marshall publica, en 1950, un ensayo titulado *Ciudadanía y clase social* soportado en tres pilares: derechos civiles, derechos sociales y derechos políticos (Marshall, 1950).

Esta clasificación de los derechos es una distinción que se consolidó en cuanto a los derechos humanos distinguiéndolos como de primer y de segundo orden. Los de primer orden están conformados por los civiles y políticos, cuyo fin es la protección de las libertades individuales y su máxima consagración es la dignidad humana, la que se afianza con el goce de los derechos de segundo orden, a saber, económicos, sociales y culturales (Igartua, 2012). Al seguir esta línea, el Estado de Bienestar responde a la concepción jurídica de la ciudadanía que abarca ámbitos que deben ser garantizados por el Estado, puesto que se establecen derechos fundamentales de tipo social; razón por la cual deben ser considerados como “derechos esenciales, porque aseguran los requisitos mínimos de una vida digna y son presupuesto del ejercicio de los derechos fundamentales cívicos y políticos” (Igartua, 2012).

Richard Morris Titmus, quien realizó grandes aportes a los estudios de la política social y uno de los primeros académicos en defender la necesidad de realizar estudios comparativos, clasificó el Estado de Bienestar en tres tipos, lo que dio origen a la existencia de tres modelos de política social anticipándose a la división de Gosta Esping-Andersen (Sabater, 1981). El primer modelo, llamado residual, fue el equivalente al modelo liberal; el segundo basado, en el éxito personal, es el modelo conservador; y por último, el tercer modelo, el institucional redistributivo, es el social demócrata (Sabater, 1981).

Al unir a este trabajo de Titmus los aportes realizados por Marschall y Gosta Esping-Andersens se pueden considerar cuatro tipos de Estados de Bienestar a partir de las fuentes de provisión -alimentos, familia y Estado- (Sánchez Morales & Díaz Moreno, 2017), tal como se describen la siguiente tabla:

Tabla 10*Estados de Bienestar*

	Modelo residual liberal (Welfare residual)	Modelo institucional o desarrollista	Modelo estructural o mixto	Modelo sureño para países del sur de Europa
Objeto básico	Creación de recursos institucionales para casos particulares.	Creación de Estado de Bienestar.	Creación de la sociedad del bienestar producto del enlace de la iniciativa pública, la privada y la social.	Creación del Estado de Bienestar con elementos del modelo institucional y el estructural o mixto.
Actores	Estado y ciudadanos.	Estado y administradores.	Estado, administradores, organizaciones no gubernamentales y voluntariado social.	Estado, administradores, sindicatos, patronos y nuevos movimientos sociales.
Niveles de desigualdad, pobreza y exclusión social	Niveles elevados de desigualdad social, pobreza y exclusión social. Problemas individuales producto de situaciones personales.	Niveles muy bajos de desigualdad social, pobreza y exclusión social.	Niveles medios de desigualdad social, pobreza y exclusión social. Son problemas multicausales.	Niveles medios con tendencia al alza de la desigualdad social, pobreza y exclusión social.
Medidas relacionadas a la pobreza y exclusión social	Beneficencia: pobreza y exclusión social con prestaciones económicas	Creación de infraestructuras, servicios y programas de lucha contra la pobreza y la exclusión social.	Prestaciones monetarias compensatorias. Formar, reciclar y rehabilitar a los beneficiarios de las prestaciones.	Prestaciones monetarias compensatorias.
Mecanismos de actuación	Solidaridad primara y filantrópica. Alianzas de partidos políticos	Alianzas entre clases sociales. Normatividad específica. Pacto entre sindicatos y patronos	Fomento de las asociaciones y de la implicación comunitaria.	Pactos entre partidos políticos, organizaciones sociales (sindicatos) y patronales, y nuevos movimientos sociales.

Nota: en la tabla se muestran las principales características de los estados de bienestar. Adaptado de Sánchez Morales & Díaz Moreno. 2017.

Frente a los tipos de Estado de Bienestar es llamativa la importancia que toma el elemento ideológico de los partidos políticos del gobierno, surge así la relación ideología-Estado de Bienestar. Esto lleva a la esquematización de cuatro pilares de este último, al partir de la teoría económica keynesiana y su aplicación en la sociedad europea con la implementación del plan Marshall (Salazar, 2011).

Keynes vincula el desempleo al capitalismo, busca además una base teórica llamada *Teoría General* para justificar la intervención del Estado y ofrece una solución práctica por medio de una interpretación distinta: “el análisis keynesiano conduce a un cambio radical en la interpretación del Estado como agente económico, ya que a las “funciones clásicas” se le suma la de actuar, mediante la gestión de la demanda efectiva, como garante del pleno empleo” (Salazar, 2011). En este punto con la consolidación de la Teoría General surgen dos modelos teóricos distintos: el Estado de Bienestar y el keynesiano que, si bien son diferentes, según Fernando Salazar Silva, el primero tiene el fundamento práctico y doctrinal de la Teoría General (Silva, 2011, p. 132).

El Estado de Bienestar entonces pretendió en esta coyuntura histórica hacer más productivo y socialmente justo al capitalismo liberal con unos resultados favorables para la época, tal como lo relacionaron Keynes y Beveridge. La diferencia es que adiciona los servicios sociales mínimos que conforman la nueva concepción de ciudadano protegido por los derechos que deberán por parte del Estado ser garantizados, entre los que se encuentran la salud, educación y pensiones, es decir, los ya mencionados derechos sociales (Salazar, 2011).

El Estado, para lograr la garantía de la protección de los derechos sociales, se condiciona a sus recursos económicos, a diferencia de los derechos civiles que para su guarda no se necesita una puesta en marcha de la economía. Esta razón, aportó un gran peso para la crisis del estado

social en los años setenta, que se acentuó en la siguiente década; puesto que la íntima relación propicio una “justificación” ante la desprotección sin esfuerzos reales, tal como se puede palpar en el pronunciamiento por parte del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU: “Para que cada Estado pueda atribuir su falta de cumplimiento de las obligaciones mínimas por falta de recursos disponibles, debe demostrar que ha realizado todo esfuerzo para satisfacer, con carácter prioritario, estas obligaciones mínimas” (Igartua, 2012).

Ahora bien, la globalización como fenómeno que hace alusión a los diversos procesos económicos, sociales, culturales, políticos, de innovación tecnológica, entre muchos otros, trae consigo a su vez una entrada de las corrientes de pensamiento y paradigmas relacionados con la protección de los derechos sociales a los países latinoamericanos (Franco, 1996). Para América Latina podría decirse que el Estado de Bienestar es un concepto reciente, pero a su vez con una marcada influencia liberal que tiende a la privatización de los servicios de educación, salud y constantes reformas pensionales.

Persiste un debate sobre la existencia o no de un modelo de Estado de bienestar en América Latina. Al respecto se plantea que el modelo propuesto por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), conocido como el de Sustitución de importaciones (ONU, 2018), fue la interpretación latinoamericana del Estado de Bienestar. En rigor, no ha habido tal expansión estatal en el continente, posiblemente debido entre otras, a la influencia norteamericana y a la inestabilidad política de las décadas del 50 al 90 del siglo pasado. Esto sumado a las crisis fiscales permanentes.

Como una manifestación del declive del concepto político – económico de Estado de Bienestar, también llamado Estado benefactor, providencia o sociedad del bienestar surge el concepto de las políticas públicas y emerge el Estado Regulador o interventor. Es así como las

políticas pueden tener un proceso de elaboración ya sea de arriba hacia abajo (top down) y de abajo hacia arriba (bottom up). Se necesita la delimitación de un tema o situación que pueda llegar a ser considerado un problema público y de ahí pueden estar ser regulativas o reglamentarias, redistributivas, distributivas y constitutivas o constituyentes.

De otra parte, lo que hoy se tiene es el desarrollo del modelo contrario: el neoliberal, con derechos sociales condicionados al cumplimiento de reglas fiscales, diseñadas y recomendadas desde el Fondo Monetario Internacional y el Banco Mundial. Esto implica una reducción significativa del aparato estatal. Privatización de servicios sociales esenciales y, más recientemente, alianzas público-privadas.

6.1.1 Política Social Comparada

Se ha considerado a la política social como un instrumento de los Estados para lograr el bienestar social de la población y, por consiguiente, abarca las diferentes interacciones entre los individuos, los mercados, los comportamientos, las familias, las comunidades y, en especial, las funciones desarrolladas por los Estados (Figueroa, 2014). Desde la década de los años 90 la investigación en política social se ha concentrado en dos aspectos: realizar diferentes mediciones y luego poder realizar comparaciones. Esta última se ha enfocado a su vez en los Estados de Bienestar nacionales, en su grado de afectación por los diversos aspectos estatales, y cómo responden frente a las medidas de globalización, internacionalización económica, e integración política (Figueroa, 2014).

Son diversos los autores que han realizado estudios comparados de política social entre países, los de mayor relevancia, a saber, son:

Tabla 11*Estudios Comparados de Política Social*

Autores	Título del Estudio	Características
De Henau y Himmelweit (2013)	Comparing welfare regimes by their effects on intra-household inequalities.	Está centrado en el análisis de la situación laboral y políticas de las familias, y la desigualdad de género al interior de ellas en los países de Australia, Alemania y Reino Unido. Los factores que se tuvieron en cuenta fueron los ingresos percibidos por las familias y las políticas públicas relacionadas con el cuidado de los niños, permisos parenterales, jornada laboral y los beneficios en las familias.
Garcés, Rodenas y Hammar (2013)	Converging methods to link social and health care systems and informal care - confronting Nordic and Mediterranean approaches.	Compara a España y Finlandia, países con sistemas de bienestar diferentes, el primero con un modelo socio-sanitario sostenible y el segundo con un modelo PALKO. Es un análisis comparativo de objetivos, población, gestión, servicios de salud.
Huber, Mustillo y Stephens (2008)	Politics and social spending in Latin America	Estudio comparativo de 18 países de América Latina en el periodo comprendido entre las décadas de 1970 a 2000. Es el primer análisis de gasto que considera partidos políticos, estructura del Estado, variables económicas y demográficas.
Guillén y Petmesidou (2008)	The public-private mix in Southern Europe: what changed in the last decade?	Estudio comparativo de España, Italia, Grecia y Portugal relacionado con la protección social, asistencia social, mercado laboral y empleo.
Kennett (2008)	Social policy in developing societies	Estudio comparativo que analiza el entorno latinoamericano y africano basado en el ingreso nacional bruto (GNI) per cápita según el Banco Mundial.
Kangas y Palme (2007)	Social rights, structural needs and social Expenditure: a comparative study of 18 OECD countries 1960-2000.	Estudio comparativo de las variaciones del gasto social y de los derechos sociales de 18 países de la OECD que abarca cuatro décadas
Michael Hill (2006)	Social Policy in the modern world. A comparative text.	Compara las diferencias y similitudes en el abordaje de la política social en cuanto a seguridad social, política de empleo, servicios de salud y asistencia social.
Garcés, Rodenas y Carretero (2004)	La política social en Polonia, Hungría y Chequia.	Análisis comparativo sobre la política social en Polonia, Hungría y Chequia. Compara los cambios políticos y de administración de cada uno de los países mediante los aspectos relacionados con gasto social, mercado de trabajo, sistema de seguros sociales, salud, educación e impuestos.

Tabla 11 (Continuación).

Alemán, Garcés y Gutiérrez (2003)	Políticas sociales en la España de las Autonomías	Revisión de las porticas sociales de 17 comunidades autónomas de España: servicios sociales, salud, educación, empleo, vivienda, justicia, discapacidad y gasto público.
Flaquer (2000)	Las políticas familiares en una perspectiva comparada	Análisis comparado de políticas familiares que se basa en la forma de abordar los problemas que afectan más comúnmente a las familias y cuya solución se propone por medio del diseño y aplicación de políticas públicas.

Nota: en la tabla se relacionan algunos estudios de política social comparada. Adaptado de Figueroa. 2014.

6.1.2 *Social Policy Index (SPI)*

El Instituto de Investigación de las Naciones Unidas para el Desarrollo Social – UNRISD es un ente autónomo que se encuentra dentro de las Naciones Unidas y realiza investigaciones multidisciplinarias y análisis de políticas de las dimensiones sociales y de desarrollo (UNRISD, 2012). Ha sido pionero desde 1960 en la medición del desarrollo social con la construcción inicial de los indicadores sociales de desarrollo y la incorporación de variables sociales. En el periodo comprendido entre 2006 y 2008 se desarrolló el proyecto de investigación cuyo objetivo principal fue la construcción de un Índice de Política social o SPI por su sigla en inglés Social Policy Index , para así tener una mayor comprensión de los regímenes de política social dentro de las estructuras económicas y sociales de los diferentes países, con miras a aportar a los investigadores y a los diseñadores de políticas públicas las herramientas necesarias para evaluar la orientación de estas en un país y poder compararlas internacionalmente (UNRISD, 2012).

El Investigador Nareen Prasad del Instituto de Investigación para el Desarrollo Social de Naciones Unidas fue el responsable de desarrollar el proyecto conocido como SPI. Este es un índice compuesto que pretende medir las prioridades de un país en términos de política social (Naren Prasad | Staff | Acerca de UNRISD | UNRISD, s. f.), permitiendo así a los responsables

del diseño y formulación de las políticas públicas tener un panorama amplio que comprometa los diferentes aspectos que puedan facilitar el proceso de planificación que refleje los objetivos de la política social (Rozas, 2014).

Los indicadores de la gran mayoría de mediciones de las políticas públicas se enfocan en el resultado, los outputs, pero el SPI centra su mirada en la política, es decir en la respuesta de los gobiernos o en lo que se conoce como los inputs de la política social. Todo esto debido a que la gran mayoría de estas intervenciones políticas de los países están centradas en el gasto, en la política fiscal o en el régimen de seguridad social, ya que el gasto en estos servicios puede ser considerado como la indicación de las prioridades del gobierno (Research Proposal for the Construction of a Social Policy Index (SPI) project. | Eventos | UNRISD, s. f.).

Los principales objetivos del SPI están encaminados a impactar las decisiones políticas sobre el desarrollo social y fomentar las investigaciones académicas que traten de política social. Mientras que los objetivos específicos buscan recopilar estadísticas de política social, propiciar debates públicos e intelectuales sobre el desarrollo social y la utilidad de las políticas relevantes, y por último, clasificar los países según el tipo de régimen de política social (Research Proposal for the Construction of a Social Policy Index (SPI) project. | Eventos | UNRISD, s. f.).

El SPI comprende dimensiones y variables en cuatro subíndices: gasto social, impuestos, seguridad social y calidad institucional y ha sido validado en estudios diferentes a los que realiza la UNRISD, en ellos se resalta la importancia que ha tomado este instrumento para la medición de los inputs de la política en América Latina (Rozas, 2014, p.110), algunos textos en los que es evidente eso son:

- The social Policy Index: Its applicability in Latin American Countries, publicado en el año 2012.

- Comparison of social Spending and Tax Police Before and after the crisis: the cases of Spain and Chile publicado en el año 2014.
- Social spending and taxes in Spain: the effects of the current crisis in a country with a southern welfare state model publicado en el año 2014
- La utilización de la propuesta de UNRISD para comparar 3 países de la OCDE con distinto estado de bienestar: Chile, España y Reino Unido publicado en el año 2014
- Política social comparada entre países de la Alianza del Pacífico y de la unión europea: México, Finlandia y España publicado en el año 2014

6.1.3 Aplicación del SPI para el Desarrollo del Primer Objetivo Específico

Para la aplicación del SPI, la metodología propuesta es comparativa, aplicada a la política social y delimitada por un enfoque teórico, empírico y comparativo. Autores como Meil, Mabbett y Bolderson sostienen que para un nivel macro social de comparación entre diversos países, en cuanto la política social, se deberán tener como criterios los principios básicos de regulación de la intervención, los niveles de gasto, factores económicos, políticos y culturales, siendo estas las características del enfoque de un estudio de caso (Figueroa, 2014).

En el entorno de la formulación de políticas públicas para la donación de células progenitoras hematopoyéticas surge el interés de comparar diferentes países latinoamericanos con europeos con un avance en este campo, pero con un desarrollo que permita obtener datos estadísticos para la aplicación del SPI junto con el enfoque teórico, empírico y comparativo. Al seguir la metodología propuesta por Todd Landman en el texto *Política comparada: Una introducción a su objeto y métodos de investigación* (2011) el enfoque teórico es cumplido haciendo una descripción de las principales características, el contexto de las políticas sociales y

los principales indicadores socioeconómicos de los países a analizar, con una adición que es el marco normativo y regulatorio relacionado a la donación de células progenitoras hematopoyéticas.

El punto de partida del presente acápite es seleccionar de forma deliberada y no aleatoria de países, dentro de los que forman parte de la World Marrow Donor Association - WMDA, en busca de las similitudes y diferencias. Para lo anterior se hace necesario aplicar criterios de inclusión y exclusión.

6.1.3.1 Criterios de Inclusión.

- Países que sean aspirantes y miembros con un registro de donantes certificado, calificado o acreditado de la World Marrow Donor Association – WMDA: 62 países (WMDA Total Number of Donors and Cord blood units, 2020) relacionados en la siguiente tabla:

Tabla 12

Países Incluidos en la WMDA con Tipos de Registro de Donantes (DR), Registro de Donantes con Banco de Cordón DRCBB y Banco de Sangre de Cordón CBB

Argentina	Colombia	Hong Kong	Lituania
Armenia	Croacia	Hungría	Luxemburgo
Australia	Ciprés	India	Malasia
Bélgica	República Checa	Irán	México
Brasil	Dinamarca	Irlanda	Nueva Zelanda
Bulgaria	Finlandia	Israel	Nigeria
Canadá	Francia	Italia	Macedonia
Chile	Alemania	Japón	Paraguay
China	Grecia	Corea	Perú
Polonia	Portugal	Rumania	Arabia Saudita
Serbia	Singapur	Eslovaquia	Eslovenia
Sur África	España	Suecia	Suiza
Taiwán	Tailandia	Turquía	Ucrania
Reino Unido	Estados Unidos	Uruguay	Vietnam

Nota: en la tabla se relacionan los países incluidos en la World Marrow Donor Association – WMDA con registro de donante 2020.

- Países con diferentes modelos sociales basados en los Estados de Bienestar relacionados con el derecho social a la salud.
- Países que tengan disponibles datos oficiales de los años 2015 al 2019.

Considerando estos criterios se seleccionaron dos países latinoamericanos que cuentan con un modelo social vinculado al Estado de Bienestar definido por Esping – Andersen (Navarro Ruvalcaba, 2006) y un tercer país europeo con un modelo mediterráneo.

6.1.4 Análisis Comparado de Políticas Públicas en Donación de Células Progenitoras Hematopoyéticas según Criterios Internacionales

Durante los últimos 50 años la donación y el trasplante de células ha sido un tema que ha estado sujeto a diversos debates y polémicas, situación que ha generado un avance irregular entre los procedimientos y tratamientos que se establecen en los diferentes países. En particular, como lo explica Hernández (2017), esta situación ha hecho que existan en el mundo enormes diferencias en lo que tiene que ver con el acceso a este tipo de procedimientos, debido a la orientación y normalización de políticas públicas diversas, que en cada caso dependen de las particularidades del contexto social, de los enfoques desde los cuales se considera la protección de la vida humana, de factores como el nivel de desarrollo científico, y de la relación que existe entre las autoridades políticas y los centros de investigación.

En conjunto, los diversos enfoques que existen entre las políticas públicas de cada país para tratar temas asociados con la donación y trasplantes de células hematopoyéticas, orientadas generalmente por una serie compleja de aspectos legales, sociales y éticos, generan también importantes diferencias entre el grado de accesibilidad a los procedimientos, su calidad, eficacia y seguridad (OPS, 2013).

Teniendo en cuenta la importancia de avanzar en el desarrollo de acuerdos entre los países a través del establecimiento de principios rectores, en 1991 la OMS orientó el desarrollo del protocolo WHA44.25, en el cual se definieron prácticas y criterios comunes que influyeran en las prácticas de trasplantes de tejidos, órganos y células. En el 2010, con la Resolución WHA63.22 de la OMS, se actualizaron dichos principios y se incluyeron además acciones y estrategias concretas, desde el plano de la política pública, que podrían ayudar a optimizar el desarrollo de los tratamientos.

Como se puede apreciar, la orientación de principios rectores y criterios comunes que permitan unificar la política pública frente al tema de la donación y trasplante de células ha sido un eje fundamental no solo para garantizar una adecuada calidad y eficiencia en los procedimientos, sino también para promover la accesibilidad en todos los países y evitar inequidades en el caso de las poblaciones vulnerables. No obstante, como se explica en el informe desarrollado por la OPS (2013), la realidad es que el análisis normativo que se ha establecido sobre el tema de la donación de células hematopoyéticas varía de manera considerable en cada país. Razón por la cual, es común encontrar en algunos países de la región legislaciones completas y recientes que incluyen consideraciones generales y específicas sobre el desarrollo, condiciones y requerimientos de los procedimientos, mientras que hay otras legislaciones que apenas han comenzado a contemplar el tema desde una perspectiva normativa; lo cual evidencia la falta de un desarrollo legislativo sobre el tema que se armonice con los principios que orientan las leyes generales de la salud.

Otra problemática que encuentra Harmon (2010), en torno a las políticas públicas en el mundo sobre donación de células hematopoyéticas, es que los marcos normativos no avanzan a la par de los avances científicos que se generan en la materia, razón por la cual no se evidencia

una actualización de los principios desde los cuales se comprenden y orientan los procedimientos asociados. Asimismo, se observa que entre los países existen diferencias en cuanto a la forma en la cual se reglamentan las normas. Mientras que, en algunos países, por ejemplo, Chile, Panamá y Ecuador, se ha venido avanzando en la regulación de un marco que incluye normas complementarias sobre temas asociados con la donación y el trasplante de las células, en el resto de los países de la región el análisis normativo sobre donaciones y trasplantes se establece únicamente de forma complementaria, como respaldo a normas generales de la salud.

Sin embargo, es preciso tener en cuenta que las políticas públicas sobre el tema de las donaciones y trasplantes de células también poseen elementos comunes que son independientes del país. Por ejemplo, se reconoce que en cada caso se establece un ente u organismo regulador que se encarga del control de los procedimientos, el cual generalmente es el ministerio, secretaría de salud o de protección social de cada país. Las funciones del ente regulador resultan claves en el desarrollo de la política pública, ya que se encarga de promover actividades continuas de evaluación, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de las normas y de proteger la salud de las personas. El organismo generalmente siempre cuenta con autonomía administrativa, y entre sus funciones también se destaca la acreditación de profesionales médicos y centros de servicio, la promoción a la investigación científica y la coordinación para la distribución adecuada de los órganos, tejidos o células de trasplante (Rose, 2007).

Por tanto, al establecer un análisis comparado sobre las políticas públicas que versan sobre este tema, es preciso también analizar cómo se estructuran y establecen las funciones del organismo regulador, teniendo en cuenta su importancia en la vigilancia y seguimiento de la política pública.

Para el caso específico de las donaciones y trasplantes de células hematopoyéticas, el análisis comparado es sumamente crucial si se considera que este tema se ha establecido como una de las tecnologías emergentes más relevantes en el campo de la biotecnología y la nanotecnología. Razón por la cual existen muchos actores, intereses y conflictos relevantes que dependen de varios factores, dentro de los cuales se destacan los enfoques en los marcos regulatorios, las pretensiones comerciales y las relaciones que se establecen entre las comunidades científicas, las autoridades y las familias. En efecto, como lo explica Losada (2013), el tema de las células madre se ha venido convirtiendo en una de las líneas de investigación más privilegiadas en diferentes países del mundo, debido al impacto que puede generar en temas de innovación, salud pública, desarrollo social y económico, y posicionamiento internacional.

6.1.4.1 Descripción Contextual.

De acuerdo con las observaciones iniciales que se han planteado, y reconociendo que existen diferencias relevantes en el tratamiento normativo, ético y político que se le ha dado al tema de las donaciones y trasplantes en los diferentes países en el mundo, es importante comenzar a orientar el desarrollo de un estudio comparativo. Para ello, cumpliendo los criterios de inclusión, se eligieron a Argentina y México en Latinoamérica, y a España en Europa para emprender este análisis.

En primer lugar, está Argentina, que es el país en América Latina que más se ha preocupado por promover la inversión y asignación de recursos para la investigación con células madre, lo que se evidencia al ser una de sus principales líneas investigativas y ejes centrales de desarrollo. En segundo lugar, se toma como caso de análisis México, pues los debates de tipo

social y cultural que han estado enmarcados por posturas conservadoras y por la iglesia, han limitado en gran medida su orientación de un marco regulatorio. Finalmente, se considera el caso de España, en el cual se ha venido promoviendo el desarrollo de una inversión y financiación continua para la terapia celular, a través de un proceso que tiene como finalidad mejorar la investigación académica, pero que no ha estado ligado a una profundización en el plano normativo y jurídico.

El análisis de los países estudiados se presentará en dos partes: en la primera se presenta el contexto de las políticas sociales; en la segunda parte, se relaciona el marco normativo y regulatorio relacionado a donación y trasplante en cada uno de los países en cuestión. La comparación se establece como una forma de entender mejor de qué manera los principios que determinan el diseño y aplicación de la política pública pueden llegar a incidir sobre la accesibilidad, calidad, seguridad y eficiencia de los tratamientos con células progenitoras hematopoyéticas; además de las consideraciones éticas desde las cuales se abordan las temáticas y las percepciones sociales que existen sobre un tema que, como se ha visto, ha resultado ser objeto de importantes controversias.

6.1.4.2 Argentina: el Caso de una Alta Inversión en Investigación Científica.

En Argentina antes del año 2003, el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas de donantes no emparentados no era frecuente, fue con la ley 25.392 de 2003 que se estableció el Registro Nacional de Donantes No Emparentados y la estructura administrativa que funciona por medio del organismo descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación: INCUCAI (INCUCAI | Argentina.gob.ar, s. f.). A partir de ese momento, la donación y el trasplante de las células hematopoyéticas se han reconocido en el plano político y científico como un tema de

prioridad estratégica, en la medida en que se han venido haciendo esfuerzos importantes a nivel clínico para comprobar su aporte en lo que tiene que ver con el restablecimiento de la función medular e inmune en pacientes con enfermedades hematológicas malignas y no malignas, ya sean adquiridas o genéticas. En particular, como lo explica Arzuaga (2014), el avance en la investigación médica y clínica ha permitido reconocer impactos relevantes en lo que tiene que ver con mejores opciones de tratamiento al paciente.

Por otro lado, estos hallazgos han derivado en un mayor esfuerzo institucional por definir una política pública que no solo asegure la calidad de los procedimientos y la accesibilidad, sino también la construcción continua de nuevas capacidades en el sistema de salud para el diseño de nuevos programas de financiamiento que ayuden a fortalecer el debate científico y la investigación académica sobre el tema. En cuanto al tema de los criterios internacionales, para el desarrollo de la investigación científica en Argentina se han tenido en cuenta los principios rectores que ha formulado la OMS (2010) sobre trasplantes de células, tejidos y órganos humanos. La finalidad de dichos principios ha sido establecer un marco ordenado y aceptable para cada uno de los procedimientos que se estudian y aplican con fines terapéuticos a los pacientes.

Se resalta, siguiendo los principios rectores, que solo podrán extraerse células con fines de trasplantes en personas fallecidas si se obtiene el consentimiento por la ley, y si no hay razones para pensar que la persona fallecida se hubiera opuesto en vida a tal procedimiento. Por otro lado, también se reconoce que no deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales.

Sin embargo, es preciso tener en cuenta que, si bien la finalidad de los principios rectores es la de proponer criterios y prácticas comunes desde una perspectiva internacional, la realidad es que la OMS reconoce que cada jurisdicción tiene la autonomía y el poder para definir los medios que utilizará para poner en práctica los principios rectores. Esta situación ha generado como resultado áreas grises en el cumplimiento de dichos principios, situación que permite explicar el caso argentino.

Un factor relevante en el diseño de la política pública en Argentina sobre la donación y trasplante de las células hematopoyéticas es que ha sido impulsada y promovida por actores ligados a las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación, lo cual ha sido importante para generar una mayor armonía entre la inversión y la evolución de los conceptos y conocimientos que se han venido estableciendo y debatiendo sobre el tema. Por otro lado, este enfoque ha permitido que en Argentina se haya orientado el desarrollo de una estrategia enfocada en la posibilidad de mediar el riesgo en los procedimientos y las expectativas, a través de la inversión continua en la investigación.

De acuerdo con las apreciaciones de Bortz, Vasen y Rosemann (2017), lo más importante de entender al analizar la política pública sobre este tema en Argentina, es que el diseño de proyectos que han sido promovidos por el Estado para apoyar el desarrollo tecnológico responde principalmente a una estrategia de posicionamiento científico internacional:

En este proceso, la construcción de una normativa específica para células madre, impulsada por actores ligados a las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación, busca mediar entre el riesgo y la expectativa adecuando la investigación y los productos desarrollados localmente para el posicionamiento del país como referente en esta tecnología emergente a nivel internacional (Bortz, Vasen y Rosemann, 2017, p. 44).

En el marco de una estrategia de posicionamiento internacional, Argentina se ha enfocado en mejorar de manera continua el desarrollo de las capacidades científicas. Se ha establecido, por tanto, un trabajo colaborativo entre el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva con el Congreso y el Ministerio de Salud para fortalecer continuamente una investigación sólida que mejore la competitividad del país en este tema. En particular, esta relación de apoyo mutuo que existe entre la investigación científica y la inversión del Estado ha permitido que, en el país, los avances en los productos tecnológicos para la donación y el trasplante de células sean considerados como núcleos esenciales para su desarrollo social y productivo.

La importante relación que se ha logrado establecer entre la inversión, la competitividad, internacionalización e investigación científica se ha reflejado en una continua inversión y asignación de fondos para el diseño y desarrollo de programas y esquemas complejos de articulación de redes. Esto se ha hecho por medio de un proceso que ha iniciado desde el año 2006 y que ha permitido establecer de manera continua el fortalecimiento y la creación de diversas entidades de investigación.

Dentro de dichas entidades se destacan, por ejemplo, el Consorcio de Investigación sobre Células Madre (CICEMA, 2008) y la Plataforma de Células Madre Reprogramadas Humanas (PLACEMA, 2011). Además, existe un convenio de cooperación con Brasil, que ha tenido la finalidad de seguir apoyando la investigación clínica como el principal insumo para mejorar los procesos y productos de innovación relacionados con los tratamientos con células madre. Entre las principales líneas de investigación se destaca, precisamente, el trabajo con células hematopoyéticas, en lo que tiene que ver con el manejo de los medios de cultivo, además de la reprogramación de las células madre adultas.

Así, se observa que la estrategia central en este país durante los últimos años ha sido la de promover la investigación clínica como herramienta central para promover un plan de inversión, pues se ha reconocido que el tratamiento con células humanas representa una oportunidad importante para propiciar nuevas oportunidades de posicionamiento internacional.

Todo lo anterior ha estado enmarcado en un pilar estratégico mediante el cual Argentina proyecta convertirse en una de las principales potencias de la región, en lo que tiene que ver con la innovación y creación de productos para el tratamiento con células madre, con el fin de generar importantes resultados económicos.

Sin embargo, la realidad es que los avances en investigación científica no han estado a la par de la regulación normativa ni de la orientación detallada de una política pública: “Las terapias celulares y la medicina regenerativa, constituyen una de las líneas de investigación promovidas en la Argentina en los últimos años. Esa prioridad no ha sido acompañada, no obstante, por la previa definición de un programa regulatorio” (Haidar, 2011, p. 125). Por su parte, Bortz, Vasen y Rosemann (2017) señalan igualmente que en Argentina: “(...) no existe una normativa específica para las terapias con células madre” (p. 58).

Se observa que actualmente existe una regulación parcial que se ha tratado de formular a través de principios incluidos como la Ley de Medicamentos (1964), la Ley de Ejercicio Profesional de la Medicina (1967) y la Ley de Trasplantes (1993). No obstante, el contenido de todas estas leyes es previo al desarrollo de los procedimientos y tratamientos con células madre, y por tanto no incluyen consideraciones concretas sobre el tema. Frente a ello, hay una normatividad que se encuentra en proceso de construcción, pero debido a esto los principios que orientan a la investigación científica y la innovación se ven sometidos a la falta de criterios legales y principios de política pública. Esta situación ha dado como resultado que se

yuxtapongan continuamente diferentes racionalidades, pensamientos y vocabularios, los cuales dependen del tipo de actores y de sus intereses específicos. Lo anterior resulta en que:

(...) la bioética, los principios y normas que, en definitiva, conduzcan las prácticas con células madre, no provienen de las deliberaciones de filósofos morales y juristas, sino que se están inventando en los usos efectivos y en aquellos imaginados por las familias, los investigadores, los inversores, etcétera (Haidar, 2011, p. 125).

Más allá de ello, el problema es que esta superposición de intereses se ha venido generando de una manera conflictiva, pues la ausencia de un marco regulatorio específico ha limitado las posibilidades de establecer acuerdos entre los científicos, las autoridades, las comunidades y los bio-bancos.

Privilegiar el desarrollo científico y la innovación por encima de la regulación normativa y la orientación de una política pública, en un tema como la donación y trasplante de células hematopoyéticas, genera un panorama problemático. Hay que ver que el primero es utilizado como estrategia de internacionalización y crecimiento económico, pero la segunda podría, además de ello, aportar en el desarrollo social y en la articulación efectiva del sistema de salud.

Esta situación se refleja en dos situaciones particulares: en primer lugar, el enfoque en la innovación y en un desarrollo científico débilmente regulado da como resultado diversas tendencias, desacuerdos y conflictos que limitan, en gran medida, la posibilidad de orientar una política pública con criterios comunes que cobijen y acojan los diversos intereses que se han construido en el proceso. Y, en segundo lugar, la ausencia de una regulación normativa ha generado un amplio margen disponible para el desarrollo y oferta de tratamientos con células hematopoyéticas que, en algunas ocasiones, pueden estar por fuera de los criterios de la medicina basada en la investigación clínica.

En este punto del análisis es importante revisar de manera concreta la regulación que existe sobre el tema en Argentina, aunque es preciso tener en cuenta que dicha regulación no tiene aún el rango de ley sino de disposiciones ministeriales. Por ejemplo, se destaca la Resolución 610/07, por la cual se establece que es el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) el responsable de todos los procedimientos médicos asociados con el uso de células humanas. Sin embargo, la realidad ha demostrado que este organismo carece no solo de la autonomía, sino de la autoridad suficiente para ejercer funciones adecuadas de control, especialmente en lo que tiene que ver con la oferta de tratamientos de tipo experimental.

Por otro lado, también a nivel de disposición normativa ministerial, se encuentra el Decreto 512/95, en el cual se ha especificado que únicamente el trasplante de médula ósea es considerado una práctica adecuada en el país, los demás procesos de terapia o trasplante celular son vistos como experimentales y antes de ser practicados deben ser sometidos a un proceso de análisis para que las autoridades competentes puedan determinar su idoneidad y calidad. No obstante, en la práctica también se presentan inconvenientes, pues la realidad es que los tratamientos experimentales siguen siendo ofertados sin ningún tipo de control específico por parte del Estado.

En conjunto, estas problemáticas evidencian la necesidad de promover un marco regulatorio específico, orientado a través de una política pública que permita mejorar, controlar y armonizar los resultados de los procesos de innovación e investigación científica en los cuales se ha venido invirtiendo. Específicamente, se precisa de una política pública que ayude a regular el tema de las nuevas terapias celulares.

El análisis que se ha planteado permite reconocer con Bortz, Vasen y Rosemann (2017) que en Argentina existe un “vacío de gobernanza”, pues solo se ha avanzado, débilmente, en el desarrollo de directrices que resultan ser en la práctica bastante limitadas para controlar todo lo que tiene que ver con la donación y trasplante de células. En el caso particular de Argentina, la política pública debe establecer un marco claro y eficiente desde el cual se oriente el desarrollo de los trabajos experimentales con las células humanas, incluyendo además consideraciones específicas sobre los temas de innovación y comercialización internacional.

Por otro lado, es preciso avanzar en la creación de un Comité de Ética en el cual se discutan los procedimientos para promover la innovación en el plano de la terapia celular en Argentina, que se vienen desarrollando de manera continua en los últimos años. Finalmente, se destaca la necesidad de mejorar los procesos de comunicación y entendimiento entre los diversos actores, con la finalidad de encontrar intereses comunes y favorecer una mayor sinergia entre la regulación normativa y la investigación científica.

El caso de análisis de Argentina permite evidenciar cómo la ausencia de un marco regulatorio y una política pública, para el caso de la donación y el trasplante de células hematopoyéticas, genera como resultado una serie de áreas grises en la investigación, en la práctica clínica y en la comercialización. Esta situación no solo limita en gran medida el desarrollo de la innovación debido a la confluencia de diversos intereses que no se coordinan mediante criterios comunes, sino que además puede generar como resultado amenazas graves a la salud y al bienestar de los pacientes.

Por otro lado, el caso de Argentina permite cuestionar la pertinencia del apoyo del Estado a la construcción de nuevas capacidades para la investigación en terapias con células humanas. Si el enfoque es meramente económico y si la única pretensión es favorecer el posicionamiento

internacional, se podrían generar vacíos importantes que derivarían en situaciones críticas para el sistema de salud, se estaría descuidando en gran medida el análisis sobre la utilidad social del tratamiento con células hematopoyéticas. Lo anterior exige una mayor comprensión sobre las utilidades para la salud pública y la calidad de las comunidades generadas a través de los tratamientos, con el fin de promover una mayor articulación con las políticas de desarrollo nacional.

La legislación con la materia se condensa en la siguiente tabla:

Tabla 13

Normatividad en Argentina

Argentina	
Normatividad Nacional	Regulación
Ley 21.541/1977	En 1977 se inició la creación del Centro Único Coordinador de Ablación e Implante (CUCAI), el cual entró en rigor un año después como encargado a nivel nacional de las actividades relacionadas con trasplantes. En especial, se ocupa de lo referente al proceso del trasplante y las instituciones involucradas, haciendo énfasis en que el proceso de trasplante debe ser sin ánimo de lucro.
Ley 23.885/ 1990	En 1990 se establece por medio de esta ley que el CUCAI se convierta en el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).
Ley 24.193/1992 Ley de trasplantes de órganos y tejido humano	En el año de 1992 la ley se determinó la regulación de trasplante de órganos.
Ley 25.392/2003 Registro Nacional de Donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas	Durante el 2003 se establece las actividades a nivel nacional para incentivar a las personas a ser donantes, se crea el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) que da la posibilidad de ampliar la donación a las personas que no contaran con un donante compatible en su grupo familiar.
Ley 26.066/2005	Por medio de esta ley se decreta que la persona mayor de 18 años se considera donante a menos que manifieste su voluntad de no serlo.
Ley 26169/2006	Ley de carga sanitaria que establece el material necesario y urgente para la atención de la salud de las personas.
Decreto 512/1995	Reglamentación de la ley 24.193 de trasplantes de órganos y material anatómico humano.
Decreto 267/2003	Reglamentación de la ley 25392
Decreto 506/2005	Instaura el Día Nacional del Donante de Médula Ósea.

Tabla 13 (Continuación).

Resolución 82/2000	Habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales destinados a la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células precursoras hematopoyéticas.
Resolución 73/2002	Habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales destinados al trasplante de células precursoras hematopoyéticas con donante no relacionado.
Resolución 129/2003	Habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos de profesionales para la realización de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas con donante no relacionado.
Resolución 116/2004	Dispone que los procesos de búsqueda de donante no emparentado para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante de CPH que deban realizarse en registros del exterior serán efectuados, exclusivamente, por el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
Resolución 319/2004	Habilitación de bancos de células progenitoras hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre del cordón umbilical y de la placenta (SCU). Normas para la colecta, procesamiento, estudios, almacenamiento, selección y envío de células progenitoras hematopoyéticas (B-CPH) de sangre de cordón umbilical (SCU).
Resolución 239/2005	Establecer el Registro Nacional de Donantes de Órganos y Tejidos, y Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).
Resolución 309/2007	Tratar sobre los trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical y la placenta. Además, instaurar la Comisión Asesora de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
Resolución 610/2007	Defínanse los alcances de las facultades atribuidas al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante, a los efectos de la aplicación de la ley n° 24.193
Resolución 60/2009	Modificación de la resolución 319/04
Resolución 69/2009	Norma regulatoria relacionada con las actividades de la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas.
Resolución 294/2012	Habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos de profesionales para la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.
Resolución 414/2012	Modificación de la resolución 309/2007.
Resolución 146/2013	Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) autoriza a activar la búsqueda de dos (2) unidades de CPH provenientes de sangre de cordón umbilical (SCU) para un paciente determinado, en caso de ser requerido, por un equipo de trasplante habilitado.
Resolución 262/2014	Derogación de la resolución 69/2009
Resolución 1706-E/2016	Fijar valores arancelarios para la facturación de los procedimientos de búsqueda en registros internacionales de procuración de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de donante no emparentado.
Resolución 1896-E/2016	Establecer valores arancelarios para la facturación de los procedimientos de búsqueda de donante no emparentado; procuración de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la médula ósea, sangre periférica o unidades de sangre cordón umbilical y procuración de linfocitos para infusión.
Resolución 1497/2018	Proponer valores arancelarios para la facturación de los procedimientos de búsqueda en registros internacionales de procuración de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de donante no emparentado, para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante y de procuración de leucocitos para infusión.

Resolución 75/2019	Permitir la ampliación del Módulo 6 del SINTRA. Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).
Resolución 166/2019	Fijar valores arancelarios para la facturación de los procedimientos de búsqueda de donante no relacionado, colecta y transporte de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) y de linfocitos, para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante no relacionado
Resolución 141/2020	Enmarcar los procesos de búsqueda de donante no relacionado, la colecta y transporte de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) y/o linfocitos para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante, tanto en el ámbito nacional como en registros del exterior, serán efectuados en forma exclusiva por el registro nacional de donantes de células progenitoras hematopoyéticas (CPH).

Nota: en la tabla se relaciona la normatividad en Argentina relacionada con donación y trasplantes. Adaptado de Atlas Federal de Legislación Sanitaria de la República Argentina. 2021.

6.1.4.3 México: Limitaciones para la Orientación de una Política Pública debido a los

Discursos Conservadores.

Este país presenta un aumento de las enfermedades crónicas degenerativas. El cáncer infantil es un problema de salud pública al ser la principal causa de muerte por enfermedad entre los 5 y 14 años, cobrando más de 2,000 vidas anuales. Comparado con las enfermedades neoplásicas en los adultos, el cáncer en la infancia y adolescencia representa una proporción baja, ya que solo el 5% de los casos de cáncer ocurren en niños. Sin embargo, esta enfermedad es una de las principales causas con mayor número de años de vida potencialmente perdidos, ya que se estima que cada niño que no sobrevive al cáncer pierde en promedio 70 años de vida productiva; además, de ser un factor negativo para la salud emocional y la dinámica familiar (Organización Nacional de Trasplantes [ONT], 2020).

Para empezar el análisis sobre la política pública que se ha venido desarrollando en México respecto a las donaciones de células progenitoras hematopoyéticas, es importante reconocer, en primera instancia, que existen dos etapas en las cuales puede dividirse la historia de los trasplantes de CPH en este país. En primer lugar, se destaca el periodo que inicia en 1980, cuando se desarrolla el primer TCPH en Ciudad de México. El segundo periodo comenzaría en

1995, cuando se comienzan a generar innovaciones en los tratamientos y procedimientos, por ejemplo, sustituir el uso de CPH de médula ósea por CPH de sangre periférica; lo cual favoreció una mayor simplificación en los tratamientos (Gaytán – Morales, 2013).

Se crearon a su vez diversas entidades gubernamentales que permitieron la planeación y la dirección estratégica que involucra a las diferentes entidades estatales y privadas, y propende por la consolidación de grupos de personas que necesitan un trasplante de órganos, tejidos y células. Así, en el 2001 se crea el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), un Órgano Administrativo Desconcentrado de la Subsecretaría de Relaciones Institucionales de la Secretaría de Salud, con este se establece la creación del Registro Nacional de Trasplantes, definido como una coordinación para las actividades relativas a la donación y al trasplante (Programa Sectorial de Salud, 2014).

El principal documento normativo que existe en México para orientar y regular temas generales de salud, investigación clínica y desarrollo experimental de tratamientos es la Ley General de Salud. De acuerdo con su artículo 313, es competencia de la Secretaría de Salud el control sanitario para la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células humanas, a través de un órgano de carácter desconcentrado que tiene el nombre de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Dentro de dicha ley, existen otros artículos importantes que se relacionan con el tema de los tratamientos con células humanas. Por ejemplo, se resalta el artículo 315, según el cual los establecimientos de salud dedicados a los tratamientos con células progenitoras requieren de una previa autorización sanitaria, además de contar con un comité interno de trasplantes. En el artículo 327 se establece que cualquier proceso de comercialización con las células está

prohibido; y el artículo 317 expresa la necesidad de contar con un permiso especial para sacar a las células del territorio nacional.

Sin embargo, en México han sido limitados los avances en lo que tiene que ver con investigación científica y reglamentación normativa para orientar el diseño de una política pública sobre el tema. En particular, siguiendo las apreciaciones de Brena (2015), estas limitaciones se deben a las posturas que se han asumido desde una perspectiva conservadora en la sociedad mexicana, que ve con recelo cualquier tipo de estudio exploratorio con células humanas.

Además, el papel sumamente importante que desempeña la iglesia, en lo que tiene que ver con la organización de la vida social y política, también ha reducido en gran medida la posibilidad de establecer reglamentaciones concretas desde las cuales se establezcan criterios comunes para los procesos terapéuticos basados en el uso de las células. Generalmente, la posición de la Iglesia ha sido que la vida humana es sagrada y que es producto de la acción creadora de Dios. De igual manera, ha sustentado su percepción negativa sobre los tratamientos con células madre en México al plantear que todos los seres humanos poseen como base un derecho inalienable a la vida, el cual debe ser reconocido y respetado por toda la sociedad civil (Brena, 2013).

Sin embargo, en este país se han comenzado a evidenciar los efectos negativos de carecer de una reglamentación para el tema, debido principalmente al uso inadecuado de las células madre en procedimientos exploratorios que no consideran los principios rectores planteados por la ONU, además de la comercialización ilegal de las células. Esta situación ha obligado a considerar la necesidad de establecer el desarrollo de un marco normativo específico, más aun, teniendo en cuenta que México es uno de los países con una mayor variedad y tamaño en el

registro de donadores potenciales de células madre. De acuerdo con cifras suministradas por la organización Be The Match México, en este país actualmente hay un total de 55 mil personas que se han registrado como donantes.

Considerando estos antecedentes, en el 2018 y en el marco del VIII Simposio Internacional de Banco de Sangre de Cordón Umbilical y Medicina Regenerativa, el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (CNTS) comentó que ha comenzado a trabajar en un proyecto para el diseño de un marco regulatorio y una política pública sobre el uso de células madre troncales y progenitoras. Este proyecto ha sido desarrollado por medio de un enfoque colaborativo, que ha contado con la participación de la Secretaría de Salud de México y diversas instituciones del campo de la salud y de la genética. Su finalidad es promover estándares internacionales que garanticen la calidad, eficiencia, seguridad y accesibilidad en todos los procesos asociados con el tratamiento con las células, desde la obtención hasta la disposición, pasando por la evaluación, procesamiento y almacenamiento.

Por otro lado, se espera que la política pública también incluya orientaciones para las instituciones que desarrollan estos procedimientos, definiendo además esquemas de capacitación y evaluación continua, de tal forma que los tratamientos se establezcan como elementos centrales en la protección de la vida y en el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes. En conjunto, mediante la política pública que aún se encuentra en revisión, se espera mejorar el desarrollo de procedimientos responsables que cuenten con todas las medidas de protección y vigilancia por parte del Estado.

Tabla 14*Normatividad en México*

México	
Normatividad	Regulación
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Diario Oficial de la Federación, 13-IV-2004 y sus reformas).	<p>Establecer en la comisión de autorización sanitaria parágrafo III, la coordinación administrativa de requisitos de habilitación de carácter administrativa que corresponda a donación y trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos.</p> <p>En el título 1° establece las instituciones estatales del gabinete que conforma los centros de trasplante.</p> <p>En el título 2° se realiza la constitución legal del documento que permite al ser humano ser donador de órganos, tejidos y células con fines de trasplante. Los títulos 3° y 4° corresponden al establecimiento de los candidatos y características de los receptores de donantes de células, tejidos y órganos, por medio de la realización de comités para la coordinación de las instituciones donde se realizará los trasplantes y los participantes de este.</p>
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia De Trasplantes (Diario Oficial de la Federación, 26-III-2014).	<p>En el título 5° se establece la unificación de registro único de trasplantes y actualización por medio de instituciones estatales y privadas, además de la actualización de los pacientes que están en lista de trasplante unificando la información por medio de CENATRA.</p> <p>En el título 6° se instaure el mecanismo de las personas que han perdido la vida y que su identidad se desconozca, la intervención de la institución receptora del paciente junto con autoridad judicial para disponer de sus órganos, tejidos y células con alta probabilidad de donación.</p> <p>Los títulos 7°, 8° y 9° establecen la coordinación de los principios éticos del trasplante, el transporte y embalaje de los órganos donantes</p> <p>Los títulos 10° y 11° instauran los permisos que se requieren para la salida de tejidos, órganos y células del territorio nacional, por medio de la vigilancia y cobertura de la ley para el transporte de estos tejidos</p>
Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, Artículo 44 (Diario Oficial de la Federación, 10 de enero de 2011 y sus reformas).	<p>Dispone de la reglamentación para promover, por medio de instituciones estatales, la organización del sector público y privado para donación de componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas.</p>

Nota: en la tabla se relaciona la normatividad mexicana en relación con la donación y trasplantes. 2021.

6.1.4.4 España: Referente Mundial en Terapia Celular.

España, no lejos de los países latinoamericanos, contempla dentro de las enfermedades crónicas las patologías cardiovasculares, enfermedades respiratorias de vías inferiores, enfermedades crónicas hepáticas y renales, recurriendo así, a la necesidad de trasplantes en personas adultas. No obstante, en la población infantil “cada año, se diagnostican aproximadamente 40000 casos de cáncer infantil en la UE. Estos tumores conllevan cargas

particulares para los pacientes, ya que necesitan un diagnóstico y un tratamiento especializados que pueden no estar fácilmente disponibles cerca de su lugar de residencia” (Comisión Europea, 2014, p.14).

El número de trasplantes realizados en España no cesa de crecer en los últimos años. En todas sus modalidades y en todas las Comunidades Autónomas españolas, en el año 2019 se alcanzó el máximo histórico con 3444 trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas, fueron 2146 trasplantes autólogos y 1.298 trasplantes alogénicos, de estos 827 fueron emparentados y 471 de donante no emparentado. (Fundación Leucemia y Linfoma, 2020).

Para empezar el análisis sobre la política pública en España sobre las células progenitoras hematopoyéticas, es importante iniciar planteando que este país se ha convertido en un referente mundial en terapia celular. Esto debido, centralmente, a un aumento considerable de la producción científica sobre el tema, pues los documentos científicos sobre células madre elaborados en el 2017 se han duplicado con respecto al 2014. Situación que evidencia una relevancia notable en la investigación y análisis sobre los procesos y tratamientos que se pueden desarrollar mediante el uso de las células.

En el ranking elaborado por la Red de Terapia Celular (2019) se observa que, de los países con mayor número de publicaciones en terapia celular entre el 2015 y el 2018, España ocupa el lugar número 10, con un total de 1039 publicaciones. Cabe resaltar que el primer lugar es de Estados Unidos, con 10726 investigaciones publicadas, y que los otros dos países que han sido analizados en estudio comparativo, México y Argentina, no aparecen en el listado de los 30 primeros países.

Además del número de publicaciones, que evidencian un importante compromiso en España por avanzar en el desarrollo de mejores tratamientos y procedimientos en la terapia

celular, se destaca también que este país se sitúa como el sexto en el mundo con mayor número de líneas de células madre registradas:

En agosto de 2018, y de un total de 2.560 líneas celulares registradas hasta esa fecha, son 69 las líneas celulares de células madre desarrolladas en España que están disponibles en el Registro de Células Madre “Human Pluripotent Stem Cell Registry” (hPSCreg), sólo por detrás de Reino Unido (386 líneas celulares registradas), Estados Unidos (260 líneas celulares registradas), Alemania (114 líneas celulares registradas), Suecia (92 líneas celulares registradas) y Dinamarca (80 líneas celulares registradas) (Red de Terapia Celular, 2019, p. 14).

En conjunto, gracias al desarrollo académico y al buen número de líneas de células madre registradas, España se ha convertido en un referente internacional para lo que tiene que ver con la investigación en la terapia celular a nivel preclínico y clínico. Las razones de ello son, principalmente, un buen apoyo institucional que ha venido creciendo en los últimos años a través de la financiación y el desarrollo continuo de convocatorias para establecer diferentes tipos de ensayos clínicos.

De acuerdo con las apreciaciones de González (2016), en España la financiación se orienta principalmente al desarrollo de una investigación multiinstitucional, con el fin de favorecer la articulación de las experiencias, saberes y conocimientos de por lo menos dos grupos que hagan parte de distintas entidades ubicadas en dos comunidades autónomas del país. De esta forma, ha sido posible promover una mayor participación que cubre a todas las regiones del país y que ha permitido generar nuevas visiones y hallazgos en la investigación clínica, principalmente en forma de ensayos clínicos en fase II y III, con una duración promedio de 4 años.

El avance continuo en la investigación y en el desarrollo de ensayos clínicos, le ha permitido también a España posicionarse como un líder en lo que tiene que ver con la comercialización de terapias avanzadas. Esto debido a la cantidad de profesionales especializados que actúan como promotores de los ensayos clínicos y al número de productos que se han venido desarrollado para las terapias avanzadas, incluyendo, por ejemplo, productos de terapia génica, células madre hematopoyéticas y productos de ingeniería tisular (Casado e Ibáñez, 2015). En cuanto al tema concreto de los ensayos clínicos desarrollados en relación con el tema del trasplante de progenitores hematopoyéticos, entre el 2014 y el 2018 España llegó el cuarto lugar a nivel mundial, con un total de 64 ensayos. Solo fue superado por Francia (94), China (194), y Estados Unidos (620).

Otro dato que es importante tener en cuenta en esta contextualización inicial, es que según el estudio elaborado por la Sociedad Americana de Terapia Génica y Celular (2012), España ocupó en el 2012 el primer lugar en lo que tiene que ver con el número de medicamentos desarrollados para terapias avanzadas en desarrollo clínico, con un total de 49 medicamentos nuevos. El desarrollo de medicamentos, procesos e innovaciones en el plano de la terapia celular se ha conseguido a través de un enfoque colaborativo entre instituciones académicas, centros de mecenazgo y empresas. Sin duda alguna, este enfoque ha sido clave para potenciar los conocimientos y establecer una sinergia entre los participantes que ayudan a dinamizar los resultados de la investigación.

De acuerdo con las apreciaciones de Casado e Ibáñez (2014), otro tema importante que ha influenciado la legislación y la política pública en España sobre el tema de los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas, ha sido la evolución y creación constante de empresas que desarrollan terapias celulares. Según el informe de la Red de Terapia Celular (2019), en los

últimos 12 años se han creado más de 50 empresas de este tipo en España, situación que ha generado importantes procesos de dinamización en lo que tiene que ver con la práctica clínica y la investigación, pero que también han promovido, como necesidad esencial, mejorar la jurisdicción y la protección legal.

En efecto, el punto central de análisis para comprender el desarrollo de la política pública española en lo referente al tratamiento con células progenitoras hematopoyéticas, es que:

En los últimos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, siendo cada vez más frecuente la investigación con gametos, embriones o células madre embrionarias que se hace imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa.

Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizadas generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas (Red de Terapia Celular, 2019, p. 22).

De esta manera, teniendo en cuenta la presentación inicial que se ha realizado sobre el contexto español en el tema de los tratamientos con células progenitoras hematopoyéticas, es importante observar cómo el marco legal ha venido evolucionando conforme a la prioridad investigativa que ha tenido la terapia celular en este país, además del desarrollo de empresas y la financiación estatal para el desarrollo de ensayos clínicos en sus diferentes regiones.

El interés del Estado en fortalecer estas líneas investigativas por medio de la inversión muestra como un mercado dinámico hace que surja la necesidad de explorar nuevas fuentes de recursos y nuevos espacios de negocios, lo que hace que los gobiernos regulen estas posibilidades.

Para empezar, es preciso observar que la Unión Europea generalmente establece una serie de disposiciones generales para todos los países, además de criterios comunes para la orientación

jurídica y legal de los diferentes temas relevantes en el desarrollo de la salud, bienestar social, desarrollo económico y tratamientos terapéuticos. Sin embargo, para este caso, en el Reglamento CE número 1394/2007 del Parlamento Europeo no solo se les da libertad a los países miembro para elaborar sus propias legislaciones sobre el uso de células madre en tratamientos y trasplantes, sino que, además, se les da la posibilidad de definir los procedimientos, garantías y cuidados que se deben tener en cuenta para la comercialización de los productos derivados de las células.

En particular, esta situación ha generado como resultado importantes diferencias y discrepancias entre los países de la Unión Europea. Por ejemplo, en países como Austria, Hungría, Ucrania, Bielorrusia e Islandia no existe ni se ha desarrollado una legislación propia, pero además está prohibido cualquier tipo de tratamiento o investigación con células humanas. Por otro lado, países como Serbia, Croacia, Estonia y Letonia no prohíben concisamente los tratamientos, pero tampoco han desarrollado una legislación propia. También se destacan los países en los cuales se permite la investigación con células embrionarias importadas, dentro de los cuales se encuentra Italia y Alemania. Y, por último, los países que han desarrollado una legislación para permitir la investigación con células embrionarias son Inglaterra, Suecia, Finlandia, Francia. Bélgica, Holanda, Suiza, Dinamarca, Portugal y España.

Teniendo en cuenta todo lo anterior y para entrar con mayor detalle en la legislación que España ha construido, a continuación, se presenta una síntesis de los documentos normativos que han venido orientando desde 1979 el tema del trasplante de células de origen humano en ese país:

Tabla 15*Marco Legal sobre Temas Asociados al Trasplante de Células de Origen Humano en España*

Normativa	Descripción
Ley 30/1979	Se determinan los principios del marco legislativo, por el cual se regulan implantes experimentales de órganos, tejidos y células humanas.
Ley 35/1988	Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin que no sea la procreación. De esta manera, se elimina la donación de óvulos y generación de embriones con fines investigativos.
Ley 42/1988	Por medio de esta ley se permite la donación de preembriones con fines investigativos, siempre y cuando no sean viables y haya consentimiento por parte de los progenitores.
Real Decreto 2070/1999	Se desarrollan y especifican los componentes de la Ley 30/1979.
Ley 44/2003	Se modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Se plantea el uso de preembriones sobrantes para investigación y, al mismo tiempo, se rechaza la creación expresa de preembriones.
Real Decreto Ley 9/2014	Se establecen reglamentos para el desarrollo y aplicación de ensayos clínicos, sean o no experimentales, en los cuales se utilicen células humanas.
Real decreto 1301/2006	Por medio de este decreto se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Asimismo, se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos
Ley 14/2007	Se establecen normas asociadas con la investigación con muestras biológicas y análisis genéticos. En esta ley también se aprueba la investigación con células madre embrionarias, además de la obtención de líneas celulares mediante la manipulación de células madre embrionarias sobrantes de tratamientos de fecundación in vitro y de transferencia nuclear somática.

Nota: en la tabla se relaciona la normatividad española en relación con la donación y trasplantes. 2021.

En conjunto, el desarrollo normativo que se ha establecido en España ha permitido autorizar legalmente y regular los procesos y técnicas mediante las cuales se obtienen y trasplantan células humanas con fines terapéuticos, siempre y cuando no se genere la creación de un preembrión o de un embrión. Otro de los aspectos fundamental del marco legal es que ha configurado la creación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. La cual, tiene como función cuidar que todos los procedimientos asociados con la terapia celular se desarrollen por parte de expertos, con un buen soporte clínico y con todos los cuidados y requisitos que exige la ley.

Sin embargo, la realidad es que el caso de España resulta ser similar al de Argentina, pues la jurisdicción y protección legal no va al mismo paso que la investigación. Como lo explica González (2016), es comprensible que las expectativas que se han generado en torno a la terapia celular, como una práctica que puede ayudar en la curación de las enfermedades humanas, den como resultado importantes programas de inversión y financiación, que en conjunto han venido promoviendo de manera considerable la investigación y el desarrollo de ensayos clínicos en España. Pero el país se encuentra atrapado entre un debate que se establece a través de dos cuestiones supremamente inciertas: en primer lugar, la eficacia real de las terapias celulares es aún algo que sigue en experimentación y que está siendo probado; y, en segundo lugar, todavía existen complejas irregularidades e inconsistencias en el plano jurídico sobre lo que tiene que ver con las fuentes mediante las cuales se pueden obtener de manera legal las células madre. En este caso:

La disyuntiva en la que se encuentran los Estados modernos en relación con la investigación biomédica sobre el genoma y sobre células madre se traduce en muchos casos en una parálisis legislativa generada por la imposibilidad de extraer un mínimo común denominador que ponga de acuerdo los miedos y los deseos de la sociedad en su conjunto (Larios, 2006, p. 148).

El caso de España responde precisamente a esta disyuntiva que trasciende el plano médico y legal, insertándose en factores importantes relacionados con la sociedad, la ética, la moral y el respeto sobre la vida humana. En particular, se destaca que en el marco legal español no hay claridad sobre la terapia génica, ya que, por ejemplo, en el artículo 159 del Código Penal no se sanciona la alteración del genotipo en línea germinal, siempre y cuando el procedimiento esté destinado a tratar o curar una enfermedad humana. Sin embargo, en el Convenio sobre

Derechos Humanos y Biomedicina de 1997, al cual está suscrito España, se prohíbe de manera determinante la alteración del genotipo en la línea germinal, sin importar la finalidad.

Contradicciones como estas no han sido solucionadas de manera integral en el desarrollo de una política pública concreta, ni en los instrumentos normativos que se han venido orientando como medio para favorecer el control de la creciente investigación con células humanas. Por tanto, este tipo de temas deben ser abordados en el desarrollo de una investigación biomédica que se articule con las disposiciones normativas; para que, de esta manera, sea posible avanzar adecuadamente en lo que se relaciona con los procedimientos y tratamientos con células humanas.

Lo anterior es sumamente importante si se considera que en España se ha venido asumiendo una perspectiva integral y ecléctica sobre este tipo de tratamientos, ya que se ha aprobado legalmente la investigación con: “células madre procedentes de organismos adultos, cordón umbilical, fetos abortados, embriones no viables y líneas celulares embrionarias ya creadas” (Larios, 2006, p. 149). El problema es que todos estos tratamientos han sido considerados de manera general en la Ley 14/2007, lo cual ha dado lugar al desarrollo de diversas interpretaciones que, en su totalidad, afectan las posibilidades de establecer criterios legales claros y concretos desde los cuales se promueva la legitimidad.

En parte, las dificultades para orientar el desarrollo de un marco normativo y una política pública concisa y clara sobre el tema de las células progenitoras hematopoyéticas tiene que ver con los cambios continuos en la legislación, con respecto a la normativa aplicable a las células madre embrionarias humanas. A continuación, se observa cómo ha venido siendo tratado este tema particular en la legislación, observando diferentes conceptualizaciones, prohibiciones y viabilidades que se contradicen entre sí a través de las leyes:

Tabla 16*Normativa Aplicable a las Células Madre Embrionarias Humanas en España*

Ley	Generación para embriones de investigación	Creación de preembriones	Investigación con preembriones
Ley 35/1988	Prohibida, pues la única finalidad es la procreación	Solo se puede hacer con fines de reproducción, con una conservación máxima de cinco años.	En el caso en que sean viables, la investigación debe tener como única finalidad aportar ventajas para el propio embrión.
Ley42/1988	No hay mención del tema	Se abre la posibilidad de donación para la investigación, siempre que los preembriones no sean viables y se cuente con el consentimiento de los progenitores.	Se establece la posibilidad de extraer estructuras biológicas de embriones no viables, a través de la tecnología genética.
Ley45/2003	Prohibida, pues la única finalidad es la procreación	Posibilidad de donación para la investigación, con el consentimiento de los progenitores.	Posibilidad de uso de preembriones no viables, sin fines comerciales.
Ley14/2006	No hay mención del tema	Donación para la investigación si no son viables y se cuenta con el consentimiento.	Posible, si no excede los 14 días de desarrollo in vitro.
Ley14/2007	Prohibición explícita	Donación para la investigación si no son viables y se cuenta con el consentimiento.	Posible, si no son viables.

Nota: en la tabla se relaciona la legislación española relacionada con las células madre embrionarias. Adaptado de González. 2016.

Como se puede apreciar, las leyes son cada vez más permisivas en lo que tiene que ver con la investigación con células madre embrionarias humanas en España. Incluso, en los últimos años, se han venido conformando grupos de asesoramiento y comisiones de expertos que han solicitado formalmente al gobierno español que se modifique la actual legislación, con el objetivo de permitir que los científicos puedan trabajar en la generación de células madre embrionarias con propósitos terapéuticos y de investigación, siempre y cuando haya una sujeción a la aprobación de comités de expertos.

El principal argumento que han expuesto estos comités de asesoramiento es que el trabajo con células madre constituye una de las principales promesas para la medicina del futuro y para el tratamiento eficiente de varias enfermedades. La realidad es que la ausencia de una política clara que vaya a la par de los avances en la investigación permite reconocer que en España las leyes dependen de las necesidades de la comunidad científica, cuando debería ser el contrario, las leyes deberían establecerse como mandatos independientes cuya finalidad sea la de proteger los intereses de toda la sociedad en torno a un tema tan delicado como los trasplantes con células madre y la generación de embriones para la investigación.

Tabla 17

Legislación Internacional y Normatividad Española

Legislación internacional	
Revista oficial de las comunidades europeas año 2001	En la revista de las comunidades europeas se establecen las disposiciones legales que permiten todas las prácticas involucradas en la realización de estudios relacionados con ensayos clínicos, específicamente de medicamentos con uso en seres humanos. Se hace énfasis en la notificación de todo tipo de eventos relacionados con los productos usados, por lo que es necesario realizar un seguimiento al progreso de los procedimientos involucrados en el uso de medicamentos en humanos.
Directiva de 2003 de las comunidades europeas	En la directiva de 2003 se establecen los protocolos de manipulación de la terapia celular, cubrimiento las necesidades de los donantes y los factores sociodemográficos y genéticos que pueden disminuir los eventos adversos.
Directiva 2004 de la Unión europea	En el 2004 se instauran los protocolos de bioseguridad del proceso de la donación de células y tejidos humanos, evaluando los limitantes de la disponibilidad dentro de la unión europea y los países miembros.
Directiva 2006	Se establece, por medio de la directiva de 2006, los riesgos y eventos adversos del trasplante de células y tejidos de terceros También enmarca los requisitos de los procedimientos de bioseguridad para la donación, siendo enfática en los criterios de inclusión y exclusión en el momento de la donación.

Tabla 17 (Continuación).

Directiva 2010 diario oficial de la Unión europea	En el 2010, por medio de la disposición de la importancia de la salud pública, se establecen las normas -salvaguardando al donante como receptor previo- de los protocolos establecidos de bioseguridad que permitan un seguimiento estricto para disminuir cualquier evento adverso. No obstante, este tipo de actividad debe estar regulada por los países miembros, a través de la supervisión de la autoridad competente.
Directiva 2015 diario oficial de la Unión europea	En el 2015 se establecieron las instituciones acreditadas para la recolección e intercambio de células y tejidos, por medio de una evaluación de los países miembros. En esto fue fundamental la trazabilidad de los procesos. Durante este año, también se objetiva y realiza la codificación de los tejidos y células de donante y receptor. Por otra parte, dicta que en caso de ocultar información valiosa la entidad correspondiente será sancionada.
Protocolo adicional biomedicina año 2002	En el año 2002 se establecen, por medio de un protocolo adicional, los derechos humanos y la biomedicina en el trasplante de órganos y tejidos humanos. Para ello, es primordial la información no solo al personal médico, sino involucrar en el proceso de la donación y trasplante a la población en general, proporcionando una información veraz de las condiciones generadas de la extracción, traslado y trasplante de órganos y tejidos en seres humanos, por medio de un documento legal que es el consentimiento informado. Adicionalmente, determina que la donación es un proceso sin ánimo de lucro y que toda actividad relacionada con la violación de este proceso será sancionada.
Legislación nacional de España	
Ley 30/1979	Por primera vez, se establece el concepto de donación de órganos y células de seres humanos, haciendo énfasis en que no debe tener ningún tipo de compensación económica ni del donante, ni del receptor.
Ley 2017	En el año 2017 se establece la ley que consolida todas las acciones relacionadas con el trasplante de órganos y tejidos humanos en España y territorio internacional, de acuerdo con los decretos mencionados entre el año 2009 y 2017. Por medio de estos se fijan la donación y obtención como un derecho fundamental en donantes vivos y fallecidos, permitiendo un procedimiento seguro durante y después de la donación; aplica también al receptor y las entidades encargadas no solo de la custodia del órgano, sino de la información y acompañamiento a las familias del donante y receptor. También se establece la regulación de las entidades involucradas en el momento de la distribución, importación, registro y trazabilidad de las actividades relacionadas con la donación. Adicionalmente se permite, por medio de esta ley, la donación de células hematopoyéticas. Siendo fundamental para ello la regulación de los sistemas de biovigilancia en los centros involucrados en la obtención, de tal manera que permita un registro y seguimiento de los donantes de células hematopoyéticas.
Decreto real 1825/2009	Por medio del decreto real se establecen las instituciones que regulan la obtención, traslado y trasplante de órganos humanos. Adicionalmente, establece los entes territoriales a nivel nacional, haciendo énfasis en la coordinación de la política de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos en territorio español.

Tabla 17 (Continuación).

Decreto real 1723/2012	En el decreto real se hace énfasis en la organización del proceso de trasplante en seres humanos, disponiendo de las entidades nacionales y los hospitales involucrados. Esto permite una organización de las actividades relacionados con los trasplantes de órganos y tejidos, siendo primordial la obtención del órgano, el traslado y la discreción de la familia donante y receptora, con la intención de cumplir con los requisitos de calidad y seguridad.
Decreto real 2016	Con el decreto del 2016 se busca realizar actividades de promoción y publicidad correspondientes al trasplante de órganos y tejidos, sin vulnerar el derecho a la salud, tratamiento y muerte.
Decreto real 2017	En el 2017, con este decreto se busca que, a nivel político, se establezcan las acciones necesarias para promulgar la donación y el trasplante de órganos y tejidos. Además, por medio de la creación de órganos directivos que realicen una planificación sanitaria regulan una política de igualdad social, por medio de la gestión de la salud pública.
Orden del año 2014	Por medio de la orden del año 2014 se establecen las bases para la regulación que ampare todas las actividades relacionadas con el trasplante de órganos y tejidos humanos en territorio nacional. Siendo este un proceso de participación de las personas y entidades intersectoriales que permitan una coordinación y gestión del trasplante. Adicionalmente, se establece el intercambio entre países, cumpliendo unos requisitos estatales producto de la consolidación entre los países involucrados.

Nota: en la tabla se relaciona la normatividad mexicana española en relación con la donación y trasplantes. 2021.

Por último, en relación con el primer objetivo, los casos de Argentina y España permiten observar una acelerada y vertiginosa evolución en los proyectos de investigación genética y ensayos clínicos en el campo de la terapia celular, gracias al desarrollo de programas de financiación e inversión por parte de los gobiernos centrales. En ambos casos, la terapia celular se ha considerado como una promesa revolucionaria en el campo de la medicina, pero al mismo tiempo, como una oportunidad importante para promover el desarrollo económico, por medio de la venta de productos y fármacos asociados a los tratamientos con células progenitoras hematopoyéticas.

Por el otro lado, en México se ha evidenciado una limitada inversión en el desarrollo de ensayos clínicos e investigación, debido, principalmente, al desarrollo de importantes debates que cuestionan la idoneidad de este tipo de estudios con células humanas. Esta disputa es

impulsada por el contexto social en México, el cual, permanece ligado a unos principios que han sido promovidos por la iglesia y la religión.

Sin embargo, en los tres casos de estudio se observan problemas importantes que reclaman un marco jurídico sólido y el desarrollo de una política pública, desde la cual se establezcan criterios comunes de entendimiento y de comprensión para cada uno de los actores interesados en la investigación con células progenitoras hematopoyéticas. Para ello, es importante tener en cuenta que la elaboración de una normativa, que se relaciona con elementos sumamente importantes de la salud de las personas, la vida y la dignidad, no puede desarrollarse a la ligera, ni ser el resultado de un conjunto de leyes y decretos dispersos y desarticulados, como es el caso de los países sobre los cuales se ha investigado en este capítulo.

Es preciso promover, por tanto, un debate basado en información veraz que permita confrontar las posiciones de cada uno de los actores de la sociedad, incluyendo pacientes, instituciones médicas, empresas financiadoras y autoridades estatales. Esto con la finalidad de promover el desarrollo de una regulación moderna que responda al estado actual de innovación científica e investigación académica. Lo anterior, es preciso considerando que la investigación va a un ritmo mucho más acelerado que la normatividad y la protección legal, situación que ha resultado en una desprotección jurídica para la práctica de la terapia celular.

Ahora bien, en el caso específico de las células progenitoras hematopoyéticas, la legislación que existe en los países consultados es casi nula. Encima, dentro de la poca normatividad existente, generalmente se habla indiscriminadamente de conceptos como terapia celular y trasplante de células madre, sin tener en cuenta las especificidades correspondientes a cada caso, lo cual demuestra un trato bastante ligero y superficial en los marcos normativos.

En lo pertinente a la habilitación de los centros especializados, Argentina dispone que las actividades relacionadas con la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), provenientes de la sangre ubicada en el cordón umbilical y la placenta para uso autólogo eventual, solo podrán realizarse en aquellos establecimientos habilitados y a través de profesionales autorizados (OPS, 2013).

En cuanto a promoción, México establece que la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, debe impulsar la donación de células progenitoras hematopoyéticas, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran. Asimismo, la Secretaría de Salud fija las bases y modalidades a las que se sujetara el Sistema Nacional de Salud al respecto. La Secretaría de Salud, emite las disposiciones que regulan tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células progenitoras hematopoyéticas, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células (OPS, 2013). En lo referente a la revocación o sustitución del consentimiento, en España en cuanto a la donación de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, establece que la revocación solo puede producirse antes del inicio del tratamiento de preparación del receptor.

De conformidad con el Principio Rector 3 de la OMS, en los dos países latinoamericanos adicionando además Colombia, se prevé que la donación entre personas vivas solamente se realice en los casos en que haya un vínculo genético, legal o emocional entre donante y receptor. Se establece que el receptor debe ser un pariente cercano, ya sea por consanguinidad, adopción o afinidad; hay que aclarar que el grado de parentesco varía entre las legislaciones. Es necesario, por tal motivo, la implementación de marcos normativos claros y específicos que hagan alusión a registros de donantes, que es una excepción expresa, y lograr así, la donación de médula ósea y

células hematopoyéticas, en las que se permite que se realice a favor de personas no determinadas (OPS, 2013).

En los Estados se observa una importante disyuntiva en lo que tiene que ver con la investigación académica y el desarrollo de ensayos clínicos, lo cual resulta en un atraso legislativo. Esto debido a que no ha sido posible establecer criterios comunes desde los cuales sea posible comprender y satisfacer los miedos que existen en la sociedad. Sin duda alguna, la debilidad en la política pública también se ve reflejada en mayores obstáculos para el desarrollo de la investigación. El punto clave, por tanto, es comprender que los ámbitos que entran en juego para el desarrollo de una política pública de este tipo (es decir, el ámbito jurídico, ético y científico), permanecen atados a un proceso de constante evolución que exige un análisis participativo igual de constante, en el cual se expongan los intereses y sea posible conciliar los razonamientos.

Todo ello depende de un cambio de actitud en los países, pues no se puede asociar todo lo concerniente a la investigación y desarrollo de ensayos clínicos como medio para promover la economía (Argentina y España); pero tampoco se puede mantener limitado el desarrollo de una investigación orientada por principios legales claros, debido a la prevalencia de cuestionamientos éticos arraigados en la sociedad, que no son discutidos, ni analizados (México). Este cambio de actitud obligaría a revisar precisamente los principios éticos y morales relacionados con el tema de las donaciones de células progenitoras hematopoyéticas, siempre pensando en el bien común; para así, afrontar de manera adecuada los retos que impone la evolución científica.

Lo anterior es sumamente necesario, teniendo en cuenta que existe una limitación importante en el desarrollo de criterios internacionales desde los cuales se oriente un marco normativo para todos los temas relacionados con la terapia celular. Estas limitaciones han

permitido que cada país tenga la libertad para desarrollar su propia legislación al respecto, lo cual genera como resultado no solo importantes diferencias entre los países, marcos regulatorios facilitadores y otros restrictivos, sino que además obliga a cada país a manejar con mayor cuidado, análisis, planeación y debate jurídico el tema en cuestión.

Para sintetizar los resultados del desarrollo del estudio comparativo realizado en los países seleccionados se presenta la siguiente tabla:

Tabla 17

Análisis comparativo entre Argentina, México y España

	Argentina	México	España
Contexto del país	País de América Latina con mayor promoción de la inversión y asignación de recursos para la investigación con células madre. La investigación en estas células es una de las principales líneas investigativas y ejes centrales de desarrollo. Acelerada y vertiginosa evolución en los proyectos de investigación genética y ensayos clínicos.	Los debates de tipo social y cultural enmarcados por posturas conservadoras y por la iglesia que ha limitado un marco regulatorio. Limitada inversión en el desarrollo de ensayos clínicos e investigación	Promueve el desarrollo de inversión y financiación para mejorar la investigación académica, pero sin una profundización en el plano normativo y jurídico. Acelerada y vertiginosa evolución en los proyectos de investigación genética y ensayos clínicos
Trasplante de CPH	Inicia en 2003.	Inicia en 1980 y en 1995 con innovaciones en los tratamientos y procedimientos.	Es un referente mundial en terapia celular con un aumento considerable de la producción científica. Situación que evidencia una relevancia notable en la investigación y análisis sobre los procesos y tratamientos que se pueden desarrollar.
Normativa	Ley 25.392 de 2003 más un conjunto de leyes y decretos.	Ley General de Salud más un conjunto de leyes y decretos que ordena que la secretaria de salud y las entidades federativas impulsen la donación de CPH.	Inicia con la Ley 30 de 1979 y el desarrollo normativo ha permitido autorizar legalmente y regular los procesos y técnicas para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
Política Pública	Es impulsada y promovida por actores ligados a las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación.	Se evidencian los efectos negativos de carecer de una reglamentación debido al uso inadecuado de las células madre en	Financiación para la investigación multiinstitucional, con el fin de favorecer la articulación de las experiencias, saberes y

	Se ha desarrollado una estrategia enfocada en la posibilidad de mediar el riesgo en los procedimientos y las expectativas, a través de la inversión continua en la investigación.	procedimientos exploratorios que no consideran los principios rectores planteados por la ONU, además de la comercialización ilegal de las células	conocimientos principalmente en forma de ensayos clínicos en fase II y III, con una duración promedio de 4 años.
Problemas actuales	Es un problema actual privilegiar el desarrollo científico y la innovación por encima de la regulación normativa y la orientación de una política pública,	Se espera que la política pública incluya orientaciones para las instituciones, esquemas de capacitación y evaluación continua, que establezcan como elementos centrales en la protección de la vida y en el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes.	Trascienden el plano médico y legal, insertándose en factores importantes relacionados con la sociedad, la ética, la moral y el respeto sobre la vida humana. No hay claridad sobre la terapia génica.
Puntos de encuentro de los tres países	<ul style="list-style-type: none"> • Necesidad de promover un marco regulatorio específico, orientado a través de una política pública que permita mejorar, controlar y armonizar los resultados de los procesos de innovación e investigación científica. Específicamente, que ayude a regular el tema de las nuevas terapias celulares. • Necesidad de una política pública, desde la cual se establezcan criterios comunes de entendimiento y de comprensión para cada uno de los actores interesados en la investigación con células progenitoras hematopoyéticas. Mediante la elaboración de una normativa, que se relaciona con elementos de la salud de las personas, la vida y la dignidad. • No puede seguir como el resultado de un conjunto de leyes y decretos dispersos y desarticulados. • Es vital el debate basado en información veraz que permita confrontar las posiciones de cada uno de los actores de la sociedad, incluyendo pacientes, instituciones médicas, empresas financiadoras y autoridades estatales. Y promover así el desarrollo de una regulación moderna que responda al estado actual de innovación científica e investigación académica. • Implementación de marcos normativos claros y específicos que hagan alusión a registros de donantes. 		

Nota: en la tabla se resumen los principales aspectos en relación con la situación de donación y trasplantes de CPH. 2021

6.2 Construir el análisis de grupo o personas de interés (Stakeholders) desde el enfoque del Análisis Institucional de Desarrollo (Institutional Analysis Development – IAD) para las políticas públicas de donación de células progenitoras hematopoyéticas

6.2.1 Análisis de Grupo o Personas de Interés (Stakeholders)

“Es muy probable que no sepamos qué va a funcionar, pero sí sabemos qué es lo que no funciona.”

Nassim Nicholas Taleb

Con base en el contexto descrito se propuso para esta investigación la formulación de una política pública para la donación de CPH en Colombia desde un marco conceptual que involucre los diversos actores relacionados con el sistema de salud es decir grupos de agentes, actores o personas de interés los llamados Stakeholders (Freeman, 2020).

Un análisis de Stakeholders es una herramienta de investigación. Un grupo o personas de interés (Stakeholders), es un “grupo de individuos que se pueden ver afectados o afectar los objetivos de la empresa” (Freeman, & Mc Vea, 1984). Muy cerca de definiciones como la propuesta por Max Clarkson: (Alarcón, 2017)

Personas o grupos que tienen o reclaman la propiedad, derechos o intereses en una corporación y sus actividades pasadas, presentes o futuras. Son consideradas primarias aquellas que son esenciales para la supervivencia y bienestar de la organización, mientras que las secundarias son las que interactúan en la organización pero que no son esenciales para la continuidad de la organización (p.27)

Esta técnica de análisis de actores es una herramienta de investigación en políticas que ha tomado fuerza en salud y permite encontrar los recursos que cada uno de los actores puede

aportar en un escenario de decisión en cuanto a las políticas públicas (Brugha y Varvasovszky, 2000).

Este tipo de análisis con relación a un problema de investigación puede dar herramientas (Roth, 2020) para la toma de acciones y de decisiones porque expone a los actores involucrados, la posición de estos, los conflictos, los riesgos potenciales, las oportunidades y en especial una manera de reducir los impactos negativos, los participantes son un reflejo de esa búsqueda y elección que para este caso por su desarrollo profesional, sus experiencias profesionales, personales y de sus familiares aportaron elementos indispensables para la formulación de política pública de CPH en Colombia.

En cuanto a la importancia de la participación de los actores en la formulación de la política pública va de la mano con la multiplicidad de agentes que interactúan en estos procesos con intereses distintos. Tal como sostiene Ivars-Baidal y Vera Rebollo (2019), el conocimiento de los diferentes agentes que interactúan en el caso específico estudiado se torna necesario para la comprensión de sus intereses y expectativas, interdependencias e interacciones. Tomando el concepto de stakeholders de Gray como *“todos aquellos individuos, grupos y organizaciones directamente influidos por la acción de otros a la hora de resolver un problema”* (citado en Gómez y Martín, 2015 p. 6) y al llevarlo al contexto de la política pública como un sistema complejo en el que interactúan múltiples e interdependientes stakeholders entre los que se producen diferentes interacciones y cuyas decisiones y acciones ejercen diferentes niveles de influencia e impacto sobre el resto.

La muestra de participantes de esta investigación estuvo compuesta por 18 individuos que fueron seleccionados de acuerdo a unos criterios mínimos de homogeneidad- heterogeneidad. Los criterios utilizados fueron: actores afectados o que afectan la donación y trasplante de CPH

en Colombia. Este criterio unido a la academia lleva a que sean considerados expertos temáticos que pueden hacer grandes aportes a la comprensión del fenómeno.

Para lograr un mapeo adecuado se realizaron entrevistas semiestructuradas a actores técnicos, políticos y sociales: médicos hemato-oncólogos de unidades de trasplante; personal del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud – IDCBIS; y profesionales de diversas áreas que en su quehacer estén relacionados con la donación de CPH o el registro de donantes, familiares y pacientes diagnosticados con patologías y posibles tratamientos por trasplante alogénico con donante no relacionado.

Un análisis de agentes sociales (persona, grupo, entidad), con relación o interés en cuanto a un problema de investigación o asunto relacionado con el mismo, puede dar herramientas (Torres – Melo, Santander, 2013) para la toma de acciones y de decisiones. Puesto que, muestra la posición de los mismos, los actores involucrados, los conflictos, los riesgos potenciales, las oportunidades y principalmente una manera de reducir los impactos negativos en la situación actual del cáncer en Colombia, considerada como un asunto prioritario para la salud pública especialmente en prevención y tratamiento.

En el segundo objetivo específico al partir de los elementos que aportan los stakeholders por medio de entrevistas semiestructuradas que se le aplicaron a un grupo de personas invitadas a participar por medio de la socialización del proyecto de investigación. La entrevista fue realizada de forma individual y con el uso de las diferentes plataformas virtuales, debido a que la contingencia de salud pública por la pandemia mundial de covid 19 ha generalizado el uso de estas herramientas.

En el consentimiento informado, diseñado para el instrumento propuesto, se contemplaba que la duración de cada entrevista fuera de 45 minutos. En su etapa inicial se hacía la lectura del

documento del consentimiento informado y se daban explicaciones que pudieran requerir los entrevistados en relación con el proyecto y la custodia de la información. Una vez el invitado estaba de acuerdo y no tenía ninguna duda, se procedía a la aceptación y firma del consentimiento informado, seguido de la entrevista.

- Relación método-problema

La donación de CHP en Colombia no tiene una política explícita y específica. En este sentido, son los actores la fuente más efectiva para establecer la perspectiva y posición actuales, así como los arreglos institucionales y de los servicios en salud que en la práctica ocurren en este momento. De igual forma son estos actores quienes pueden expresar con mayor claridad los componentes de una política.

A través de la técnica de stakeholders es posible realizar este mapeo, tanto del tipo de actores involucrados en el panorama actual del trasplante de CHP, como de sus interacciones y su posición frente al tema como problema de política pública.

- Características desde el análisis de políticas públicas con herramientas cualitativas
 - **Diseño:** stakeholders con herramientas cualitativas permite el análisis de políticas públicas desde la dimensión de los actores.
 - **Población:** actores afectados o que afectan el trasplante de CPH en Colombia. Si bien hay un énfasis en tomadores de decisiones, se incluye la mirada de profesionales en salud en práctica clínica y pacientes por considerarlos expertos temáticos que pueden hacer grandes aportes a la comprensión del fenómeno.
 - **Muestra:** diez y ocho (18) actores divididos en cuatro tipos.
 - **Muestreo:** en stakeholders la selección de los participantes es un componente que combina varios procesos, por lo que llamarlo selección por “conveniencia” queda corto. El

primer paso de esta metodología es precisamente un paneo de los actores involucrados y el papel que cumplen en el fenómeno. En este caso la selección de cada participante está basada en el análisis del TCHP en Colombia, su desarrollo y proceso actual. Los participantes son un reflejo de ese paneo desarrollado así en cuatro grupos que, por su desarrollo profesional, sus experiencias profesionales, personales y de sus familiares aportan elementos que permiten tener elementos importantes para la formulación de una política pública, estos son:

- a) Profesionales en salud: personal con funciones clínicas o administrativas en el marco de la prestación del servicio de salud.
- b) Familiares y pacientes los ciudadanos cuyas vidas incluyen la experiencia misma de un TCHP.
- c) funcionarios de instituciones públicas y privadas profesionales vinculados a los entes que estructuran y regulan el proceso de TCHP.
- d) Miembros de asociaciones gremiales y académicos.

Tabla 18

Participantes en las Entrevistas Semiestructuradas

Grupo	Nivel educativo	Vinculación con el tema (cargo o acción)	Criterio selección Razón participación
Entidades	Médico PhD	Funcionario de instituciones profesionales vinculado al proceso de TCHP	Líder científico de procesos de donación y trasplante de CPH.
	Médico MSc	Funcionario de instituciones profesionales vinculado al proceso de TCHP	Promotor de la implementación de registro nacional de donantes.
	Médico Msc	Funcionario de instituciones profesionales vinculado al proceso de TCHP	Profesional con desempeño en áreas relacionadas con donación y trasplante.

Tabla 18 (Continuación).

Profesionales de salud	Médico Msc	Funcionario de instituciones profesionales vinculado al proceso de TCHP	Profesional con desempeño en áreas administrativas relacionadas con tratamientos para cáncer.
	Oncólogo clínico	Profesional en salud: con funciones clínicas	Profesional con desempeño en áreas relacionadas con tratamientos clínicos para cáncer.
	Oncohematólogo pediatra	Profesional en salud: con funciones clínicas	Profesional con desempeño en áreas relacionadas con tratamientos clínicos para cáncer.
	Médico MSc	Profesional en salud: con funciones clínicas	Profesional con desempeño en áreas relacionadas con tratamientos clínicos para cáncer.
	Médico	Profesional en salud: con funciones clínicas	Profesional con desempeño en áreas relacionadas con tratamientos clínicos para cáncer.
Asociaciones y académicos	Psicóloga	Miembro de asociación sin ánimo de lucro para apoyo y soporte de pacientes y familias	Profesional con desempeño en entidad encargada de pacientes con cáncer en todos los estadios.
	Profesor	Docente investigador	Profesional que desempeña en investigaciones en áreas de salud
	Abogado MSc	Docente investigador	Profesional que se desempeña en actividades propias de la seguridad social.
	Profesor PhD	Docente investigador	Profesional que desempeña en investigaciones en áreas de salud
Pacientes	Profesor MSc	Docente investigador	Profesional que desempeña en investigaciones en áreas de salud
	Bachiller	Paciente receptor	Paciente
	Bachiller	Paciente receptor	Paciente
	Profesional	Paciente receptor	Paciente
	Bachiller	Paciente receptor	Paciente
	Estudiante universitario	Paciente receptor	Paciente

Nota: en la tabla se relacionan los participantes en las entrevistas semiestructuradas. 2020.

- **Entorno:** Colombia. Un país con una legislación general sobre trasplantes, en la cual no es explícito el componente de TCHP. Sin embargo, sí se llevan a cabo TCHP y hay iniciativas institucionales para contemplar algunos de sus componentes. Por lo tanto, en la práctica existe el fenómeno, pero su regulación es difusa.

- **Intervenciones:** herramienta cualitativa de entrevistas semiestructuradas. Trece (13) en conversación directa y cinco (5) a través de respuesta escrita. La entrevista aborda la temática desde los actores para obtener elementos que van a determinar los aspectos relevantes

que estos consideran deben hacer parte de la política pública en Colombia y permite así pensar en una formulación diferente tal como ha sido la propuesta de este trabajo, renunciando tal como se ha mencionado a la estrategia tradicional sino por el contrario siendo tomadas como sistemas complejos que sean integrales y flexibles, asumiendo la incertidumbre y la imprevisibilidad de las situaciones del comportamiento de estas patologías y todo desde perspectivas dinámicas y complejas.

- Análisis de la información recolectada en las entrevistas a los stakeholders.

La entrevista estructurada constituyó el principal insumo para la recolección de información para el análisis de stakeholders. Sin embargo, el componente analítico se divide en tres etapas:

Revisión de fuentes primarias: análisis de la situación de las políticas públicas sobre TCHP en Colombia y otras regiones del mundo. Constituye un marco de referencia para contextualizar e interpretar lo reportado por los entrevistados. Si bien se realizó un estudio comparado a profundidad, para el presente producto sólo será utilizado en función de su relación con lo encontrado en las entrevistas.

Entrevistas a actores clave: las entrevistas fueron transcritas en su totalidad para realizar un procesamiento por codificación abierta de categorías, con elementos de axial dado que el énfasis en la lectura por actores fue predeterminado. Se utilizó el programa Atlas.ti 9 para Windows en el cual se agregaron todas las transcripciones para pasar a seleccionar apartados con similitudes temáticas y asociadas a dos grandes dimensiones: una que abordara las temáticas mismas del TCHP y otras que abordara cualquier mención a los actores relacionados. Bajo el desarrollo de estas dimensiones se codificó toda la

información encontrada hasta construir una propuesta de códigos y categorías comprensivas para agrupar los resultados.

Las entrevistas se articularon con el fin de extraer información acerca de dos grandes dimensiones: Política pública para el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y actores en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

A su vez siguiendo diversos autores en investigación cualitativa, el análisis de los datos se realiza través de categorías como el mecanismo idóneo para la reducción de datos. Así pues, se han establecido tres (3) categorías por cada dimensión que han sido identificadas como prioritarias en el marco de esta investigación con el fin de llegar a unas conclusiones más específicas dentro de cada una.

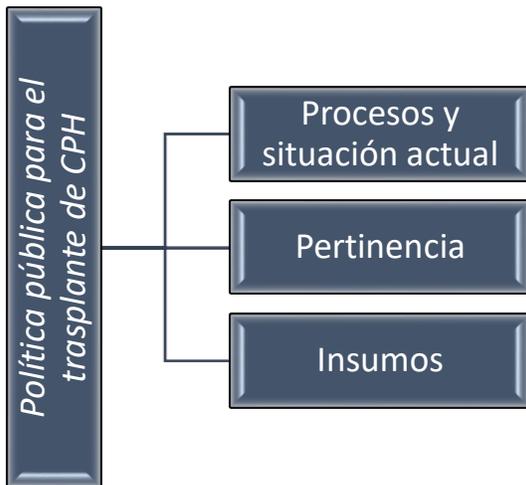
- ***Dimensiones y categorías para el análisis de las entrevistas:*** en esta sección se fundamenta la elección de las dimensiones de esta investigación: *política pública para el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y actores en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.*

Estas dos dimensiones están fuertemente relacionadas entre sí, es el punto de partida de esta investigación, ya que es fundamental conocer la política pública en Colombia y su ausencia en cuanto a las células progenitoras hematopoyéticas y el pensar de los actores en relación con esta política.

En cuanto a la elección de las categorías de la primera dimensión se presentan en el siguiente diagrama:

Figura 12

Categorías de la variable: Política pública para el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas



Nota: en la figura se relacionan las categorías determinadas para la primera variable de análisis. 2021.

En cada una de las categorías se determinaron unos códigos así:

a. Procesos y situación actual: esta categoría contempla los códigos:

desconocimiento del procedimiento, intervenciones existentes, Países y CPH y políticas asociadas. En cuanto al primero se deduce por la falta de información de tomadores de decisiones y población en general, el segundo por los bancos y listas que ya existen, el tercero en cuanto a la existencia de las políticas en relación con CPH otros países y el cuarto por la presencia de otra política como la de trasplante de órganos, tejidos y células.

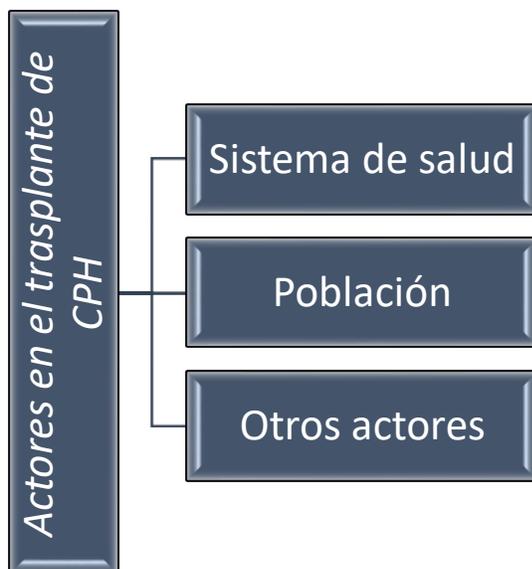
b. Pertinencia: esta categoría contempla los códigos: *bases de la política, viabilidad y vacíos de la política.* En cuanto al primero se toma de la delimitación de la temática a abordar por parte de la política, el segundo por la importancia del trasplante de CPH y el tercero se centra en las consecuencias de la inexistencia de la política.

c. Insumos: esta categoría contempla los códigos: *ética, formulación política, componente difusión, componente técnico y retos del trasplante CPH*. En cuanto al primero se origina en los aspectos éticos del trasplante de CPH, la formulación política se refiere a las actividades asociadas al desarrollo mismo de la política, el componente de difusión a las propuestas sobre la difusión masiva del trasplante, el componente técnico a las propuestas sobre la estructuración de los procedimientos y lineamientos, por último, los retos del trasplante de CPH hace referencia a que existe, se realiza en Colombia pero no está organizado y necesita ajustes.

Ahora, en cuanto a la elección de las categorías de la segunda dimensión se presentan en el siguiente diagrama:

Figura 13

Categorías de la Variable: Política pública para el Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas



Nota: en la figura se relacionan las categorías determinadas para la segunda variable de análisis. 2021.

En cada una de las categorías se determinaron unos códigos así:

- a. Sistema de salud: esta categoría contempla los códigos: *entes reguladores*, *asegurador* y *prestadores*. Los tres como elementos que constituyen el sistema de salud en Colombia.
- b. Población: Contempla a los donantes y receptores como razón de ser de la política pública en trasplante de CPH.
- c. Otros actores: hacer referencia a la academia e investigación tal como se ha sostenido en esta investigación se pretende que todos los actores aporten a la formulación de la política pública en CPH.

- ***Resultados de las categorías en el análisis de las entrevistas***

Una vez justificada la selección y clasificación de las categorías se presenta a continuación los datos obtenidos a través de las entrevistas, localizando esos datos por medio de las líneas en las entrevistas transcritas y exponiendo la información según la clasificación de los diagramas, posibilitando una valoración más esquemática y clara de los contenidos, se sintetizan los datos basados en la pertinencia de estos para obtener conclusiones en cuanto a la participación de los stakeholders en la formulación de política pública para la donación de CPH (tabla 19).

Tabla 19

Numero de Citas por Códigos de las Categorías en las Entrevistas

Dimensiones	Categorías	Códigos Atlas.ti	Citas
Dimensión PP TCPH	Procesos y situación actual	Desconocimiento procedimiento	32 citas
		Intervenciones existentes	19 citas
		Países y CPH	16 citas
		Políticas asociadas	18 citas
	Pertinencia	Bases políticas	13 citas
		Viabilidad	23 citas
		Vacíos política	43 citas
	Insumos	Ética	22 citas

		Formulación política	28 citas
		Componente difusión	37 citas
		Componente técnico	62 citas
		Retos CPH	40 citas
Dimensión actores en el TCPH	Sistema de salud	Entes reguladores	20 citas
		Asegurador	5 citas
		Prestadores	5 citas
	Población	Profesionales de salud	12 citas
		Donantes	17 citas
		Receptores	8 citas
	Otros actores	Academia e investigación	9 citas

Nota: en la tabla se relacionan las dimensiones, categorías y códigos asignados en el análisis de las entrevistas de stakeholders. 2021.

- ***Representación de la Información Recogida por Categoría***

Uno de los principales ejes vertebradores que ha seguido la presente investigación ha sido la importancia de la participación de los actores en la formulación de una política pública para la donación de CPH, en un ámbito que lleva a destacar el sentir de los actores en cuanto a quienes deben ser los protagonistas de esta propuesta de formulación. Son distintos los énfasis que cada uno de ellos hace en cuanto su experticia, su campo de trabajo o su vivencia personal y a continuación se presentan agrupados acordes a la importancia otorgada por los actores.

Se subraya en lugar preponderante la importancia del sistema de salud, pero con unas expresiones que denotan una lectura a lo que ha sido los resultados de las políticas públicas tradicionales en salud en Colombia y que sus resultados no fueron los que se buscaban desde su formulación e implementación así:

“... El desafío sería más centrado en que lo ya reglamentado, se vuelva una realidad. Por ejemplo y de verdad no conozco cómo funciona el organismo que plantea el artículo 13 de la LEY 1805 DE 2016. Creo que ese debe ser el organismo que materialice de manera más efectiva una política pública para la donación de CPH en Colombia...”

Entrevistado E9

“... por eso la propuesta que se diseñe una RIAS (Ruta integral de atención en salud) que abarque incluso de manera obligatoria que sea contratada por la EPS. Nuestro SGSSS está enmarcado en libre mercado y en un mercado regulado. Esto por ser tan altamente especializado, no debería dejarse a las fuerzas del mercado, debería ser obligatorio de contratar por las EPS en la medida en que sea la RIAS de alta calidad demostrable...”

Entrevistado E9

“... Creo que sí, pero la gran dificultad legislativa (según el tema) es la verdadera alineación de intereses de los actores sujeto de la política. Colombia en su SGSSS ha logrado avances, pero cada reforma de la ley 100, siempre despierta intereses encontrados. Mientras no exista sinceridad de si se quieren alinear los intereses, será compleja la discusión...”

Entrevistado E9

“...incluso el Invima no ha logrado ni siquiera controlar los procesos de donación y trasplante en lo que se refiere a células progenitoras hematopoyéticas tienen un montón de vacíos, siempre que se hace un encuentro o una auditoria con ellos, siempre hay diferencias grandes de concepto y al final quedan como de conciliación, pero no hay claridad...”

Entrevistado E4

“...Y en la parte política es un tema que tiene que ver mucho con la necesidad de abordar la política en salud pública que, pues uno la menciona, pero cuando uno mira la ley 100 es casi que inexistente este abordaje y se lo deja mucho a otras instituciones que no son Ministerio o que no son organismos centralizados para la salud, sino que la salud pública se la dejaron a las ARL...”

Entrevistado E1

Los actores expresan la desconexión entre las políticas públicas existentes en Colombia y la poca comunicación que existe con quienes trabajan en los asuntos que se regulan en las mismas, hacen relación a la necesidad que los actores y diferentes entes se interrelacionen para una mejor toma de decisiones y por ende un mayor impacto al fenómeno que buscan intervenir.

“...la dificultad está en que NUNCA han llamado a estos especialistas y especialmente a los que hacen parte de los grupos de trasplante hematopoyético, no los hacen parte de la construcción de estas normativas con lo cual hacen cosas que nos le aplican o que simplemente no se pueden articular con la realidad...”

Entrevistado E1

“...Si usted indagara en el ministerio de salud y de protección social cuál es el perfil de los funcionarios que debería tener a su cargo trabajar sobre estos temas, y en general usted va a encontrar que no hay esos perfiles, que no hay ese nivel técnico para hacerlo y uno dice está bien que el ministerio no pueda tener contratados unos doctorados y unos perfiles muy buenos, pero están grupos de investigación serios en algunos centros académicos...”

Entrevistado E3

“...incluso el Invima no ha logrado ni siquiera controlar los procesos de donación y trasplante en lo que se refiere a células progenitoras hematopoyéticas tienen un montón de vacíos, siempre que se hace un encuentro o una auditoria con ellos, siempre hay diferencias grandes de concepto y al final quedan como de conciliación, pero no hay claridad...”

Entrevistado E4

“...muchos autores cada uno bajo los marcos normativos que se establezca sabrá cuál es su rol, y se evitará entonces, qué intereses ajenos al propósito nacional, al propósito técnico científico del país que se requiere para estructurar un proyecto de estos, se desvíen de los intereses

que deben regir una normativa de esto, y un propósito de estos y un proyecto de estos y tomen rumbos que solamente beneficien en particular algún actor...”.

Entrevistado E3

Si bien en las opiniones a continuación, se aprecia que pese a la necesidad que existe en Colombia para regular la donación de CPH, algunos expresan que para este momento ya una política pública para la donación de células progenitoras hematopoyéticas se queda corta y que se debe empezar a visualizar la realidad mundial frente a otras terapias para diversas patologías

“...probablemente hace diez años todos estaríamos muy emocionados con el registro de donantes que está implementando el IDCBIS, pero hoy, yo creo, personalmente, aunque nosotros hemos apoyado mucho que se haga siento que probablemente va hacer un costo muy grande para el país y no va hacer útil...”

Entrevistado E4

“...pienso que ya hay instituciones y debo mencionar la nuestra, que tenemos unas capacidades científicas y técnicas de muy alto nivel, como para que no haya todavía a esta altura una normatividad sobre cómo proceder cómo controlar los laboratorios, sobre qué aspectos se puede permitir la utilización de estos ensayos y estas manipulaciones sobre estas células, porque en última instancia el objetivo de hacer un registro específicamente es tomar células, entonces ustedes quieren tomarlas ¿para qué? ¿dentro de que contexto? ¿Dentro de que evidencia científica? Porque pueden tomarse para muchos propósitos...”

Entrevistado E3

“...Yo creo que nosotros tenemos que ser clarísimos en decir que en este momento ya estamos tarde, hace cinco años incluso nosotros participamos en toda la validación ante Colciencias de los recursos y claro para nosotros era muy importante tenerlo, pero hoy nos toca

decir no, yo no creo que ya sea importante, yo destinaria esos recursos en otras cosas, en investigación en células madre, pero en otro tipo de investigación, en terapias celulares avanzadas...”

Entrevistado E4

“...Deberíamos estar encaminando toda esta energía en otras cosas como la terapia génica que si es necesario implementar ¡ya! y que son muy costo efectivo para el país...”

Entrevistado E4

Pese a la posición de algunos actores en que puede considerarse que el país está en mora o muy tarde y que debe ampliarse el radio de acción se encuentran las voces de los pacientes trasplantados que muestran la imperiosa necesidad de tener una política pública para la donación de CPH en Colombia.

“...Cuando a una persona le dan un diagnóstico en el que te dicen, tu fábrica de células no está trabajando correctamente y debemos resetearla El miedo por no saber cómo es el procedimiento, al paso que te vas informando, ves que es un procedimiento sencillo, pero no cualquiera puede ayudarte y es más difícil cuando tus familiares no son aptos, ya sea por edad, enfermedades o simplemente no tienes familia... es como si te dijeran no tenemos como ayudarte, entras a la lista internacional y uno es consciente que, si para órganos es difícil, se vuelve más para CPH. De otra manera hay mucha más esperanza ...”

Entrevistado E7

Los actores destacan la necesidad imperiosa de regular los lineamientos técnicos para la obtención y uso de las CPH como parte esencial de una política pública en Colombia frente al aumento de las enfermedades que pueden tener un tratamiento basado en este tipo de células.

“... Si, cada día es más notorio el crecimiento de enfermedades como la leucemia que requieren este procedimiento para un tratamiento satisfactorio y el no contar con un donante cercano el riesgo es más alto para el paciente...”

Entrevistado E7

“... Considero que es de vital importancia regular los lineamientos de la obtención traslado y recepción de las células progenitoras siendo dentro demarco de las prioridades en salud. No solo por la vida de la persona que se encuentra en curso de estas patologías, sino que permite mostrar calidad de vida en la población y es un entorno de investigación que abriría las puertas a otros estudios...”

Entrevistado E10

“... El tema de las células madre en general, el tema de las células progenitoras hematopoyéticas en particular, el tema de la célula estromal mesenquimal también en particular, son temas muy sensibles sobre los cuales se ha creado en el mundo muchas expectativas entonces, entonces cuando no hay una regulación de carácter técnico, o lineamientos técnicos también puntuales sobre la manera cómo se debe proceder en los distintos laboratorios sea regular: que laboratorios, qué grupos de investigación, qué deben cumplir para poder trabajar en eso y se debe garantizar que se cumplan criterios técnicos estrictos, que el personal que hace estos procedimientos tienen la idoneidad, tiene la capacitación y que se tienen que cumplir aspectos también éticos fundamentales eso es de temas muy determinantes...”

Entrevistado E3

“... debe tener un protocolo establecido que sea claro para la población general y no solo entendible para la población del ámbito salud...”

Entrevistado E20

“... el manejo tan técnico y especializado de este tema, no puede quedar a disposición de los prestadores y según su criterio o escuela clínica, esto garantiza una mejor calidad estandarizada de un proceso técnico complejo...”

Entrevistado E9

“... debe existir como un estándar, más allá de que sean público o privado, deberían existir unos estándares que deberán cumplir en igualdad de condiciones en estos centros y con los mismos estándares de calidad...”

Entrevistado E8

Es importante regular esos lineamientos técnicos porque es necesario que las *instituciones que lideran esos procesos tengan una línea de base que seguir y cumplir, claro está que no es solo regular los lineamientos y si no también hacer seguimiento a los procedimientos que surjan de ellos.*

Entrevistado E14

Una de las preocupaciones más grande en lo que expresan los actores, es la necesidad de compartir información relacionada con la donación de CPH, esto podría ser un factor diferenciador que llevaría al incremento de la cantidad de donantes facilitando la posibilidad de trasplantes a nivel nacional e internacional.

“... yo creo que si se implementan campañas donde le expliquen a las personas en qué consiste y cómo es eso, en que consiste desde la necesidad hasta el proceso de donación y se hace todo lo que se hace en las campañas afuera pues, yo estoy segura que los colombianos tendríamos alto donación, lo que pasa es que uno no puede pretender que la gente done sin darle el mínimo de herramientas para tomar esa decisión. Yo lo que creo no es que haga falta una cultura sino lo que hace falta es educación...”

Entrevistado E1

“...Los desafíos en la academia son enormes, porque pienso que son los llamados a la parte de sensibilizar a las diferentes comunidades en esta importante temática...”

Entrevistado E14

“... Inicialmente campañas de información, que el ministerio de Salud tenga en su página más información.

Se realice convocatoria para participar y que las EPS sean recolectoras de datos...”

Entrevistado E7

“...creo que si se concientizara o se diera digamos información sobre cómo se podría ayudar y que se muestre que es algo que no es muy difícil de hacer, podría generar que nosotros mismos pudiéramos tener una base de datos de donantes...”

Entrevistado E6

“...Sobre todo personalmente pienso que aquellas políticas que tienen que ver con la participación de la población, de la comunidad que es fundamental si no se acompaña de procesos de pedagogía para que la intencionalidad de una política pública sea comprendida por la población y además sea acompañada de procesos de pedagogía, de información permanente, de sensibilización permanente, pues esa política pública por buena intención que tenga si no se acompaña y se complementa con procesos de educación y de pedagogía a la población pues en última instancia podría resultar lo que yo llamaría una política pública de poco alcance, ineficiente o incluso fallida...”

Entrevistado E3

“... Ya ha empezado a ser más común, pero se necesita que llegue a todas las personas y no solo a las grandes ciudades entonces no sé qué tanto este preparada Colombia, pero si se necesita...”

Entrevistado E12

“...se debe propender por mayor publicidad que sensibilice a la comunidad a donar específicamente CPH, para ello hay que aumentar el conocimiento de la población es esta temática...”

Entrevistado E14

“...iniciar campañas en todos los medios tal como se hace con la donación de sangre...”

Entrevistado E2

“...Si hay un buen acompañamiento, una buena asesoría, una información adecuada frente a lo que es el proceso, el procedimiento, frente a lo que implica eso para un paciente, para una familia yo pienso que muy pocas personas dirían que no a la donación, es cuestión de educar y dar la información adecuada para que las personas no duden en hacerlo...”

Entrevistado E8

“...La ventaja de las células madre es que constantemente se van produciendo no es como un corazón que se lo das a una persona y lo siento no hay más, entonces de cierta manera se debe entender eso que puedes ayudar a muchas personas...”

Entrevistado E6

“...Publicidad, jornadas informativas, programas de TV, novelas todo lo que pueda ayudar...”

Entrevistado E7

“...Es importante que los testimonios de los pacientes que se han beneficiado de una u otra manera de los trasplantes deben ser en parte los que lideren un poco ese cambio, llevarlo un poco más allá, me parece a mí que ha faltado desde mi área desde el área de oncología impulsar a los pacientes porque vemos que los pacientes son los que más impulsan, los que más mueven, no es tanto ni el área médica y ahí está el desafío acompañarlos a seguir promoviendo e impulsando...”

Entrevistado E2

Los actores expresan los diferentes desafíos a los que se encuentra abocada la política pública para la donación de CPH y que deberán estar presentes en su formulación

“...La academia tiene muchos desafíos al momento de crear, lo más importante no es lo que se plasma en un papel sino las relaciones que se pueden llegar a realizar para obtener buenos resultados...”

Entrevistado E10

“...los registros hay que verlos como un proyecto de país, que tienen un propósito de estado, nacional, de beneficio de la sociedad y si se quiere desde otro ángulo, también un componente de pertinencia genética propia, es decir, el registro propio de un país ofrece mejores posibilidades de hacer compatibilidad dentro de la población en la cual se tomó este registro, estos donantes, para poder resolver problemas que generalmente están asociados a defectos genéticos que se presentan en algunos individuos de la población...”

Entrevistado E3

“...se habla de listas de espera o se relacionan listas de espera cuando acá en donación no relacionada de progenitores hematopoyéticos no se hace la misma acepción que en órganos entonces es importante decir que no solo las políticas no cubren, sino que las políticas que cubren

otros temas relacionados pueden encaminar mal la discusión hacia como debería abordarse la política para donación de progenitores hematopoyéticos...”

Entrevistado E1

“...La participación de la academia en la formulación de la política no tiene discusión por que la academia es el dinamizador del pensamiento y el conocimiento, maneja la información y la puede transformar en herramientas que aporten a una construcción efectiva de la política...”

Entrevistado E14

“...Bueno pues consideró que es un tema que no solamente les competen a las instituciones prestadoras de salud, sino también a otras instituciones y profesionales de la salud que por cierto están en esa búsqueda constante por el desarrollo la investigación y la tecnología e Innovación en pro de la salud de la sociedad...”

Entrevistado E11

“...no es suficiente solamente legislar sobre un registro, que se puede hacer y hay muchas referencias en el mundo de registros muy bien organizados, referencias técnicas, sino también es necesario hacer una legislación y una normatividad en general sobre un campo nuevo de gran expectativa científica que es todo el campo de la terapias no solamente la terapia celular, las terapias avanzadas, la terapia celular, la terapia génica y medicina regenerativa, la ingeniería de tejidos, aspectos que están basados en la manipulación, procesamiento de distintos tipos de células con diferentes propósitos...”

Entrevistado E3

Los actores muestran que al existir en Colombia donación y trasplante de CPH sin ningún tipo de normatividad, un registro de donantes en proceso de implementación presenta otros desafíos adicionales

“... cuando un campo ha sido tan manipulado con tantas fallas pues cuando ya vengan los aportes de la ciencia auténticos, los que tengan evidencia científica lo primero que tienen que hacer el grupo de la ciencia es contrarrestar todo lo malo que se sembró previamente y eso es muy negativo, es muy desgastante, es muy peligroso y hace que no se pueda implementar de la manera más adecuada el marco normativo...”

Entrevistado E3

“...yo creo que la política debe ser más dirigida a la motivación, pero la donación de sangre y de células progenitoras hematopoyéticas debe ser altruista no debe ser obligatoria nunca por lo que implica una célula hematopoyética entonces no creo que la política deba ser como la presunción de donación de órganos sólidos no debe aplicar, es mi concepto, siempre debe ser voluntaria y la política debe estar encaminada a motivación...”

Entrevistado E4

“...El tema de hablar de células progenitoras hematopoyéticas o de células madre hace referencia a un tema de la ciencia que tiene que ser muy bien explicado en amplios sectores de la sociedad, para que sea acogido por esa sociedad y sus resultados sean lo que estamos buscando, una disposición a que haya esa donación voluntaria, altruista, etcétera, con las características que para cada uno de los tejidos se requieren y de esa manera encontremos en la misma comunidad y la sociedad la fuente que resuelve problemas que tiene esa sociedad...”

Entrevistado E3

“...si la política va hacer obligatoria yo creo que no es nada ético, porque la donación es inocua, la donación implica cierto riesgo para el donante y debe ser completamente voluntaria, tal cual como lo es la donación de sangre...”

Entrevistado E4

“...Conocí muchos pacientes, muchos más viejos que yo y sabían manejarlo, pero también había personas jóvenes que no sabían cómo enfrentarlo y era eso bastante fuerte y eran personas que fallecían porque no podían manejar estas situaciones, el cambio de vida drástico que esto genera, lo que uno encuentra generalmente es que la persona vieja tiene la percepción de que ya ha vivido ya lo que fue, fue, como pues ya estuvo bien. En cambio, la persona joven dice quiero vivir, he visto personas que se derrumban, familias que se derrumban y otras que salen adelante y todo esto hace parte del acompañamiento que se necesita...”

Entrevistado E6

“...ojalá el estado se haga partícipe de colaborar en esto, repito un registro es un proyecto de país, ayuda al sistema sanitario y deben haber recursos para poder hacer esta información y sobre todo muy importante, recursos para hacer la logística de poder captar los donantes, tomar las medidas mínimas necesarias para que el registro tenga la base de información que permite después hacer la selección de esos individuos y hacer el match o la compatibilidad para trasplantar un paciente, entonces encierra componentes de información, éticos, propósitos sociales, recursos financieros, y una muy adecuada logística y toda una correcta parametrización basado en aspectos éticos para la sociedad...”

Entrevistado E3

“...• Información veraz y oportuna que permita al donante y receptor identificar su corresponsabilidad social, a partir de la política y contribuir a la mejora de la calidad de vida.

- Interacción con entes públicos*
- Generar mecanismos de participación ciudadana*
- Promover estrategias educomunicativas al respecto.*
- Generar protocolos en salud para el manejo de CPH*

• *Auditar procesos de habilitación y acreditación en instituciones de salud y verificación de condiciones de bancos de Células hematopoyéticas ...”*

Entrevistado E16

Frente a lo que expresan los actores se evidencia la necesidad de una formulación de política pública en CPH

“...los avances en el tratamiento de células madre han facilitado que mayores patologías sean tratadas y hay aspectos que son propios y que difieren del trasplante de órganos como riñón, pulmón, corazón...”

Entrevistado E17

“...¡Claramente! creo que tiene que ir de la mano con el gobierno o sea el conocimiento por parte de los ciudadanos nos permite generar una conciencia sobre la enfermedad, sobre la importancia que tiene y las vidas que salva, si se destinaran dineros y espacios para poder mostrar a la ciudadana lo importante que es este tipo de procedimiento médico para las personas que están sufriendo este tipo de enfermedades, digamos que crearía una conciencia y al ver que el proceso no es invasivo podrían salvar muchas vidas...”

Entrevistado E6

“...Entonces este es un tema esencial no sola mente con la donación de órganos y tejidos, con la donación de sangre, con la donación específicamente de progenitores hematopoyéticos, es decir estos son temas que hacen además parte de lo que pudiésemos llamar apropiación social de la ciencia o apropiación social del conocimiento...”

Entrevistado E3

“...Si. Bajo siguiente modalidad:

Identificación de actores

Ejercicio de triangulación de normativa de donación y trasplante

Definición temática: importancia donación órganos

Interacción comunitaria bajo marco lógico o diagnóstico comunitario con comunidades académicas y científicas

Participación ciudadana

Líderes comunitarios y defensores de usuarios o asociaciones de pacientes.

Mesas de trabajo con estos actores, Academia y organizaciones de salud que diagnosticaran problemática, propondrán soluciones y ejecutarán norma e implementarán servicios y tratamiento...”

Entrevistado E16

“...el desarrollo de otras cosas tal como las terapias avanzadas, construcción de redes entonces este sería el primer paso, este trabajo es enorme, pero creo que una política pública debería ser destinada para motivación y conocimiento que obligatoriedad y empezar a pensar que deberá incluir las terapias celulares...”

Entrevistado E4

“...Hay que visibilizar el tema en la agenda pública. Sin embargo, una política no es suficiente para garantizar la prestación integral de los servicios de salud a las personas. Hay que trabajar en Promoción a favor de la Cultura de la donación en la población en Colombia para fortalecer el proceso...”

Entrevistado E5

“...Definitivamente, es necesario que todos aportemos y entendamos por lo que pasa una persona, es casi que imposible volver a la vida cotidiana después del trasplante y dejar atrás algo como tan amargo por lo que uno pasa, toda la ayuda que uno pueda recibir es bastante apreciable,

en serio, uno lo siente como paciente, porque hay momento que uno se siente como desfavorecido, se siente solo en todos los aspectos, evidentemente los médicos está ahí y todo pero uno no siente que haya un acompañamiento de verdad con el paciente y básicamente a uno le toca enfrentarlo solo, uno aprende un montón, uno crece como persona pero todas las personas no están preparadas pero realmente es una sentencia que uno muchas veces no puede manejar, la parte mental en este tipo de tratamientos es fundamental...”

Entrevistado E6

Para los actores los aspectos más relevantes que deberá incluir la política pública para la donación de CPH desde la experticia, la experiencia y la necesidad de la población colombiana

“Pues a mí me parece sin duda para mí el aspecto más relevante de una política más allá de los principios y valores que inspira, más allá de la intencionalidad técnico, científico que lo inspira, el más relevante para mí, es el ejercicio de hacer comprensible en la sociedad esos conceptos, es decir, hacer que la sociedad entienda por qué y para qué el estado ha promulgado una serie de marcos normativos y cómo buscamos la participación de los ciudadanos en su expresión libre, autónoma, voluntaria, es decir, yo comprendo la importancia y yo quiero participar es decir esas políticas públicas deberían tener unos componentes que resuelvan el tema como interiorizar la esencia de esa política pública en la población, como llevar ese mensaje, cómo hacer pedagogía, cómo hacer educación, como hacer una adecuada información...”

Entrevistado E3

“...a nivel social es importante que se promueva entre el personal de salud y la población en general la formación y educación en materia de trasplante y donación de órganos y tejidos donde se explique cada uno de estos y no se haga publicidad de la donación en beneficio de

personas específicas o de centros hospitalarios; solo deberá promocionarse en forma general y señalarse su carácter voluntario o altruista...”

Entrevistado E16

“...la necesidad GRANDE es de normatizar la donación de progenitores hematopoyéticos de adulto donde se vincula luego la donación de progenitores de sangre de cordón porque lo sucede en los países industrializados es que uno busca en toda esa bolsa de donantes y de acuerdo a si necesita un trasplante pediátrico o si necesita un trasplante de adultos pues se va por el lado del cordón o se van por el lado de donantes adultos y que además hay un montón de criterios que los determinan un trasplantólogo de progenitores hematopoyéticos...”

Entrevistado E1

“...Es necesario establecer una política pública de donación de células progenitoras hematopoyéticas porque esto nos atañe absolutamente a todos como país, porque es difícil conocer que en un futuro exista la posibilidad de que usted, un amigo o alguien de la familia necesite un trasplante de médula ósea, ya no es un tema cultural, es un tema sobre el que deben existir políticas públicas para cambiar el panorama de salud en Colombia...”

Entrevistado E11

“...las políticas y procesos definidos bajo gratuidad donante –receptor podrá generar confianza en los trasplantes de medula Osea, llegando a consolidar un sistema de salud que garantiza la calidad, oportunidad y acceso, mejorando los resultados clínicos sin mayor afectación al mismo sistema y a los centros de costos...”

Entrevistado E16

“...debe ser una política que sea integrativa y que sea incluyente de muchas comunidades que son apartadas o comunidades que hay que decirlo son discriminadas. Eso es en la parte social...”

Entrevistado E1

“...Sobre todo, que haya un incentivo a la donación de células progenitoras hematopoyéticas y el acceso a la base de datos de compatibilidad de HLA. Es importante que se genere porque esto puede abrir la puerta a información local, de personas que uno podría tener cerca diferente a sus familiares y que por lo menos se generen ciertos incentivos e información es como lo mínimo que yo pediría que tuviera esta nueva política...”

Entrevistado E6

“...Por bien hecha que este una política si no se acompaña de esto, pues son políticas como tantas que se han creado nuestro país que no tiene ningún efecto cuando usted después quiere medir qué diferencia hay y cuáles son los indicadores antes y después de la política usted encuentra que no hay una diferencia significativa y eso es porque dijéramos se ignora la importancia de hacer explicativo, de hacer todo un ejercicio hoy que además existen medios muy apropiados para hacerlo, todo el tema de las redes sociales en fin...”

Entrevistado E3

“...generar normas legales relativas a derechos de los pacientes y que describa los principios que deben ser tenidos en cuenta en cualquier norma legal que tenga que ver con la salud y calidad de vida de las personas e incluir normas que regulan la coordinación técnica y administrativa del programa de trasplante de órganos, tejidos, otras piezas anatómicas y de CP, de igual manera promover la donación con carácter altruista; con fundamentación en el

anonimato del donante y sobretodo definir criterios médicos en la distribución de órganos a pacientes en lista de espera...”

Entrevistado E16

“...Asegurar la confidencialidad y la equidad en la selección de receptores, controlar procesos para Minimizar riesgos y complicaciones, establecer sistemas de evaluación y control de calidad y respecto a los aspectos económicos considero que no se podrá recibir ninguna compensación por la donación y no debe exigirse precio alguno al receptor ...”

Entrevistado E16

“...es importante que el paciente y el posible donante no se conozcan entre sí por que si el donante no quiere donar esto puede generar conflictos por que para nadie es bueno saber que una persona puede tener la posibilidad de salvar una vida y que por x razones no quiera donar ...”

Entrevistado E6

“...definir la regulación de requisitos para la obtención y custodia de la información que deberá permitir el cumplimiento de las previsiones de codificación y desarrolla los sistemas de información, seguimiento y bio vigilancia, así como actividades de inspección y evaluación de los establecimientos de tejidos, y de aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales; así como a la evaluación, habilitación y acreditación de alta calidad de los mismos para la obtención, procesamiento, distribución e implante de células y tejidos...”

Entrevistado E16

“...me parece importante determinar que pueden ser cubiertos por los planes de seguridad para las personas que no cotizan porque no pueden trabajar o por el sisben...”

Entrevistado E13

La información recaudada se puede esquematizar por medio esta nube de palabras en la que se puede observar: donación, política pública, Colombia y células como términos más relevantes dentro del primer nivel; seguidas de CPH, progenitoras, registro, hematopoyéticas en un segundo nivel: luego, órganos, personas, donantes, actores, trasplantes en el tercero, las demás palabras presentes en la nube podrían considerarse en un cuarto nivel situación que refleja una cercanía con las categorías seleccionadas y de las cuales se relacionaron los testimonios de los actores recopilados en las entrevistas.

6.2.2 Análisis de Política Pública desde el Modelo Económico Llamado “Análisis Institucional de Desarrollo (Institutional Analysis Development - IAD)”

“Si la ciencia de la sostenibilidad va a crecer para transformarse en una ciencia aplicada madura, tenemos que usar el conocimiento científico adquirido por disciplinas como la antropología, biología, ecología, economía, ciencias ambientales, geografía, historia, derecho, ciencia política, psicología y sociología para construir el diagnóstico y las capacidades analíticas”. Ostrom, Janssen y Anderies, Going Beyond Panaceas, (2007).

Esta etapa es la correspondiente al análisis propuesto desde el enfoque llamado “Análisis Institucional de Desarrollo (Institutional Analysis Development - IAD)”, formulado por la nobel de economía Elinor Ostrom, quien propone analizar las políticas públicas desde capas inferiores de la interacción social y la complejidad de las instituciones (Camacho-Celis, 2011). Esta perspectiva no es particular del análisis de políticas públicas, puesto que, ha sido apropiada por las ciencias sociales con autores como Nowlin, Roth, Sabatier, Schlager & Blomquist, quienes la consideran conveniente para realizar análisis en este contexto (Torres-Melo y Santander, 2013).

Para Elinor Ostrom (2007), el IAD es un esquema de múltiples niveles, en el que una parte del análisis es considerada la “arena de acción” y es vista como la unidad conceptual referida al espacio social. En ella los individuos interactúan, intercambian bienes y servicios, resuelven los problemas, se enfrentan a diversas situaciones y actores, todo dentro de un mismo escenario.

El IAD, permite un enfoque en la sostenibilidad de los bienes comunes, a través de la comprensión de la interacción entre los diferentes niveles a considerar en un mismo escenario. Algunos ejemplos de lo anterior las instituciones, las fallas de información de los actores, su racionalidad, las interacciones de estos junto con sus comportamientos, las interrelaciones condicionadas a otros actores conformando redes interdependientes, los intereses de los actores y los costos moldeando una política pública.

En el caso particular de esta tesis, fue destinado este análisis para construir una propuesta de las políticas públicas para el TCPH en Colombia. Se tomará el resultado del análisis comparativo de los países y el resultado del análisis de los actores como insumos, para así, poder realizar el Análisis Institucional de Desarrollo (Institutional Analysis Development - IAD) y determinar los posibles aportes desde este modelo para la propuesta de lineamientos de la política pública para la donación de CPH en Colombia.

En el siglo XX hubo una corriente en las ciencias económicas con fundamentos teóricos neoclásicos, lejanos al papel de las instituciones en la economía. Estas van a determinar el nivel de la eficiencia alcanzable en la economía con el pasar de las décadas y el surgimiento de la denominada Nueva Economía Institucional – NEI, la que tenía un especial énfasis en las instituciones y la importancia de su análisis, al ser entendidas como las reglas de juego que

pueden ser reglas formales, normas informales y mecanismos de cumplimiento (Caballero, Ballesteros y Fernández-González, 2015).

Los enfoques neoinstitucionalistas fueron propuestos por March y Olsen, centrados en el estudio de las instituciones como actor fundamental para el desarrollo del comportamiento individual, la acción colectiva o las políticas públicas. Son enfoques reveladores de los fenómenos de la sociedad creciente, que considera que el Estado se encuentra en una posición debilitada frente a los ciudadanos y a las organizaciones privadas. Dentro de ellos se resalta el neoinstitucionalismo de elección racional, el neoinstitucionalismo histórico, el neoinstitucionalismo sociológico, el enfoque de análisis y desarrollo institucional – IAD (Roth, 2019).

El nuevo institucionalismo genera el espacio propicio para un mejor conocimiento, por ende, logra una interpretación de diversos fenómenos políticos, sociales y económicos materializado en diversas investigaciones. Como la que llevo a Elinor Ostrom y al economista Oliver Williamson a obtener el premio nobel en el año 2009 por «análisis de la gobernanza económica especialmente sobre los comunes» en el que juega un papel protagónico su obra de 1990 *El gobierno de los comunes* (Caballero, Ballesteros y Fernández-González, 2015).

La propuesta de Ostrom, con diversos avances teóricos ante distintos problemas complejos, se centra en el uso rival no excluyente de los recursos comunes, puesto que, en algún momento gran parte de los recursos fueron comunes. Ese es el caso de la pesca y la caza, pero que, ante su escases y mayor valoración, se crearon fórmulas para excluir de su consumo a cierto grupo de ciudadanos. A partir de esto se logra la abstracción y aplicación de la propuesta en problemas actuales como la emisión de gases, estudio de recursos naturales, cambio climático, la

explotación de recursos pesqueros o el uso de recursos petrolíferos (Caballero, Ballesteros y Fernández-González, 2015).

Es de resaltar, que al abordar lo que podrían ser considerados problemas complejos, Ostrom se aleja de las

Conclusiones universales y supera la visión dicotómica “Estado - mercado” que asumía la existencia de individuos indefensos e incapaces de auto gestionarse (...) los economistas institucionales deben reconocer que “derivar un simple y bonito modelo matemático no es el único objetivo de nuestro análisis”, y que “podemos causar daño aplicando a todos los casos una única prescripción institucional basada en modelos excesivamente simplificados”. La “diversidad institucional” es característica del entorno humano y las propuestas institucionales deben ir más allá de aquellas “panaceas” que recomiendan un único sistema de gobernanza para todos los problemas en las que se asumen que todas las situaciones problemáticas son lo suficientemente similares como para ser representadas en un pequeño conjunto de modelos formales y en el que la información y percepciones individuales son similares o idénticas a las económicas de mercado occidentales (Caballero, Ballesteros y Fernández-González, 2015, p. 16).

El marco de análisis IAD diseñado por Ostrom tiene la intención de propiciar un escenario favorable en el que se reúnan los «esfuerzos teóricos en torno al análisis de las instituciones, cambios en estas por factores sociales, culturales y políticos, junto con las políticas públicas y la gobernanza» (Avendaño, Patiño, Salamanca, 2021). Los tres principales elementos del IAD para tener en cuenta serán el *action arena*, con una posible traducción como *arena de acción o escenario de acción*; el *action situation*, en español, situación de acción; y el tercero hace referencia al conjunto de reglas que se expresan como variables exógenas que van a intervenir sobre los actores,

su comportamiento y las posibles decisiones tomadas por estos en las esferas de la política pública (Benedetti, 2017).

Es de resaltar el aporte que hace el IAD para el análisis de las políticas públicas al presentar un enfoque sistemático para el análisis de las instituciones que gobiernan la acción, sus objetivos, funcionamiento y la aplicación en medio de los acuerdos de acción colectiva, junto con la relación con aspectos como gobernanza, política, sociedad, cultura y economía. Pero la principal contribución del IAD, según Ostrom, es que permite analizar desde una perspectiva multidisciplinaria que propicia dinámicas que permitan interrelacionar los distintos actores (Ostrom, 2000).

6.2.2.1 La Arena de Acción.

Es la unidad fundamental del IAD. Está sometida a las variables exógenas, a saber, biofísicas, sociales, reglas y normas. A partir del trabajo de Ostrom se han propuesto diversas definiciones de arena de acción, una de estas dice que es «cualquier situación en la cual dos o más actores se enfrentan a un conjunto» y que va a tener diferentes elementos constitutivos tales como

Participantes y posiciones, resultados potenciales, las posibles acciones de los participantes, el control que tiene cada actor sobre la función que relaciona las acciones con los resultados, la información disponible para cada actor sobre las acciones y los resultados; los costos y los beneficios asignados a la sanción y los resultados que sirven como incentivos para los actores. (Ave, 2015, p. 40)

También es denominada por algunos autores como escenario de acción y hace referencia al lugar en que ocurre la interacción entre los individuos en su quehacer diario, que pueden estar inmersas en diferentes arenas de acción.

Por tanto, es un “sistema en el que los participantes y una situación de acción interactúan y se ven afectadas por variables exógenas y producen resultados que afectan a los participantes y las situaciones de acción” (Benedetti, 2017, p. 15).

6.2.2.2 Escalas de Análisis de las Arenas de Acción.

Para Avendaño et al., (2021) se pueden determinar por lo menos tres escalas de análisis para las arenas de acción: operacionales, acción colectiva y constitucional.

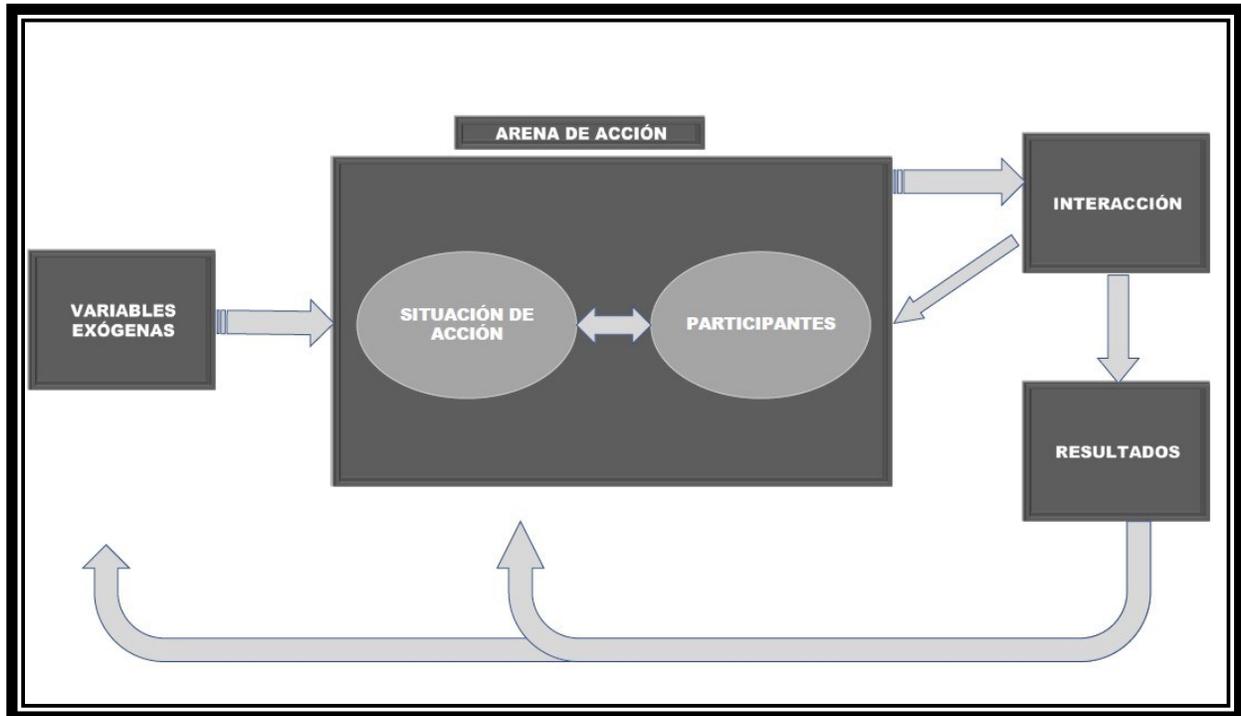
Las primeras se caracterizan por estar relacionadas con la provisión, productividad, distribución, apropiación, asignación y consumo, son las acciones que afectan las variables de estado del sistema.

En la segunda, las acciones afectan las reglas y van a implicar «prescribir, invocar, monitorear, aplicar y hacer cumplir las reglas» (p.45).

Por último, el tercer nivel determina quién podrá ser participante y cuáles son las reglas para construir que regirán la actividad colectiva, son mucho más lentas estas constitucionales (figura 15).

6.2.2.3 Situación de Acción.

La arena de acción, como unidad fundamental del IAD, supone un sistema conformado por dos unidades que son los participantes y una situación de acción. Estos dos tienen interacciones que se verá afectada por variables exógenas y produce resultados, que, a su vez, afectan a las mismas variables y a las situaciones de acción (figura 16).

Figura 15*Marco IAD*

Nota: en la figura se muestra el esquema de las partes que integran el marco IAD. Adaptado de Benedetti. 2017. p. 21.

La situación de acción puede ser considerada como:

El espacio de intercambio e interacción social como la toma de decisiones y son los actores que participan de ello. Estas interacciones producen unos resultados que posibilitan la retroalimentación de los participantes y, en ocasiones, su transformación. Es decir, si los resultados son positivos, puede haber un aumento del compromiso de mantener la situación, si son negativos, puede cambiar la estrategia y la situación, si son inapropiados o injustos, incluso, si el resultado es positivo, la estrategia y la situación puede cambiar (Avendaño, Patiño, Salamanca, 2021, p. 142).

6.2.2.4 Arreglos Institucionales (Conjunto de Reglas).

Los arreglos institucionales o instituciones, según North (1990), son las “reglas del juego en una sociedad o, más formalmente, las restricciones creadas por el hombre que dan forma a la interacción humana. Por consiguiente, estructuran incentivos en el intercambio humano, sea político, social o económico” (p. 13). La colectividad utiliza, interna y externamente, a las instituciones que son normas y reglas, consideradas estas dos como formales o informales. En cuanto a las normas están las reglas políticas y jurídicas para facilitar el intercambio político y económico, son las leyes y normatividad vigente. Las reglas se transmiten socialmente como parte de la conducta y se componen por códigos de conducta, normas de comportamiento y convenciones (Avendaño, Patiño, Salamanca, 2021, p.38).

Estas reglas pueden considerarse según Ostrom como:

Prescripciones compartidas (lo que se debe, lo que no se debe, o lo que se puede hacer) que son entendidas y que se pueden hacer cumplir de forma predecible por los agentes responsables del monitoreo y la imposición de sanciones. Las normas son prescripciones compartidas que tienden a ser cumplidas por los participantes mismos a través de costos e incentivos impuestos interna y externamente. Y las estrategias son planes regulares que los individuos confeccionan dentro de la estructura de incentivos producidos por las reglas, normas y expectativas sobre el comportamiento de los otros. Y, finalmente, las reglas en uso son las acciones que las personas realizan o no, aprendidas en la cotidianidad y que pueden ser contradictorias con las reglas formales y escritas.

(Avendaño, Patiño, Salamanca, 2021, p.38)

El conjunto de reglas de juego, de acuerdo con el marco propuesto para el IAD, pueden ser las instituciones que se ven sometidas a unas «restricciones creadas por el hombre que dan forma

a la interacción humana» (North, 1990, p. 13). Que acorde a lo expuesto por Ostrom (2005) son las

Prescripciones que usan los seres humanos para organizar todas las interacciones repetitivas y estructuradas a todas las escalas. Los individuos que interactúan dentro de situaciones estructuradas por reglas enfrentan opciones de decisión con respecto a las acciones y estrategias que ellos mismos emprenden, generando consecuencias para ellos mismos, así como para otras personas (p.3).

Para autores como Avendaño, Patiño, Salamanca (2021), las instituciones comprendidas como normas o reglas pueden ser clasificadas en formales e informales. Las primeras son aquellas en las que se permiten los intercambios políticos y económicos basados en las reglas políticas y jurídicas, en otras palabras, son las leyes; y las segundas hacen alusión a los códigos de conducta, normas de comportamiento y convenciones que hacen parte de la cultura, gracias a que son transmitidas socialmente, es decir, son las normas de comportamiento social.

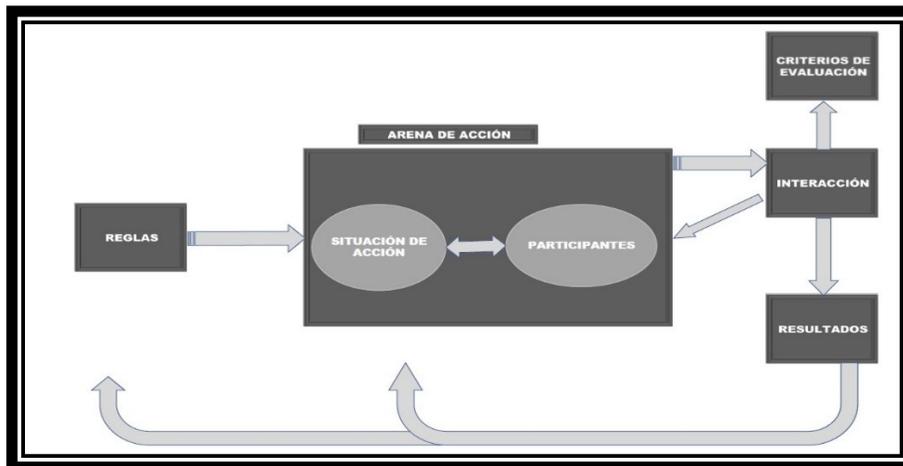
Las reglas en el marco propuesto por el IAD tienen un impacto sobre la claridad y grado de eficacia de la información que obtiene un participante y, por supuesto, permite moldear sus intereses. De estos últimos dependen muchos otros aspectos como la confianza entre los participantes o la posibilidad de construir propuestas conjuntas y hasta interpretaciones erróneas o malentendidos, que conllevan a las respectivas tomas de decisiones y acciones que también terminan afectadas por estos intereses de los participantes en la arena de acción (Benedetti, 2017, p.21).

En este orden de ideas, sintetizando lo relacionado anteriormente, puede expresarse que los principales elementos que intervienen en la arena de acción son variables exógenas, ya sean condiciones materiales, condiciones biofísicas, atributos de la comunidad, reglas, normas de

conducta, estrategias, entre otras. A su vez, estas variables afectan la arena de acción que incorpora la situación de acción y los participantes que interactúan y producen resultados, lo cuales llegan a retroalimentar a las primeras e influir sobre los participantes. Los resultados pueden ser evaluados según diferentes criterios como eficiencia económica, equidad, adaptación, resiliencia, rendición de cuentas y sostenibilidad, entre otros.

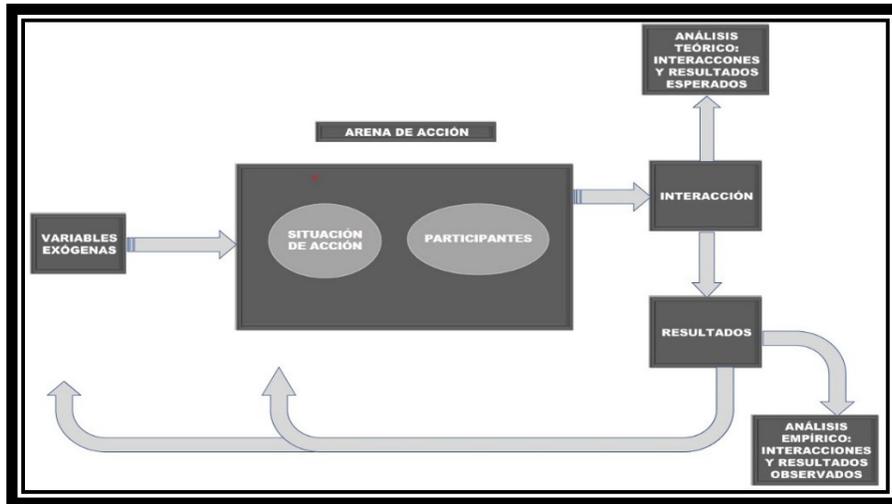
Figura 16

Marco General para el Análisis y Desarrollo Institucional - IAD



Nota: en la figura se muestra los elementos del marco general del IAD. Tomado de Avendaño, Patiño, Salamanca. 2021. p. 39.

La apuesta metodológica que se propone a partir del IAD se basa en el análisis del sistema de interacción entre los actores de una situación política a partir de un análisis teórico, cuyo sustrato está dado por los supuestos teóricos, y el análisis de las prácticas, arreglos y transacciones. En otras palabras, un análisis de las interacciones de los participantes y los resultados obtenidos (figura 18).

Figura 17*Marco Análisis IAD*

Nota: en la figura se muestra los elementos del marco general del IAD más los posibles factores de interacciones y resultados. Tomado de Benedetti. 2017. p. 21.

6.2.2.5 Diferencias entre Normas, Reglas y Estrategias.

Las reglas son consideradas como las prescripciones compartidas sobre lo que está permitido hacer y lo que no, se cumplen de forma predecible bajo el seguimiento de los agentes responsables y, ante su incumplimiento, pueden acarrear sanciones. Por otro lado, las normas hacen referencia a las prescripciones compartidas que se cumplen con el uso de incentivos internos y externos, pero sin sanciones si no se practican. En último lugar, las estrategias hacen alusión a los planes y programas basados en los comportamientos más probables de la población que realizan las personas con base en una estructura de incentivos basados en reglas, normas y expectativas (Avendaño, Patiño, Salamanca, 2021).

Hasta este punto se han sintetizado los principales elementos que sustentan el marco IAD, siguiendo la línea propuesta por Ostrom y con los elementos que aportan los referentes seleccionados en cumplimiento del primer objetivo específico y los resultados obtenidos por el

análisis de actores. Ahora, se procede a presentar el análisis de un sistema de interacción entre actores ante el escenario de la formulación de una política pública para la donación de CPH en Colombia. Ostrom indica que, tal fin, se debe realizar a partir de dos aspectos: el primero es el uso de supuestos teóricos y el segundo el análisis de prácticas, arreglos y transacciones que pudieran llegar a realizar los actores para juntos complementarse.

La presente investigación, tal como se mencionó en la metodología propuesta, es cualitativa y busca comprender las interrelaciones de los actores propuestos para la formulación de la política pública para donación de CPH en Colombia. El levantamiento de la información tal como se ha venido presentado fue mediante entrevistas semiestructuradas aplicadas a actores considerados importantes para dar unos aportes a una propuesta diferente, sin tergiversar o manipular respuestas, datos o apreciaciones de estos.

6.2.2.6 Aplicación del marco IAD para la formulación de una Política Pública para la Donación de CPH en Colombia.

Para cumplir el segundo objetivo específico, se recolectó la información proveniente del análisis del grupo de actores o personas de interés, junto con la revisión realizada de los países seleccionados en el primer objetivo y diferentes documentos de la normatividad nacional que contribuyeran a la delimitación del escenario de acción y de la situación de acción. Una vez hecho eso, se buscó entender, por lo menos teóricamente, cómo se generan las interacciones de los actores. Estos insumos serán tomados posteriormente en el modelado basado en agentes y su análisis.

El análisis de política pública desde el modelo económico llamado “análisis institucional de desarrollo (Institutional Analysis Development - IAD)” en esta investigación se desarrolló desde tres tiempos, así:

a. Primer tiempo del IAD.

En este primer momento se determinó la arena de acción como base del IAD, tal como se mencionó anteriormente, tiene dos elementos fundamentales la situación de acción y los participantes. Para el caso de la presente investigación la arena de acción estará compuesta por la política pública de donación de órganos, tejidos y células, la Ley 1384 de 2010 (también “*llamada ley Sandra Ceballos*”) en la que se establece que el cáncer es una “enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional para la República de Colombia” (Senado de la República, 2010) y la ley 1388 del mismo año buscan establecer el cáncer como prioridad para la salud pública; por último, los participantes son los actores (stakeholders) que fueron seleccionados y su participación se logró por medio de las entrevistas semiestructuradas aplicadas y que aportan sus interacciones junto con sus testimonios que conforman parte de las variables exógenas.

b. Segundo tiempo del IAD

Este corresponde a la conformación de la situación análisis, está se logró gracias a los fundamentos teóricos que se aportaron a lo largo del documento desde las participaciones normativas de los países referentes, los diferentes paradigmas presentes en la construcción de política pública, las ciencias de la complejidad, las redes complejas y las interrelaciones con la salud pública, analizados en forma detallada a lo largo de la investigación para que junto a lo determinado en el tiempo anterior se conforman las variables exógenas de acuerdo con la

situación de las patologías susceptibles a un tratamiento basado en el trasplante de CPH por su severidad y contundencia, y la necesidad de implementar el registro de donantes de CPH.

c. Tercer tiempo del IAD

Con fundamento en los dos tiempos anteriores, se tienen estructurados todos los elementos del IAD a saber: arena de acción, situación de acción, participantes todos introduciendo interacciones que van a establecer el resultado propuesto: formulación de política pública para la donación de CPH en Colombia siendo este además el espacio propicio para la modelación basada en agentes, de ahí se podrá tener un análisis que permita cotejar los hallazgos y propiciar nuevas variables exógenas y por ende llegado el caso continuar modificando la situación de acción de forma positiva o negativa por medio de recomendaciones para la modificación de la política pública, estudiada y analizada tantas veces como cambie la arena de acción.

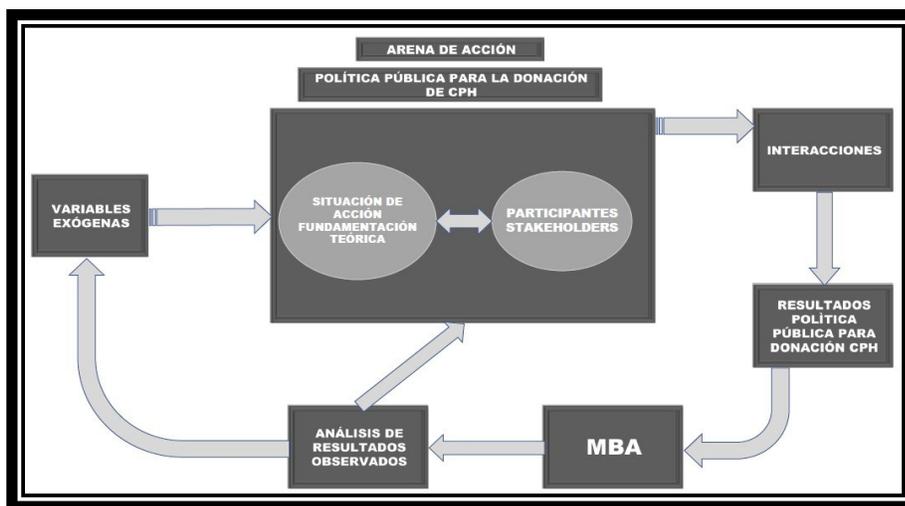
Se pueden considerar como variables exógenas provenientes de los actores: el desconocimiento en relación con la donación de CPH, los procedimientos que se realizan en la actualidad sin regulación junto con el componente técnico de la donación de CPH, la inconsistencia de las políticas públicas existentes, los vacíos, ausencia difusión y poca información en relación con la donación de CPH.

Estos actores se van a relacionar por medio de esta red compleja que se conforma van a existir más conexiones y mayor adaptabilidad al comportamiento del entorno social, los diferentes actores o agentes ganarán cada vez más información. La cual, una vez es obtenida por los actores y ser difundida permite un impacto más adecuado para la política pública para el tratamiento de las enfermedades del sistema hematopoyético y mayor adaptabilidad al comportamiento del entorno social.

Las interacciones de los actores y la situación de acción se verá afectada por variables exógenas pese a que las opiniones recaudadas son homogéneas en demostrar la necesidad de la política pública y de los elementos que deberán estar presentes. Con todo y esto se producen resultados, que, a su vez, afectan a las mismas variables y a las situaciones de acción

Figura 18

Aplicación del Marco IAD para la Formulación de una Política Pública para la Donación de CPH en Colombia



Nota: en la figura se muestra la aplicación del marco IAD para la formulación de política pública en Colombia. 2021. Realizada por autora.

En cuanto a la situación de acción y los participantes estos se reúnen y dan sentido al contexto en la arena de acción en el que se toman decisiones en busca de resultados que para la presente investigación consiste en la formulación de política pública para la donación de CPH, los participantes entonces tal como se describió anteriormente, hay un énfasis en tomadores de decisiones, pero se incluye la mirada de profesionales en salud en práctica clínica y pacientes por considerarlos expertos temáticos que pueden hacer grandes aportes a la comprensión del

fenómeno. Estos son: profesionales en salud, familiares y pacientes, funcionarios de instituciones públicas y privadas y miembros de asociaciones gremiales y académicos. La posición de los participantes es discrecional en cuanto a ser actores afectos o que afectan la donación de CPH en Colombia, la información que poseen es libre, pero todos tienen un gran dominio y experticia en el campo desde su perfil y las acciones por ende van en la misma línea, pero con algunos puntos de encuentro tal como se mostró en los resultados de las entrevistas.

6.2.2.7 Resultados de la aplicación del marco IAD para la formulación de una Política Pública para la Donación de CPH en Colombia.

La aplicación del marco IAD con las interacciones y en los escenarios propuestos generaron unos resultados que deberán hacer parte de una política pública para la donación de CPH en Colombia como elementos estructurales, estos son: la necesidad de regular los procedimientos y lineamientos para la donación y trasplante de CPH, es decir un control en todas esferas especialmente con un ente rector que habilite y verifique el componente técnico de la donación y el trasplante.

La reglamentación para las diferentes entidades que realizan estos procedimientos, la difusión masiva a la sociedad colombiana de información relacionada con la temática propia de las CPH que va muy de la mano junto con la necesidad de difundir mayor información para aquellos quienes son los tomadores de decisiones, los entes reguladores, los aseguradores y prestadores para que puedan tener los elementos necesarios para construir un sistema no solo a nivel nacional sino de solidaridad y cooperación internacional junto con espacios propicios para el debate y el análisis desde la academia, esto con la incorporación de los derechos de los pacientes y de los donantes.

Por consiguiente, es así como se puede concluir que una de las mayores preocupaciones es la adecuada divulgación de información en todas las esferas de la sociedad puesto que los participantes están convencidos y lo expresan de forma reiterada que en Colombia se necesita hacer difusión de las condiciones y particularidad de la donación y de la especificidad del trasplante de CPH.

Es claro que si bien es cierto la necesidad de la formulación de una política pública para la donación de CPH este es el primer paso sin dejar atrás que existen consecuencias negativas de este vacío en Colombia frente a la posibilidad que no tuvieron muchos pacientes para el tratamiento de sus patologías y no solo en el país sino a nivel mundial, por este motivo debe considerarse que el reto primordial para la situación actual de la salud pública en Colombia es que la regulación de la donación y trasplante de CPH se queda corta y deben incluirse las terapias avanzadas como la celular, la génica, la medicina regenerativa y la ingeniería de tejidos como un campo con gran expectativa científica.

Por último, todos estos elementos se convierten en variables exógenas que entran a modificar nuevamente la arena de acción y las interacciones de los actores necesitando en este punto una nueva herramienta que permita por lo menos vislumbrar diferentes escenarios una vez se formule la política pública para la donación de CPH, es para esto que se utilizó el modelamiento basado en agentes.

6.3 Creación de un modelo basado en agentes (MBA) y su uso en escenarios

computacionales de simulación/modelación

Se ha sostenido de forma tradicional que existen de dos formas de ciencia. La primera es conocida como ciencia empírica y su problema base es la inducción para elaborar generalizaciones, parte de las observaciones, descripciones, acumulación de evidencias y

construcción de datos para llegar a procesos de generalización (Maldonado y Gómez, 2010). La segunda aprovecha la postulación de axiomas y se esmera en el estudio de las consecuencias y los alcances de estos principios, su problema fundamental es la demostración de determinados fenómenos, valores y aspectos, y, en general, está basada en el rigor con el que se han postulado los axiomas (Maldonado y Gómez, 2010). Por diversas motivaciones y finalidades sin basarse en la inducción y en la deducción emergió una tercera clase de ciencia basada en el modelamiento y la simulación, llegando a su punto más importante con las ciencias de la complejidad (Maldonado y Gómez, 2010).

Las ciencias contemporáneas, también conocidas como ciencias de la complejidad, ciencias de la vida, estudio de los sistemas complejos adaptativos (SCA) o teoría de los sistemas dinámicos no lineales (Maldonado, 2003), en los terrenos de la ciencia y la investigación cada vez más “fascinan al mundo de la academia en procura de nuevos horizontes inter, multi y transdisciplinarios, por carecer de fronteras, y las certezas (siempre provisorias) dando lugar a nuevas interpelaciones. Es este el camino abierto por las ciencias de la complejidad” (Elizalde, 2013 p. 46).

Estas ciencias muestran un abordaje distinto, una transformación de la visión tradicional de hacer ciencia o lo que según Thomas Kuhn se debe considerar “*ciencia normal*”, partiendo con que la ciencia tradicional no colabora con la innovación de hechos y teorías, es un sistema cerrado y con un procedimiento establecido (Olive, 2013). En palabras del filósofo y complejólogo Carlos Eduardo Maldonado:

No existe y no es posible una visión única sobre la ciencia. Contra todas las apariencias, y las visiones ideológicas, existen numerosas comprensiones acerca de ella, y no existe un único sendero o una única expresión de lo que esta sea. Cualquier afirmación en sentido

contrario es tanto desconocimiento como manipulación social y de ideas (Maldonado, 2015, p. 8).

Las ciencias de la complejidad pueden ser consideradas como un quiebre al principio que desde el siglo XVIII ha sido propio de la ciencia, con una visión del mundo simple, lineal, estable, periódica y hasta regular dejando atrás “los cambios súbitos e irreversibles, las turbulencias, las fluctuaciones y las transformaciones caóticas” (Maldonado, 2012, p.9). En otras palabras, las ciencias de la complejidad proponen el estudio de los sistemas dinámicos, es decir, los que son “variables, cambiantes, marcados por el signo de la irreversibilidad” (Maldonado, 2012, p. 51).

Se hace referencia a ciencias en plural puesto que se confluyen varios afluentes, se conciben como síntesis o articulación de conocimientos en torno a problemas y no a objetos, a campos o a áreas de conocimiento. Es así, como equipos de científicos de diferentes disciplinas se enfrentan al estudio de la desigualdad económica, el cáncer, la salud, las construcciones de las nuevas ciudades, los entornos sociales, las artes, la educación, entre muchos otros, para generar nuevas y variadas alternativas de solución (Luengo – González, 2018).

Al revisar las ciencias de la complejidad cronológicamente se puede situar como la primera de ellas a la desarrollada por I. Prigogine llamada *termodinámica del no – equilibrio*. La cual tiene como foco el no equilibrio, es decir, la vida en contraposición con la termodinámica clásica que se centra en el equilibrio: en la muerte. La segunda fue la desarrollada por el matemático y meteorólogo Edward Lorenz, esta es la ciencia del caos, la tercera de las ciencias de la complejidad es la geometría de los fractales; el término fractal fue propuesto por el matemático Benoit Mandelbrot que significa quebrado o fracturado. La cuarta, considerada la

teoría de las catástrofes, aunque casi que ha desaparecido como teoría matemática que proponía siete modelos fundamentales, permanece como lenguaje para expresar cambios súbitos e irreversibles (Maldonado, 2011b). En el quinto lugar está la ciencia de las redes complejas desarrollada en los años 2001 y 2003 por D. Watts, L. Barabasi y S. Strogatz; una red compleja es un conjunto de nodos, enlaces y grados (Instituto de Física Interdisciplinar y Sistemas Complejos [IFISC], 2020).

Las siguientes en darse a conocer fueron las lógicas filosóficas, lógicas no estándar o no clásicas, propias de las ciencias de la complejidad en contraposición de la ciencia clásica que se ha fundamentado en la lógica clásica. Se pueden distinguir dos clases de lógicas fundamentales: la lógica formal clásica (LFC) y las lógicas no clásicas (LNC). La primera conocida como lógica simbólica o matemática es vacía y estudia la validez en la construcción argumentativa de las proposiciones; mientras que la segunda, con contenido se dirige a la verdad de los fenómenos y procesos del mundo y de la vida, esto quiere decir que las LNC saben de gradientes y modalidades de verdad (Maldonado, 2020).

La epigenética, como una de las últimas ciencias de la complejidad entiende de factores adicionales como el ambiente celular, factores físicos, químicos, y de un nuevo proceso de herencia y replicación (Maldonado, 2018 a).

Las ciencias de la complejidad además trabajan con disciplinas como la inteligencia de enjambre, la criticalidad auto organizada, la emergencia y la autoorganización, el aprendizaje y la adaptación. Radican en dos grandes pilares: un gran aparato epistemológico que hace referencia a la investigación de punta, y unas técnicas y herramientas muy sofisticadas, es decir, el modelamiento y la simulación (Maldonado, 2018 b, p.10).

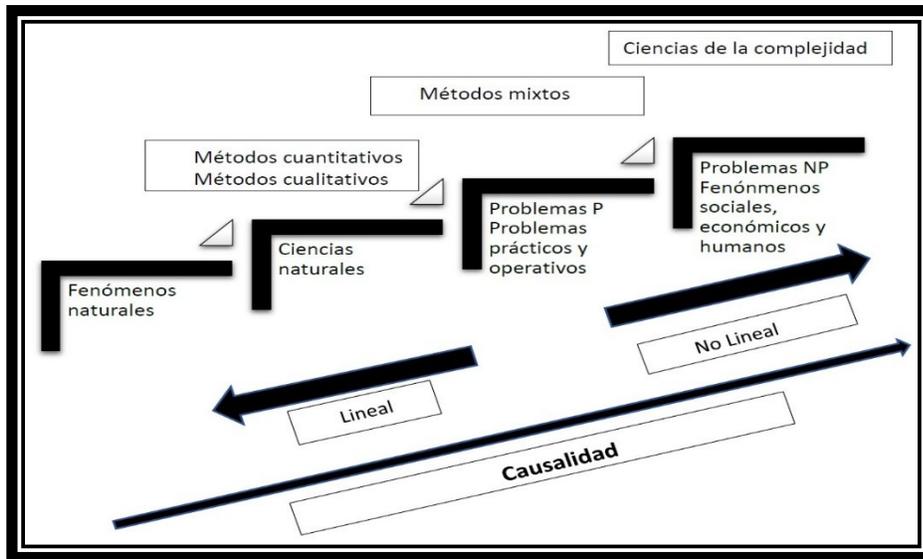
Es así como el modelamiento y la simulación pueden considerarse como la mejor herramienta o mejor aún “el método cuando se trata de problemas, sistemas, fenómenos y comportamientos complejos” (Maldonado y Gómez, 2010, p. 13). Todas estas son las razones por las que el estudio de los problemas de fronteras, problemas ubicados en los límites son abordados por las ciencias de la complejidad. Los problemas de frontera incorporan aspectos como “el caos, la no linealidad, el no equilibrio, el azar, la incertidumbre, la contradicción, el desorden, la auto organización o la emergencia de nuevos constituyentes de la realidad” (Luengo – González, 2018, pp. 66 - 67).

De ahí, que las ciencias de la complejidad den una nueva hoja de ruta para hacer ciencia entre varias disciplinas, lo que permite nuevas posibilidades de investigación, un nuevo lenguaje y una nueva perspectiva para los llamados “*grandes problemas*” que aún no tienen respuesta para la ciencia tales como el origen del universo, el surgimiento de la vida, si este es el único universo, el hambre, la contaminación, el cáncer, entre muchos otros. Son entonces “un conjunto de ciencias, teorías, enfoques, metodologías, lenguajes y conceptos técnicos abocados al estudio de fenómenos caracterizados por su complejidad creciente y que son capaces de adaptación y evolución” (Luengo – González, 2018, p. 72).

En la figura se puede ver el escalonamiento del camino de las ciencias hasta llegar a las ciencias de la complejidad:

Figura 19

Enfoques Metodológicos en las Formas de hacer Ciencia.



Nota: en la figura se muestra una propuesta de los modos de hacer ciencia 2020.

El Instituto Clay de Matemáticas (CMI), fundado por los esposos Landon y Lavinia Clay, tiene como objetivo primordial incrementar y difundir el conocimiento de las matemáticas. Su organización se hizo famosa cuando el 27 de mayo del año 2000 lanzó el anuncio de siete premios cada uno para la resolución del mismo número de problemas matemáticos, los que se consideran los retos más importantes del siglo XXI (Standard, 2019).

La lista de problemas con representación de las áreas de las matemáticas está abierta hace más de 100 años y hay uno más reciente que para muchos es considerado como de informática teórica: el problema de P vs N-P (Standard, 2019). Las relaciones entre P y N-P sucintamente es la teoría de matemática de la complejidad descubierta en el año 1972 por S. Cook, R. Karp y L. Levin (Maldonado y Gómez, 2010). Los problemas polinomiales (P) son aquellos que en términos matemáticos son irrelevantes ya que pueden ser resueltos y se caracterizan porque son abordados y resueltos descomponiéndolos en los términos que están compuestos, mientras que

los problemas no-polinomiales (N-P) son aquellos que requieren algoritmos no convencionales, no deterministas para ser resueltos (Maldonado y Gómez, 2010).

En el texto *Modelamiento y simulación de sistemas complejos*, Carlos Maldonado (2010) hace referencia a que

La teoría matemática de la complejidad estriba exactamente en las relaciones entre P y N-P. Los problemas P y N-P constituyen los parámetros por así decirlo en modelamiento y en simulación de sistemas complejos y en general del estudio y la investigación sobre ciencias de la complejidad. (p. 12)

Ahora bien, un modelo es una interpretación del mundo o de una región que puede estar basado en elementos matemáticos o en conceptos con miras a lograr una interpretación sólida que resista el sometimiento constante a pruebas y refutaciones. Para así, consolidar una hipótesis contribuyendo por este medio a la puesta a prueba de modelos, por medio de programas enfocados en problemas, comportamientos y sistemas dinámicos en concordancia en las ciencias de la complejidad. Un modelo también se caracteriza por ser descriptivo, es una interpretación del mundo, puede estar basado en elementos matemáticos y conceptuales, entre otros, en un constante sometimiento a pruebas, verificaciones, falsaciones o refutaciones (Maldonado y Gómez, 2010). El estudio de los modelos discurre en tres escenarios: estudiar como surgen los modelos, establecer como se defienden y se mantienen, y comprender porque unos modelos mueren y son sustituidos por otros (Maldonado, 2009).

El estudio de las ciencias de la complejidad, radica en dos grandes pilares: un gran aparato epistemológico que hace referencia a la investigación de punta, y unas técnicas y herramientas muy sofisticadas, es decir, el modelamiento y la simulación (Maldonado, 2018, p.10). Entonces, puede decirse que el modelamiento y la simulación pueden considerarse como

la mejor herramienta o mejor aún «el método cuando se trata de problemas, sistemas, fenómenos y comportamientos complejos» (Maldonado y Gómez, 2010, p. 13).

Ahora bien, un modelo es una interpretación del mundo o de una región que puede estar basado en elementos matemáticos o en conceptos con miras a lograr una interpretación sólida que resista el sometimiento constante a pruebas y refutaciones. Para así, consolidar una hipótesis contribuyendo por este medio a la puesta a prueba de modelos, por medio de programas enfocados en problemas, comportamientos y sistemas dinámicos en concordancia en las ciencias de la complejidad. Un modelo también se caracteriza por ser descriptivo, es una interpretación del mundo, puede estar basado en elementos matemáticos y conceptuales, entre otros, en un constante sometimiento a pruebas, verificaciones, falsaciones o refutaciones (Maldonado y Gómez, 2010). El estudio de los modelos discurre en tres escenarios: estudiar como surgen los modelos, establecer como se defienden y se mantienen, y comprender porque unos modelos mueren y son sustituidos por otros (Maldonado, 2009).

Esta tercera vía de hacer ciencia se enfrenta a explicar el tipo de sistemas cuyo comportamiento no pueden ser expresados a partir de sus componentes, sino del resultado de interacciones no lineales entre los integrantes del sistema (Maldonado, 2003). El comportamiento resultante, de acuerdo con Maldonado (2003), es emergente con características como el no equilibrio, la irreversibilidad, la no linealidad, las rupturas de simetría y los fenómenos de la bifurcación, la sinergia, y la recursividad.

Estas características pueden fundamentar el uso de la simulación basada en agentes como una alternativa para esa tercera forma de hacer ciencia, los componentes básicos de un modelo basado en agentes – MBA son un conjunto heterogéneo de agentes, un conjunto de reglas sencillas de decisión y un ambiente en el que interactúan dichos agentes (Epstein, 2006). Su

principal contribución es la posibilidad de realizar pruebas a modelos por el uso de programas centrados en problemas, que corresponden a las ciencias de la complejidad, es decir permite el estudio de comportamientos caracterizados por inestabilidad, incertidumbre, adaptación, no – linealidad (Maldonado y Gómez, 2010).

Lo anterior se hace teniendo en cuenta que las ciencias de la complejidad exploran espacios abriendo horizontes, anticipando procesos, fenómenos, dinámicas, explora modelos, soluciones, dimensiones y relaciones entre estas, y es para transitar en estos caminos que se permiten el uso del modelamiento y la simulación para así tratar con posibilidades antes que con realidades (Maldonado y Gómez, 2010).

En este orden de ideas, se puede considerar la simulación basada en agentes como un método informático que permite desarrollar modelos computacionales en los que los agentes interactúan dentro de un entorno con el objetivo de realizar experimentos virtuales (Gilbert, 2008). Pese a que los experimentos son comunes en la manera de hacer ciencia, realizarlos en ciencias sociales es casi imposible por la dificultad de aislar o de llevar a gran escala los procesos sociales sin dejar atrás complicaciones éticas. Por esta razón el MBA permite aislar virtualmente los fenómenos sociales y las conclusiones obtenidas se pueden aplicar ayudadas, además, porque no se trasgreden los límites éticos al hacer uso de agentes artificiales (García-Valdecasas, 2016). Así, los fenómenos sociales emergentes pueden encontrar explicación a través de la simulación basada en agentes de manera causal a través de mecanismos que hagan alusión a las acciones de los agentes o actores que constituyen el fenómeno, su interacción y al mundo que los rodea (García-Valdecasas, 2016).

6.3.1 Modelamiento Basado en Agentes - MBA en la Propuesta de Construcción de una Política Pública para Donación de CPH.

Uri Wilensky, en 1999 fundador del Center for Connected Learning and Computer-Based Modeling, Netlogo, diseñó un programa, llamado Netlogo, que es un entorno de programación con animación automática que utiliza el lenguaje de programación Objective-C o Java y en el cual se puede simular sistemas complejos que evolucionan en el tiempo (González, 2014).

Net logo permite crear un entorno de modelización programable para la simulación de fenómenos, es especialmente adecuado para sistemas complejos y su evolución mediante instrucciones a individuos permite que se pueda explorar en su comportamiento a nivel micro y los patrones a nivel macro que emergen de su interacción (Santamaría, 2015). Este software libre tiene una variada librería de simulaciones (Betancourt, 2014), dentro de la que se encuentra el modelo “small worlds” (mundos pequeños). Este modelo tuvo su origen en el experimento que realizó el psicólogo social Stanley Milgram de la Universidad de Harvard en el año 1967 para analizar el grado de conectividad, introduciendo así el concepto del mundo pequeño y la teoría de seis grados de separación (De León, 2020).

Con este experimento Milgram no se refirió exactamente a los seis grados, sino que sugería que la sociedad es una red de mundo pequeño y que solo hay seis grados de separación entre dos personas en el mundo. Pero esto tiene un origen más antiguo, tal como lo muestra el cuento *Cadenas* del escritor húngaro Frigyes Karinthy inspirado en Guillermo Marconi, esta historia está basada en el reto de encontrar una persona que no estuviese conectada a él, por medio de otras cinco personas (De León, 2020).

El interés por el tema ha ido en aumento, se han producido desde películas hasta experimentos con las nuevas tecnologías de la comunicación y en modelos teóricos de redes. Un

ejemplo de ello es el experimento propuesto por los matemáticos Duncan J. Watts (2006) y Steven Strogatz en el año 1998 (De León, 2020), quienes demostraron que los «mundos pequeños» no son propios exclusivamente de las personas sino de redes de tendido eléctrico y el más sobresaliente está presente en las neuronas del cerebro humano (Talavera, 2015).

Es famoso el experimento realizado con la distancia entre actores de Hollywood y el actor Kevin Bacon, esta distancia recibió el nombre de «Número Bacon» mostrando que la mayoría de redes en el mundo (ya sea regular, es decir, conectadas solo con sus nodos más cercanos, o redes al azar, que son aquellas en las que cada nodo se conecta aleatoriamente con otros nodos) pueden llegar a convertirse en redes de mundo pequeño. Hace parte también de redes de mundo pequeño, la llamada «distancia web», que no es otra cosa que el número de clics para llegar a cualquier página web, este número es menor de 19 sobre un número mayor de mil millones de documentos que existen en la web (Talavera, 2015). Otros ejemplos del mundo contemporáneo son las redes sociales, las redes de tráfico aéreo y las redes tróficas.

En el marco de esta investigación, se han traído precisiones en cuanto a las ciencias de la complejidad, las redes complejas y su participación tanto en salud pública como en política pública. Ahora bien, todo este marco teórico ha sido construido para permitir visibilizar las enfermedades no transmisibles en sede de redes complejas para así poder entender las interacciones de los actores todos en red, cómo estas van a tener una influencia sobre las necesidades y lo que se considera por cada uno de ellos como vital para la formulación de una política pública, puntualmente una para donación y trasplante de CPH.

De acuerdo con Maldonado (2018) el modelamiento y la simulación son unas técnicas y herramientas muy sofisticadas de las ciencias de la complejidad, y más aún el Modelado Basado en Agentes – MBA que es un método que permite analizar problemas con altos grados de

complejidad. Un caso puntual son los problemas propios de la salud pública y en este caso la formulación de una política pública desde la perspectiva de las redes complejas para la donación de CPH como una opción de tratamiento en patologías de alta severidad y contundencia como son las ya relacionadas.

El empleo de MBA en salud pública presenta un desarrollo menor en relación con otras disciplinas como sociología, economía, antropología, derecho e incluso arquitectura (Rodríguez y Roggero, 2015). La ciencia de redes complejas ha permitido realizar investigaciones relacionadas con la transmisión de infecciones, y ha vuelto a tomar importancia por estudios basados en la necesidad de las distancias sociales requeridas para frenar la expansión de la pandemia del coronavirus. Es este un fenómeno objeto de numerosos aportes interdisciplinarios y multidisciplinarios, siendo, además, propicio para ser aplicado en un laboratorio de simulación para estudios de diversas índoles como la política pública y la salud pública.

A diferencia de lo que ocurre cuando se realizan experimentos *in vitro* o en laboratorio, experimentos *in vivo* o en sistemas reales lo cual no es posible en salud pública, políticas públicas o ciencias sociales, los MBA permiten experimentar en lo que se llama *in-silico* es decir una simulación computacional (Rodríguez y Roggero, 2015)

6.3.1.1 Las Redes de Apego preferencial.

Con la ayuda del software Netlogo y una vez se realizó el análisis sobre los datos obtenidos se propuso un modelo en red denominada «apego preferencial» (Wilensky, 2005). Con el uso de las redes de apego preferencial (Wilensky, 2005) que son redes libres de escala en las que los nodos tienen una tendencia a atraer más conexiones, es decir tienen apego preferencial frente a otros nodos que permanecen desconectados (Castañeda, 2021) se plantea un MBA con la

ayuda del software Netlogo que es un entorno de programación con animación automática que utiliza el lenguaje de programación Objective-C o Java y en el cual se puede simular sistemas complejos que evolucionan en el tiempo creado por Uri Wilensky, en 1999 (González, 2014); para la experimentación virtual sobre un escenario exploratorio al formular la política pública para la donación de células progenitoras hematopoyéticas en Colombia.

Para este modelo en red los componentes pueden asociarse basados no sólo en criterios como proximidad sino además de afinidad. En este modelo cada uno de los nodos representa una persona y las conexiones representan la afinidad de esta persona con una postura ideológica o equivalente. Pues mediante este modelo se puede estudiar el afianzamiento preferencial en términos de aceptación de alguna novedad como por ejemplo una nueva política pública como lo es en este caso la formulación para la donación de CPH. Los diferentes nodos van recibiendo otros nuevos adeptos de acuerdo con un comportamiento basado en la distribución de probabilidad normal. Finalmente genera un comportamiento mediante el cual los nodos se ubican en un árbol preferencial y es llamado distribución de Barabási.

Alberto Lázlo Barabási, es uno de los principales investigadores en redes complejas y es reconocido como uno de los principales investigadores en este campo por el modelo de formación de redes sin escala o scale – free o con ley de potencia (García – Vadecenas, 2016).

Este modelo permite contribuir una aproximación a la evolución de diferentes redes como son WWW - World Wide Web, las redes sociales, las de contactos sexuales, las de regulación genética o las de citación de artículos académicos (Gómez, 2017).

Para Gómez (2017, p. 8):

En este modelo los nodos se añaden en el grafo secuencialmente y las aristas del nuevo nodo tienen como objetivo aquellos nodos con muchas conexiones con mayor probabilidad que los que tienen pocas aristas conectadas.

Entonces el número de vínculos de los nodos siguen la ley de potencias, esto permite que se van a encontrar nodos que poseen muy pocos vínculos comparados con otros que tienen muchos más vínculos a diferencia de la «red de mundos pequeños en la que existen relativamente pocos pasos de separación entre dos nodos independientemente del tamaño de la red» (García – Vadecassas, 2016, p. 66).

Según la biblioteca de Netlogo explica el funcionamiento de la red así:

El modelo comienza con dos nodos conectados por un borde. En cada paso, se agrega un nuevo nodo. Un nuevo nodo elige un nodo existente para conectarse al azar, pero con cierto sesgo. Más específicamente, la probabilidad de que un nodo sea seleccionado es directamente proporcional al número de conexiones que ya tiene, o su «grado». Este es el mecanismo que se llama «apego preferencial». (Wilensky, 2005).

Las redes complejas han permitido realizar investigaciones relacionadas con la transmisión de infecciones, y ha vuelto a tomar importancia por estudios basados en la necesidad de las distancias sociales requeridas para frenar la expansión de la pandemia del coronavirus. Es este un fenómeno objeto de numerosos aportes interdisciplinarios y multidisciplinarios, siendo, además, propicio para ser aplicado en un laboratorio de simulación para estudios de diversas índoles como la política pública y la salud pública.

6.3.1.2 Descripción del Modelo.

El diseño general del modelo es simple; según la biblioteca de Netlogo, el modelo comienza con dos nodos (agentes) del mismo color conectados por un borde. En cada paso, se agrega un

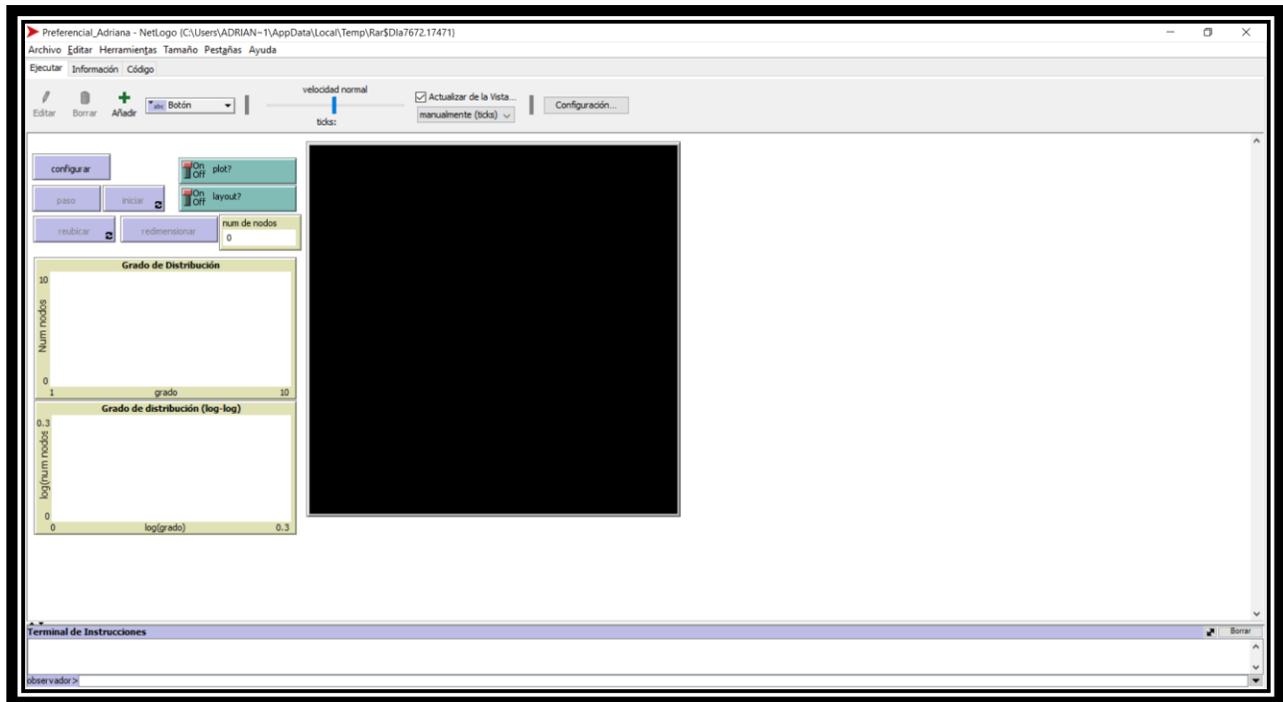
nuevo nodo y este nuevo nodo observa su entorno local y elige un nodo existente para conectarse al azar, pero con cierto sesgo. Más específicamente, la probabilidad de que un nodo sea seleccionado es directamente proporcional al número de conexiones que ya tiene, o su “grado”, este es el llamado “apego preferencial”. (Wilensky, 2005).

Se plantea un MBA de red libre de apego preferencial sobre un escenario exploratorio con características propias para cada grupo de agentes en cuanto a la formulación de la política pública para la donación de CPH.

El universo es el propuesto con base en la arena de acción y los agentes de acuerdo a los grupos seleccionados en los stakeholders, son programados con reglas lo cual crea un escenario simulado teniendo además la ventaja de análisis al trabajar de acuerdo a las diferentes interacciones entre estos pudiendo llegado el caso de determinar reglas globales o individuales dependiendo de las condiciones que se quiera establecer y así recolectar información del ambiente, tal como se muestra en la figura 20.

Figura 20

Interfaz del Modelo en Netlogo que Muestra el Estado Inicial de la Simulación



Nota: en la figura se puede observar la exportación del software con una captura de pantalla del estado inicial. 2020-2021.

6.3.1.3 El universo

Para recrear el universo o entorno que para esta investigación se tuvieron en cuenta las capas que conformaran el marco espacial que para el caso específico son las categorías ya establecidas tales como: procesos y situación actual, pertinencia, insumos de la política pública en CPH, también el sistema de salud, población y otros actores.

Tal como se mencionó anteriormente, Colombia es un país con una legislación general sobre trasplantes, en la cual no es explícito el componente de CHP. Sin embargo, sí se llevan a cabo TCHP y hay iniciativas institucionales para contemplar algunos de sus componentes. Por lo tanto, en la práctica existe el fenómeno, pero su regulación es difusa.

6.3.1.4 Agentes o Actores (turtles).

Los agentes, actores o turtles por tortugas en inglés son “personajes” creados por el software Net logo los cuales tienen asignadas unas variables propias en cada aspecto, las cuales son importantes para la simulación, pero no todos los que pertenecen a un mismo grupo tienen las mismas condiciones.

Tal como se establece en la tabla 18 en la que se relacionan los participantes en las entrevistas semiestructuradas divididos en cuatro grupos tienen cada uno unas características dadas por el nivel educativo, la vinculación con el tema (cargo o acción) y el criterio selección o razón de la participación.

6.3.1.5 Perspectiva general de funcionamiento

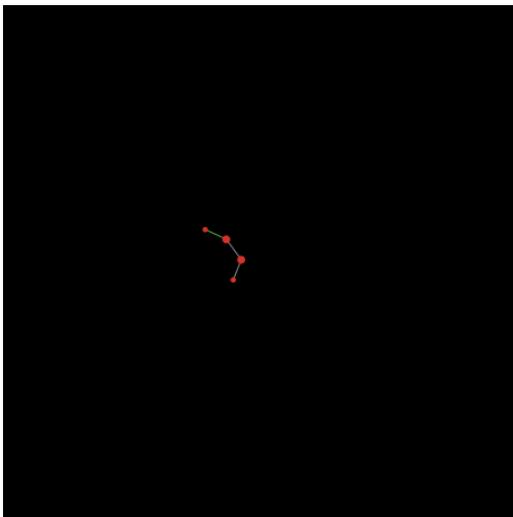
Para dar inicio a la simulación se presiona el botón PASO y se agrega un nuevo nodo. Para añadir nodos continuamente, presione INICIAR. El Botón ¿LAYOUT? controla si se ejecuta o no el procedimiento de dibujo. Este procedimiento intenta mover los nodos para que la estructura de la red sea más fácil de ver. El botón ¿PLOT? apaga los gráficos, lo que acelera el modelo. El botón REDIMENSIONAR hará que todos los nodos adquieran un tamaño representativo de su distribución de grados. Si lo presiona nuevamente, los nodos volverán a tener el mismo tamaño. Si desea que el modelo se ejecute más rápido, puede desactivar LAYOUT y PLOT y en cada uno de estos mismo puede cambiar o congelar la vista (usando el botón de encendido / apagado en la tira de control sobre la vista). Si tiene LAYOUT apagado, y luego desea que la red tenga un diseño más atractivo, presione el botón REUBICAR que ejecutará el procedimiento de paso de diseño hasta que presione el botón nuevamente (Acevedo-Supelano, 2021).

6.3.1.6 Propósito del modelo.

El primer propósito del modelo es simular un escenario en el que ingresan los primeros stakeholders que es un grupo de actores denominados *entidades* que está integrado por médicos que en su quehacer profesional trabajan en entidades cuyo objeto se relaciona con la donación de CPH: líder científico de procesos de donación y trasplante de CPH, promotor de implementación de registro nacional de donantes, Profesional con desempeño en áreas relacionadas con donación y trasplante tal como se observa en la figura 21.

Figura 21

Interfaz del Modelo en Netlogo que muestra el primer escenario de simulación con el grupo de actores iniciales y la incorporación de la Política Pública para Donación de CPH



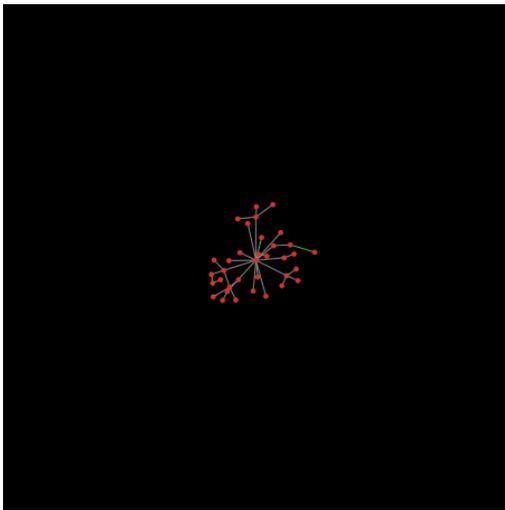
Nota: en la figura se puede observar la exportación del software con una captura de pantalla con los primeros agentes - nodos. 2020-2021.

Un segundo momento en el modelo es el ingreso del grupo de *profesionales en las denominadas ciencias de la salud* y que se desempeñan en áreas administrativas relacionadas

con tratamientos para cáncer, áreas terapéuticas y en áreas clínicas concernientes con tratamientos para cáncer tal como se evidencia en figura 22.

Figura 22

Interfaz del Modelo en Netlogo que muestra el Ingreso de Nuevos Actores una vez se incorpore la Política Pública para Donación de CPH

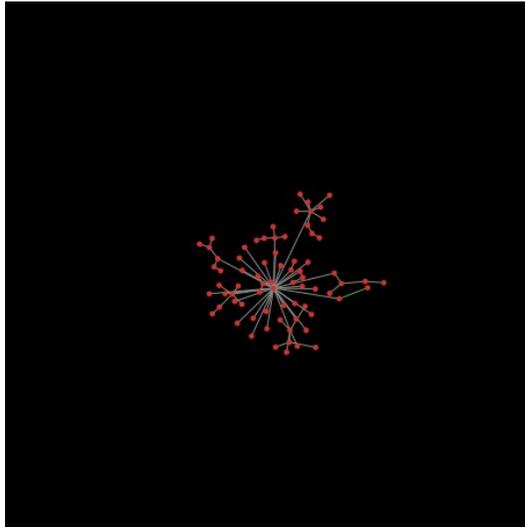


Nota: en la figura se puede observar la exportación del software con una captura de pantalla al incluirse nuevos actores - nodos. 2020-2021.

En un tercer momento ingresan al modelo las *asociaciones y académicos* en entidades encargadas de pacientes con diferentes estadios de cáncer, profesionales que se desempeñan en investigación relacionadas con CPH y en actividades propias de la seguridad social.

Figura 23

Interfaz del Modelo en Netlogo que muestra el Modelo al ingreso del tercer grupo de actores una vez se incorpore la Política Pública para Donación de CPH

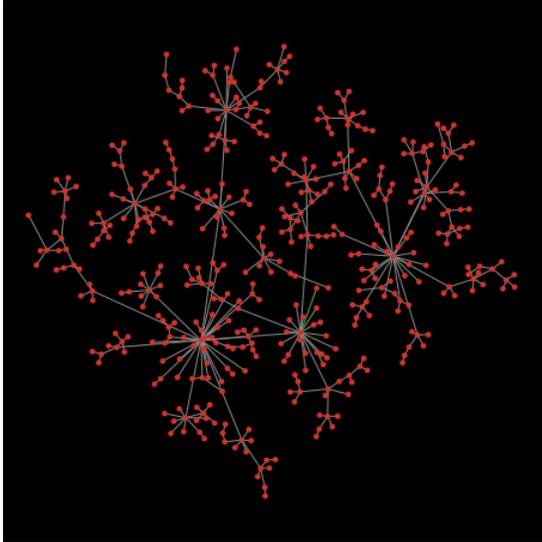


Nota: en la figura se puede observar la exportación del software con una captura de pantalla del comportamiento del modelo con la incorporación de la política pública. 2020-2021.

Por último, ingresa el cuarto grupo de actores que está conformado por pacientes trasplantados con CPH o en espera del trasplante. Son cuatro escenarios a simular cada uno tiene las mismas condiciones asignadas en cuanto a sus comportamientos e interrelaciones frente a la formulación de una política pública para la donación de CPH, el nivel educativo, la vinculación con el tema (cargo o acción) y el criterio selección o razón de la participación.

Figura 24

Interfaz del Modelo en Netlogo que muestra el cuarto grupo de actores una vez se realice la incorporación de la Política Pública para Donación de CPH

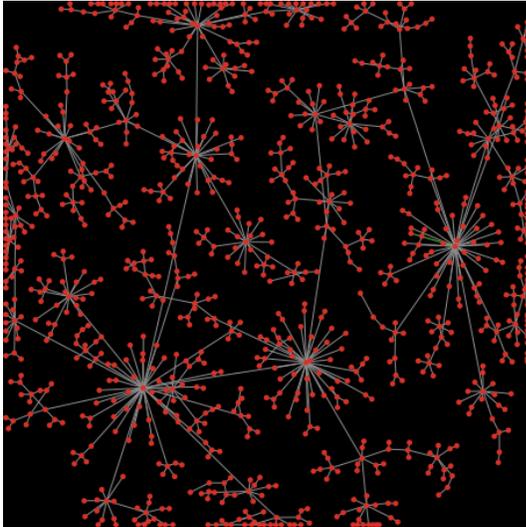


Nota: en la figura se puede observar la exportación del software con una captura de pantalla con los primeros agentes - nodos. 2020-2021.

Para finalizar el número de actores podrá ser modificado con un mayor número de actores (figura 25), los cuales se adhieren a los nodos con mayor información porque un nodo con alto grado tiende a ser conectado con otro que también tiene alto grado que lleva a que los enlaces en la red se concentran en un número reducido de actores que van a tener una especie de dominio (Navarro y Salazar, 2007).

Figura 25

Interfaz del Modelo en Netlogo que muestra el modelo con las conexiones de posibles nuevos actores.



Nota: en la figura se puede observar la exportación del software con una captura de pantalla del comportamiento del modelo con la incorporación de la política pública y 50 nodos. 2020-2021.

6.3.1.7 Resultados del modelo propuesto para la formulación de política pública para la donación de CPH

Como resultado de esta investigación se logró a partir de la fundamentación teórica y de lo que se consideró como un problema público en salud pública, construir un modelo basado en agentes a través de la dinámica de las redes complejas. En este caso en específico, una red de apego preferencial y aceptación de los diferentes agentes ante la inmersión en un *mundo* simulado en el software Net logo en el que se incorporó una política pública para la donación de CPH.

Se realizan dos tipos de interpretaciones con respecto a los resultados de las simulaciones. En primer lugar, se estudiaron las simulaciones en relación con las gráficas obtenidas, lo cual permite verificar el modelo en términos de su correspondencia con los postulados teóricos expuestos y los resultados alcanzados en la investigación.

En segundo lugar, se observa y confirma el comportamiento de la red de apego preferencial modelada en un mundo que para la investigación se convierte en la arena de acción, una red cambiante acorde con lo que se pretende en la política pública formulada. Los actores involucrados empezaron a ganar información frente a la existencia de una política pública. Cada uno de estos holones se convirtieron en los nodos más conectados lo que permite una mejora constante y continua en el flujo de información en la red. Por lo cual, tal como se evidencia en el modelo los grupos de actores seleccionados que fueron ingresando captaban mayor información y por ende conexiones.

Entonces, cuando un actor que esté involucrado en el panorama actual del trasplante de CHP, por cualquiera que sea la razón empieza a ganar información en cuanto a la existencia de una política pública, cada uno de estos holones se convertirán en el nodo más conectado (hub) lo que permitirá mejorar el flujo de información en la red. La red que se conforma es una red descentralizada que sigue la lógica de las redes libres de escala, en la que van a existir tal como se mencionó anteriormente nodos super conectados (hubs), es decir que reciben gran cantidad de mensajes, lo que implica un flujo inmenso de información emitida. Estos nodos - hubs son quienes van a gobernar las dinámicas del comportamiento de la red.

Estos actores se van a relacionar por medio de esta red compleja que se conforma van a existir más conexiones y mayor adaptabilidad al comportamiento del entorno social, los diferentes actores o agentes ganarán cada vez más información. La cual, una vez es obtenida por los actores y ser difundida permite un impacto más adecuado para la política pública para el tratamiento de las enfermedades del sistema hematopoyético y mayor adaptabilidad al comportamiento del entorno social.

Esta adaptabilidad permite que la política pública formulada pueda ser extendida a la regulación de otras terapias y tratamientos; conectando de esta manera con redes internacionales que fortalecerán la implementación del registro nacional de donantes de células progenitoras hematopoyéticas a nivel local, nacional e internacional redundando en mayores oportunidades para los pacientes del mundo entero.

Es así que también podrán llegar a encontrarse nodos desconectados o con un solo vínculo en el modelo, por la poca información que reciben, pero no implica esto que los flujos se detengan o afecten el comportamiento de la red en general. Por ejemplo, como sucede en las redes de difusión o de contagio de una enfermedad.

La ciencia de las redes revela que está presente en todo y todo está conectado por redes, no hay actividades aisladas o independientes. Pero esto no necesariamente implica, que sea una ciencia de respuestas, sino más bien una ciencia de elementos para entender y a su vez recuerdan que no siempre existe una solución que pueda implementarse una vez y que dure para siempre. Sino a aprender a sostener soluciones adaptativas al entorno cambiante.

Con esta perspectiva la salud pública puede beneficiarse de abordar los diferentes problemas desde las ciencias de la complejidad y abordar los temas de salud colectiva desde el azar, la adaptación, las fluctuaciones, la auto organización, imprevisibilidad, la ciencia de redes complejas, caos y todas las demás ciencias contemporáneas.

El efecto que se busca lograr es una política pública alejada de las concepciones tradicionales que desgastan el sistema, incrementan la pérdida de tiempo, de horas de trabajo y que no logran la obtención de resultados que impacten. Es por esto que se hace desde un análisis

profundo, con herramientas propias de las ciencias de la complejidad; desde la identificación de actores pero no únicamente los habituales tal como lo ha sido hegemónicamente el Estado, sino con la participación de otros como son los pacientes, los médicos oncólogos y hemato-oncólogos, tomadores de decisiones en las entidades del sistema de salud, fundaciones quienes en su quehacer diario necesitan de esta política y la academia para buscar el estudio y análisis de las interacciones significativas de estos agentes, el mejoramiento continuo del sistema, de la atención y por ende de las condiciones de vida de los pacientes.

7. Formulación de Política Pública

La legislación nacional en materia de donación de órganos, tejidos y células tiene un recorrido ya de varias décadas tal como lo fue la actividad de trasplantes con una tendencia creciente hasta el año 2010 año en el que según los datos del Instituto Nacional de Salud empezó a tener una tendencia decreciente y como una posible forma de contrarrestarlo se promulgó la ley 1805 de 2016 con la que se hizo el tránsito del modelo de consentimiento informado a un modelo de presunción de donación sin tampoco alcanzar el éxito esperado porque convertir a todos los colombianos en donantes no conlleva *per se* a un aumento de la tasa de donación efectiva (Chaparro, 2017).

Una de las situaciones que se han evidenciado a lo largo del documento es la necesidad de establecer una política pública para la donación de células progenitoras hematopoyéticas desde una perspectiva diferente que genere unos mejores resultados, razón por la cual deberá incluir en un sistema de calidad, esta es una línea que va de la mano con los objetivos de desarrollo sostenible cuyo compromiso para el año 2030 es lograr una cobertura sanitaria universal (UHC) en promoción, prevención, tratamientos curativos, rehabilitación y cuidados paliativos por tal motivo y para que nadie empobrezca por mala salud esta cobertura será en salud, financiera y de calidad (NCD Alliance, 2018).

Se considera también que debe hacerse un especial énfasis en la información como pilar fundamental, esta debe ser difundida de forma adecuada como una necesidad primordial tal como es evidenciada por parte de los diversos grupos de actores. No tener una información adecuada en los diferentes niveles de la sociedad conlleva a un panorama semejante al que se tiene hoy en día con la política pública en donación de órganos, tejidos y células, los individuos

desconfían del modelo existente, del sistema, de las instituciones, de los actores que puedan tener un beneficio individual; lo que lleva a consecuencias tales como la inexistencia o disminución de donantes y por ende no conseguirán tenerse mejores resultados con nuevas políticas ni tampoco en el caso de las células progenitoras hematopoyéticas podrá funcionar de una manera adecuada el registro nacional de donantes sin poder cumplir el mandato legal frente al cáncer ni a la salud pública ni mucho menos acceder a la solidaridad de los registros mundiales.

El objetivo general de esta investigación es formular la política pública con miras a resolver un problema de salud pública pero la apuesta es que esta formulación sea alejada de las concepciones tradicionales que desgastan el sistema, incrementan la pérdida de tiempo y horas de trabajo pero no la obtención de resultados que impacten, es por esto que se hace desde un análisis profundo, con herramientas propias de las ciencias de la complejidad, desde la identificación de actores pero no únicamente los habituales sino otros como son los pacientes, los médicos oncólogos y hemato oncólogos, fundaciones, tomadores de decisiones de la entidades del sistema de salud y la academia que en su quehacer diario necesitan de esta política, las interacciones significativas de estos, la propuesta de reglas claras en la arena de acción para obtener nuevas variables que busque el mejoramiento continuo del sistema, de la atención y por ende de las condiciones de vida de los pacientes.

Con este contexto producto de la reflexión y análisis de los resultados obtenidos en esta investigación es que se presenta una política pública para la donación de células progenitoras hematopoyéticas en Colombia; se expone a continuación:

República de Colombia

Decreto No. _____

Por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 9 de 1979 y 13 de 1988, y se modifica parcialmente el decreto 2493 de 2004, en relación con las Células Progenitoras *Hematopoyéticas humanas para su donación, trasplante y otras disposiciones:*

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el artículo 49 y numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y en desarrollo del literal f) del artículo 515 y el artículo 564 de la Ley 9ª de 1979, el artículo 8º de la Ley 73 de 1988, el numeral 3 del artículo 173 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 42.3 de la Ley 715 de 2001,

DECRETA

CAPÍTULO I

Artículo 1º. Objeto. *El presente decreto tiene por objeto regular la donación, obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y los procedimientos de trasplante de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de origen humano, como parte integral del estudio y ejecución de los tratamientos médicos para las patologías a las que aplique, con el fin de contribuir a la salud pública.*

Artículo 2º. *Con el presente marco normativo se busca garantizar a la población en general el acceso a los tratamientos con uso de las CPH.*

Artículo 3º. Principios. *En el ámbito de la presente ley, todo procedimiento relacionado con las CPH se regirá por los principios de eficiencia, gratuidad, universalidad, solidaridad, equidad, confidencialidad, reciprocidad y transparencia.*

Parágrafo Primero: Estos principios se consolidan en la base de la información compartida con todos los actores que permita la adecuada incorporación de la política pública para la donación de CPH en Colombia y permita la conformación de redes de colaboración nacional e internacional por medio de la proactividad de programas que promuevan el sentido de donación, solidaridad, gratuidad y realimentación permanente.

Artículo 4º. Derechos de los donantes. Será donante toda persona mayor de edad y que realice el proceso de inscripción ante el Registro Nacional de donantes. Excepcionalmente lo serán los menores de edad con previa autorización de sus padres, representante legal, tutor o curador. *Son derechos de los donantes de CPH:*

- *Por tratarse de una donación en vida se permite que se realice en favor de personas no determinadas siempre y cuando se encuentren en el registro nacional de donantes.*
- *Derecho a la reserva de su identidad, privacidad y confidencialidad: se deberá preservar por parte de todas las entidades y el personal afín con las mismas todo lo relacionado con la información sensible de los donantes y de los receptores.*
- *Derecho a un trato digno.*
- *Derecho a ser tratado bajo criterios clínicos y normas éticas.*
- *Derecho a recibir atención integral: El donante recibirán una atención integral en todo lo relacionado a la extracción y trasplante de CPH y a sus posibles complicaciones.*
- *Derecho a autodeterminarse: la voluntad para la donación en las veces que las realice será de libre determinación por parte del donante.*
- *Derecho a recibir información veraz y de calidad por parte de todos los actores involucrados en los procesos.*

- *Derecho a la información y tratamiento de datos personales: todas las personas involucradas en los procesos de donación serán informadas de manera clara y específica sobre la finalidad de los datos personales entregados, los riesgos, complicaciones, evolución, nuevos trasplantes, nuevas donaciones y solidaridad nacional e internacional, por tal razón deberá estar acompañada del consentimiento informado*
- *Derecho a la cobertura del donante en la extracción y posibles complicaciones de esta, para lo cual estarán cubiertos con una póliza de seguro que cubrirá los eventos adversos.*
- *Derecho a revocar el consentimiento informado en cualquier momento antes del inicio del proceso de preparación del receptor mediante comunicación al personal encargado.*

Artículo 5°. Derechos de los receptores. Será receptor cualquier persona nacional que realice la solicitud por medio del registro nacional de donantes y extranjera por el principio de solidaridad y que por su estado de salud necesite acudir a un trasplante de CPH. Son derechos de estos:

- *Derecho a la reserva de su identidad, privacidad y confidencialidad: se deberá preservar por parte de todas las entidades y el personal afín con las mismas todo lo relacionado con la información sensible de los receptores.*
- *Derecho a un trato digno.*
- *Derecho a ser tratado bajo criterios clínicos y normas éticas.*
- *Derecho a recibir atención integral: El receptor recibirá una atención integral en todo lo relacionado al trasplante de CPH y a sus posibles complicaciones.*
- *Derecho a recibir información veraz y de calidad por parte de todos los actores involucrados en los procesos.*

- *Derecho a la información y tratamiento de datos personales: todas las personas involucradas en los procesos de trasplante de CPH serán informadas de manera clara y específica sobre la finalidad de los datos personales entregados, los riesgos, complicaciones, evolución, nuevos trasplantes y solidaridad nacional e internacional, por tal razón deberá estar acompañada del consentimiento informado*
- *Derecho a la cobertura del tratamiento al paciente de acuerdo con las políticas de la entidad a la que se encuentre afiliado.*
- *Derecho al tratamiento con CPH para lo cual donante se vincula al Registro nacional de donantes y por ende a los registros de donantes internacionales.*

Parágrafo Primero: *Pasados dos años de la donación, el donante y receptor previo acuerdo entre las partes podrán conocer a la otra parte acorde con el procedimiento que establezca el registro nacional de donantes.*

Parágrafo Segundo: *Los datos personales entregados y obtenido con ocasión a la donación serán considerados datos sensibles, acorde con la definición y protección establecida en la ley 1581 de 2012, la normas que lo adicionen, modifiquen y sustituyan.*

Artículo 6º. *El Instituto Nacional de Salud (INS), impulsará, estimulará, fomentará, y fortalecerá la red nacional de donación y trasplante en relación con las CPH a nivel nacional y regional, así como la garantía de los derechos de los donantes y receptores de las CPH.*

Artículo 7º. Definiciones. *Adiciónese al artículo 2 del Decreto 2493 de 2004, las siguientes definiciones:*

Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH): *La célula progenitora hematopoyética o célula madre es una célula multipotencial de la que se originan todas las células sanguíneas¹.*

Autotrasplante (autólogo): *Las CPH de los autotrasplantes provienen de la misma persona que recibirá el trasplante, por lo que el paciente es su propio donante².*

Alotrasplante (allogénico): *Las CPH proceden de una persona distinta del paciente, ya sea un donante relacionado o no relacionado³.*

Donante no relacionado o no emparentado: *Aquella persona que no comparte vínculo de consanguinidad y no se encuentra conectado al paciente. Si un paciente no dispone de un donante emparentado que sea compatible se inicia la búsqueda de un donante no emparentado en el registro de donantes de su país⁴.*

Antígenos leucocitarios humanos (HLA): *antígenos del sistema mayor de histocompatibilidad (por sus siglas en inglés Human Leukocyte Antigen), cuyos genes se hallan en el brazo corto del cromosoma 6 y son heredados en forma de bloques genéticos o haplotipos. Los antígenos leucocitarios humanos son marcadores celulares que ayudan a identificar qué sustancias pertenecen al cuerpo humano. El tipo de HLA debe coincidir con el del paciente para poder ser su donante⁵.*

Por norma general, se valoran un mínimo de 10 antígenos para considerar que son idénticos o compatibles. En algunos casos, se permite que haya alguna diferencia entre los diez antígenos para realizar el trasplante (9 de 10)⁶.

¹ <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1732§ionid=121016728>

² <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/tipos-de-tratamiento/trasplante-de-celulas-madre/tipos-de-trasplantes.html>

³ <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/tipos-de-tratamiento/trasplante-de-celulas-madre/tipos-de-trasplantes.html>

⁴ <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/pruebas-y-procedimientos/trasplante-de-medula-osea/definicion>

⁵ <https://www.bmtinfonet.org/es/transplant-article/donantes-no-emparentados>

⁶ <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/pruebas-y-procedimientos/trasplante-de-medula-osea/definicion>

Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas: Es una organización responsable de coordinar la búsqueda y gestionar la donación de células progenitoras hematopoyéticas de donantes no emparentados con el receptor potencial.

Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TCPH): es un procedimiento en el cual estas células precursoras son infundidas para restaurar la función de la médula ósea. Se han identificado fuentes de células madres alternas a la médula ósea, como las de sangre periférica y de cordón umbilical, las cuales han mostrado tener amplia utilidad clínica y una reconstitución inmunológica adecuada

World Marrow Donnor Association (WMDA): La Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA por sus siglas en inglés) está formada por organizaciones e individuos que promueven la colaboración global y las mejores prácticas en beneficio de los donantes de células madre y los pacientes trasplantados. Esta organización se encarga de acreditar y certificar los criterios de calidad de los registros del mundo⁷.

CAPÍTULO II

Artículo 8º. Adiciónese el siguiente párrafo al artículo 3º del Decreto 2493 de 2004:

“Parágrafo Segundo. El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), administrará el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y se integrará al Comité Asesor de la Red de Donación y Trasplantes, en su calidad de primer instituto de investigación en medicina regenerativa y terapia celular del país con el fin de velar por los derechos de los donantes y receptores de CPH”.

⁷ <https://wmda.info/about-us/who-we-are/>

Artículo 9º. Adiciónese al artículo 4º del Decreto 2493 de 2004 en la conformación del comité asesor que integra la red de donación y trasplantes del nivel nacional al Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS).

Artículo 10º. Adiciónese al artículo 4º del Decreto 2493 de 2004.

“Parágrafo Primero. La red nacional de trasplantes en cabeza del Ministerio de Salud implementará las acciones necesarias para la disminución de los tiempos en que se obtenga la autorización para la tipificación necesaria para la confirmación de la donación y posterior trasplante de CPH.

Artículo 11º. Adiciónese al artículo 5º del Decreto 2493 de 2004 en cuanto a las funciones a realizar por parte del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS):

“Parágrafo. El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS) tendrá dentro de sus funciones:

Coordinar con el Ministerio de la Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y las entidades territoriales de salud las actividades de promoción de la donación, de acuerdo, con el artículo 41 del presente decreto.

Cooperar con organismos y organizaciones internacionales, en todas aquellas acciones que se consideren como beneficiosas en el campo de los trasplantes de CPH.

Presentar semestralmente al Instituto Nacional de Salud y Ministerio de Salud un informe sobre la situación actual de trasplantes de CPH.

Coordinar las acciones necesarias para la implementación del Registro Nacional de Donantes a nivel nacional.

Conformar redes locales y regionales que se articulen en una nacional y se adhieran a la red internacional.

Servir como enlace nacional e internacional para la localización de CPH.

Coadyuvar en el procedimiento ante las autoridades necesarias para autorizar los procesos de ingreso y salida del país de CPH una vez sean solicitadas por medio del registro nacional de donantes.

Regular los establecimiento públicos y privados dedicados a la donación y trasplante de CPH y otras terapias celulares y de medicina regenerativa para evitar el riesgo de un uso inadecuado.

Evaluación periódica y retroalimentación a los diferentes entes y centros nacionales y regionales.

Las demás que le asigne el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 12°. *Adiciónese al artículo 41 del Decreto 2493 de 2004*

“Parágrafo. Tercero. *Los miembros de la red nacional y regional de forma coordinada establecerán acciones encaminadas a:*

Incrementar la donación de CPH voluntaria, altruista, no remunerada y de repetición por medio de estrategias que apliquen al sector público y privado para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran

Realizar campañas de información para la población en cuanto a la particularidad de la donación de CPH.

Retroalimentar a los diferentes entes nacionales y regionales.

Coadyuvar la investigación científica relacionada con las CPH con ayuda de la academia por medio de convocatorias y apoyo a la formación posgradual por medio de becas.”

Artículo 13°. Adiciónese al artículo 43 del Decreto 2493 de 2004

“Parágrafo Primero. El Instituto Nacional de Salud en coordinación con el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS) con miras a robustecer la ruta establecida para el fortalecimiento de la red y crecimiento efectivo de la tasa de donación y trasplantes de CPH estructurará sistemas de calidad, vigilancia e información que permita implementar de una forma adecuada el registro nacional de donantes de CPH en Colombia.

Artículo 14°. Adiciónese al capítulo X del Decreto 2493 de 2004

“La red nacional de donación y trasplante fortalecerá en relación con las CPH una estructura en pilares de calidad que deberá:

Desarrollar sistemas de información para el adecuado registro y seguimiento de todos los procesos de donación, trasplante, eventos adversos, seguimiento a personas trasplantadas entre otros para la adecuada obtención de estadísticas en el país.

Analizar los datos a nivel nacional para identificación de problemas.

Establecer un sistema de calidad para los procesos de donación, disposición y trasplante con base en los criterios internacionales.

Establecer emisión de licencias y control de operaciones a las entidades públicas y privadas que realicen procedimientos relacionados con las CPH.”

Artículo 15°. Los centros que cumplan con los requisitos de calidad y que les permita obtener la licencia serán los únicos autorizados para realizar los procedimientos de preparación, colecta y trasplante de CPH.

Artículo 16°. Adiciónese al capítulo XII del Decreto 2493 de 2004

“Sistema nacional de vigilancia. El Ministerio de Salud en relación con un sistema nacional de vigilancia deberá:

Asignar funciones al Instituto Nacional de Salud para que funja como rector responsable de la coordinación, ejecución, evaluación y control de las acciones emprendidas para los sectores públicos y privados.

Asignar funciones al IDCBIS para logra la implementación del registro nacional de donantes a nivel nacional y regional.

Artículo 17°. Con la implementación del Registro Nacional de donantes Se deberá reglamentar la base de la política pública en donación de CPH estará fundamentada en la información como una red conformada por los diversos actores que deberá darse a conocer a la población colombiana por medio de la proactividad de programas que promuevan el sentido de donación, solidaridad, gratuidad y realimentación. Esta información aportará a la construcción de redes haciendo que todos conozcan la particularidad de esta donación y permitir una interacción entre los diferentes actores de una forma exitosa, eficiente y eficaz.

Artículo 18°. En los sistemas de información se implementarán herramientas eficientes y de acceso masivo para el monitoreo y seguimiento de los datos relevantes que permita el acceso de las personas permitiendo la sensibilización y generación de cultura de donación de CPH.

Artículo 19°. La gratuidad de la donación y trasplante se exceptúa entre otras por los gastos ocasionados para las campañas de promoción, captación y seguimiento de donantes, los gastos relacionados con la tipificación, pruebas y exámenes requeridos, extracción, preservación, trasplante entre otros acorde con el decreto 2493 de 2004.

Artículo 20°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación modifica las leyes 9 de 1979 y 13 de 1988, y se modifica parcialmente el decreto 2493 de 2004

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C.

8. Conclusiones

Este capítulo trasciende más allá de los objetivos trazados, el planteamiento del problema y la pregunta de investigación que se proyectaron al dar inicio a este estudio, permite expresar lo aprendido en el transcurrir de la investigación, como también generar nuevos interrogantes que inviten a continuar con la tarea de investigar en un contexto académico. La metodología diseñada consintió en reconocer las condiciones iniciales del estudio, así como evidenciar que los instrumentos aplicados permitieron establecer los factores que intervienen para formular una política pública para la donación de células progenitoras hematopoyéticas en Colombia.

El cumplimiento de esta ruta metodológica que inició con la concepción de la política pública como un sistema complejo, luego definiendo unidades de análisis dados por el marco que otorgó el análisis por medio del modelo llamado Índice de política social (Social Policy Index – SPI), el análisis de grupo o personas de interés (Stakeholders), seguido por la interacción de estos en la arena de acción en el Análisis Institucional de Desarrollo (Institutional Analysis Development – IAD) desde la incertidumbre y la imprevisibilidad materializados en el modelo basado en agentes (MBA); se logró construir un sendero que culminó con la formulación de una política pública que se refleja en dos productos: un proyecto normativo y un *policy brief*; como una propuesta cimentada desde un punto de vista contemporáneo, dinámico, con los agentes de la acción política y con diferentes herramientas para una construcción adecuada de la política pública y con un aporte adicional debido a que hoy el mundo está hablando desde perspectivas dinámicas y complejas.

Con esta investigación se logró hacer una revisión y producir algunas reflexiones para la formulación de una política pública con un énfasis especial en los actores, esto, porque el país no tiene una política explícita y específica relacionada con las células progenitoras

hematopoyéticas, por tanto, se consideró que son los actores la fuente más efectiva para establecer la perspectiva y posición actual en relación con la donación y trasplante de estas células, así como los arreglos institucionales y de los servicios en salud que en la práctica ocurren, son ellos quienes pueden expresar con mayor claridad los componentes de una política. Si bien se pueden determinar unos pilares que al sentir de los actores deben estar presentes en el posible contexto normativo, en definitiva, no se busca proporcionar unas conclusiones categóricas, los planteamientos presentados permiten generar la invitación a seguir dialogando en el campo de las políticas públicas y el abordaje de problemas en salud pública como fenómenos complejos.

Colombia es un país en desarrollo que afronta la tensión de la precariedad de la infraestructura sanitaria, de los recursos humanos y materiales además que empieza a tener parte de los problemas de los países desarrollados generados por la inversión de la pirámide demográfica al aumentar la expectativa de vida y la falta de equidad e ineficiencia en el uso de recursos (Bigorra, 2021). Este escenario es el que hace frente a la situación de las patologías que involucran el sistema hematopoyético que en ocasiones han sido categorizadas como enfermedades marginales al compararlas con otras patologías de alta incidencia y prevalencia tales como la enfermedad isquémica del corazón, enfermedad cerebrovascular, infecciones respiratorias agudas, enfermedades hipertensivas y diabetes mellitus estimadas como las principales causas de defunción en Colombia (Dane, 2019).

Lo anterior, es referencia a la población adulta, pero en todo el planeta el cáncer infantil y adolescente amenaza con rebasar las enfermedades infecciosas como una de las principales causas de mortalidad relacionadas con enfermedades en niños; Colombia intentó hacerle frente con la expedición de la Ley 1388 de 2010 cuyo objetivo es disminuir la tasa de mortalidad por

cáncer en niños y esto lo quiere lograr a través de la garantía de atención en salud, con detección temprana y tratamiento integral (Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto costo, 2018). Pero la realidad es que las enfermedades del sistema hematopoyético han impactado por su severidad y contundencia y no parece posible, ni quizá deseable, continuar con los modelos que han acompañado la salud pública a nivel mundial.

La elaboración de esta investigación es la oportunidad para realizar un llamado a la acción que si bien es cierto el tema central es la política pública para la donación de células progenitoras hematopoyéticas, a medida que se avanzó en el análisis, se pudo determinar que la misma deberá incluir las terapias celular, avanzada y medicina regenerativa entre otros, porque no puede recaer esta propuesta en la situación a la que ha fue recabada por la política pública de donación de órganos, tejidos y células que permitió un vacío por tantos años lo que ha llevado a que las personas enfermas no puedan acceder a tratamientos novedosos, en algunos casos considerados costosos y otros que aún no se practican en el país; en muchos casos los pacientes han quedado sujetos a realizar estos procedimientos por fuera del sistema de seguridad social lo que es dispendioso, de alto costo, sin una regulación ética, normativa ni técnica.

En cuanto al primer objetivo de esta investigación, se concluye que la revisión en la literatura para los procesos puntuales de indagación en el campo, propició la delimitación de los elementos necesarios para realizar el análisis comparado desde el modelo de Índice de Política social – SPI, que permitió concluir en relación con los tres países estudiados, en cuanto al caso de Argentina y España admiten observar una acelerada y vertiginosa evolución en los proyectos de investigación genética y ensayos clínicos en el campo de la terapia celular; gracias al desarrollo de programas de financiación e inversión por parte de los gobiernos centrales. En ambos casos, la terapia celular se ha considerado como una promesa revolucionaria en el campo

de la medicina, pero al mismo tiempo, como una oportunidad importante para promover el desarrollo económico, por medio de la venta de productos y fármacos asociados a los tratamientos con células progenitoras hematopoyéticas.

Por otra parte, en México se ha evidenciado una limitada inversión en el desarrollo de ensayos clínicos e investigación, debido, principalmente, al desarrollo de importantes debates que cuestionan la idoneidad de este tipo de estudios con células humanas. Esta disputa es impulsada por el contexto social en México, el cual, permanece ligado a unos principios que han sido promovidos por la iglesia y la religión.

Sin embargo, en los tres casos de estudio se observaron problemas importantes que reclaman un marco jurídico sólido y el desarrollo de una política pública, desde la cual se establezcan criterios comunes de entendimiento y de comprensión para cada uno de los actores interesados en la investigación con células progenitoras hematopoyéticas. Para ello, es importante tener en cuenta que la elaboración de una normativa, que se relaciona con elementos sumamente importantes de la salud de las personas, la vida y la dignidad, no puede desarrollarse a la ligera, ni ser el resultado de un conjunto de leyes y decretos dispersos y desarticulados, como es el caso de los países sobre los cuales se ha profundizado en esta investigación.

Es preciso promover, por tanto, un debate basado en información veraz que permita confrontar las posiciones de cada uno de los actores de la sociedad, incluyendo pacientes, instituciones médicas, empresas financiadoras y autoridades estatales. Esto con la finalidad de promover el desarrollo de una regulación moderna que responda al estado actual de innovación científica e investigación académica. Lo anterior, es preciso considerando que la investigación va a un ritmo mucho más acelerado que la normatividad y la protección legal, situación que ha resultado en una desprotección jurídica para la práctica de la terapia celular.

Ahora bien, en el caso específico de las células progenitoras hematopoyéticas, la legislación que existe en los países consultados es casi nula. Encima, dentro de la poca normatividad existente, generalmente se habla indiscriminadamente de conceptos como terapia celular y trasplante de células madre, sin tener en cuenta las especificidades correspondientes a cada caso, lo cual demuestra un trato bastante ligero y superficial en los marcos normativos.

En lo pertinente a la habilitación de los centros especializados, Argentina dispone que las actividades relacionadas con la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas, provenientes de la sangre ubicada en el cordón umbilical y la placenta para uso autólogo eventual, solo podrán realizarse en aquellos establecimientos habilitados y a través de profesionales autorizados.

En cuanto a promoción, México establece que la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, debe impulsar la donación de células progenitoras hematopoyéticas, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran. Asimismo, la Secretaría de Salud fija las bases y modalidades a las que se sujetara el Sistema Nacional de Salud al respecto. La Secretaría de Salud, emite las disposiciones que regulan tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células progenitoras hematopoyéticas, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células (OPS, 2013). En lo referente a la revocación o sustitución del consentimiento, en España en cuanto a la donación de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, establece que la revocación solo puede producirse antes del inicio del tratamiento de preparación del receptor. De conformidad con el Principio Rector 3 de la OMS, en los dos países latinoamericanos adicionando además Colombia, se prevé que la donación entre personas vivas solamente se

realice en los casos en que haya un vínculo genético, legal o emocional entre donante y receptor. Se establece que el receptor debe ser un pariente cercano, ya sea por consanguinidad, adopción o afinidad; hay que aclarar que el grado de parentesco varía entre las legislaciones. Es necesario, por tal motivo, la implementación de marcos normativos claros y específicos que hagan alusión a registros de donantes, que es una excepción expresa, y lograr así, la donación de médula ósea y células hematopoyéticas, en las que se permite que se realice a favor de personas no determinadas.

En los estados se observa una importante disyuntiva en lo que tiene que ver con la investigación académica y el desarrollo de ensayos clínicos, lo cual resulta en un atraso legislativo. Esto debido a que no ha sido posible establecer criterios comunes desde los cuales sea posible comprender y satisfacer los miedos que existen en la sociedad. Sin duda alguna, la debilidad en la política pública también se ve reflejada en mayores obstáculos para el desarrollo de la investigación. El punto clave, por tanto, es comprender que los ámbitos que entran en juego para el desarrollo de una política pública de este tipo (es decir, el ámbito jurídico, ético y científico), permanecen atados a un proceso de constante evolución que exige un análisis participativo igual de constante, en el cual se expongan los intereses y sea posible conciliar los razonamientos.

Todo ello depende de un cambio de actitud en los países, pues no se puede asociar todo lo concerniente a la investigación y desarrollo de ensayos clínicos como medio para promover la economía (Argentina y España); pero tampoco se puede mantener limitado el desarrollo de una investigación orientada por principios legales claros, debido a la prevalencia de cuestionamientos éticos arraigados en la sociedad, que no son discutidos, ni analizados (México). Este cambio de actitud obligaría a revisar precisamente los principios éticos y morales relacionados con el tema

de las donaciones de células progenitoras hematopoyéticas, siempre pensando en el bien común; para así, afrontar de manera adecuada los retos que impone la evolución científica.

Lo anterior es sumamente necesario, teniendo en cuenta que existe una limitación importante en el desarrollo de criterios internacionales desde los cuales se oriente un marco normativo para todos los temas relacionados con la terapia celular. Estas limitaciones han permitido que cada país tenga la libertad para desarrollar su propia legislación al respecto, lo cual genera como resultado no solo importantes diferencias entre los países, marcos regulatorios facilitadores y otros restrictivos, sino que además obliga a cada país a manejar con mayor cuidado, análisis, planeación y debate jurídico el tema en cuestión.

Frente al segundo objetivo específico, con el mapeo y análisis de grupo o personas de interés (Stakeholders), cuyo testimonio se capturó mediante entrevistas a profesionales de diversas áreas que en su quehacer estén relacionados con la donación de células progenitoras hematopoyéticas, con pacientes con diagnósticos de patologías con posibles tratamientos por trasplante alogénico con donante no relacionado, academia, administradores, directores de fundaciones e investigadores y que permitieron elaborar conclusiones en relación al reconocimiento de la no existencia de ningún tipo de regulación del componente para la donación de células progenitoras hematopoyéticas en la política pública. La importancia de incluir la terapia celular, las terapias avanzadas, la terapia génica y medicina regenerativa, la ingeniería de tejidos y demás aspectos que estén basados en la manipulación y procesamiento de distintos tipos de células con diferentes propósitos dentro la formulación de la política pública por el incremento de patologías susceptibles a estos tratamientos puesto que en voz de los actores se quedaría corta una nueva política si contemplara únicamente a las células progenitoras

hematopoyéticas y se podría estar nuevamente en el escenario actual de no tener regulación tal como sucede con la política pública de donación de órganos, tejidos y células.

Una opción más cercana a obtener los resultados deseados es potenciar tal como se fundamenta en esta tesis, el papel protagonista de los actores, al convertir en la piedra angular las opiniones, reflexiones e interrelaciones de los mismos generando los insumos para el Análisis Institucional de Desarrollo (IAD) lo que se simuló en los diferentes escenarios de acción concentrados en cuatro momentos que revelan la importancia del acompañamiento, información y difusión de una política pública.

Se quiere una política pública con la participación de la población en arenas de acción no solo institucionales sino las que conforman las interacciones de los diferentes actores para la conformación de redes de política pública, legitimando acciones formales e informales que generan nuevas variables exógenas que están en un cambio constante y permite una intervención más acorde con la realidad del fenómeno complejo.

La simulación y el modelamiento son herramientas de las ciencias de la complejidad que permitieron diseñar, estructurar y entender el comportamiento de los actores a partir de los escenarios exploratorios propuestos en el entorno o para el caso específico la arena de acción, por ello la importancia de la implementación de modelos que simulen el ingreso de los diferentes grupos de actores frente a una variable exógena tan significativa como lo es la política pública en células progenitoras hematopoyéticas. El objetivo de crear un modelo que implemente la política pública para representar espacialmente es esencial para ver la dinámica, correlación existente, estudiar nuevos espacios y predecir el impacto en la salud pública en Colombia.

Según los resultados de la simulación en los diferentes escenarios al incluirse la política pública para la donación de células progenitoras hematopoyéticas los diferentes actores ganan

información y logran que otros nodos se adhieran siendo una clara muestra que una política pública en la que los diferentes actores o agentes pueden tener información y compartirla permitirá un impacto más adecuado para el tratamiento de estas enfermedades del sistema hematopoyético y que un mayor grado de información y difusión es la puerta para la implementación y regulación de terapias celulares, terapias avanzadas, génicas y medicina regenerativa, ingeniería de tejidos y demás aspectos que estén basados en la manipulación y procesamiento de distintos tipos de células.

Las dimensiones y categorías dieron la orientación para el modelamiento basado en agentes ante la invitación a una política pública; el modelo propuesto muestra las redes complejas de apego preferencial y aceptación de los diferentes agentes ante la inmersión en un esquema diferente que esté basado como se ha expresado en múltiples momentos del presente documento en un fenómeno complejo en el que los nodos con mayor información atraen cada vez más nodos.

Se permite con el modelo materializar los datos recaudados con las entrevistas mostrando los posibles comportamientos de los actores, agentes o nodos que a mayor información, mayor libertad y mayor adherencia de nuevos nodos. El apego preferencial con el que se comporta el modelo propuesto y con el que se compone esta red fomenta que esta agrupación también pueda ser caracterizada bajo el concepto de red de mundos pequeños (*small world network*), debido a la cercanía entre sus participantes. y presenta una agrupación densa y dinámica, de intercambios frecuentes (Navarrete, 2019).

En este modelo se puede considerar que los nodos son los que para Ostrom denomina como *holones*: que es algo que es a la vez un todo y una parte, es decir es un subsistema de algo

mayor que será un sistema complejo en el que se organiza, se conecta y permite comunicación (Chavez-Angeles, 2018).

Entonces, cuando un actor que esté involucrado en el panorama actual del trasplante de CHP, ya sea por su posición frente al tema como problema de política pública, padezca una enfermedad susceptible a que su tratamiento pueda estar fundamentado en las células progenitoras hematopoyéticas, su ejercicio profesional esté íntimamente relacionado con este campo o fomenta la ayuda a pacientes con cáncer y sus familias y todos al interrelacionarse en una arena de acción y empezar a ganar información en cuanto a la existencia de una política pública, cada uno de estos actores se convertirán en el nodo más conectado (hub) lo que permitirá mejorar el flujo de información en la red y por tanto más conexiones.

En este punto y gracias a las ciencias de la complejidad es que se va a realizar sus aportes desde la perspectiva de las redes complejas ya que son estas las encargadas de mostrar que el papel que desempeña el estado no puede seguir siendo el que históricamente ha librado sino que por el contrario debe ser es un orientador de los diferentes actores, los cuales por medio de su racionalidad y de diversos procesos son los llamados a ser los responsables de la dirección de las políticas públicas con miras a buscar los medios para encontrar soluciones a los problemas públicos (Mballa, 2017)

Este tipo de investigaciones son materia prima esencial para construir herramientas que aporten para el cumplimiento de los compromisos internacionales adquiridos por los gobiernos de las naciones como es el caso del compromiso suscrito en el año 2017 en el marco de la conferencia mundial de la OMS sobre las ENT. En esa ocasión los líderes mundiales firmaron la llamada “Hoja de ruta de Montevideo 2018 – 2030 sobre las enfermedades no transmisibles” para lograr cumplir con la meta 3.4 de los objetivos de desarrollo sostenible sobre las

enfermedades no transmisibles para el año 2030 que consiste en reducir un tercio de la mortalidad prematura a causa de estas enfermedades. En la actualidad el número de muertes por estas patologías es de 41 millones al año, lo que equivale al 71% de las muertes que se producen en el mundo, de las cuales 15 millones son en personas de 30 y 69 años y se consideran prematuras y de estas muertes, el 85% se producen en países de ingresos medio – bajos y bajos (OMS, 2021).

Los gobiernos trazaron este compromiso por medio de la implementación de “nuevas acciones audaces para reducir el sufrimiento y las muertes que causan las enfermedades no transmisibles, principalmente las enfermedades cardíacas y pulmonares, los cánceres y diabetes, que son la principal causa mundial de defunción” (OMS, 2017).

Es por esta razón que los resultados de esta investigación están alineados con los objetivos de estos compromisos entre los que están poner en marcha iniciativas que ayuden a acelerar la reducción del sufrimiento y la mortalidad de las personas tal como lo expresa el director general de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus: “Es estremecedor ver cómo enfermedades como el cáncer y la diabetes afectan cada vez más a las personas con menos posibilidades de asumir los costos de la atención sanitaria” y es el sector salud el llamado a ser el principal impulsor de la mejora de la coherencia de las políticas públicas en relación con la situación de las enfermedades no transmisibles.

Tradicionalmente la salud pública se ha enmarcado en un modelo reduccionista, lineal, determinista y causal intentando dar respuesta, casi que, obstinada a los fenómenos complejos no predecibles, y los ha tratado como si estos fueran predecibles sometida a una ciencia clásica (Díaz, 2011). La epidemiología ha sustentado gran parte de esas investigaciones, y por ende, de las acciones de la salud pública; sin embargo, puede asegurarse que sufre un agotamiento, más

aún por seguir anclada a la ciencia tradicional tal como lo sostiene R. Ramis: (Citado por Diaz, 2011):

La Epidemiología, al igual que el resto de las ciencias, ha avanzado tanto en la investigación como el sistema lineal ha resultado lo suficientemente “bueno” es decir, se ajusta a los propósitos de la investigación epidemiológica. Sin embargo, los problemas que se relacionan con la salud de las poblaciones humanas, son problemas generalmente asociados a la conducta, al comportamiento, a los hábitos, en general a las condiciones de vida social, problemas generados por la compleja relación hombre-ambiente-sociedad. (p. 64).

Es entonces la epidemiología, en muchas ocasiones, la principal y hasta la única herramienta de la salud pública, quizá por esta razón y tal como lo expresa Gómez (2016) La salud de las comunidades o grupos humanos podría reducirse al estudio de los resultados de los indicadores de salud de sus integrantes y la descripción de la distribución de estos indicadores. Reduccionismo, linealidad y jerarquización son las características más relevantes del pensamiento tradicional en salud pública. A su vez, la linealidad implica proporcionalidad (es decir, una relación causa- efecto o dosis-respuesta) y superposición (que implica relaciones causales y suma de causas, así como suma de efectos). (p.72)

El hombre ha cubierto a la salud pública de una linealidad caprichosa, alejándola de las circunstancias sociales, culturales, geográficas, demográficas, económicas tal como lo afirma Aguirre del Busto y Macías LLanes (2002).

El carácter colectivo no es la resultante de la suma mecánica de las enfermedades presentes en una sociedad y sí la expresión concreta de manifestaciones sociales,

psicológicas y orgánicas de los diferentes grupos sociales, cuyo origen está dado por la forma en que los hombres producen y se apropian de los bienes producidos. Se plantea que la relación entre individuos y los medios de producción actúan como determinantes de la situación de salud de las comunidades (p. 13)

Las ciencias de la complejidad incorporan tal como se ha sostenido a lo largo de esta investigación nuevas formas de pensar, de investigar y de abordar los fenómenos complejos. La salud pública está dentro de ese grupo que por sus características pueden beneficiarse de este nuevo paradigma y abordar los temas de salud colectiva desde el azar, la adaptación, las fluctuaciones, la auto organización, imprevisibilidad, la ciencia de redes complejas, caos y todas las demás ciencias contemporáneas.

La salud pública en el caso del presente trabajo y de futuras investigaciones puede beneficiarse de abordar los diferentes problemas desde las ciencias de la complejidad y abordar los temas de salud colectiva desde el azar, la adaptación, las fluctuaciones, la auto organización, imprevisibilidad, la ciencia de redes complejas, caos y todas las demás ciencias contemporáneas.

Esta perspectiva busca causar un impacto positivo en los procesos de diseño de las políticas públicas, las cuales desde las ciencias de la complejidad presentan una perspectiva más amplia, se presentan de manera integral y flexibles, unidas a los análisis que puedan facilitar la comprensión de los patrones, anticipar los problemas, integración de los diferentes actores y sectores para una mejor forma de tomar decisiones

El recorrido teórico de esta investigación esclarece particularidades de las ciencias de la complejidad que permiten ser aplicadas como un paradigma para la investigación y en el caso de la salud pública tener un agente de cambio que permita una nueva construcción que refuerzan la pertinencia en la búsqueda de nuevas estrategias y sería importante pensar en posibles estudios

que aborden estos temas, en los que puedan ser visibles factores relacionados con la toma de decisiones de una manera más cercana a los fenómenos.

Para los centros de investigación se recomienda establecer programas que generen espacios de retroalimentación permanente con estudiantes, profesores e investigadores para generar espacios que permitan incorporar este tipo de herramientas en el estudio de otras estrategias para abordar la salud pública y política pública.

Para finalizar y dando cumplimiento al tercer objetivo, la propuesta aquí presentada, puede ser una perspectiva algo atrevida más no única, porque son distintas las investigaciones que crecen buscando romper la visión dominante y reduccionista de la formulación de política pública para abrir el campo a la reflexión, a la investigación y por encima de esto a considerar que el Estado no es el único actor que debe intervenir en la construcción ni tampoco en la implementación de una política pública sino que es necesaria la participación orquestada de todos los actores tal como es evidente en la dolorosa e indiscutible lección aprendida en salud pública producto de la pandemia por la que atraviesa la humanidad.

El objetivo general de esta investigación es formular la política pública para la donación de células progenitoras hematopoyéticas con miras a resolver un problema de salud pública construida desde el marco teórico propuesto para enfrentar esta problemática en Colombia que abarca un sistema de calidad, esta es una línea que va de la mano con los objetivos de desarrollo sostenible cuyo compromiso para el año 2030 es lograr una cobertura sanitaria universal (UHC) en promoción, prevención, tratamientos curativos, rehabilitación y cuidados paliativos por tal motivo y para que nadie empobrezca por mala salud esta cobertura será en salud, financiera y de calidad (OMS, 2020).

Se considera también que debe hacerse un especial énfasis en la información como pilar fundamental, esta debe ser difundida de forma adecuada como una necesidad primordial tal como es evidenciada por parte de los diversos grupos de actores. Los aspectos normativos, sociales y económicos más relevantes que deben considerarse están contemplados en un proyecto de ley estructurado y presentado en esta investigación cuyo objeto es regular las actividades vinculadas con las células progenitoras hematopoyéticas de origen humano para la donación y trasplante como parte integral de los tratamientos para el cáncer, enfermedad que es estimada de interés en salud pública y prioridad nacional en la República de Colombia; unos principios rectores entre los que se encuentran el respeto por la dignidad humana, la autonomía de la voluntad, la solidaridad, la equidad, la ética, la atención integral al paciente y al donante, la voluntariedad, el altruismo y la gratuidad en la donación.

También están incluidos los derechos de los donantes y de los receptores tal como el derecho a la reserva de su identidad, privacidad y confidencialidad, derecho a la información, a la cobertura del tratamiento y de las posibles complicaciones. Se construyeron líneas de acción y estrategias como pilares estratégicos que permitan incrementar la donación de células progenitoras hematopoyéticas, la organización de un sistema de calidad y de un sistema nacional de vigilancia.

Esta es la apuesta para la formulación de una política pública alejada de las concepciones tradicionales que desgastan el sistema, incrementan la pérdida de tiempo, de horas de trabajo y que no logran la obtención de resultados que impacten, es por esto que se hace desde un análisis profundo, con herramientas propias de las ciencias de la complejidad, desde la identificación de actores pero no únicamente los habituales tal como es el Estado sino otros como son los

pacientes, los médicos oncólogos y hemato oncólogos, tomadores de decisiones en las entidades del sistema de salud, fundaciones quienes en su quehacer diario de una u otra manera necesitan de esta política y la academia para buscar el estudio y análisis de las interacciones significativas de estos agentes lo que va unido a la promesa de reglas claras en la arena de acción para obtener nuevas variables que busque el mejoramiento continuo del sistema, de la atención y por ende de las condiciones de vida de los pacientes.

9. Limitaciones

Como limitantes durante el desarrollo de la investigación se presentaron en primer lugar por el periodo de contingencia de la emergencia sanitaria por la pandemia del Covid 19 el confinamiento que no permitió realizar las entrevistas cara a cara, sino que se debió acudir a diferentes tecnologías de comunicación.

Este fue el mismo motivo que no permitió desarrollar una referenciación internacional tal como se había propuesto en un primer momento en visitas a los diferentes centros de referencia, por tanto, se propusieron agendas de trabajo mediadas por la tecnología, pero los diferentes picos de la pandemia en distintas épocas en cada país tampoco permitieron la materialización de estas reuniones.

Por lo demás el desarrollo de la investigación fluyó de manera efectiva y eficaz, se contó con el apoyo de un recurso valioso como fue el personal del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS.

Referencias Bibliográficas

- Academia Nacional de Medicina. (2015). *Los donadores para el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas*. 58(6). 43– 44. Recuperado de <https://bit.ly/2Kw30Cn>
- Acemi (2016) Asociación colombiana de Empresas de medicina Integral. *La política de atención integral en salud*. Recuperado de <https://bit.ly/2DTedg1>
- Acevedo-Supelano, A. (2021). El programa de instrumentación quirúrgica: una mirada desde las ciencias de la complejidad. Tesis maestría. Universidad de Santander.
- Aguilar, L. (2008). El estudio de las políticas públicas. Porrúa editorial.
- Aguilar, C. y Lima, M. (2009). ¿Qué son y para qué sirven las políticas públicas? Contribuciones a las ciencias sociales. <https://bit.ly/3cEym5U>
- Aguirre del Busto, R. y Macías M. (2002) Una vez más sobre el proceso salud enfermedad. Hacia el pensamiento de la complejidad. *Revista hum med*. 2(1). Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202002000100001
- Alarcón, C. (2017). Monografía acerca de los grupos de interés en las organizaciones: caso el stakeholders comunidad en un terminal portuario. Tesis de maestría. Universidad Abierta y a distancia UNAD. Colombia. Recuperado de [https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/14770/1110458879.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=Clarkson%20\(1995%3A%20106\)%20propone,%2C%20pasadas%2C%20presentes%20o%20futuras](https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/14770/1110458879.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=Clarkson%20(1995%3A%20106)%20propone,%2C%20pasadas%2C%20presentes%20o%20futuras).
- Alcaldía Mayor de Bogotá (2012). *Política de donación, de órganos, tejidos y células con fines de trasplante e implante*. Recuperado de <https://bit.ly/2PeNgmB>
- Álzate, P. (2012). Hacia una política pública de acceso a la información oficial en Colombia. Análisis de coyuntura. *VI congreso latinoamericano de ciencia política. Asociación latinoamericana de ciencia política – ALACIP*. Recuperado de https://www.flacsoandes.edu.ec/sites/default/files/agora/files/1353614929.fa_agora_2012_palzatej.pdf
- American Cancer Society. (2018). *¿Qué es el linfoma de Hodgkin?* Recuperado de <https://bit.ly/37eQ7GH>

- Apoptosis | CancerQuest. (s. f.). Recuperado 9 de octubre de 2020, de <https://www.cancerquest.org/es/biologia-del-cancer/apoptosis>
- Arzuaga, F. (2014). Cuestiones éticas y normativas de las investigaciones y terapias con células madre. *Perspectivas Bioéticas*, (35-36) :79-88
- Avendaño, W., Patiño, C., y Salamanca, J. (2021). *El territorio como recurso de uso común. Una exploración a partir de la experiencia de la desterritorialización y reterritorialización. Editorial Universidad Nacional de Colombia*. Recuperado de http://ieu.unal.edu.co/images/Libros/El_territorio_como_recurso_de_uso_comun_IEU_1_0032021.pdf
- Arzuaga, F. (2014). Cuestiones éticas y normativas de las investigaciones y terapias con células madre. *Perspectivas Bioéticas*, (35-36) :79-88
- Barquinero, J. (2009). *Células madre hematopoyéticas*. 59-81.
- Benedetti, A. (2017) *Agroingreso seguro un estudio del programa mediante la aplicación del marco de análisis y desarrollo institucional (IAD)* [Tesis de Maestría, Universidad Nacional de los Andes]
- Bermúdez, A. (2018). *Análisis jurídico a la Ley 1805 de 2016 en materia de donación y trasplante de órganos en Colombia* [Tesis, Universidad Católica de Colombia] <https://repository.ucatolica.edu.co/handle/10983/22649>
- Bernal F. y Sánchez D. (2017) *Proceso de resiliencia familiar en 2 familias con pacientes pediátricos de 11 y 13 años de edad, en fase pos trasplante de células progenitoras hematopoyéticas*. (Trabajo de pregrado). Fundación universitaria de los libertadores, Bogotá, Colombia.
- Betancourt, J. (2014) La modelación basada en agente como herramienta pedagógica en la asignatura Salud Pública. *Educación médica superior* 28(3) 436-445 <https://www.medigraphic.com/pdfs/educacion/cem-2014/cem143e.pdf>
- Bigorra, J. (2021). Salud digital: una oportunidad y un imperativo ético. *Revista DIECISIETE*. 4(abril 2021) 137 – 144. DOI: 10.36852/2695-4427_2021_04.13
- Bortz, A., Vasen, C., y Rosemann, D. (2017). Entre oportunidad y riesgo. Regulación, expectativas y políticas cti para células madre en Argentina. *Ciencia, Docencia y Tecnología*, 2(54), 45-88.
- Brena, A. (2015). Conflictos ideológicos en torno a la reglamentación de la investigación con

- células troncales embrionarias. *Gaceta Médica de México*, 151, 273, 277.
- Brugha, R y Varvasovszky, Z. (2000) *Stakeholder analysis: a review*. 15 (3) 239 – 246. DOI: doi.org/10.1093/heapol/15.3.239
- Brugué-Torruella, Q. (2018). De la eficiencia burocrática a la inteligencia deliberativa para un gobierno abierto. *Revista especializada en Investigación Jurídica*. 2(3). DOI: <http://dx.doi.org/10.20983/reij.2018.2.1>
- Brugué-Torruella, Q. (2014) Políticas públicas: Entre la deliberación y el ejercicio de la autoridad. *Revista Cuadernos de Gobierno y Administración Pública*, 1(1). 37 – 55 DOI: https://doi.org/10.5209/rev_CGAP.2014.v1.n1.45157
- Burgos, R. (2010). Indicaciones de trasplante de células hematopoyéticas. *Sociedad Argentina de Hematología*. Recuperado de <https://bit.ly/2w6c21G>
- Caballero, G., Ballesteros, M y Fernández-González, R. (2015). La economía política de Elinor Ostrom: análisis institucional, comunes y gobernanza policéntrica. *Revista española de Ciencia política*. 38. 13-40. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5140527>
- Calatayud, A. (2016). ¿Puede la ciencia de la complejidad ayudar al desarrollo efectivo? [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://bit.ly/2qZnPPG> (falta el nombre del blog)
- Camacho-Celis, M. (2011). El giro argumentativo en el análisis de políticas públicas. Una transición desde la tecnocracia a enfoques cualitativos. Aspectos generales sobre la política pública frente al desplazamiento forzado en Colombia. *Instituto universitario de investigación Ortega y Gasset. Estudios/working papers*. Recuperado de <https://bit.ly/2lGyzzN>
- Casado, M. e Ibáñez, M. (2015) Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los estudiantes de medicina de la Universidad Industrial de Santander*. 28(1), 99 - 108 Recuperado de <https://bit.ly/31CYwkb>
- Chavez-Angeles, M (2018). Holons: Teoría de juegos y genética del maíz. https://www.researchgate.net/publication/327160630_Holons_Teoria_de_juegos_y_genetica_del_maiz
- Cendales, P. (2019) *Análisis de la política pública de donación de órganos, tejidos y células en Colombia a la luz de la creación de un Registro Nacional de Donantes con el Banco de Sangre de Cordón Umbilical*. (tesis maestría) Universidad Nacional, Bogotá, Colombia

- Cevallos, M., Godoy, A., Rojas, R., & Hernandez, M. (2020). *Trasplante de células madres hematopoyéticas : tratamiento de neoplasias malignas Influence of intracanal medication with calcium hydroxide paste in the penetration of the shutter cement Influência da medicação intracanal com pasta de hidróxido de cálcio*. 4(1). DOI: [https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(1\).enero.2020.4-12](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(1).enero.2020.4-12)
- Chaparro, G. (2017). *La presunción de la donación de órganos en Colombia: reflexiones para el debate*. Revista latinoamericana de Bioética. 17(2). 92 -106. DOI: <https://doi.org/10.18359/rlbi.2178>
- Chavez-Angeles, M (2018). Holons: Teoría de juegos y genética del maíz. https://www.researchgate.net/publication/327160630_Holons_Teoria_de_juegos_y_genetica_del_maiz
- Chipenda, CL (2020) He youth after land reform in Zimbabwe: exploring the redistributive and social protection outcomes from a transformative social policy perspective, Canadian Journal of African Studies / Revue canadienne des études africaines, ; 4:3, 497-518 DOI: 10.1080/00083968.2019.1648308
- Chuaqui, B. y González, S. Manual de patología general. *Universidad Católica de Chile*. Recuperado de http://publicacionesmedicina.uc.cl/PatologiaGeneral/Patol_090.html
- Cinfasalud. (2019). *Leucemia*. Recuperado de <https://bit.ly/37e4j2A>
- Clarkson, M. (1995). A stakeholder framework for analyzing and evaluating corporate social performance. 20(1) 92 – 117. Recuperado de <https://bit.ly/2kISfmG> (nombre del texto)
- Clinical Development of Advanced Therapy Medicinal Products in Europe: Evidence That Regulators Must Be Proactive. *Molecular Therapy* (2012); 20 3, 479–482.(falta el nombre del texto)
- Comisión Europea Informe de la comisión al parlamento europeo, al consejo, al comité económico y social europeo y al comité de las regiones. (2014). Bruselas. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/major_chronic_diseases/docs/2nd_implreport_cancerscreening_co_eppac_es.pdf
- Congreso Visible (2006). *Por el cual se dictan medidas para regular la utilización de células madre con fines terapéuticos*. Recuperado de <https://bit.ly/35qVaCK>

- De León, M. (2020, 12 de abril). La teoría del mundo pequeño y las distancias sociales del coronavirus. *The conversation*. Consultado el 23 de mayo de 2020. <https://bit.ly/2WUKBG0>
- Delgado, M. (2009). *La investigación con células madre*. 133.
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE (2019). *Defunciones no fetales 2018. Estadísticas vitales*. Recuperado de <https://bit.ly/2AMnq4Y>
- Deutsche Welle. OMS advierte de drástico aumento de casos de cáncer. *DW Made for minds*. 4 de febrero de 2020. <https://www.dw.com/es/oms-advierde-de-dr%C3%A1stico-aumento-de-casos-de-c%C3%A1ncer/a-52250903> (último acceso 17 de mayo de 2021).
- Díaz, G. (2011). La salud y las ciencias de la complejidad. *Movimiento científico*. 4(1). 63-67. Recuperado de <https://doi.org/10.33881/2011-7191.%x>
- Domínguez, M., Romero-ramirez, H., Carlos, J., & Alba, R. (2015). *Células Madre Hematopoyéticas : origen , diferenciación y función*.
- Elizalde, O. (2013). Aproximación a las ciencias de la complejidad. *Revista de la Universidad de La Salle*, (61), 45-66. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1370&context=ruls>
- Epstein, J., (2006) "Remarks on the Foundations of Agent-Based Generative Social Science" en Tesfatsion, Leigh y Kenneth Judd (eds.), *Handbook of Computational Economics*. Vol. 2, pp. 1585-1604. Agent-Based Computational Economics. Países Bajos, Holanda del Norte.
- Fagundo, J., Dorticós, J., Pavón, E., y Cortina, L. (2004). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, tipos, fuentes e indicaciones. *Revista cubana de hematología, inmunología y hemoterapia*. 20(2). Recuperado de <https://bit.ly/2Sx9LVF>
- Figueroa, C. V., Garcés, J., José, F., & Rigla, R. (2014). *UNIVERSITAT DE VALÈNCIA Facultat de Ciències Socials Política social comparada entre païses de la Aliança del Pacífic i de la Unió Europea: Mèxic, Finlàndia i Espanya* (Tesis doctoral)
- Flores-Jiménez, Zambrano-Velarde, Vega-Cortés, Tovar-Rojas, Gutiérrez-Aguirre y Gómez-Almaguer (2017). Papel del trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en la leucemia mieloide aguda. *Revista Hematológica Mexicana*. 8(4): 177 – 186. Recuperado de <https://bit.ly/2D3KeOM>
- Fondo colombiano de enfermedades de alto costo. (2018). *Boletín de información técnica especializada*. Recuperado de <https://bit.ly/2Mw6Sqc>

- Franco, R. (1996). Los paradigmas de la política social en América Latina. *Revista de la CEPAL*, 1996(58), 9-22. <https://doi.org/10.18356/fd5e5c0e-es>
- Franco-Giraldo, A. (2014). Sistemas de salud en condiciones de mercado: las reformas del último cuarto de siglo. *Rev. Fac. Nac. Salud Publica*, 32(1); 88-94. Recuperado de <https://bit.ly/2LPa0eJ>
- Franco, R. (1996). Los paradigmas de la política social en América Latina. *Revista de la CEPAL*, 1996(58), 9-22. DOI: <https://doi.org/10.18356/fd5e5c0e-es>
- Freeman, R. & Mc Vea, J. (1984). A Stakeholder Approach to Strategic Management. SSRN Electronic Journal. Recuperado de <https://bit.ly/2vJzKzN>
- Garcés, J., Ródenas F., Castillo, G. y Figueroa, C. (2014) The Social Policy Index: Its applicability in Latinamerican countries. *The international Journal of Interdisciplinary civic and political studies* 7(4) Recuperado de <https://bit.ly/317009O>
- García-Valdecasas, S. (2016) Simulación basada en agentes. Introducción a NetLogo. Cuadernos metodológicos. Centro de investigaciones sociológicas.
- Gaytán – Morales, F. (2013). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en pediatría. *Elsevier. Gaceta mexicana de oncología*. 12(3). 174 – 181. Recuperado de <https://bit.ly/2IW0xHW>
- Giabbanelli, P., Tison, B., y Keith, J. (2021) The application of modeling and simulation to public health: Assessing the quality of Agent-Based Models for obesity; <https://doi.org/10.1016/j.simpat.2020.102268>
- Gilbert, N. (2008) Agent-Based Models. Quantitative applications in the social science 153. Sage. <https://bit.ly/2LQgsBi>
- Gil-Loyzaga. (2013) *Cultivo de células animales y humanas: Aplicaciones en medicina regenerativa*. Editorial visión libros. Madrid pag 298. Recuperado de <https://bit.ly/2mnBcqE>
- Giraldo, J. (2018) *Las células progenitoras hematopoyéticas o células madre; un reto comunicativo para salvar vidas*. (tesis maestría) Universidad Nacional, Bogotá, Colombia
- Gómez, A. (2017). Un modelo aleatorio de redes sociales. Universidad Autónoma de Madrid y Escuela Politécnica superior. https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/680361/Gomez_Alonso_Mario_tfg.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- Gómez, D., y Martín, C. (2015). LA PARTICIPACIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS EN LOS DESTINOS TURÍSTICOS ESPAÑOLES: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL. *Aposta. Revista de Ciencias Sociales*, (65), 151-174. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=495950261007>
- Gómez, L. (2016). Complejidad, redes y salud pública. Una revisión. *Revista Salud Bosque*. 6(2). 59 -76. Recuperado de <https://revistasaludbosque.unbosque.edu.co/article/view/2020>
- Gómez, L (2018). *El cáncer como fenómeno complejo en salud pública*. (Tesis doctoral). Universidad Externado de Colombia, Bogotá, Colombia.
- Gómez, A. (2017). Un modelo aleatorio de redes sociales. Universidad Autónoma de Madrid y Escuela Politécnica superior. https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/680361/Gomez_Alonso_Mario_tfg.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Gómez – Cruz, N. (2018) Simulación basada en agentes: Una metodología para el estudio de sistemas complejos. Construcción de problemas de investigación: diálogos entre el interior y el exterior. Universidad de Antioquia y Universidad Pontificia Bolivariana; https://www.researchgate.net/publication/325273779_Simulacion_basada_en_agentes_Una_metodologia_para_el_estudio_de_sistemas_complejos
- Gómez-García, C. y Builes-Velásquez, A. (2018) El derecho fundamental a la salud y la política de acceso al sistema: una mirada desde la Ley Estatutaria 1751 del año 2015. *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas* 48(128),135-167 <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=151459455006>
- Gómez, D. y Pérez, J. (2015). *Hematología. La sangre y sus enfermedades*.
- González, N (2014). Modelo de Agentes para el avistamiento de otras formas posibles de vida social humana basadas en el constructo vínculo de apego como fundamento microsociológico de las relaciones sociales. Tesis doctoral. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá. <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/14547/GonzalezRomeroNadya2014.pdf;sequence=1>
- González, T. (2016). Aspectos jurídicos del uso de células madre embrionarias humanas en investigación biomédica. Universitat Politècnica de València. Grado en Biotecnología.

- Grau, M (2002). El estudio de las políticas públicas enfoques y metodologías de análisis. *Análisis de políticas en España enfoques y casos*. 29 – 58. Recuperado de <https://bit.ly/2mzi5K8>
- Haidar, V. (2011). Neoliberalismo, biopolítica y comunidad: Los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2(1), 125-141.
- Hajer, M. (2003). Deliberative policy analysis: Understanding governance in the network society. *Reserchgate*. DOI: 10.1017/CBO9780511490934
- Harmon, S. (2010) Regulation of stem cell and regenerative science: stakeholder opinions, plurality and actor space in the argentine social/science setting. *Law, Innovation and Tecnology*, 2(1), 95- 2010.
- Heredia, D. (2013). Biología, evolutiva y biodiversidad: Análisis de procesos evolutivos. Redes, sistemas y evolución. Tesis doctoral. Universidad Autónoma de Madrid. https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/14059/66009_Heredia%20Doval%20aniel.pdf?sequence=1
- Hernández, P. (2017). ¿Es realmente útil el tratamiento con la terapia celular regenerativa? *Revista Cubana de Hematología, inmunología y hemoterapia*. 33(1). 1 – 13. Recuperado de <https://bit.ly/2krJhdk>
- Herrero, L. (2007). Del mecanicismo a la complejidad en la biología. *Revista biología tropical*. 56(1). 399-407. Recuperado de https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-77442008000100030
- Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. (2019). *Hematología y Hemoterapia*. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://bit.ly/2OjHp18>
- Hospital Infantil de México (2011). *Protocolo de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas*.
- Ibáñez, J. (2020). Epidemias, viralidad, globalización, conectividad, redes complejas, mundos pequeños y coronavirus (2/2) (Una sociedad intrínsecamente insustentable). Madrid Blogs. Fundación para el conocimiento Madrid. Consultado el 23 de mayo de 2020. <https://bit.ly/3bWLUIS>
- Igartua, E. A. (2012). *Estado del bienestar , ciudadanía y globalización : el debate sobre los derechos sociales Welfare State , Citizenship And Globalization : The Debate Over Social Rights*. 67, 37-51.

INCUCAI | *Argentina.gob.ar.* (s. f.). Recuperado 7 de septiembre de 2019, de

<https://www.argentina.gob.ar/salud/incuca>

Instituto de Física Interdisciplinar y sistemas complejos [IFISC]. (2020). *Unit of excellence*

Maria de Maeztu. Recuperado de <https://ifisc.uib-csic.es/es/about-ifisc/blog-complex-systems/redes-complejas/>

Instituto Danés de derechos humanos. (12 de junio de 2021) *La guía de los derechos humanos a los ODS.* <https://sdg.humanrights.dk/es>

Instituto distrital de ciencia, biotecnología e innovación en salud. (2019). *Dar células. Lo mejor está por darse. Registro nacional de donantes de células progenitoras hematopoyéticas.*

Recuperado de <https://bit.ly/2MYz9Gn>

Instituto Mexicano del Seguro social (2017). *Guía de Práctica clínica. Indicaciones de Trasplante de células tronco hematopoyéticas.* Recuperado de <https://bit.ly/2MqLQGA>

Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante [INCUCAI]. *Guía para promotores de la donación de CPH.* Secretaria gobierno de Salud. Argentina; 2018.

https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-02/20190207-guia_promotores_cph_19.pdf

Instituto Nacional del Cáncer – NIH. (2019). *Tipos comunes de cáncer.* Recuperado de <https://bit.ly/2r4x9BG>

Instituto Nacional de Salud (2017). *Red de donación y trasplantes. Dona órganos y tejidos. Regala vida.* Edición en línea ISSN 2256-408X volumen 7. Recuperado de

<https://bit.ly/2kWqMhq>

Instituto nacional de salud. (2001). *Guía de práctica clínica de enfermedades neoplásicas.*

Recuperado de <https://bit.ly/2kupGJy>*

International Agency for research on cancer. (2019). *Global cancer observatory.* Recuperado de

<https://bit.ly/2mq7voO>

Ivars-Baidal, J. A., y Vera, J. (2019). Planificación turística en España. De los paradigmas tradicionales a los nuevos enfoques: planificación turística inteligente. Boletín de la Asociación de Geógrafos Españoles, 82, 2765, 1–31. <http://dx.doi.org/10.21138/bage.2765>

Jaime, J., Dorticós, E., Pavón, V., y Cortina L. (2004). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. *Revista cubana de hematología, inmunología y hemoterapia*, 20(2). Recuperado de <https://bit.ly/2Sx9LVF>

- Landman, T. (2011) *Política comparada. Una introducción a su objeto y métodos de investigación*. Alianza Editorial
- Larias, D. (2006). *Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española*. Escuela Nacional de Sanidad. España.
- Legislaud Argentina. (2020). *Atlas Federal de Legislación Sanitaria de la República Argentina*. Recuperado de: http://www.legislaud.gov.ar/atlas/categorias/celulas_progenitoras.html
- López, A. (5 de junio de 2012). La incidencia del cáncer aumentará un 75% hasta 2030. *El mundo*. Recuperado de <https://bit.ly/2CPS4LB>
- López, J. (2016). Desarrollo de la teoría del neocorporatismo: apuntes para un marco teórico. *Ciencia Unisalle*. Recuperado de https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_gestion_desarrollo/98
- López, L., Santiesteban-Toca, C. y Giráldez, R. (2017). Inferencia de redes de asociación de genes empleando algoritmos genéticos y topología de grafos. *Revista cubana de ciencias informáticas*. 11(3). 21-35. Recuperado de <http://scielo.sld.cu/pdf/rcci/v11n3/rcci03317.pdf>
- Losada, A (2013). *Perspectiva bioética de los bancos privados de sangre de cordón umbilical. Análisis de las causas que han llevado a considerar su futilidad (tesis doctoral)*
- Losada, A. (2003). Entre la ciencia política básica y la ciencia política aplicada; de la política a las políticas, del análisis a la gestión. *RIPS Revista de investigaciones políticas*, 2 (1 - 2), (63 – 81) <https://bit.ly/2Z9T5dH>
- Luengo – González, E. (2018). Las vertientes de la complejidad: pensamiento sistémico, ciencias de la complejidad, pensamiento complejo, paradigma ecológico y enfoques holistas. *Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente – ITESO*. <http://hdl.handle.net/11117/5686>
- Luna, E., Castro, M., y León, D. (2020). La epigenética en el curso de la vida: un reto en la formación continua del personal de salud. *Revista Médica Electrónica*. 42 (1). Recuperado de: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v42n1/1684-1824-rme-42-01-1669.pdf>
- Luna, M. (2013). *Participación ciudadana, políticas públicas y educación en América Latina y Ecuador*. Organización de estados iberoamericanos. Recuperado de <https://bit.ly/2OkNpXx>

- Malaver, M., Rivera, H. y Álvarez, L. (2010). La ciencia de las redes, la conectividad y la sociedad. *Semestre económico*. 13(6). 149 – 157. Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-63462010000100009&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- Maldonado C, Acevedo-Supelano A, Bustacara M, González-Martínez C, Trujillo J, Millán-Hernández E, Quintero E, Olaya, R. (2021) Modelamiento basado en agentes (MBA) en estudios de salud pública. *Colección complejidad y salud*, Vol. 11; <https://repositorio.unbosque.edu.co/bitstream/handle/20.500.12495/5896/9789587392265.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Maldonado, C. (2020). Pensar lógicas no clásicas. *Editorial Universidad El Bosque*. https://www.academia.edu/42345080/Libro_Pensar_logicas_no_clasicas
- Maldonado, C. (2020) Teoría de la información y complejidad. La tercera revolución científica. *Colección complejidad y salud. Vol. 4*. Universidad El Bosque Maldonado, C. (2003). Marco teórico del trabajo en Ciencias de la Complejidad y siete tesis sobre la Complejidad. *Revista Colombiana de Filosofía de la Ciencia*, 4(9), 139-154. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=414/41400904>
- Maldonado, C. (2020). Pensar lógicas no clásicas. *Editorial Universidad El Bosque*. Disponible en https://www.academia.edu/42345080/Libro_Pensar_logicas_no_clasicas
- Maldonado, C (comp) Aristizábal C, Cárdenas H, Galvis S, García A, Gómez L, Gutiérrez C y otros Reflexiones críticas sobre la teoría de la salud pública. En camino hacia las ciencias de la complejidad. *Colección complejidad y salud*, Vol. 2; 2019 Disponible en shorturl.at/IrtB1
- Maldonado, C. (2018 a). *Una introducción a la epigenética. Complejidad y salud*. Working papers. Recuperado de: <https://workingpapers.unbosque.edu.co/sites/default/files/2018-10/Working%20paper%20Vol%2001.pdf>
- Maldonado, C. (2018 b). Complejidad y salud. Pensar de manera radical. *Hojas de El Bosque*. 4(8):6-15. DOI:10.18270/heb.v4i8.2994
- Maldonado, C. (2015). Introducción al pensamiento científico de punta, hoy. *Ediciones desde abajo*. Disponible

- en: https://www.researchgate.net/publication/283489772_Introduccion_al_pensamiento_cientifico_de_punta_hoy
- Maldonado, C. (2012). ¿Qué son las ciencias de la complejidad? *En Derivas de la Complejidad. Fundamentos científicos y filosóficos*. Disponible <https://bit.ly/2LoHIPE>
- Maldonado, C. (2011a). Termodinámica y complejidad. *Ediciones desde abajo*. Disponible en: <http://www.carlosmaldonado.org/articulos/Termodinamica.pdf>
- Maldonado, C. (2011b). El mundo de las Ciencias de la Complejidad: Una investigación sobre qué son, su desarrollo y sus posibilidades. Editorial Universidad del Rosario. Disponible https://www.researchgate.net/publication/260158292_El_Mundo_de_las_Ciencias_de_la_Complejidad_Una_Investigacion_sobre_Que_Son_Su_Desarrollo_y_Sus_Posibilidades
- Maldonado, C. y Gómez N. (2010). Modelamiento y simulación de sistemas complejos. Documento de investigación No. 66. <https://bit.ly/2TpeCLN>
- Maldonado, C. (2009). Ingeniería de sistemas complejos. Retos y oportunidades. Conferencias de la Tercera Asamblea de la red de Cartagena. El futuro de la educación en ingeniería y la gestión de la ingeniería. <https://bit.ly/2Xn0dB8>
- Maldonado, C. (2003). El problema de la filosofía del conocimiento y el estudio de los sistemas complejos. *Revista praxis de la filosofía*, 17 <https://doi.org/10.25100/pfilosofica.v0i17.3057>
- Maldonado, C. y Gómez N. (2010). Modelamiento y simulación de sistemas complejos. Documento de investigación No. 66. <https://bit.ly/2TpeCLN>
- Mandato y Misión | Acerca de UNRISD | UNRISD. (s. f.). Recuperado 7 de septiembre de 2020, de [https://www.unrisd.org/80256B3C005BF3C2/\(httpPages\)/1889BA294D2950E08025791F005CD710?OpenDocument&cntxt=BB121&cookielang=es#top](https://www.unrisd.org/80256B3C005BF3C2/(httpPages)/1889BA294D2950E08025791F005CD710?OpenDocument&cntxt=BB121&cookielang=es#top)
- Martín, A. (1997). Ciencia y cultura. *Arbor*. 156(616), 9-55. DOI: <https://doi.org/10.3989/arbor.1997.i616.1841>
- Marshall, T. H. (s. f.). *CIUDADANIA Y CLASE SOCIAL*.
- Mballa, L (2017). Políticas Públicas y complejidad. En búsqueda de soluciones a los problemas públicos. 1 edición. Universidad autónoma de México. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/337548115_Libro_Politicas_publicas_y_complejidad

- Mera, C., Roa, L., & Ramírez, S. (2007). Hematopoietic stem cells, generalities and pathways involved in their self-renewal mechanisms. *Health Sciences Magazine*, 5(1), 67-89.
- Ministerio de salud y protección social. (2020) Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/sangre-componentes-anatomicos.aspx>
falta el nombre del documento
- Ministerio de salud y protección social. Dirección de epidemiología y demografía. (2019 a). *Análisis de situación de salud (ASIS) Colombia, 2018*. Recuperado de <https://bit.ly/2mqdCcV>
- Ministerio de salud y protección social. (2019 b). *VII Sesión de la comisión intersectorial de salud pública*. Recuperado <https://bit.ly/2ZAA6ZJ>
- Ministerio de salud y protección social. *Guía Metodológica*. (2018). <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/guia-ross-cancer.pdf>
- Ministerio de salud y protección social. *El nuevo giro sobre la donación de órganos en Colombia*. Recuperado de <https://bit.ly/2OmDgt7>
- Ministerio de salud y protección social. *Resolución número 8430 de 1993*. Recuperada de <https://bit.ly/39qQtV>
- Montecinos, E. (2007). Límites del enfoque de las políticas públicas para definir un “problema público”. *Cuadernos de administración*. 20 (33) 323-335 <https://www.redalyc.org/pdf/205/20503314.pdf>
- Mora-Magaña, I. Quiroz, A., y Altamirano, M. (2019). Los bancos de células madre de cordón umbilical y su necesidad de regulación en México. *Bioethics Update*. 5(2) 121-137. <https://doi.org/10.1016/j.bioet.2017.12.001>
- Morales, L. (2019) *La construcción narrativa de los problemas públicos: la violencia contra la mujer en la política pública para las mujeres en el municipio de Santiago de Cali*. (tesis pregrado) Pontificia Universidad Javeriana, Cali, Colombia
- Molina, J. (2004). La ciencia de las redes. *Asociación para el avance de la ciencia y la tecnología en España*. 11. 36 – 42. Recuperado de <http://revista-redes.rediris.es/recerca/jlm/ars/ciencia.pdf>

- Murillo, G., Ungar, E., Cortés, F., y Podlesky, A. (1999). *Evolución y desarrollo de la Ciencia Política colombiana: Un proceso en marcha*. *Revista de estudios sociales*, 4, 36 – 53
<https://journals.openedition.org/revestudsoc/30438>
- Naren Prasad | Staff | Acerca de UNRISD | UNRISD. (s. f.). Recuperado 7 de septiembre de 2020, de
[https://www.unrisd.org/unrisd/website/people.nsf/\(httpPeople\)/BA927DED76303C3EC1256FDD002D02A9?OpenDocument&cntxt=4A6C6&cookielang=es#top](https://www.unrisd.org/unrisd/website/people.nsf/(httpPeople)/BA927DED76303C3EC1256FDD002D02A9?OpenDocument&cntxt=4A6C6&cookielang=es#top)
- Nateras, M (2006). Las políticas públicas: ¿discurso o realidad? *Espacios públicos*, 9 (17), (252-274). <https://bit.ly/36d5JdG>
- Navarrete, M. (2019). Se dice poeta: poesía española, mujer y nuevas tecnologías. *UNED. Revista Signa* 28. 245-269. Recuperado de <file:///C:/Users/Adriana%20Acevedo/Downloads/Dialnet-SeDicePoeta-6975656.pdf>
- Navarro Ruvalcaba, M. (2006). Modelos y regímenes de bienestar social en una perspectiva comparativa: Europa, Estados Unidos y América Latina. *Desacatos: Revista de Ciencias Sociales*, 21, 109-134. <https://doi.org/10.29340/21.1384>
- Navarro, L y Salazar J. (2007). Análisis de redes sociales aplicado a redes de investigación en ciencia y tecnología. *Síntesis y Tecnología*. 3 (2). 69 – 86. https://www.researchgate.net/publication/255624780_Analisis_de_redes_sociales_aplicado_a_redes_de_investigacion_en_ciencia_y_tecnologia
- NCD Alliance (2018). Hacia una vida saludable para todas las personas. Enfermedades no transmisibles y cobertura universal en salud.
https://ncdalliance.org/sites/default/files/resource_files/UHC%20and%20NCDs_ES.pdf
- Neva, N., y Rodríguez, M. (2020) Construcción del ordenamiento social de la propiedad como referencial en la política pública agraria de tierras rurales. Montevideo, Uruguay: Universidad de la República. <https://bdigital.uexternado.edu.co/handle/001/3002>
- Nguyen, T. S., Mohamed, S., & Panuwatwanich, K. (2018). Stakeholder Management in Complex Project: Review of Contemporary Literature. *Journal of Engineering, Project & Production Management*, 8(2).

- Nombela, C. (2007). *Células madre: encrucijadas biológicas para la medicina: del tronco embrionaria a la regeneración adulta*. Madrid: EDAF. P. 46 Recuperado de <https://bit.ly/2kD1AyR>
- North, D. (1990). *Institutions, institutional change, and economic performance*. Cambridge: Cambridge University. DOI: <https://doi.org/10.1017/CBO9780511808678.004>
- Noticias ONU. Mirada global historias humanas (2 de febrero de 2021) <https://news.un.org/es/story/2021/02/1487492>
- Observatorio Nacional de cáncer (2021). <https://www.sispro.gov.co/observatorios/oncancer/indicadores/Paginas/Tasa-de-mortalidad-cruda.aspx>
- Ochoa G Gobernanza, servicios hídricos y responsabilidad estatal: Una nueva perspectiva de estudio interdisciplinar [Tesis doctoral, Universitat de Valencia] <https://roderic.uv.es/handle/10550/73039>; 2020
- Olivé, L. (2013). La Estructura de las Revoluciones Científicas: cincuenta años. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad - CTS*, 8(22), 133-151. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=92425714007>
- Organización de las Naciones Unidas. El cáncer mató a diez millones de personas en 2020, la mayoría en países de renta baja y media. *Noticias ONU*. 2 de febrero de 2021. <https://news.un.org/es/story/2021/02/1487492> (último acceso 17 de mayo de 2021).
- Organización de las Naciones Unidas. (2018) *Desarrollo e igualdad: el pensamiento de la CEPAL en su séptimo decenio. Textos seleccionados del periodo 2008-2018*. https://repositorio.cepal.org/bitstream/id/254527/S1800087_es.pdf
- Organización Nacional de Trasplantes. (2012). *Plan nacional de donación de médula ósea*. Recuperado de <https://bit.ly/2Kn1BPV>
- Organización Mundial de la Salud – OMS (2021). *Enfermedades no transmisibles* <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
- Organización Mundial de la Salud – OMS (2020). *Prestación de servicios de salud de calidad. Un imperativo global para la cobertura sanitaria universal*. Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340027/9789240016033-spa.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

- Organización Mundial de la Salud. (18 – 20 de octubre de 2017). *Mejora de la coherencia de las políticas entre las distintas esferas en las cuales se formulan políticas que influyen en el logro de a meta 3.4 de los ODS sobre las ENT para 2030*. Conferencia mundial de la OMS sobre las ENT, Montevideo, Uruguay https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13807:who-global-conference-on-ncds-montevideo-uruguay-18-20-october-2017&Itemid=1969&lang=es
- Organización Mundial de la Salud – OMS (2010). *Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos*. Recuperado de: [Microsoft Word - PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMS SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS.doc \(who.int\)](#)
- Organización Mundial de la Salud - OMS (2003). *La incidencia mundial del cáncer podría aumentar en un 50% y llegar a 15 millones de nuevos casos en el año 2020*. Recuperado de <https://bit.ly/35qIA6M>
- Organización Panamericana de la Salud – OPS (2017). *Los gobiernos se comprometen a reducir el sufrimiento y las muertes que causan las enfermedades no transmisibles* https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13830:governments-commit-to-reduce-suffering-and-deaths-from-noncommunicable-diseases&Itemid=1926&lang=es
- Organización Panamericana de la Salud – OPS (2013). *Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado*. Recuperado de: [hss-mt-leg--donacion-trasplante-2013.pdf \(paho.org\)](#)
- Organización Panamericana de la Salud – OPS (2012). *Carga mundial de cáncer alcanza a 14.1 millones de nuevos casos en 2012, según datos de IARC*. Recuperado de <https://bit.ly/2KwiPZA>
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2020) *Complejidad y formulación de políticas públicas. Análisis de temas de actualidad*. <https://www.oecd.org/publications/complejidad-y-formulacion-de-politicas-publicas-ffe4d28-es.htm>
- Ortega, J. (2018). Las políticas de salud, un campo de estudio transdisciplinar. *Revista Salud pública*. 20(5). 649-654. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v20n5/0124-0064-rsap-20-05-649.pdf>

- Ortega, M. (2015). *Análisis de costes sanitarios y no sanitarios asociados al tratamiento oncológico en pacientes con neoplasia hematológica desde una perspectiva económica. (Tesis doctoral)*. Universidad de Granada. España
- Ortega M., Osnaya M. y Rosas J. (2007) Leucemia linfoblástica aguda. *Medigraphic Artemisa*. 23(2) 6 – 33. Recuperado de <https://bit.ly/2mUFGVZ>
- Ostrom, E. (2007). Institutional Rational Choice: An assessment of the institutional analysis and development framework. Sabatier (ed.). *Theories of the policy process*. Recuperado de <https://bit.ly/2oKVpHU>
- Ostrom, E. (2005). *Understanding institutional diversity*. Recuperado de https://books.google.com.co/books?id=LbeJaji_AfEC&printsec=frontcover&dq=Understanding+Institutional+Diversity&hl=en&ei=gOeZTbHoEfPQiAKdw8GdCQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false
- Ostrom, E. (2000). *El gobierno de los bienes comunes. La evolución de las instituciones de acción colectiva*. Universidad Autónoma de México. Primera edición en español.
- Pasad, N (2009) *Social policy index*
[https://www.unrisd.org/80256B3C005BB128/httpNetITFramePDF?ReadForm&parentunid=34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF&parentdoctype=projectauxiliarypage&netitpath=80256B3C005BB128/\(httpAuxPages\)/34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF/\\$file/ResProp.pdf](https://www.unrisd.org/80256B3C005BB128/httpNetITFramePDF?ReadForm&parentunid=34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF&parentdoctype=projectauxiliarypage&netitpath=80256B3C005BB128/(httpAuxPages)/34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF/$file/ResProp.pdf)
- Paulsen, F. (2019). *Sobotta. Atlas de anatomía humana. Anatomía general y aparato locomotor. Vol 1*. Recuperado de <https://www-clinicalkey-com.ezproxy.unbosque.edu.co/student/content/book/3-s2.0-B9788491133667500108#hl0000826>
- Pereyra, S. (2010). Identificación de problemas y formación de la agenda. https://negociacionytomadedecisiones.files.wordpress.com/2015/06/0001_capitulo-1_problemas-y-agendas_2010.pdf
- Pérez, H. (2016). Problemas, actores y decisiones en las políticas públicas. Marco de análisis para el estudio de los programas de crédito educativo en Colombia. *Universia humanitas*. 83. 247 -273. Recuperado de <https://bit.ly/2MMTygm>
- Pérez, M. (2009). Las células madre o progenitoras. *Libro De La Salud Cardiovascular Del Hospital Clinico*.

- https://www.fbbva.es/microsites/salud_cardio/mult/fbbva_libroCorazon_cap35.pdf
- Peters, C., Bonnamain, V., y Kemp, S. (2019). Trasplante de células madre hematopoyéticas. *ALD info*. <https://adrenoleukodystrophy.info/opciones-de-tratamiento/trasplante-de-celulas-madre-hematopoyeticas>
- Pinto, B. (2017). La nueva ley de trasplantes en el país: un paso importante pero insuficiente. *Razón pública. Para saber en serio lo que pasa en Colombia*. Recuperado de <https://bit.ly/2lon6VF>
- Plottier, J. (2014) Teoría de redes y fenómenos de comunicación: problemas metodológicos. *Revista dis.it*. 56 – 67 DOI: <https://doi.org/10.22235/d.v0i21.400>
- Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo. (2018). *Índices e indicadores de desarrollo humano. Actualización estadística de 2018*. Recuperado de <https://bit.ly/2CUBASK>
- Red de Terapia Celular. (2019). *Libro blanco de la terapia celular en España*. Ministerio de Economía y Competitividad.
- Reisner Y, Hagin D. & Martelli M (2001) Haploidentical hematopoietic transplantation: status and future perspectives. *Blood* 118(23): 6006-6017. DOI: 10.1182/blood-2011-07-338822 · Source: PubMed
- Research Proposal for the Construction of a Social Policy Index (SPI) project.* | *Eventos* | UNRISD. (s. f.). Recuperado 7 de septiembre de 2020, de [https://www.unrisd.org/80256B3C005BB128/httpNetITFramePDF?ReadForm&parentunid=34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF&parentdoctype=projectauxiliarypage&netitpath=80256B3C005BB128/\(httpAuxPages\)/34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF/\\$file/ResProp.pdf](https://www.unrisd.org/80256B3C005BB128/httpNetITFramePDF?ReadForm&parentunid=34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF&parentdoctype=projectauxiliarypage&netitpath=80256B3C005BB128/(httpAuxPages)/34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF/$file/ResProp.pdf)
- Reyes, M. (15 de noviembre de 2019). La donación de órganos y tejidos en Bogotá tiene un déficit del 91.5%. *El Espectador*. Recuperado de <https://bit.ly/2KwanJW>
- Rifón, J. (2006). Trasplante de progenitores hemopoyéticos. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 29 (supl. 2) 137-151. Recuperado de <https://bit.ly/2kogLcx>
- Rodenas, F., Castillo, G., Vidal, C. y Garces, J. (2017) SPI Application in Two Countries with the Liberal Welfare Model: Cases of United Kingdom and Chile. *Soc Indic Res*; 134, 253 – 261 <https://doi.org/10.1007/s11205-016-1420-4>
- Rodríguez, J y Rivera J. Análisis de las políticas públicas y el marco organizacional vinculado al deporte de alto rendimiento de Ecuador. Tesis maestría. Universidad Andina Simón

- Bolívar. Ecuador. Recuperado de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7458/1/T3254-MGDE-Rodr%C3%ADguez-Analisis.pdf>
- Rodríguez-molina, V., Chimal, J., & Acevedo, J. (2013). *Células troncales y medicina regenerativa* (Número February 2018). Recuperado de: <https://www.researchgate.net/publication/323369074>
- Rose, N. (2007). *The Politics of life itself. Biomedicine, power and subjectivity in the twenty-first century*. New Jersey: Princenton University Press.
- Roth, A. (Ed.). (2020) *Enfoques para el análisis de políticas públicas*. 2 ed. Universidad Nacional de Colombia.
- Roth, A. (2019). Políticas públicas. Formulación, implementación y evaluación. Ediciones Aurora. 14 edición.
- Roth, A. (b 2019). Las políticas públicas y la gestión pública: un análisis desde la teoría y la práctica. *Estudios de la gestión: revista internacional de administración* 5. 223-229. <https://revistas.uasb.edu.ec/index.php/eg/article/view/1207/1125>
- Roth, A. (2008). Perspectivas teóricas para el análisis de las políticas públicas: ¿de la razón científica al arte retórico? *Estudios políticos*. Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-51672008000200004
- Roth, A. (2007). Análisis de las políticas públicas: de la pertinencia de una perspectiva basada en el anarquismo epistemológico. *Perspectivas teóricas. Revista universidad Nacional*. 2(3). 6 – 29. Recuperado de <https://revistas.unal.edu.co/index.php/cienciapol/article/view/17522>
- Rose, N. (2007). *The Politics of life itself. Biomedicine, power and subjectivity in the twenty-first century*. New Jersey: Princenton University Press.
- Rozas, G. C. (2014). *Diseño y Aplicación de un Índice de Política Social países de la OCDE con distinto Estado de Bienestar : Chile , España y Reino Unido Diseño y Aplicación de un Índice de Política Social La utilización de la propuesta de UNRISD para Bienestar :*
- Ruiz, F. (2019). Índice de desarrollo humano (IDH). [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://bit.ly/33YpyTR>
- Sabater, J. (1981). *Libros recuperados Política social*.
- Salazar Silva, F. (2011). *Teoría económica y Estado del Bienestar. Una aproximación*.

- Cuadernos de Administración*, 22(35), 127-144. DOI:
<https://doi.org/10.25100/cdea.v22i35.231>
- Sanabria M., y Mendoza, N. (2010). *Perfil epidemiológico de pacientes con cáncer en tratamiento ambulatorio en una IPS de Bogotá*. Recuperado de <https://bit.ly/2kUntXZ>
- Sánchez Morales, M. R., & Díaz Moreno, V. (2017). The future of welfare state in Europe. *Index de Enfermería*, 26(3). 190- 194
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962017000200015
- Santamaría, J. (2015). Modelización y simulación del comportamiento epidemiológico de la gripe en la ciudad de Barcelona. [Tesis de grado de Ingeniería de sistemas biológicos. Universidad Politécnica de Cataluña]. <https://bit.ly/2LPLwBg>
- Santillana, S., García-Flores, M., Galván-Oseguera, H., Pérez-Rodríguez, G., y Martínez-Chapa, H. (2017). Diagnóstico situacional de la atención oncológica en el Instituto Mexicano del Seguro social. *Revista médica del Instituto mexicano del seguro social*. Recuperado de <https://bit.ly/2m3ehAx>*
- Senado de la República. (2010). *Ley 1384 de 2010 ley Sandra Ceballos, por la cual se establecieron las acciones para la acción integral del cáncer en Colombia*. Recuperado de <https://bit.ly/2uMSsXe>
- Secretaria distrital de salud. (2012). *Política de donación de órganos, tejidos y células con fines de trasplante e implante*. Recuperado de <http://www.saludcapital.gov.co/Politicas%20en%20Formulacin/POLITICA%20DE%20DONACION%20DE%20ORGANOS,%20TEJIDOS%20Y%20CELULAS.pdf>
- Senado de la República. (2016). Ley 1805 de 2016 por la que se modifica la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y otras disposiciones.<http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%201805%20DEL%202004%20DE%20AGOSTO%20DE%202016.pdf>
- Senado de la República. (2015). *Ley estatutaria 1751 por la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Recuperado de <https://bit.ly/117zpQI>
- Senado de la República. (2010). *Ley 1384 de 2010 ley Sandra Ceballos, por la cual se establecieron las acciones para la acción integral del cáncer en Colombia*. Recuperado de <https://bit.ly/2uMSsXe>
- Secretaria de salud. (2021) Centro nacional de trasplantes <https://www.gob.mx/cenatra/>

Silva, A. (2011). *GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD SGSS ANDREA PATRICIA SILVA TORO CODIGO 3500586 Ensayo para Optar por el Título de Especialista en Derecho Administrativo UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA.*

Sistema Integral de Información. (2020). *Observatorio Nacional de Cáncer.* Bogotá., Colombia. <https://www.sispro.gov.co/observatorios/oncancer/Paginas/Observatorio-Nacional-de-Cancer.aspx>

Solé, R. (2009). *Redes complejas. Del genoma a Internet. Tusquets Editores S.A.* Recuperado de <http://enriqueciendoexperiencias.betosayavedra.com/otraescuela/wp-content/uploads/2018/08/Sole-Ricard-Redes-Complejas-Del-Genoma-Humano-a-Internet.pdf>

Solis, D. (2017) *Hacia una definición del concepto grupo de interés. Perfiles latinoamericanos*, 25 (50), 83 – 101; <https://doi.org/10.18504/pl2550-005-2017>

Standard, F. (2019) *¿Qué significa un problema P o NP?* <https://bit.ly/2LI5ihW>

Suarez, R. (2017). *¿Está preparado para donar órganos?* Recuperado de <https://bit.ly/31JGMnQ>

Talavera, I. (2015, 16 de marzo). *Redes de mundo pequeño. Coevolución.* Consultado el 23 de mayo de 2020. <https://bit.ly/3eb9GIM>

Torres – Melo, J y Santander, A. (2013). *Introducción a las políticas públicas: Conceptos y herramientas desde la relación entre estado y ciudadanía.* IEMP Ediciones. Recuperado de <https://bit.ly/2yCnymE>

Trujillo, Y., Arce, S., Viguera, R., Martínez, I., y White, V. (2018). *El complejo mayor de histocompatibilidad. Organización genética, estructura, localización y función. Panorama, Cuba y Salud.* 13(1): 53-57. <https://www.medigraphic.com/pdfs/cubaysalud/pcs-2018/pcs181i.pdf>

United Nations Research Institute for Social Development. UNRISD (2018) *Construction of a social policy Index (SPI)* [https://unrisd.org/80256B3C005BB128/httpNetITFramePDF?ReadForm&parentunid=34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF&parentdoctype=projectauxiliarypage&netitpath=80256B3C005BB128/\(httpAuxPages\)/34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF/\\$file/ResProp.pdf](https://unrisd.org/80256B3C005BB128/httpNetITFramePDF?ReadForm&parentunid=34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF&parentdoctype=projectauxiliarypage&netitpath=80256B3C005BB128/(httpAuxPages)/34D3C5E0F70EC5B0C125723A004B15EF/$file/ResProp.pdf). Prasad

- Urrea, M y Valencia S. (2017). Los problemas para la definición de problemas en políticas públicas de Bardach a Noël-Roth. *Revista Criterio Libre Jurídico*. 14(2) 127 – 134. Recuperado de <https://doi.org/10.18041/1794-7200/criteriojuridico.2017.v14n2.1635>
- Valencia, G. y Álvarez, Y. (2008). La ciencia política y las políticas públicas: notas para una reconstrucción histórica de su relación. *Estudios políticos*, 33, (93 – 121). <https://bit.ly/2X1nQz5>
- Vásquez, A. (2015, 6 de febrero). Estudio y análisis de políticas públicas. Gestipolis. <https://bit.ly/367xLaw>
- Vergara-Dagobeth, E., Suárez-Causado, A, y Gómez-Arias, R. (2017) Plan Control del cáncer en Colombia 2012-2021. Un análisis formal. *Rev Gerenc Polit Salud*. 16(33): 16-18. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgps16-33.pccc>
- Vieira, A. y Campos, E. (2010) Infusión de células madre hematopoyéticas: tipos, características, reacciones adversas y de transfusión y sus implicaciones para la enfermería. *Revista Latino – Am. Enfermagem*. 18(4) Recuperado de <https://bit.ly/2KomRF8>
- Watts, D. (2006). Seis grados de separación. La ciencia de las redes en la era del acceso. *Paidós*.
- Wilensky, U. (2005). NetLogo Small Worlds model. Recuperado el 8 de julio de 2021, de Center for Connected Learning and Computer-Based Modeling, Northwestern University, Evanston, IL.: <http://ccl.northwestern.edu/netlogo/models/PreferentialAttachment>
- Wills, B., y Gómez, A. (2021) Historia del tratamiento de las neoplasias hematolinfoides desde la quimioterapia al trasplante y terapia celular. *Revista academia nacional de medicina de Colombia*. 43(1). 160-175 <https://anmdocolombia.org.co/wp-content/uploads/2021/04/REVISTA-MEDICINA-No.-132-corrected.pdf#page=161>
- WMDA Total Number of Donors and Cord blood units. (2021). <https://statistics.wmda.info/>
- World Marrow Donor Association (2014). Un regalo para la vida. *WMDA manual para la donación de células madre sanguíneas*. Recuperado de <https://bit.ly/2krA>
- WMDA Total Number of Donors and Cord blood units. (s. f.). Recuperado 8 de septiembre de 2020, de <https://statistics.wmda.info/>