

# Análisis comparado de políticas públicas en donación de células progenitoras hematopoyéticas en Argentina, México y España

## Comparative analysis on public policies in donation of hematopoietic progenitor cells in Argentina, Mexico, and Spain.

Beltrán, L<sup>1</sup> Acevedo-Supelano, A<sup>2</sup>

### Resumen

**Introducción:** En los últimos 50 años, la donación y el trasplante de células ha sido un tema sujeto a diversos debates y un avance irregular en los procedimientos y tratamientos que se establecen en los diferentes países, además de las políticas que orientan y regulan los procedimientos. **Objetivo:** En el presente artículo se plantea un análisis comparado de políticas públicas en donación de células progenitoras hematopoyéticas en Argentina, México y España. **Método:** Para cumplir del objetivo general se plantea un estudio comparativo haciendo uso del Índice de Política Social (SPI), el cual permite medir las prioridades de un país en términos de política social, con la finalidad de tener un amplio panorama sobre las diversas variables que inciden en los procesos de diseño, implementación y evaluación de las políticas públicas. **Conclusiones:** Los resultados del análisis comparativo permiten reconocer que no existen criterios comunes que orienten el diseño de marcos normativos y políticas públicas para el tema de ellos tratamientos con células madre. En cada país se generan una serie de consideraciones especiales que varían en cada caso dependiendo de factores como el avance e innovación médica y científica, las tradiciones culturales y la articulación que se establece entre leyes que versan sobre la salud y la protección de la vida. Por tanto, se reconoce la importancia 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 cada país, relacionando de esta manera políticas integrales que consideren elementos como la salud de las personas, el desarrollo científico, la vida y la dignidad.

**Palabras clave** *Trasplante de células, donación de células, células progenitoras hematopoyéticas, Políticas Públicas, Índice de Política Social,*

### Abstract

**Introduction:** In the last 50 years, cell donation and transplantation has been a subject subject to various debates and irregular progress in the procedures and treatments that are established in different countries, in addition to the policies that guide and regulate the procedures. **Objective:** This article presents a comparative analysis of public policies on donation of hematopoietic progenitor cells in Argentina, Mexico, and Spain. **Method:** To **meet the general objective, a comparative study is proposed using the Social Policy Index (SPI), which allows measuring**

---

<sup>1</sup> Lina Alejandra Beltrán Mogollón  
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-4583-1775>

<sup>2</sup> Adriana Lucía Acevedo-Supelano  
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-0119-8472>

the priorities of a country in terms of social policy, to have a broad overview of the various variables that affect the processes of design, implementation, and evaluation of public policies. Conclusions: The results of the comparative analysis allow us to recognize that there are no common criteria that guide the design of regulatory frameworks and public policies for the topic of stem cell treatments. In each country a series of special considerations are generated that vary in each case depending on factors such as medical and scientific progress and innovation, cultural traditions and the articulation that is established between laws that deal with health and the protection of life, Therefore, the importance of promoting a specific regulatory framework is recognized, oriented through a public policy that allows improving, controlling and harmonizing the results of the processes of innovation and scientific research in each country, thus relating comprehensive policies that consider elements such as people's health, scientific development, life and dignity.

**Key Words** *Cell transplantation, cell donation, hematopoietic progenitor cells, Public Policies, Social Policy Index.*

## Introducción

La construcción del estado de bienestar se ha desarrollado en el marco de un contexto histórico que ha sido influenciado por la segunda guerra mundial mostrando la perspectiva de la evolución en el contexto de los mecanismos asociados a la mejoría social, en cuestión de acceso de servicios y bienes, centró sus intereses en la gestión del Estado para reorganización política, social y económica.

Surgió la necesidad de los empleados de abarcar otras necesidades más allá de un básico monetario, requiriendo beneficios de salud para su grupo familiar, educación y bienestar propio del trabajador generando la necesidad de un seguro social y una pensión. Esto dio paso a la tradición de la asistencia social dando origen al modelo británico citado por Beveridge con la que se desarrollaron nuevos sistemas de derechos sociales dando lugar a una responsabilidad estatal (1).

La evolución que ha presentado el concepto de Estado de bienestar se ha desarrollado entorno a una historia del estado en la formación de nación, mostrando como las necesidades de las personas, la interacción de los mercados de trabajo y el poder adquisitivo concibió la importancia del Estado de Bienestar de una sociedad.

El concepto del estado de bienestar propuesto por Esping - Anderson se desarrolla en 3 enfoques, en el primer caso el Estado asume responsabilidades en los casos en que “falla” la familia o el mercado y limita su intervención a grupos marginados y excluidos, especialmente “merecedores”; mientras que en el segundo, se trata de un Estado proactivo que está comprometido con las demandas y necesidades de bienestar de todos los estratos de la población, en este sentido es universal, e incluye un pacto institucional de protección social. De esta manera, este segundo abordaje traslada el foco de la simple “caja negra de los gastos al contenido de los Estado del bienestar. Por último, en el tercero se busca capturar los criterios con los cuales se juzgan a los tipos de Estados del bienestar, comparando los Estados reales con un modelo abstracto y clasificando sus programas concretos (2)

El concepto del Estado de Bienestar *Welfare State* (3) se desarrolla después de las consecuencias sociales, políticas y económicas generadas en el marco 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. En este escenario de postguerra, los países europeos más avanzados adoptaron el modelo del Estado de Bienestar para disminuir las tensiones entre las clases sociales mediante el impulso económico. En este contexto Thomas Marshall publica en 1950 un ensayo titulado “Ciudadanía y clase social”, en el cual se soportan y relacionan tres pilares: derechos civiles, derechos sociales y derechos políticos (4).

Esta clasificación de los derechos es una distinción que permitió distinguir a los derechos humanos en los de primer y segundo orden. Los de primer orden están conformados por los civiles y políticos, cuyo fin es la protección de las libertades individuales. Su máxima consagración es la dignidad humana, asociada con el goce de los derechos de segundo orden, a saber: el conjunto de derechos económicos, sociales y culturales (5). 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. Por esta razón 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” (6).

Persiste un debate sobre la existencia o 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 fue la interpretación latinoamericana del Estado de Bienestar. En rigor, no ha habido tal expansión estatal en el continente, posiblemente debido a la influencia norteamericana y a la inestabilidad política de las décadas del 50 al 90 del siglo pasado, lo cual se suma a las crisis fiscales permanentes en la región.

A pesar de las reiteradas interrupciones de la vida democrática, en el camino se fueron construyendo las instituciones sociales de los Estados Latinoamericanos que, con sus formas sui generis y acaso distintas denominaciones, pasarían a tener sus ministerios de Bienestar Social y de trabajo. Como “bienestar”, como la “justicia social” o como “la igualdad” que se proponían realizar los Estados, esas intervenciones, las instituciones que se generaron y las ideas que los inspiraban fueron, durante el último cuarto del siglo XX, el objeto de la crítica política y cultural sistemática y persistente (7).

El neoliberalismo se basó en una serie de transformaciones que permitió el surgimiento de nuevas ideas permitiendo así la transformación del estado dando lugar a estados sociales del siglo XX, así mismo cambiando la concepción del vínculo entre el Estado y sociedad. Dando lugar a la a un proceso interpretativo que emerge y evoluciona constantemente, consolidando el surgimiento de las políticas públicas.

Como una manifestación del declive del concepto político – económico de Estado de Bienestar, surge el concepto de las políticas públicas, y emerge el Estado como ente regulador o interventor. Las políticas públicas 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 como un problema público, y dependiendo de ello las políticas pueden ser regulativas o reglamentarias, redistributivas, distributivas, constitutivas o constituyentes.

Diversos autores han definido política pública y Roth en esta misma línea la ha considerado como “un conjunto conformado por una o varios objetivos colectivos considerados 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 o colectivos para modificar una situación percibida como insatisfactoria o problemática (8). Sin embargo, lo que se ha desarrollado en la actualidad es un modelo de gestión contrario, enfocado en el neoliberalismo, con derechos sociales condicionados al cumplimiento de reglas fiscales, las cuales son diseñadas por el Fondo Monetario Internacional y el Banco Mundial. Esto implica una reducción significativa del aparato estatal, privatización de servicios sociales esenciales y, más recientemente, desarrollo de alianzas público-privadas como eje central en el planteamiento de proyectos e iniciativas asociadas con el desarrollo social como se evidencia en la Red de Políticas Públicas y Desarrollo Rural en América Latina (9).

### **Método**

Dentro del análisis de una política pública dado su gran valor no solo en el sector salud sino a nivel social, político y económico que conlleva el análisis de una política se debe realizar una reflexión desde el ámbito económico de un país. Así mismo el proceso de crecimiento y desarrollo que ha tenido y los actores que han acompañado en este proceso por lo que se hace referencia a la evolución del gasto social, los factores determinantes de su comportamiento en los países que mencionamos en este documento

El análisis comparado de las políticas públicas utilizando el Índice de Política social (SPI), puede entenderse como una perspectiva de análisis propia que pretende explicar las similitudes y diferencias observadas, buscando variables explicativas existentes entre políticas públicas similares (10).

Los principales objetivos del Índice de Política Social (SPI) están encaminados a impactar las decisiones políticas sobre el desarrollo social y fomentar las investigaciones académicas que traten de política social. Para la aplicación del SPI, la metodología propuesta es comparativa, aplicada a la política social y delimitada por un enfoque teórico, empírico y comparativo. Para un nivel macrosocial de comparación entre diversos países es preciso tener como criterios los principios básicos de regulación de la intervención, los niveles de gasto, además de los factores económicos, políticos y culturales. En conjunto, estas son las características del enfoque de un estudio de caso (11).

Al seguir la metodología propuesta por Landman (12), el enfoque teórico se establece haciendo una descripción de las principales características asociadas al contexto de las políticas sociales y a los principales indicadores socioeconómicos de los países a analizar. Además, se plantea el análisis del 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 los países que forman parte de la *World Marrow Donor Association* - WMDA, en busca de las similitudes y diferencias. Para ello es necesario aplicar criterios de inclusión y de exclusión, como se muestra a continuación:

- Países que sean aspirantes y miembros con un registro de donantes certificado, calificado o acreditado de la *World Marrow Donor Association* – WMDA. En total son 62 países que cumplen con este criterio.
- 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; y un tercer país europeo con un modelo mediterráneo.

Desde la perspectiva de bienestar social y la relación estado - economía se evidencia el recorrido que hace una nación para alcanzar este bienestar, la combinación peculiar que conlleva el sector privado y el público permite consolidar el estado de bienestar en los países europeos, considerando en Latinoamérica que los modelos teóricos se comportan de una manera bizarra y que no todos los estados de bienestar son del mismo tipo.

Cada país tiene algún tipo de asistencia social con comprobación de medios de vida o algún sistema de ayuda a los pobres. Lo que más cuenta en este tipo de sistemas son las restricciones de las comprobaciones de los medios de vida y de los ingresos y la generosidad de los subsidios (13)

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

Antes del año 2003, en Argentina 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, además de una estructura administrativa que funciona por medio del organismo descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación: INCUCAI (INCUCAI, 2021). 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.

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. Como el Consorcio de Investigación sobre Células Madre (CICEMA) y la Plataforma de Células Madre Reprogramadas Humanas (PLACEMA) (14).

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 Argentina en los últimos años. 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. El problema es que se ha generado una superposición de intereses conflictiva, debido a 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 tal como lo plantea Haidar (15).

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 (16).

La responsabilidad del sistema de salud argentino a parte de velar por la privacidad de las personas involucradas para la donación o recepción de células hematopoyéticas se fundamenta en los procesos de estado para la construcción de procesos que involucren a la comunidad argentina para incentivar la donación, sin embargo, no se evidencia un liderazgo en el tema siendo objeto de un proceso secundario dejando toda responsabilidad por el INCUCAI. A continuación, se presenta una recopilación de la normatividad en Argentina relacionada con los tratamientos con células madre

**Tabla 4**

*Normatividad en Argentina sobre tratamientos con células madre*

<b>Argentina</b>	
<b>Normatividad Nacional</b>	<b>Regulación</b>
<b>Ley 21.541/1977</b>	En 1977 se inició la creación del Centro Único Coordinador de Ablación e Implante (CUCAI).
<b>Ley 23.885/ 1990</b>	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).
<b>Ley 24.193/1992 Ley de trasplantes de órganos y tejido humano</b>	En el año de 1992 la ley se determinó la regulación de trasplante de órganos.
<b>Ley 25.392/2003 Registro Nacional de Donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas</b>	Durante el 2003 se establecen las actividades a nivel nacional para incentivar a las personas a ser donantes.
<b>Ley 26.066/2005</b>	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.
<b>Ley 26169/2006</b>	Ley de carga sanitaria que establece el material necesario y urgente para la atención de la salud de las personas.

<b>Decreto 512/1995</b>	Reglamentación de la ley 24.193 de trasplantes de órganos y material anatómico humano.
<b>Resolución 73/2002</b>	Habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales destinados al trasplante de células precursoras hematopoyéticas con donante no relacionado.
<b>Resolución 129/2003</b>	Habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos de profesionales para la realización de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas con donante no relacionado.
<b>Resolución 116/2004</b>	Dispone que los procesos de búsqueda de donante no emparentado para pacientes del 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.
<b>Resolución 319/2004</b>	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).
<b>Resolución 239/2005</b>	Establece el Registro Nacional de Donantes de Órganos y Tejidos, y Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).
<b>Resolución 60/2009</b>	Modificación de la resolución 319/04
<b>Resolución 69/2009</b>	Norma regulatoria relacionada con las actividades de la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas.
<b>Resolución 294/2012</b>	Habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos de profesionales para la movilización, recolección, crio preservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.
<b>Resolución 414/2012</b>	Modificación de la resolución 309/2007.
<b>Resolución 146/2013</b>	Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).
<b>Resolución 262/2014</b>	Derogación de la resolución 69/2009
<b>Resolución 1706-E/2016</b>	Fija valores arancelarios para la facturación de los procedimientos de búsqueda en registros internacionales de procuración de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de donante no emparentado.
<b>Resolución 1497/2018</b>	Proponer valores arancelarios para la facturación de los procedimientos de búsqueda en registros internacionales.
<b>Resolución 141/2020</b>	Enmarcar los procesos de búsqueda de donante no relacionado.

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

La normatividad argentina permite que desde hace 44 años se hay dado un papel fundamental al tema de la donación y trasplante de órganos viendo reflejada la creación de la ley de 1977, donde nos hace énfasis a todo el proceso del trasplante y las instituciones involucradas requiriendo un

ente regulador llamado el Instituto nacional central único coordinador de ablación e implante (INCUCAI) que será el agente principal en este proceso.

Así mismo hacia los años 90 argentina por medio de su ley determino la regulación de trasplante de órganos llevando a establecer por medio de la ley de 2003 todas las actividades relacionadas con trasplante y donación haciendo incentivos en la población nacional ampliando las posibilidades de un trasplante no relacionado familiar, llevando así en el 2005 como ley que las personas del territorio Argentina desde la mayoría de edad se consideren donante. Por último, al redero del 2019 argentina por medio de su ley establece de manera simplificada los procesos relacionados con la donación y trasplante de órganos. No obstante, no hay una ruta clara para los entes territoriales con funciones específicas en el momento de la donación y trasplante de un órgano.

### **México: Limitaciones para la Orientación de una Política Pública debido a los Discursos Conservadores.**

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 (16).

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 (17), 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 (18).



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 (19). Se espera que en un futuro cercano 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, tal como lo indica la OPS (20), se establezcan como elementos centrales en la protección de la vida y en el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes (20).

**Tabla 5**

*Normatividad en México*

<b>México</b>	
<b>Normatividad</b>	<b>Regulación</b>
<b>Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Diario Oficial de la Federación, 13-IV-2004 y sus reformas).</b>	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.
<b>Reglamento de la Ley General de Salud en Materia De Trasplantes (Diario Oficial de la Federación, 26- III-2014).</b>	Establece las instituciones estatales del gabinete que conforma los centros de trasplante.
<b>Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, Artículo 44 (Diario Oficial de la Federación, 10 de enero de 2011 y sus reformas).</b>	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.

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

México se ha caracterizado ser un país de las Américas que más tarde ha entablado la normatividad en el proceso de la donación y trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos. Se crearon entidades gubernamentales que permiten la planeación para la realización estratégica que permite involucrar entidades estatales y privadas que permitan la consolidación de las personas que necesitan un trasplante de órganos, tejidos y células siendo en el 2004 por medio de la comisión federal quien toca el tema de donación, viendo 10 años después la creación de la ley con 11 artículos donde establece la cobertura de la ley para el proceso de la donación desde el donador, los candidatos a trasplante y por último el transporte de estos tejidos a nivel nacional para el beneficio de los mexicanos.

Por lo que se realiza la creación del CENATRA, lo constituye el hecho asentado el 25 de octubre de 1976, en el que se establece la creación del Registro Nacional de Trasplantes, definiéndose como una coordinación para las actividades relativas a la donación y al trasplante. En el año 2001 se crea el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), estableciéndose como un Órgano Administrativo Desconcentrado de la Subsecretaría de Relaciones Institucionales de la Secretaría de Salud.

Sin embargo, persiste la ausencia de una política pública nacional que establezca la disposición nacional y los entes territoriales involucrados en el proceso de la donación y trasplante de células tejidos y órganos, viendo el vacío y la necesidad de la consolidación de la ley para abordar el trasplante como un tema necesario en la salud pública.

### **España: Referente Mundial en Terapia Celular.**

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 (21). En principio se ha visto reflejado en el 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 (22).

En conjunto, gracias al desarrollo académico y al buen número de líneas de células madre registradas, tal como se mencionó anteriormente, España se ha convertido en un referente internacional en 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 (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 (23).

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 (24).

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 (25). 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, 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 España

- España junto a la formación de la organización nacional de trasplante y la consolidación de países miembros que conforman la unión europea se ha podido consolidar desde los procesos relacionados con el trasplante de órganos y tejidos de seres humanos hasta la recepción del órgano partiendo de la organización intersectorial que se ha venido desarrollando desde esa época.
- 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” (25)
- 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. Durante el año 2019 se alcanzó el máximo histórico con 3444 TPH totales, en su mayoría fueron trasplantes autólogos (2146) De los trasplantes alogénicos totales (1.298), 827 fueron emparentados, 471 de donante no emparentado, y 19 trasplantes alogénicos con sangre de cordón umbilical no emparentado, y ninguno de los TPH alogénicos de SCU fue emparentado. (24).

**Tabla 6**

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

<b>Normativa</b>	<b>Descripción</b>
<b>Ley 30/1979</b>	Se determinan los principios del marco legislativo, por el cual se regulan implantes experimentales de órganos, tejidos y células humanas.
<b>Ley 35/1988</b>	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.
<b>Ley 42/1988</b>	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.

<b>Real Decreto 2070/1999</b>	Se desarrollan y especifican los componentes de la Ley 30/1979.
<b>Ley 44/2003</b>	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.
<b>Real Decreto Ley 9/2014</b>	Se establecen reglamentos para el desarrollo y aplicación de ensayos clínicos, sean o no experimentales, en los cuales se utilicen células humanas.
<b>Real decreto 1301/2006</b>	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.
<b>Ley 14/2007</b>	Se establecen normas asociadas con la investigación con muestras biológicas y análisis genéticos.

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

En España como se contempla en la tabla donde se relaciona la normatividad se evidencia que desde la creación de la ley se establece un concepto sólido de la donación de órganos, tejidos y células el cual al transcurrir los años consolidó los procesos para llevar a cabo la donación y recepción de un tejido estableciendo procesos claros que permiten que los entes territoriales se involucren de manera activa así como la participación social y a nivel político promulgando activamente todo el proceso de la donación.

### **Análisis comparativo**

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.

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

**Tabla 9**

*Análisis comparativo entre Argentina, México y España*

	<b>Argentina</b>	<b>México</b>	<b>España</b>
<b>Contexto del país</b>	País de América Latina con mayor promoción de la inversión y asignación de recursos para la investigación con células madre.	Los debates de tipo social y cultural enmarcados por posturas conservadoras y por la iglesia que ha limitado un marco regulatorio.	Promueve el desarrollo de la inversión y financiación para mejorar la investigación académica, pero sin una profundización en el plano normativo y jurídico.

	<p>La investigación en estas células es una de las principales líneas investigativas y ejes centrales de desarrollo. Acelerada evolución en los proyectos de investigación genética y ensayos clínicos.</p>	<p>Limitada inversión en el desarrollo de ensayos clínicos e investigación</p>	<p>Acelerada evolución en los proyectos de investigación genética y ensayos clínicos</p>
<b>Trasplante de CPH</b>	<p>Inicia en 2003.</p>	<p>Inicia en 1980 y en 1995 con innovaciones en los tratamientos y procedimientos.</p>	<p>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.</p>
<b>Normativa</b>	<p>Ley 25.392 de 2003 más un conjunto de leyes y decretos.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<b>Política Publica</b>	<p>Es impulsada y promovida por actores ligados a las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación. 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.</p>	<p>Se evidencian los efectos negativos de carecer de una reglamentación debido 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</p>	<p>Financiación para la investigación multiinstitucional, con el fin de favorecer la articulación de las experiencias, saberes y conocimientos principalmente en forma de ensayos clínicos en fase II y III, con una duración promedio de 4 años.</p>
<b>Problemas actuales</b>	<p>Es un problema actual privilegiar el desarrollo científico y la innovación por encima de la regulación normativa y la orientación de una política pública,</p>	<p>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</p>	<p>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.</p>

y en el mejoramiento  
de la calidad de vida de  
los pacientes.

---

<b>Puntos de encuentro de los tres países</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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, se requiere un marco que ayude a regular el tema de las nuevas terapias celulares.</li><li>• 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. Se precisa la elaboración de una normativa, que se relaciona con elementos de la salud de las personas, la vida y la dignidad.</li><li>• No puede seguir como el resultado de un conjunto de leyes y decretos dispersos y desarticulados.</li><li>• 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. De esta forma es posible promover el desarrollo de una regulación moderna que responda al estado actual de innovación científica e investigación académica.</li><li>• Implementación de marcos normativos claros y específicos que hagan alusión a registros de donantes.</li></ul>
---	--

---

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

## Conclusiones

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 avanzar en el desarrollo de una regulación moderna que responda al estado actual de innovación científica e investigación académica.

La donación de órganos, tejidos y células ha permitido la generación de grandes procesos que involucran la realización de normatividad permitiendo así que varios actores sociales, políticos y económicos hagan parte de la realización de aspectos legales, éticos y clínicos que permiten llevar a cabo la donación y recepción de un órgano, tejido o célula. Dado lo anterior por medio del análisis comparado de los países se encuentra que de una manera desacelerada en algunos países se identifican diferencias en la legislación y en los actores que facilitan el proceso de la donación viendo no solo el factor genético asociado como un impedimento sino en los procesos como la ausencia de una política pública que permiten consolidar actores e información poniendo a Colombia en la lista de un país que aun el acceso a los procesos contemplados en la donación y trasplante aún no están en su totalidad consolidados.

En Colombia desde hace 42 años se planteó las disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéuticos dando un gran paso para el proceso que conlleva la donación y recepción de un órgano, tejido o célula, viendo como no solo involucra a la persona sino a las entidades territoriales que hacen parte de este proceso. Así mismo el ministerio de salud en Colombia como ente territorial líder en proceso de salud desde el 2015 creó una política para realizar mejoras en las condiciones de salud de la población mediante regulación de las condiciones de intervención de los entes territoriales a cargo de la gestión de la salud que involucren con mayor responsabilidad a las aseguradoras prestadoras de salud en el territorio nacional y pese a que la normatividad ha estado en constante actualización persiste la ausencia de una política sólida que haga responsables a los entes nacionales de la búsqueda y el proceso en el momento que un ciudadano colombiano requiera un trasplante

Sin embargo en el año 2019 el ministerio de salud en Colombia presentó una resolución implementando un modelo de acción integral territorial (MAITE) considerando algunos objetivos como mejorar las condiciones de salud en la población, y fortaleciendo algunos procesos para obtener resultados positivos en la salud de la población colombiana no se encuentra la donación de tejidos, órganos y células de manera específica sino que el modelo habla de procesos que pueden verse la desobligación de las entidades nacionales dando mayor responsabilidad a los sectores privados prestadores de salud como la responsabilidad propia de las personas en verse en la obligación de poner en marcha una acción propia para llevar a cabo la búsqueda de un órgano.

De esta manera se quiere la gestión de todos los integrantes del sistema de salud para dar prioridad a la salud de la población colombiana en temas de donación y recepción poniendo en manifiesto la garantía del derecho a la salud siendo una prioridad todos los procesos relacionados con el trasplante y la donación. Además se considera que un aspecto relevante para adaptar en Colombia sería como las disposiciones no solo legales sino académicas ligadas a instituciones involucradas en procesos de donación y recepción de un órgano se pueden involucrar de manera investigativa que permita por medio de la salud pública una participación activa de la comunidad que aumente la

información y se vea reflejado en la donación convirtiéndose en un acto médico dentro de todo parámetro ético que haga parte del inicio y final de la vida de una persona.

La legislación existente en Colombia hay una ausencia del desarrollo del proceso específico al momento del recate del órgano traslado y recepción. Así mismo se encuentra la necesidad de una política pública sólida que establezca un proceso preciso de la donación dando una participación activa a los actores públicos y privados que permitan no solo el acto de la donación, sino que permita establecer por medio de la innovación e investigación los procesos que permitan aumentar la donación y recepción de tejidos en la población colombiana.

La donación de órganos, células y tejidos un tema común pero poco conocido por la población colombiana, muestra como la salud pública en una población carece de la forma en la comunicación de un tema tan importante, viendo reflejado la desinformación de la población, acorde con la evolución de la salud en una población, es importante que las personas conozcan la información, la comunicación en términos simples por medio de personas idóneas que pueden ser partícipes de un equipo multidisciplinario en campos de la medicina, la bioética entre otros, permitiendo así la ampliación de conocimientos no solo para llevar su vida de manera saludable, sino para afrontar los procesos difíciles que se encuentran a lo largo de la vida, como es la necesidad de un órgano.

La Salud Pública está allí para ilustrar, guiar y adaptarse a los procesos de transformación y la manera como se abarca una población, la complejidad de la enfermedad en un entorno familiar conlleva a la capacidad adaptativa de las personas en relación con sus recursos, ambientes, ideas, creencias para el afrontamiento de la enfermedad así mismo en la muerte, permitiendo una adaptabilidad a actos altruistas como es la donación viendo un proceso al final de la vida para dar vida a otra persona convirtiendo la donación no solo en un acto altruista sino en un proceso que permita aumentar los trasplantes en Colombia.

Por último, el análisis comparado se puede entender por medio del índice de política social las estructuras económicas y sociales de cada país permiten una visión más amplia del progreso que han tenido a lo largo del tiempo los países en mención. También permite una diferenciación no solo demográfica, sino epidemiológica que facilita el análisis la calidad de vida las poblaciones, la mortalidad, las patologías crónicas y control de enfermedades transmisibles no crónicas, entre otras. Las políticas públicas son un factor común de la política y de las decisiones del gobierno siendo objeto de análisis constante en los países como la búsqueda de procesos y que son determinantes en la toma de iniciativas, decisiones y acciones que benefician a la población

Por último, solo queda un llamado a la acción con los aportes realizados por la academia por medio de este tipo de estudios y así participar en la reflexión de las falencias de los procesos en salud viendo como la donación en el país es un tema que no solo es propio del paciente involucrado sino de un estado que permita por medio de rutas sólidas la creación, formulación e implementación de políticas públicas acordes con la realidad nacional



## Referencias

1. Fernández A. La incidencia del trabajo de cuidado en las trayectorias escolares de mujeres estudiantes del ciclo orientado del Colegio General Don Toribio de Luzuriaga;2020. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7771473>
2. Rodríguez A. Los tres mundos del Estado del bienestar y sus retos en la concepción de Gosta Esping-Andersen. Facultad de derecho. Universidad de la República ;2019.
3. Asensi E. Las representaciones del Estado del Bienestar y la formación ciudadana. Un estudio de caso. Didáctica de las Ciencias Experimentales y Sociales; 2018.
4. Bayon C. Las grietas del neoliberalismo: dimensiones de la desigualdad contemporánea en México. Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Sociales;2019.
5. Igartua, E. Derechos humanos y modelos de ciudadanía. *Límite*, 6(24), 9-28. 2011.
6. Cárdenas, S. Derechos Fundamentales protegidos por la acción de tutela en Colombia, desde la perspectiva constitucional, convencional y jurisprudencial; 2021.
7. Minteguiaga A & Aguilar, P. La disputa por el bienestar en América Latina en tiempos de asedio neoliberal;2020.
8. Roth N. Políticas públicas. Formulación, implementación y evaluación. 14 edición;2019. P. 38.
9. Le Coq J. F., Grisa C., Sabourin E., & Sotomayor O. Políticas públicas y desarrollo rural en América Latina: Balance y perspectivas. Memorias del Seminario de la Red de Políticas Públicas y Desarrollo Rural en América Latina (PP-AL), 5 al 7 de septiembre 2018; 2019.
10. Edeza, M. La evaluación durante: el corazón de las políticas públicas hacia un modelo general para la creación de políticas públicas; 2020. Disponible en <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/47071>
11. Garcés A., Rodena F., & Vidal S. Política Social Comparada entre países de la Alianza del Pacífico y de la Unión Europea: México, Finlandia y España. UNIVERSITAT DE VALÈNCIA Facultat de Ciències Social; 2016.
12. Landman T. Política comparada. Una introducción a u objeto y métodos de investigación. Alianza Editorial;2011.
13. Mariatti A. Política social y despolitización. Un estudio de caso en el ministerio de desarrollo social y los programas de transferencia de renta condicionada; 2016.
14. Bortz A., Vasen, C., & Rosemann, D. Entre oportunidad y riesgo. Regulación, expectativas y políticas cti para células madre en Argentina. Ciencia, Docencia y Tecnología; 2017. p. 2(54), 45-88.
15. Haidar V. 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); 2011. 125-141.
16. Casado M., e Ibáñez E. Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. Médicas UIS, 4(3); 2014. p.134-167.
17. Brena A. Conflictos ideológicos en torno a la reglamentación de la investigación con células troncales embrionarias. Gaceta Médica de México;2015. p.151, 273, 277.
18. González T. Aspectos jurídicos del uso de células madre embrionarias humanas en investigación biomédica. Universitat Politècnica de València. Grado en Biotecnología;2016.
19. Hernández P. ¿Es realmente útil el tratamiento con la terapia cear regenerativa? Revista Cubana de Hematología, inmunología y hemoterapia; 2017. 33(1). 1 – 13.
20. Organización Panamericana de la Salud – OPS. Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado;2013.

21. Harmon S. Regulation of stem cell and regenerative science: stakeholder opinions, plurality and actor space in the Argentine social/science setting. *Law, Innovation and Technology*, 2(1), 95- 2010.
22. Losada, A. Perspectiva bioética de los bancos privados de sangre de cordón umbilical. Análisis de las causas que han llevado a considerar su futilidad (tesis doctoral T34414); 2013.
23. Maciulaitis, R., D'apote L., Buchanan A., Pioppo L., & Schneider C. K. Clinical development of advanced therapy medicinal products in Europe: evidence that regulators must be proactive. *Molecular Therapy*, 20(3), 479-482; 2019.
24. Juarranz Y. Red de Terapia Celular. Libro blanco de la terapia celular en España. Ministerio de Economía y Competitividad. Memoria de investigación 2017-2018: Departamento de Biología Celular (UCM); 2019.
25. Rose N. *The Politics of life itself. Biomedicine, power and subjectivity in the twenty-first century*. New Jersey: Princeton University Press; 2007.