



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA
T U N J A

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS,
SECCIONAL TUNJA

FACULTAD DE DERECHO



REVISTA DE DERECHO PRINCIPIA IURIS

29

Tunja, 2018 - I



OPEN  ACCESS

descarga gratuita

<http://revistas.ustatunja.edu.co/index.php/piuris>

<i>Principia IURIS</i>	<i>Tunja, Colombia</i>	<i>Vol. 16</i>	<i>No. 29</i>	<i>F. 29</i>	<i>pp. 174</i>	<i>Enero Abril</i>	<i>2018 - I</i>	<i>ISSN: 0124-2067</i>
------------------------	----------------------------	----------------	---------------	--------------	----------------	------------------------	-----------------	------------------------

Entidad Editora

Universidad Santo Tomás, Seccional Tunja.

Directora Ediciones USTA Tunja

María Ximena Ariza García, Ph.D.
Universidad Santo Tomás, Seccional Tunja.

Editor

Ph.D. Deiby Alberto Sáenz Rodríguez

Número de la revista

Veintinueve (29)
Primer Semestre de 2018

Periodicidad

TRIANUAL

ISSN

0124-2067

Dirección postal

Centro de Investigaciones Socio-Jurídicas
Universidad Santo Tomás, Seccional Tunja
Calle 19 # 11-64. Tunja, Boyacá, Colombia
Teléfono: (8) 7440404 Exts.: 31239 – 31231

Correo electrónico

revistapincipia@ustatunja.edu.co
deiby.saenz@usantoto.edu.co

Diseño y Diagramación:

Búhos Editores Ltda.

Corrección de Estilo:

Fray Ángel María Beltrán N., O.P.

Traducción inglés:

Víctor Felipe Prada Hernández

Traducción francés:

Andrés Jiménez Chaparro

Anotación: El contenido de los Artículos es responsabilidad exclusiva de sus autores. Todos los derechos reservados, la reproducción total o parcial debe hacerse citando la fuente. Hecho el depósito legal.

**UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS,
SECCIONAL TUNJA FACULTAD DE
DERECHO**

EDITOR

Ph.D. Deiby Alberto Sáenz Rodríguez



COMITÉ EDITORIAL DE LA UNIVERSIDAD

Ph.D. Eduardo Rozo Acuña

Universidad de Urbino Italia
rozo.acuna@teletur.it

Gille Guglielmi

Universidad de París II, Francia
gilles@guglielmi.fr

COMITÉ EDITORIAL CIENTÍFICO

Ph.D. Pablo Guadarrama

Universidad Central de las Villas, Cuba

Ph.D. Carlos Mario Molina Betancur

Universidad de Medellín, Colombia

Ph.D. Jaime Rodríguez Arana Muñoz

Universidad de la Coruña, España

Ph.D. Cristian Wolffhugel Gutiérrez

Universidad Sergio Arboleda



INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y BIOBANCOS:
UNA REFLEXIÓN PARA SU IMPLEMENTACIÓN.

BIOMEDICAL RESEARCH AND BIOBANKS: A
REFLECTION FOR ITS IMPLEMENTATION.

LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET LES
BIOBANQUES: UNE REFLEXION POUR SA MISE
EN ŒUVRE.

PESQUISA BIOMÉDICA E BIOBANCA: UMA
REFLEXÃO PARA SUA IMPLEMENTAÇÃO.

Fecha de recepción: 14 de noviembre de 2017
Fecha de aprobación: 15 de diciembre de 2017

Bibiana Matilde Bernal-Gómez¹
Daniel Rigoberto Bernal-Gómez²

1 Profesora Escuela de Medicina Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia, Médica cirujana Universidad Nacional de Colombia, Especialista en Patología Instituto Nacional de Cancerología Pontificia Universidad Javeriana Doctora en Ciencias biomédicas microbiología, salud pública y sociedad de la Universidad de Zaragoza, España. bibiana.bernal@uptc.edu.co Grupo de investigación biomédica y de patología Escuela de medicina Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia.

2 Abogado Universidad Nacional de Colombia. Magíster en Derecho Administrativo Universidad Libre de Colombia. Docente Investigador. Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia. Facultad De Derecho y Ciencias Sociales. Investigador Grupo investigación y Justicia Social Primo Levi. Daniel.bernal02@uptc.edu.co

Resumen

La implementación local de biobancos es una necesidad de mediano plazo que debe asegurarse para evitar la dependencia tecnológica en los campos de diagnóstico médico con base en el desarrollo biotecnológico y la investigación biomédica. Se considera en este aporte, un riesgo de vulneración del derecho a la vida, a recibir una adecuada atención sanitaria y a depender tecnológicamente de los intereses del mercado en áreas como la salud reproductiva, reproducción asistida, trasplantes, uso de tecnologías con células madre, innovación en atención del cáncer, entre otros.

Palabras clave: Biotecnología, investigación biomédica, Células madre, Biobancos, Derechos Humanos, Bioética.

Abstract

The local implementation of biobanks is a medium-term need that must be ensured in order to avoid technological dependence in the fields of medical diagnosis based on biotechnological development and biomedical research. It is considered in this contribution, a risk of violation of the right to life, to receive adequate health care and to depend technologically on market interests in areas such as reproductive health, assisted reproduction, transplants, use of technologies with stem cells, innovation in cancer care, among others.

Keywords: Biotechnology, biomedical research, stem cells, biobanks, human rights, bioethics.

Résumé

La mise en œuvre locale des biobanques est un besoin à moyen terme qui doit être assuré afin d'éviter la dépendance technologique dans les domaines du diagnostic médical basé sur le développement biotechnologique et la recherche biomédicale. Il est considéré dans cette contribution, un risque de violation du droit à la vie, de recevoir des soins de santé adéquats et de dépendre technologiquement des intérêts du marché dans des domaines tels que la santé reproductive, la procréation assistée, les transplantations, l'utilisation de dans le traitement du cancer, entre autres.

Mots-clés: Biotecnologie, recherche biomédicale, cellules souches, biobanques, droits de l'homme, bioéthique.

Resumo

A implementação local de biobancos é uma necessidade de médio prazo que deve ser assegurada para evitar a dependência tecnológica nos campos do diagnóstico médico baseado no desenvolvimento biotecnológico e na pesquisa biomédica. Considera-se nesta contribuição, um risco de violação do direito à vida, receber cuidados de saúde adequados e depender tecnologicamente dos interesses de mercado em áreas como

saúde reprodutiva, reprodução assistida, transplantes, uso de tecnologias com células-tronco, inovação em cuidados de câncer, entre outros.

Palavras-chave: Biotecnologia, pesquisa biomédica, células-tronco, bio-bancos, direitos humanos, bioética.

Introducción:

La intención del presente artículo de revisión, es transmitir y dar a conocer varias inquietudes que se producen en la comunidad científica que trabaja en investigación biomédica bajo el criterio de las normas vigentes y con el interés de proponer alternativas en el derecho biomédico. Esta temática es la base para el poder implementar la idea global de tener Biobancos nacionales y regionales, con un enfoque que se vuelve tendencia a partir de algunas propuestas para su realización y como base legal de la formación médica. XXXX. Puede que se originen nuevas preguntas para que De iure, se favorezca la creación de actividades, procesos o leyes que generen debate en esta área de investigación médica.

1. Investigación biomédica

En el análisis de la definición de la profesión biomédica se encuentra que ésta apunta a aquella actividad multidisciplinaria en las ciencias de la salud compuesta por las diversas profesiones para la asistencia sanitaria. Para el oficio individual se denomina asistencia médica, si se trata de lo colectivo, se denomina salud pública o comunitaria. En esta definición se advierte la inclusión del conjunto de actividades investigadoras sobre lo biológico del ser humano, su relación y su vinculación con el medio social y el ambiente.

El campo biomédico se ha desarrollado desde la medicina griega con la idea del compromiso de actuar de manera favorable a la vida del ser humano, sin hacerle daño (Primun Non Nocere). Además del principio favorable de no intervenir lesionando o produciendo daño a un ser humano, la humanidad ha intentado mejorar el ambiente y evitar el surgimiento del opuesto de la salud que casi siempre se denomina enfermedad.

Ideas contemporáneas sobre cómo se aplica el conocimiento biomédico a mejorar la vida de las personas tienen un ejemplo concreto en el método de detección temprana del cáncer de cuello uterino, que se basa en el estudio e identificación de células aisladas y exfoliadas del tracto genital femenino. Este tamizaje poblacional se ha considerado un método que procede de una aplicación útil de la ciencia básica a la medicina y, durante el último siglo, ha sido una de las herramientas más eficaces para la prevención del cáncer de cuello uterino y una gran estrategia de salud pública en contra del cáncer.

Este conocimiento fue divulgado mundialmente, gracias a la famosa publicación estadounidense de 1943 del científico de origen griego Georgios Nicholas Papanicolaou, y con las ideas y contribución que hiciera el médico Aurelio Babes desde una latitud diferente a la norteamericana (O'Dowd & Phillip, 1994). Gracias al “Papanicolaou” o citología cérvico-uterina, método universal usado como tamiz diagnóstico del carcinoma escamoso cervical uterino, la mortalidad por esta clase de cáncer es muy baja en los países desarrollados o de altos ingresos (Tavassoli & Devilee, 2003).

En aquella época, el zoólogo griego fue sometido a migrar por la guerra en 1913 y en su trabajo en el archivo del Birmingham Women's Hospital coincidió con algunos científicos en su área que lo reconocieron y llevaron al laboratorio de dicho hospital, así que en su exilio en Nueva York por la primera guerra mundial, aportó al conocimiento la identificación morfológica de las células normales humanas según el ciclo ovárico procedentes del tracto genital femenino y las características anormales o atípicas de otras, que fueron la base de las definiciones del concepto de displasia y cáncer de cuello uterino (Stockard & Papanicolaou, 1917).

A la fecha, el costo de hacer dicha detección de manera incipiente o temprana según la evolución biológica del cáncer, es un costo menor en términos humanos y financieros y este modelo confirma el impacto favorable que tiene el desarrollo de la ciencia básica con una buena aplicación médica dentro de la ética en la sociedad (Pérez & Ochoa, 2016). La reducción en la mortalidad por este tipo de cáncer hace reflexionar sobre si este tipo de camino en la investigación (Zapata, 2015) puede ser una medida de desarrollo humano y económico y sobre sus efectos en la medicina.

No obstante el acceso a la prueba es deficiente en los países del mundo de menores recursos de PIB per cápita, pues aunque tomarse una citología cérvico-uterina pueda tener una cobertura del 100% como práctica médica de salud preventiva en un sistema sanitario, en un contexto de países como Colombia por ejemplo, se ha encontrado que su efectividad depende más de la calidad de la prueba en sí, que de dicha cobertura (Murillo & otros 2009) y en lo global, el cáncer de cuello uterino ocupa aún uno de los primeros puestos en las causas de mortalidad por cáncer en mujeres menos educadas y de países con bajos y medianos ingresos.

Este fenómeno es un ejemplo introductorio de cómo el avance de la ciencia básica orientada hacia la aplicación médica, o también denominada investigación biomédica, puede mejorar la vida en nuestro mundo, así como lo hace la ciencia y su desarrollo tecnológico en general, pero que depende de cuánto éste apropiada por la comunidad este tipo de conocimientos y ciencia y de su contexto sociocultural y económico.

En la actualidad, el conocimiento que se ha obtenido de lo complejo que es el genoma humano ha llegado muy pronto. Para su medición e identificación acelerada, inicialmente con presupuesto público en los Estados Unidos de América, hizo falta la veloz inyección financiera de capital privado lo que ha favorecido al mundo, pues puso de mayor

disponibilidad las más posibles descripciones de la naturaleza de lo biológico de lo humano, y en el caso del genoma no sólo de cómo es el genoma del ser humano, sino de los genomas de origen animal y vegetal y del genoma de algunas personas con una enfermedad específica para poder rastrear mejor cómo es esa enfermedad (Reguero, 2013).

De facto, el conocimiento del genoma de la enfermedad con base en el desarrollo de la ingeniería genética, particularmente en algunos tipos de cáncer, ha revolucionado la tecnología diagnóstica médica y probablemente, así como con la simple prueba del Papanicolau se ha demostrado, ahorrará recursos financieros en el primer mundo. Sin la adopción idónea de esta ciencia y tecnología, el único agobio que podría existir para la humanidad, es que se incrementase la brecha de dependencia tecnológica que se identifica hoy por hoy, en el denominado tercer mundo debido a que, en éste, no existe el desarrollo técnico ni la infraestructura en recursos humanos y equipos, para cualquiera de sus aplicaciones.

El desarrollo en salud tiene su fundamento en la educación en salud (Cárdenas & Bernal, 2016) la cual aporta junto a las evidencias del adelanto tecnológico, las bases reales para el desarrollo humano y directamente es un factor del crecimiento económico. Los avances en tecnología médica o de cuidado de la salud, que benefician la vida de muchas personas sólo son serios y reales, con una formación adecuada y con la competencia de saber cómo se han hecho este nuevo tipo de saberes por parte de la población y no sólo por el acceso económico a estos servicios y bienes.

De manera concreta: saber socialmente que existe un tipo de cáncer y su historia biológica, conocer cómo prevenir su aparición porque se conocen los determinantes ambientales de riesgo y el poder realizar pruebas económicas para su diagnóstico a tiempo, es un aporte al desarrollo humano. La evidencia epidemiológica de reducción de la mortalidad, da una idea de lo que la educación en salud puede hacer por las comunidades, pero se necesita transformar aún más los condicionantes sociales y económicos que hacen surgir la enfermedad, para vivir una vida más sana.

Uno de los méritos de toda esta última revolución científica y tecnológica del Genoma, ha sido el lograr reunir a comunidades académicas en torno a la idea de identificar de manera precoz por medio de un biomarcador accesible, asequible y económico, el riesgo de adquirir una enfermedad genética como lo es el cáncer y dar la disponibilidad de reunir muestras biológicas cada vez más fáciles de conseguir en el planeta.

España liderando un grupo de colaboración mundial para la identificación de la totalidad del genoma de la leucemia linfocítica crónica en diferentes pacientes (Ramsay y otros, 2013), impulsó, como lo hicieron los demás grupos mundiales, el desbordado empuje de otra tecnología de apoyo científico, la denominada bioinformática, a su vez constituyéndose también nuevos y numerosos grupos de investigadores trans e interdisciplinarios y transplanetarios en la medicina moderna porque el tiempo de

hoy hace que sean necesarias para su comprensión y actuación, las ciencias de la información y de la complejidad.

Esa salida del espacio habitual de conocimiento de las ciencias de la salud, hacia la ingeniería de sistemas, las matemáticas, entre otras ciencias, propia de la época, ha contribuido acertadamente con soluciones del problema del diagnóstico de la enfermedad y lo hace proponiendo mejores alternativas. Con esta colaboración entre científicos, diferentes ciencias, países y aportes públicos y privados, el efecto, que es el recurso diagnóstico, se ha obtenido de manera más equitativa, así como sus subproductos, como lo es por ejemplo que de dicho trabajo integrador y revolucionario, la humanidad haya obtenido el establecimiento de los llamados Biobancos.

2. Investigación biomédica, biobancos y bioética

La definición actual del término salud es controvertida, y más que definirla como un estado sin movimiento del bienestar, la salud es para la vida, el resultado favorable y alegre de un proceso dinámico donde puede que se equilibren los aspectos que influyen en el ser humano para desempeñar su idónea capacidad vital acorde a su edad y obtener lo que merece, sueña o cree. La vida y la salud son parte de los derechos humanos, y se afectan por un opuesto ontológico que considerado desde el punto de vista biológico denominamos enfermedad. La aparición de la enfermedad afecta la vida, si no está muy de acuerdo con la edad del ser humano, pero es parte de la vida de poblaciones más mayores, con mejores condiciones y con longevidad mayor.

La medicina ha sido desde siempre orientada por la enfermedad, como lo demuestran postulados de mediados del siglo XX de la Organización Mundial de la Salud (Navarro, S.f.). En los sesenta se propone como modelo, la salud a manera de un “Iceberg”, del cual vemos sólo la punta que es la enfermedad y de alguna manera, la medicina enfocada sólo al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, pierde la fuerza, choca y el barco se hunde. Por esto, los grandes mentores de la salud pública en el planeta culminan en 1978 con postular la meta en Alma Ata (Salud, 2014), Salud para todos en el año dos mil, y para conquistarla en consenso se crea la estrategia denominada Atención primaria en Salud que se nutre del desarrollo de las ciencias de la información en medicina, las descriptoras, epidemiología en la parte social, clinimetría según Breihl para los hospitales (Breihl, 1989) y con base en la naciente organización y legislación sanitaria mundial aún en construcción (Salud, 2003).

En las últimas décadas, las nuevas tecnologías producto de la increíble revolución científica genética del último siglo, profundizan la base de la descripción de la enfermedad en los constituyentes intracelulares que van más allá del vigente paradigma celular, hístico y orgánico, específicamente en establecer el modelo de enfermedad en el análisis de proteínas, genes, genomas y su interrelación. Esta información produce una fuente incommensurable de riqueza del conocimiento médico de las enfermedades que sin embargo no ha producido un cambio mayor en la información sobre cómo afecta

la salud y aunque algunos grupos han descubierto la asociación genotipo-fenotipo ambiente, al presente es desconocido que tanto afecta a un individuo, el conocer si es el poseedor de un gen o no, o como se relaciona su genoma con su enfermedad y el ambiente en el que vive (efecto Jolie) , (Evers y otros 2014), (Staudigl y otros, 2016).

La Investigación biomédica continua en progreso (Jimenez y otros, 2016), proporciona datos de seguridad en cuanto a posibles métodos de diagnóstico temprano y la base para la formulación de terapéuticas muy personalizadas, muy acertadas y muy costosas, que con el paso del tiempo y con la mejora en la industrialización de técnicas y comercialización de pruebas diagnósticas y nuevos fármacos, conseguirá disminuir los precios, para un acceso paulatino de la población mundial a estos bienes, dependiendo de cada país y de cada clase social , (Mas & Hsueh, 2017). No obstante, como en cualquier mercado, los costos de producción se recuperan y esto hace que no sean disponibles de manera altruista como podría ser en un mundo utópico, aunque puedan servir para consolidar la actividad de la biotecnología en salud y en la medicina.

La biotecnología va a la par con el desarrollo de una sociedad tecnocientífica y fortalece el servicio a la humanidad por medio de la llamada I+D (Innovación y desarrollo) I+D+i (Investigación, desarrollo e innovación) o RTDI (Research-Technology-Development-Innovation) (Keyeux, 2007) sin las cuales no ha podido la población humana sobrevivir al día de hoy, como sobrevive, y un ejemplo clásico de esto han sido las vacunas. Como la investigación biomédica ha estado bajo la tutela de la profesión médica que vela por la vida de las personas, esta unión ha sido la garantía de muchos de los principios morales por el respeto de la vida, por la inocuidad de los experimentos teniendo en cuenta el riesgo para la personas, que sea beneficiosa para los seres humanos y en pro de un fin que tenga en su centro el cuidado de un ser humano y de un tratamiento aceptable no desfavorable y equitativo para cada persona bajo las leyes actuales (GACETA JURISPRUDENCIAL, 2016).

No hay que olvidar cómo surge el código ético en el Tribunal de Núremberg en 1947 (Llano Escobar, 1990) y que en su texto se encuentra la respuesta humana al terrible conocimiento de cómo y cuánto puede tergiversar un ser humano, el conocimiento de la vida cuando lo instrumentaliza como arma en los conflictos bélicos. Si bien el interés del Código de Núremberg es el de poner límites a la humanidad, la base bioética había iniciado desde los griegos con la ética médica naturalista para discernir entre lo bueno y lo malo. Hipócrates, trascendió como un médico naturalista y así el ejercicio de dicha ética se instaura con la falacia naturalista de que lo bueno es el orden natural de los fenómenos de la vida y lo malo es lo que es antinatural o está en desorden. Gradualmente, con el paso de los siglos, se transforma en un enfoque con base en la moral y la libertad del individuo o autonomía moral y un milenio después en el fundamento de tres principios: el pluralismo, la democracia y los derechos humanos (Velasco Gómez, 2007).

Derechos humanos que para este siglo XXI la humanidad debe agregar todo el poder que ha otorgado el conocimiento del dominio de la naturaleza producto de todo lo que ha hecho el ser humano (Escobar Triana, 2007) y que es creciente sobre la naturaleza de la vida por lo que hoy podemos reproducirnos con células disponibles en un laboratorio o biobancos y no morir, con la tecnología de los trasplantes y la medicina regenerativa (utilizar tejidos obtenidos de las células madre guardadas en el biobanco).

Como tal los Biobancos son instituciones de índole académica científica adjuntas a hospitales, instituciones sanitarias o universidades que se han fundado por investigadores con el fin de asegurar la conservación de muestras biológicas para nuevas ideas de investigación biomédica y que son procedentes de donantes con un registro demográfico y en algunos casos con una historia clínica completa de determinada enfermedad, quienes han dado el consentimiento para su uso con fines científicos. El uso de éstos, es un tema de novedad mundial y es dependiente de las nuevas tecnologías para usar estas muestras con los fines de la investigación y para poderlas conservar y en los países de menores recursos se convierte en una estrategia fundamental para enriquecer a las comunidades con el conocimiento médico de las enfermedades y proponer su diagnóstico temprano, así también, el biobanco es un lugar donde se guarda este tesoro de información que puede ser usado por toda la humanidad, independientemente de los fines actuales por los que se conciba mantener archivado este tipo de especímenes biológicos.

En la actualidad son usados para la idónea compilación y conservación de muestras obtenidas de pacientes con enfermedades de ocurrencia poco frecuente, para tener la información biológica y genética útil procedente con el devenir de la investigación científica y con el objeto de que al guardar este tipo de muestras se disponga de una ayuda para los investigadores del futuro o para cuando se acceda a novedosas tecnologías o nuevas ideas de investigación. En el tema son rigurosas las revisiones de grupos de investigadores del Instituto Nacional de Cancerología, de la Universidad de la Sabana, Universidad Nacional de Colombia y su Instituto de Biotecnología (Veloza y otros, 2010), así como en la Universidad de los Andes, su Instituto de Genética, entre otras referenciadas en el cuadro número 1 con una serie de biobancos nacionales a la fecha. (González-Pita y otros, 2014), (Martínez y otros, 2012). Para los investigadores uno de los temas que ocasiona mayor dificultad para obtener en consenso con referencia a los biobancos, es el de conocer o establecer de ante mano la finalidad de las muestras.

Aunque la seguridad que existe es que dicha finalidad tiene que delimitarse por el marco jurídico que ofrecen las leyes de investigación médica en Colombia (GACETA JURISPRUDENCIAL, 2016) las cuales se han basado en la legislación sobre el acceso invasivo a pacientes, órganos y tejidos, hechas para que la donación se dé bajo un consentimiento individual, informado y que en dicho consentimiento debe encontrarse además que también que se ha cuidado la integridad de la información del paciente, la protección y el respaldo del investigador a los datos antropométricos, demográficos, de la enfermedad del donante y de su reserva de manera ética.

De manera ideal, un biobanco debe tener un proceso de alta calidad para el acceso a la muestra, por lo que la preservación y almacenamiento deben procurar como mínimo que la colección disponga de una identificación completa sobre el tipo de muestra que se conserva, un número de registro y su cadena de procedencia dentro de la trazabilidad de la historia clínica y el biobanco. Es muy importante que tenga registrado los métodos de conservación con los que se guarda, el tiempo de almacenamiento, si ha tenido lugar un transporte de la muestra o una donación secundaria o subrogada, que sea registrada con un formato adecuado de identificación en una base de datos, con los procedimientos regulados para su circulación o para su importación o exportación, cumpliendo buenas prácticas, normas nacionales, y los criterios de buenas prácticas internacionales específicamente para la organización en el biobanco (Jimenez. 2009).

Del consentimiento informado de los donantes procede también la información sobre qué aspectos específicos son informados al donante, que existe una protección a dicha información y que la información derivada de los materiales biológicos puede hacer parte de proyectos de investigación, la documentación básica de una confiable compilación de datos de muestras de pacientes vivos, los registros del material donado por familias y de las muestras obtenidas de cadáveres junto a su protocolo de su extracción. Es por esto, que como veedores del proceso de investigación biomédica y uso de biobanco hacen parte relevante además de los científicos, los integrantes de los comités de ética del biobanco, hospital, Universidad, empresa denominados comités de bioética en investigación biomédica. El consentimiento informado que se sugiere se usa desde 1957 (López, 2009) es usado para que el donante use su autonomía y de alguna forma limita la responsabilidad del médico sobre la muestra donada.

De acuerdo a las recomendaciones de quienes han discutido el tema, es muy relevante el poder contar con un sistema en la obtención de la información diagnóstica y hacer constar el año de creación del biobanco y la norma que lo institucionalice, la colaboración institucional con otros biobancos o redes de biobancos, la ubicación dentro del organigrama de la institución, los propios estatutos, comités de buenas prácticas, sus funciones y actividades, y una gestión de presupuesto, calidad y vigilancia ética. (Universidad Externado de Colombia, 2010)

3. Desarrollo nacional en biotecnología médica y en salud

Aunque muchos grupos de investigación colombianos producen conocimiento y tecnología que puede ubicarse entre los estándares mundiales de desarrollo biotecnológico en medicina, biología y bioquímica, la apropiación social de este conocimiento es menor y no es homogénea, y no se encuentra evidencia de que posea una correlación con la cadena de industrialización nacional en estas áreas. Una de las ideas contenidas en el plan nacional de desarrollo de 2018 (Plan Nacional de Desarrollo 2018) es la de una implementación en biotecnología y es una parte de los requisitos de la OCDE (Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo) por lo cual se ha

planteado dar un capital financiero adicional para investigación en esta área y respaldar actividades para que Colombia pueda ser un país conforme a estos estándares OCDE dentro de la política mundial del desarrollo sostenible. Colombia es uno de los países candidatos que aún muestra cifras elevadas de los índices de desigualdad e inequidad por producto interno bruto per cápita particularmente entre departamentos (según el plan de desarrollo el índice Gini de Colombia es de 0,31 y la mediana de los países de la OCDE es de 0,20).

Según informe de la OCDE (OECD Reviews of Innovation Policy: Colombia 2014) es factible que esta desigualdad en la capacidad productiva esté asociada a debilidades en las capacidades de ciencia, tecnología e innovación del país. El hecho de que sea Colombia considerado un país de economía primaria lo convierte también en un país vulnerable a la dependencia tecnológica sobre todo en el sector biofarmacéutico. En biotecnología médica particularmente biofarmacéutica se espera: “consolidar un marco normativo, institucional y regulatorio convergente, que genere la seguridad jurídica suficiente para promover un mayor nivel de inversión privada en infraestructura y mayores niveles de crecimiento e inclusión, y prepare a Colombia para el ingreso a la OCDE” (OECD, 2014).

El plan de desarrollo de Colombia pretende crear un mercado por parte de la Innovación biotecnológica, justificado en un plan contingente del persistente conflicto bélico y con base en mejorar el acceso a medicamentos patentados, nuevos medicamentos y/o medicamentos huérfanos lamentablemente por la nula inversión pública en el desarrollo de infraestructuras farmacéuticas durante las últimas tres décadas. Como primera etapa pide a Colciencias: “... identificar las capacidades nacionales para Ciencia Tecnología e Innovación en salud, la promoción y fortalecimiento de redes de investigación en salud, el desarrollo de la capacidad nacional para el abastecimiento de medicamentos, la apropiación e investigación nacional en nuevos campos como terapia celular y medicina personalizada y el desarrollo de bienes públicos para la innovación en salud tales como bancos de datos, bibliotecas de genes, entre otros”. (Plan Nacional de Desarrollo 2018)

Las políticas estatales velan por la conservación de la biodiversidad y las especies justificado en la gran variedad de flora y fauna de Colombia y la región, por lo que el gobierno destina presupuesto para el fomento de estas áreas como protección del capital natural. No obstante, la formalización de la estrategia de cómo hacer los acuerdos para aprovechamiento comercial e industrial y de acceso de estos recursos genéticos y productos derivados, es una tarea de muchos sectores en la sociedad. En el plan convoca el trabajo multidisciplinario y la participación de entidades nacionales, centros de investigación, académicos y empresas para el desarrollo de biotecnología.

Primero, se ha enfocado en saber lo que se posee en diversidad y recursos, identificando todo en un inventario que hace énfasis en las regiones de la Amazonía, el Pacífico y las áreas marinas. Una lista que es parcialmente conocida, que representa un potencial

gigante del país en biodiversidad y que amerita una juiciosa evaluación normativa jurídica. A las Universidades les ha sido designado la tarea de lograr la articulación entre las autoridades nacionales competentes y los investigadores, por esto son de manera espontánea quienes proponen ideas y formularán políticas con la intención de fortalecer y ampliar la oferta de programas de maestrías y doctorados vinculados a investigación aplicada, en este contexto de revisión la investigación e innovación biomédica. En Boyacá se ha propiciado esta unión de ciencia, tecnología e innovación, a través de Colciencias manejando alianzas interdepartamentales y asegurando que exista la financiación por parte del Sistema General de Regalías a proyectos de la RTDI (Max-Neef, 1986).

Para el particular tema del cáncer, se han planteado los observatorios regionales oncológicos, las redes de investigación en cáncer y el perfeccionamiento del sistema público para la atención médica del cáncer con base en centros denominados de referencia que además de prestar atención superespecializada, lideren la investigación de frontera, la producción científica de guías metodológicas provenientes de consensos y documentos con una conceptualización unánime de diagnósticos, tratamientos y de educación continua para profesionales y comunidades.

4. Aporte social

El objetivo de las estrategias en algunos países de mayor ingreso per cápita en el mundo es que sea el desarrollo equitativo y autónomo y que se cumpla por medio de establecer pautas para obedecer los objetivos de desarrollo sostenible. La desigualdad y la inequidad, (Baquero, 2017) postulan el enfoque de tres capas de desigualdad: lo que se superpone de acuerdo a la diferencia en la capacidad entre números actores sociales, una estructural que se sostiene en la interdependencia entre actores sociales y una narrativa que refleja la percepción de la realidad y de construcción social.

Los avances de sectores relacionados con la industrialización, la informática y la biotecnología pueden acarrear dependencia tecnológica (Baquero, 2017) de los países de escasos y medianos recursos, cuando no se logra avanzar homogéneamente como en el mundo industrializado y con mayores ingresos, y es en estas áreas donde se puede propiciar más la inequidad en el planeta. La desigualdad estará condicionada a un sistema de mercado de servicios y de bienes de tipo tecnológico foráneo con modo de producción capitalista que perpetúa la doble cara antiética del desarrollo/subdesarrollo: se necesitan pobres para la acumulación de la riqueza (Triana, 1977). La dependencia biotecnológica por escasa inversión en investigación biomédica e innovación en algunos países latinoamericanos y particularmente, en Colombia es una idea controvertida.

Las nuevas tecnologías biomédicas obtenidas durante un siglo de investigación e innovación, han hecho que la ciencia médica haya avanzado hasta el punto de contar hoy día con la medicina regenerativa y de trasplante de órganos, pero sin cambiar del todo el paradigma científico imperante de la salud enfocada en la enfermedad si

hablamos a escala mundial, o por lo menos con escasos cambios epidemiológicos en el mundo con menores recursos económicos (Salud, 2008). Max Neef (1986), en su economía descalza, plantea que las diferencias del mundo se basan en los tipos de satisfactores a las necesidades básicas humanas, las cuales son universales, y realizando una analogía con el paradigma actual de la medicina, una necesidad humana es vivir sanamente, aunque filosóficamente las definiciones de salud están sujetas al modo o ideología de observar el fenómeno o mejor planteado por Breihl como proceso salud-enfermedad (Breihl, 1989)

El hecho es que la enfermedad es sólo una de las puntas visibles del proceso de salud, un fragmento del entorno vital socioeconómico y cultural, lo que ideológicamente ha expresado mejor Mirko Drazen Grmek cuando refiere que la enfermedad no es un proceso aislado puramente biológico sino que es una parte más dentro de un conjunto de intercambios reales y de determinantes mutuos de eventos vitales individuales y sociales, influidos por la cultura y la ecología en su contexto, para cada sociedad humana (Max-Neef, 1986)

El sistema sanitario actual de predominio privado sólo hace que sea “rentable” el acceso de algunos a las más modernas y novedosas tecnologías médicas lo que es un hecho en real de algunas de las ciudades grandes como Bogotá, Medellín y Cali, no así en pequeñas ciudades como Tunja. De acuerdo a la cantidad de habitantes, espacio geográfico urbano y rural habitado, presupuesto y recursos planeados para salud y aquellos destinados para la investigación biomédica y biotecnológica, se puede medir o comparar ciudades y países. Adquirir nuevos conocimientos sobre estrategias para el desarrollo humano es trascendental en cualquier campo de trabajo y la innovación en herramientas de diagnóstico representa un área importante de la actividad biotecnológica.

Las estrategias de cooperación al desarrollo en los países que las proponen, desde sus organizaciones estatales y privadas, y principalmente centrándose en el contexto de la legislación Española no deberían ser sólo conducidas hacia los países iberoamericanos con un valor del producto interno bruto per cápita inferior sino hacia países que tienen áreas donde se identifican potenciales brechas de desigualdad a largo plazo y para proyectos que puedan ser susceptibles de ayuda o colaboración gracias al conocimiento y competencias propias que tienen los países cooperantes, en diversas áreas temáticas, procurando la consecución de la prioridad sectorial de leyes de desarrollo de la investigación científica y tecnológica y su aplicación a los proyectos de cooperación para el desarrollo. (Carter y otros, 2016) (Escobar, 2007). En Colombia se ha pasado el Proyecto de ley no. 237 de 2017 “por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones” durante el presente año.

Referencias

- Bacarlett Pérez, María Luisa. (2005) Mirko Drazen Grmek y el concepto de patocenosis. El caso de la Grecia antigua. CIENCIA ergo sum. Vol. 11-3, Universidad Nacional Autónoma del Estado de México. en: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/104/10411308.pdf>
- Baquero Melo, J. (2017) Desigualdades superpuestas, Capas de desigualdad e interseccionalidad: consideraciones analíticas y aplicación al caso Colombiano Análisis político, Volumen 30, Número 89, pp. 59-75.
- Breihl, J. (1989) Epidemiología, Economía Medicina y Política. Fontamara 19.
- Cárdenas, C. Bernal, D. (2016) La educación popular y la participación Política ciudadana. Principia Iuris, volumen 13 Núm. 26.
- Carter JG, Sherbon BJ, Viney IS. (2016) United Kingdom health research analyses and the benefits of shared data. Health Res Policy Syst. Jun 24; 14(1):48. Doi: 10.1186/s12961-016-0116-1. PubMed PMID: 27342284;
- Escobar Triana, Jaime. (2007) Hacia una nueva ética en salud pública: reflexiones para la formación y la investigación. En: Bioética en Salud pública: Encuentros y tensiones. Doctorado en Salud pública Universidad Nacional de Colombia página 183.
- Escobar, A. (2007) Nuestro futuro en común 1987 y otras ideas. La invención del tercer mundo, construcción y deconstrucción del desarrollo. 1ª ed. Caracas.
- Evers C, Fischer C., Dikow N., Schott S. (2017). Familial breast cancer: Genetic counseling over time, including patients' expectations and initiators considering the Angelina Jolie effect. PLoS ONE 12(5): e0177893. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0177893>
- GACETA JURISPRUDENCIAL, 2016. Tribunal Nacional de Ética Médica abril de 2016 Leyes Médicas en Investigación. Número 25 de la página 213 (Las pautas).
- González-Pita, L.C. Rojas-Ramírez, J.S. Úsuga-Vacca, M.V. Torres-Rodríguez, C. Delgado- Mejía, E. (2014). Protocolos diseñados para el biobanco de

dientes de la Universidad Nacional de Colombia...Acta Odontológica Colombiana, [S.l.], v. 4, n. 2, pp. 79-94, jul.

Jiménez N., Casabona P., C.M. et al (2009) Controles éticos en la Actividad biomédica: Análisis de situación y recomendaciones. Editado por Instituto Roche. Capítulo: Pensando en el futuro: nuevos desafíos y oportunidades para la evaluación de la investigación biomédica páginas 135-141 y Participación social y de los pacientes: página 133.

Keyeux, G (2007) Bioética e Investigación en temas de frontera en: Bioética en Salud pública: Encuentros y tensiones. Doctorado en Salud pública Universidad Nacional de Colombia.

Ley 23/1998, de 7 de julio, de Cooperación Internacional para el Desarrollo. España. En: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l23-1998.html#a30

Llano Escobar, A. (1990) El morir humano ha cambiado en: Boletín de la Oficina Panamericana Bioética. Número especial. Volumen 108 números 5 y 6 y en el mismo volumen: Código de Núremberg 1947 página 625.

López Camargo, E. (2009) Derechos del enfermo derivados del consentimiento informado. Revista Principia Iuris Numero 12, 2 página 75.

Martínez, J., & Briceño, I., & Hoyos, A., & Gómez, A. (2012). Biobancos. Una estrategia exigente y esencial para la conservación de muestras biológicas. Acta Médica Colombiana, 37 (3), 158-162.

Mas JP, Hsueh B. (2017) an investor perspective on forming and funding your medical device start-up. Tech Vasc Interv Radiol. Jun;20(2):101-108. doi: 10.1053/j.tvir.2017.04.003.

Max-Neef, M. (1986) Economía Descalza. Señales desde el mundo Invisible. Traducción de Estela Lorca. Edt. Nordan.

Murillo, R. Cendales, R. Wiesner, C. Piñeros, M. Tovar, S. (2009) Efectividad de la citología cérvico-uterina para la detección temprana de cáncer de cuello uterino en el marco del sistema de salud de Colombia. Biomédica, [S.l.], v. 29, n. 3, pp. 354-361, sep.

Navarro, Vicente (S.F). Concepto Actual de Salud Pública capítulo 3. Obtenido de www.ms.gba.gov.ar/sitios/.../Vicente-Navarro-Concepto-Actual-de-Salud-Publica.pdf (no disponible) y actualmente multicopiado.

O'Dowd, MJ. Philipp, EE. (1994) *The History of Obstetrics & Gynaecology*. London: Parthenon Publishing Group; citado por: Bernal G, B. (2006) Tamizaje cérvico-vaginal, acción de salud: prevención del cáncer cervical en Perspectiva, *Salud, Enfermedad* Vol 13 Numero 1. junio-diciembre pág. 87.

OECD Reviews of Innovation Policy: Colombia 2014.

Pérez Amador del Cueto, M. Ochoa Carrillo, F.J. (2016) Ética en oncología, editorial. *Gaceta Mexicana de Oncología (GAMO)*; 15:193-4 - DOI: 10.1016/j.gamo.2016.09.001.

Plan Nacional de Desarrollo 2018-Colombia.

Ramsay AJ, Campo E., López-Otín C. et al (2013) POT1 mutations cause telomere dysfunction in chronic lymphocytic leukemia. *Nat Genet.* May;45(5).

Reguero Reza, M. T. (2013). 10 años de la secuenciación del genoma humano: Encuentro entre el imaginario y la realidad. *Revista Colombiana de Biotecnología*, 15(1), 5-7

Rodríguez, L A (2014) Análisis de la regulación en biobancos de ADN humano, para investigación biomédica obtenido en: http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20tica%20para%20la%20Investigacin/8%20Sesión%2015%20Octubre%202014/Regulación_Biobancos_ADN_Investigación_Biomédica_Luís_Rodriguez_CDFLLA.pdf

Salud, O.M. (2003) Capítulo 7. Sistemas de salud: principios para una atención integrada. Obtenido en: <http://www.who.int/whr/2003/en/Chapter7-es.pdf?ua=1>

Salud, O.M. (2008) Informe sobre la salud en el mundo. La atención primaria de salud: más necesaria que nunca. En: http://www.who.int/whr/2008/08_report_es.pdf

Salud, O.M... (2014) Health in all policies: Helsinki statement. Framework for country action. Geneva: WHO.

- Serrano-Díaz N., Páez-Leal MC, Luna-González ML, Guío-Mahecha E. (2016) Biobanco: Herramienta fundamental para la investigación biomédica actual. *Rev. Univ. Ind. Santander Salud*; 48(2): 97-117.
- Staudigl C., Pfeiler G., Hrauda K., Renz R, Berger A., Lichtenschopf R., Singer CF, Tea MK (2016) Changes of Socio-demographic data of clients seeking genetic counseling for hereditary breast and ovarian cancer due to the “Angelina Jolie Effect”. *BMC Cancer*. Jul 8.
- Stockard, C. R. and Papanicolaou, G. N. (1917), The existence of a typical oestrous cycle in the guinea pig—with a study of its histological and physiological changes. *Am. J. Anat.*, 22: 225–283. doi:10.1002/aja.1000220204 recuperado en la página: <http://www.historiadelamedicina.org/papanicolau.html>.
- Tavassoli, F A. Devilee, P (2003) Pathology and Genetics of Tumours of the breast and female genital organs World Health Organization Classification of Tumors. Pág 259.
- Triana, E. (1977). La insostenible dependencia tecnológica 09/08/1977 El país obtenido de: http://www.elpais.com/articulo/economia/insostenible/dependencia/tecnologica/elpepico/19770809elpepico_16/Tes
- Universidad Externado de Colombia, (2010) Los biobancos en Colombia Informe sobre la investigación realizada en el Externado de Colombia en el marco del proyecto Latinbanks obtenido de: <https://www.uexternado.edu.co/wp-content/uploads/2017/10/Boletín-Der-y-Vida-89-Febrero-2010-2.pdf>
- Velasco Gómez, A. (2007) Prólogo del libro Dilemas de bioética Juliana González Valenzuela-Coordinadora. Editorial Universidad Autónoma de México-Fondo de cultura económica.
- Veloza C, L.A. Wiesner C, C. Serrano L, M. Peñaranda C, N.R. Huertas S, N. (2010) Consideraciones éticas y legales de los biobancos para investigación. *Revista Colombiana de Bioética*. Vol. 5 No. 1 – Junio. Recuperado en: <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Revista/Revista10/ART7.pdf>
- Zapata Solari, C. (2014). Impulsando la investigación científica médica en el Perú. *Revista de Gastroenterología del Perú*, 34(1), 13-14.