

BIOBANCOS COMO HERRAMIENTA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA,
COLOMBIA.

Paula Andrea Gardezabal Acuña



Facultad de Medicina

Maestría en Salud Pública

Bogotá, D.C., 30 de mayo de 2018

BIOBANCOS COMO HERRAMIENTA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA,
COLOMBIA.

Paula Andrea Gardezabal Acuña

Trabajo de grado para optar el título de
Magíster en Salud Pública

Asesora:

Doctora Chantal Aristizábal Tobler



Facultad de Medicina
Maestría en Salud Pública

Bogotá, D.C., 30 de mayo de 2018

Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional

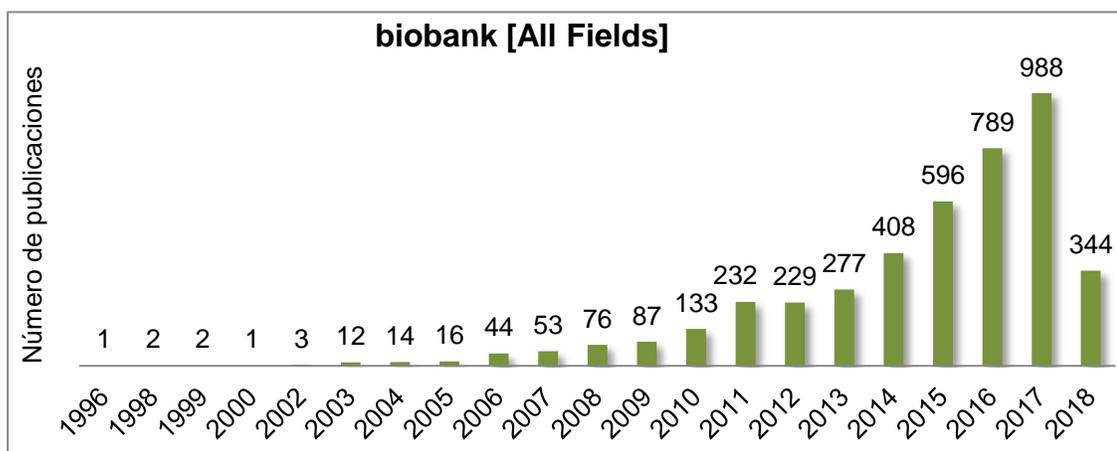
“La Universidad El Bosque no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo; sólo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo, en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Contenido

1. Estado del arte.....	2
2. Problema de investigación	9
3. Objetivos	14
4. Aspectos metodológicos	15
5. Materiales y métodos	16
6. Plan de análisis.....	17
7. Aspectos éticos.....	19
8. Marco teórico de referencia	21
9. Resultados	28
10. Discusión.....	38
11. Conclusiones	42
12. Referencias.....	44

1. ESTADO DEL ARTE

Esta revisión científica se hace con el fin de tener un marco conceptual sobre biobancos indagando antecedentes de estos a nivel mundial. A pesar que este término no se encontró en MeSH (Medical Subject Heading) ni en Descriptores de la Ciencia de la Salud (DeCS), si se encuentra como temática y/o palabra clave en varios artículos y libros internacionalmente. Según la base de datos PubMed, las publicaciones que relacionan la palabra biobanco (o en inglés *biobank*) iniciaron hace veinte años y el número de artículos no supera los 5.000. Es evidente que la investigación del tema es reciente y que el desarrollo de artículos o libros científicos al respecto es poco, pero en los últimos cinco años ha estado incrementado. (Gráfica 1)



Gráfica 1: Número de publicaciones con la palabra biobanco en alguna variable.

Fuente: PubMed. Elaboración propia

Biobanco es un término polisémico el cual demanda ser definido en cada uno de los artículos que tiene como eje central dicho término. Para el desarrollo de este trabajo, se entiende

biobanco como una colección de muestras biológicas de origen humano, las cuales tienen asociadas datos con fines de investigación (1). Cabe aclarar que durante la búsqueda de artículos científicos, se encontró constantemente la palabra biodepósito (en inglés *biorepository*) que al igual que biobanco no se encontró en los términos MeSH o DeCS pero que comparten el mismo significado. Las colecciones de biomuestras (*biosamples* en inglés) y grandes conjuntos de datos relacionados con salud pueden denominarse biodepositos o biobancos (2). Usualmente, estos términos se usan de manera intercambiable aunque en Brasil se hace una pequeña diferenciación de estos términos. Por un lado, biobanco se define como una institución que colecta muestras de origen humano de forma sistemática para apoyar futuros y múltiples estudios, mientras que biodepósito es una colección de muestras acumuladas por investigadores para ejecutar un proyecto específico (3). La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) tiene una guía para establecimiento, gobierno, administración, operación, acceso y uso de biobancos humanos, en la cual se definen los principios básicos de los mismos. Es de anotar que dichas recomendaciones no se pueden aplicar en su totalidad en biobancos que no tienen fines de investigación como lo son los biobanco de diagnósticos (4).

El proyecto del mapeo del genoma humano despertó la iniciativa de muchos países para crear sus propios biobancos con el fin de desarrollar nuevos medicamentos, prevenir enfermedades e identificar tratamientos más eficientes. A continuación se relacionan algunos de los países en los que se implementaron biobancos como estrategia para fortalecer la investigación biomédica (Tabla 1).

Reino Unido es uno de los países con más artículos sobre biobancos, esto se debe a que el UK Biobank es el biobanco público poblacional más grande del mundo. Este tiene como objetivo investigar cualquier problema de salud que sea de interés público a través de la

recolección de muestras de sangre e información de 500.000 voluntarios británicos permitiendo el uso de información y muestras por investigadores de otros países (5).

En Alemania, el gobierno federal apoya los biobancos a través del *National Initiative for Biomaterial Banks* quienes crearon *German Biobank Node*: centro de investigación en salud que trabaja en red en todo el país (6).

El biobanco Japonés es un proyecto que inició desde el Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología en colaboración con 12 entidades médicas. Este cuenta con muestras de pacientes con enfermedades comunes en este país, entre las que se encuentra 12 tipos de cáncer y hepatitis crónicas. Su objetivo es optimizar las herramientas terapéuticas y disminuir la incidencia de enfermedades multicausales a través de la efectiva implementación de la medicina personalizada (7).

En el 2012, se inauguró el Biobanco Nacional del Corea con muestras de plasma, suero y tejidos recolectadas desde el 2008 en 17 hospitales universitarios. Las muestras provienen de estudios de cohorte relacionados con sarampión, brucelosis, SIDA, otras enfermedades infecciosas y nutricionales (8).

En Francia, el biobanco se originó por el almacenamiento de muestras que realizaba el Establecimiento Francés de Sangre; este tiene como fin la investigación de reacciones adversas a la transfusión y todo lo relacionado con hemovigilancia (9).

Según la base de datos *Scopus*, los artículos científicos publicados por países latinoamericanos que tienen la palabra biobanco en el título, el resumen o en las palabras claves corresponden solo al 2,3%. Brasil y México son los países con mayor número de publicaciones sobre este tema, con el 43,2% y 20,2% respectivamente.

En México existe un biobanco en la Universidad Autónoma de Nuevo León. Este se creó como apoyo a proyectos de investigación científica, protocolos clínicos y tesis, además para la integración de investigación básica y clínica de la institución, abriendo la posibilidad de colaborar en consorcio con otros biobancos nacionales e internacionales (15).

Tabla 1: Caracterización de biobancos a nivel mundial

País	Objetivo	Tipo	Financiación	Tipo de muestras	Tamaño
Reino Unido UK Biobank (10)	Mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de una amplia gama de enfermedades graves y potencialmente mortales.	poblacional	Pública	Sangre, orina, saliva	500.000 donantes
Noruega HUNT Biobank (11)	Almacenamiento de muestras para apoyar proyectos de investigación a nivel nacional e internacional	Poblacional	Pública	Sangre, saliva	250.000 muestras
España Red de Biobancos (12)	Dotar al Sistema Nacional de Salud promoviendo la investigación biomédica de calidad y fortalecer la producción científica	Poblacional Basado en enfermedad	Mixta	Tumores, tejidos, sangres, ADN	52 instituciones de toda España
Japón BioBank Japan (13)	Permitir la implementación práctica de un tratamiento médico optimizado individualmente	Poblacional	Mixta	Plasma, tejidos, ADN	200.000 donantes
México Laboratorio Nacional Biobanco UANL	Proporcionar a los investigadores del sector académico y comercial muestras biológicas de alta calidad e información de salud para permitir la investigación hacia el descubrimiento y desarrollo de nuevas intervenciones sanitarias.	Poblacional	Información no disponible	Información no disponible	Información no disponible
Brazil Instituto Nacional de Cancer Jose Alencar Gomes Da Silva (14)	Organizar una red brasileña para la recolección de muestras tumorales y pareadas normales, además de sangre de pacientes portadores de los tumores más prevalentes en el país.	Basado en enfermedad	Pública	Sangre, tumores	40.677 donantes

Garza y colaboradores indican que México no cuenta con leyes regulatorias para este tipo de instituciones, característica común en países como Brasil y Colombia. Por tal motivo, el Ministerio de Salud de Brasil en el 2009 decide crear lineamientos para biobancos y biodepositos con fines de investigación para sentar un precedente en el país que ayudará a fortalecer la parte de legal de los mismos (3). Investigadores de Brasil indican que los biobancos deben ir encaminados a la creación de redes de investigación, intereses públicos y hacia la sociedad en general incluyendo los entes gubernamentales que inciden en políticas de salud pública (16)

En Colombia, Serrano-Díaz es uno de los autores que más ha participado en publicaciones respecto al tema. En sus artículos resalta que el término biobanco es un concepto heterogéneo y que entre los expertos no hay un concepto generalizado. Pero, en sus artículos prevalece la siguiente definición: cualquier colección de muestras biológicas humanas con datos vinculados que son utilizados con fines de investigación. Este autor enfatiza en que los biobancos son una herramienta de investigación traslacional ya que actúa como puente entre la investigación básica y la prevención, el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Además, indica que los biobancos tienen retos éticos y de derechos humanos que pueden ser mitigados a través de un adecuado consentimiento informado pero que este requiere de un mayor desarrollo para que sea modelo moralmente válido que legitime que el individuo está realmente informado para tomar una decisión autónoma, haciendo referencia al donante quien decide ceder la muestra al biobanco (17-20).

La gran mayoría de los artículos colombianos que tienen como temática los biobancos se enfocan en aspectos bioéticos y legales. Por ejemplo, Veloza y colaboradores concluyen que los biobancos representan un tema nuevo en Colombia, donde no existen las regulaciones específicas y la población no identifica a estos como servicios esenciales para la generación

de conocimiento que permite mejorar problemáticas en salud como el cáncer(21). Martínez y colaboradores adoptan el término bancos de muestras biológicas en vez de biobanco y enfatizan promover el desarrollo de un marco regulatorio y legislativo local con el fin de darle una mayor claridad a los aspectos éticos, tales como rol de los comités de ética y el consentimiento informado (22). Zambrano afirma que los biobancos hacen que lo vivo de los cuerpos se convierta en un objeto mercantil y la bioética tiene la finalidad de gestionar el cuerpo humano de manera integral (23). Finalmente, según Gabriel Nemogá los biobancos deben tener interés público y colectivo debido a que la investigación desarrollada a partir de ellos puede ponerse a servicio del capital privado dando rentabilidad sin resolver problemas de salud pública (24).

A nivel mundial, los sistemas de salud tienen el reto de luchar contra enfermedad crónicas y no transmisibles en una época en la cual el avance de la tecnologías ha facilitado al entendimiento de estas enfermedades y ha permitido la mejora de procesos de diagnóstico, prevención y gestión, así como la creación de nuevos métodos, dispositivos o medicamentos de interés en el ámbito de la salud. Es aquí donde la información que se obtiene de las herramientas tecnológicas juega un papel esencial en la salud pública. Por eso, se han creado instituciones para la optimización de recursos y la interoperabilidad de sistemas de información que permite la armonización entre biobancos. Algunas de estas organizaciones son enunciadas en el artículo Toward a roadmap in global biobanking for healths, en el cual se manifiesta que la información de varios los biobancos puede ser compartida logrando un mayor acceso a datos que impactan en salud involucrando a los tomadores de decisiones, creadores de políticas, investigadores y accionistas. Todo esto para lograr que los biobancos sean sostenibles, flexibles e interoperables entre sí para poder maximizar los recursos invertidos y beneficiar a la población (25).

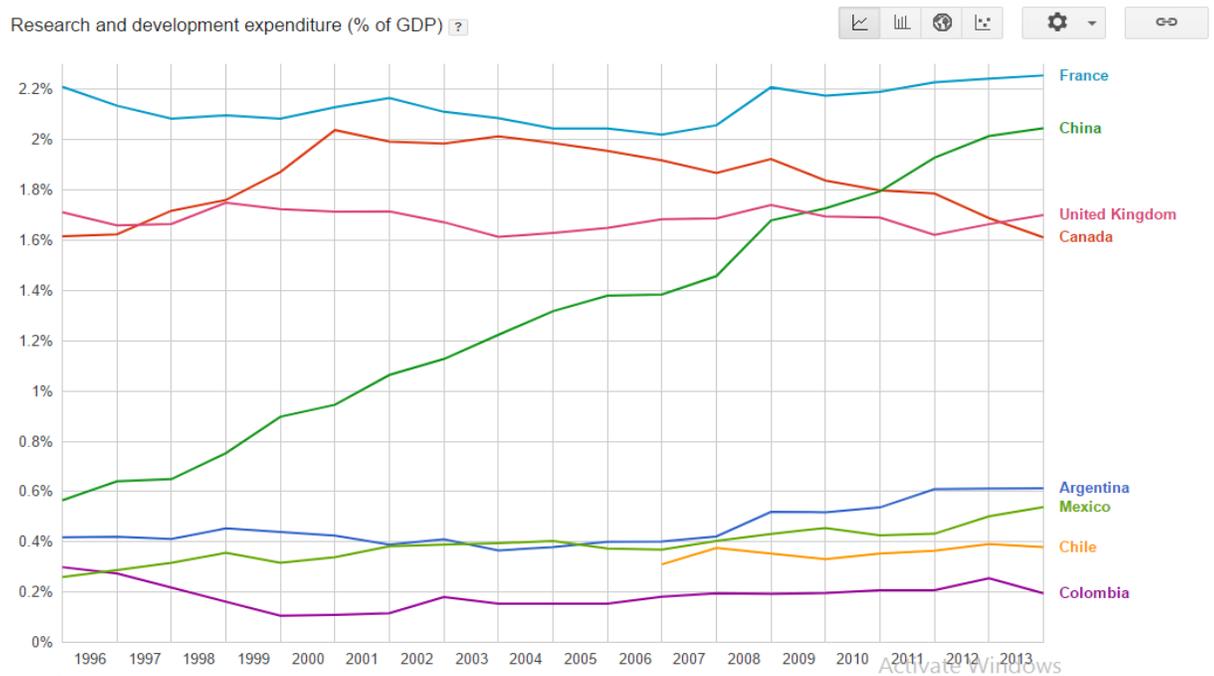
2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

En Colombia, los objetivos del Gobierno Nacional están dados en el Plan Nacional de Desarrollo, el cual es coordinado por la Dirección Nacional de Planeación (DNP). Este plan tiene los lineamientos de gobierno que se debe ejecutar en un plazo de cuatro años. Uno de los objetivos transversales a los ejes centrales del plan es contribuir al desarrollo productivo y la solución de los desafíos sociales del país a través de la ciencia, tecnología e innovación (26). El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) es una institución pública que articula este plan con políticas públicas para dar cumplimiento a dicho objetivo fomentando la investigación científica y tecnológica en el país. La inversión en investigación impacta en el desarrollo económico del país haciéndolo más competitivo internacionalmente. Países como Canadá, Francia, China y Gran Bretaña tienen un gasto alto en Investigación y Desarrollo respecto al Producto Interno Bruto comparado con países latinoamericanos (gráfica 2). Esto evidencia una relación entre la producción científica y el desarrollo económico, además de mostrar la necesidad de incrementar el desarrollo biotecnológico y una mayor inversión de recursos tanto públicos como privados en países latinoamericanos.

La investigación como uno de los ejes centrales de la economía se va desarrollando y aplicando en diferentes sectores ayudando a mejorar la situación del país como es el caso de la investigación en salud. Si la investigación no se direcciona a resolver necesidades reales de la comunidad en términos de justicia social y equidad, los incentivos económicos nunca llegarán ser suficientes y hasta podrían ser inútiles desconociendo las singularidades de la sociedad colombiana (27). Desde el año 1993 la investigación en salud en Colombia está

normatizada a través de la Resolución 8430 la cual establece sus normas científicas, técnicas y administrativas (28). Según Edwin Cárdenas, esta legislación debe ser actualizada porque no contempla que el desarrollo de tecnologías en el sector haya sido dinámico en los últimos años y no se ajusta a las exigencias de los investigadores colombianos (29).

Gráfica 2. Gasto en Investigación y Desarrollo con respecto al PIB



Fuente: World Bank. 2017

La combinación de herramientas provenientes de diferentes áreas como la informática, la genética y la medicina presenta retos para la generación de conocimiento. Para responder a estos retos, la investigación en salud o biomédica crea los biobancos como una herramienta o fuente de información. Los biobancos como herramienta de investigación en salud son innovadores y se están desarrollando aceleradamente a nivel mundial. Dichos retos están enfocados en aspectos éticos, legales y sociales que involucran la implementación de nuevas

tecnologías, nuevos sistemas de información y la armonización de la investigación medicina traslacional.

Gracias al desarrollo de la genómica se han podido identificar una serie de genes o biomarcadores asociados a enfermedades como cáncer, Alzheimer, fibrosis quística, anemia, entre otras. Pero estos descubrimientos por sí solo no generan impacto en la población ya que deben ir acompañados de intervenciones de salud pública que ayuden a reducir la exposición en los estilos de vida debido a que la mayoría de las enfermedades que padece la población son no monogénicas (30). La armonización entre la genética y la salud pública mejora el entendimiento y la prevención de las enfermedades porque sería una confluencia entre la perspectiva micro (genes, proteínas, biomarcadores) con perspectiva macro que involucra aspectos sociales, comportamentales y ambientales.

La salud pública debe ser analizada desde nuevas perspectivas. Esto con el fin de entender fenómenos emergentes e impredecibles que no pueden ser explicados a través de las mismas técnicas y teorías. Estas nuevas perspectivas son las ciencias de la complejidad, las cuales representan un cambio de paradigma para comprender fenómenos que inciden en los colectivos. La nueva forma de pensar y hacer las cosas que proponen las teorías de la complejidad, no desconoce el avance que tuvo las ciencias modernas ni tampoco el impacto de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud, al contrario estas son capaces de integrar, de unir y de respetar la diversidad de conocimientos con el fin de buscar explicaciones a problemas científicos no conocidos o de conocimiento incompleto o no satisfactorio (31).

La complejidad del ser humano involucra los aspectos micro y macro previamente mencionados que convergen en el ámbito de la salud pública. Entre los aspectos macro se encuentran fenómenos biológicos, sociales y políticos que no pueden ser identificados

directamente pero las ciencias contemporáneas, como nueva forma de pensar, permiten dar una explicación de estos fenómenos. En el artículo Complejidad, redes y salud pública, una revisión se evidencia la aplicación de teorías contemporáneas para explicar y comprender fenómenos de salud pública que no se han entendido previamente a través de conceptos básicos, estáticos y lineales (32).

Entendiéndose la salud pública como el abordaje de los problemas de salud del colectivo influenciada por los procesos de la sociedad, tiene ámbitos de acción en lo biológico, ecológico, cultural y económico en donde este último incluye la creación de bienes y servicios que pueden transformar la situación de salud. En el ámbito cultural está tomando una gran influencia los bienes comunes inmateriales entre los que se destacan los bienes digitales. (33)

Grupo de científicos colombianos se reunieron en marzo de 2017 para discutir sobre los biobancos con fines de investigación en el país los cuales tiene un componentes de bien digital debido al gran número de datos e información que estos almacenan. En la reunión se trataron temas como la legislación inespecífica para los biobancos, las iniciativas regionales de investigación, el consentimiento informado que aplica en estos casos, el desarrollo tecnológico que demanda un biobanco y se socializaron las características de algunos biobancos que existen en Colombia. El posicionamiento de la investigación en salud realizada por los biobancos es un tema que debe estar en conocimiento del público en general puesto que ellos son la base para el éxito de cualquier investigación que desea tener impacto en la sociedad. Para poder lograr esto, es indispensable identificar los biobancos que existen en nuestro país y reconocer los objetivos de las investigaciones que estos realizan.

Internacionalmente existe un sin número de artículos que relacionan biobancos como eje central de sus publicaciones. Se puede encontrar desde revisiones sistemáticas hasta artículos de opinión. A través de estos se pueden reconocer los biobancos que existen en el mundo y se puede identificar el objetivo de sus investigaciones. En Colombia, se evidencia producción científica de los aspectos bioéticos que tienen los biobancos. Después de la revisión del estado del arte de biobancos se puede inferir la existencia de algunos biobancos en el país pero no se pueden identificar los biobancos que existen, ni tampoco se puede determinar si los estudios que desarrollan o apoyan están dedicados a investigar problemas de salud pública de la población colombiana.

Hoy en día es relevante, para generar cambio en la sociedad, la integración de varias disciplinas, y tal es el caso de la salud pública en nuestro país donde se tiene que evidenciar la convergencia de la investigación aplicada en salud, la genómica y las políticas públicas a través de la identificación de biobanco determinando su aporte en salud pública en Colombia.

3. OBJETIVOS

Objetivo general:

Reconocer los biobancos que apoyan las investigaciones en salud determinando su enfoque en salud pública.

Objetivos específicos:

- I. Determinar si los biobancos son un recurso de uso común en Colombia.
- II. Identificar biobancos colombianos involucrados en investigaciones en salud y sus ejes temáticos de estudio.
- III. Contrastar los ejes de investigación apoyadas por los biobanco y las prioridades en salud pública.

4. ASPECTOS METODOLÓGICOS

El presente trabajo de grado es un estudio cualitativo desarrollado por fases dando cumplimiento a cada uno de los objetivos específicos. Se realizó una revisión bibliográfica y de fuentes para identificar temática relacionada con bienes de uso común y biobancos, prioridades o problemas de salud pública que tiene el país. Además se realizó un análisis exploratorio para indagar sobre los biobancos que existen en el país y sus investigaciones. Se seleccionaron personas relacionadas con biobancos y se realizaron entrevistas semi estructuradas con el fin de profundizar acerca de la información del biobanco con el cual tienen vínculo; se indagó sobre los proyectos de investigación que realizan o apoyan.

También se desarrolló una revisión de fuentes de información, incluyendo informes y documentos oficiales. Posteriormente se realizó una comparación entre los problemas identificados como de importancia en salud pública para Colombia y los temas de investigación que apoyan los biobancos para establecer posibles relaciones, semejanzas o diferencias.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

Revisión bibliográfica y de fuentes

Esta se realizó bajo las estrategias de búsqueda, organización y análisis. Para la búsqueda se utilizó la herramienta IdeA de la biblioteca de la Universidad El Bosque que permite búsqueda y acceso a recursos electrónicos como bases de datos (PubMed, ProQuest y REDALYC). También se tuvieron en cuenta las bases de datos y fuentes de información oficiales de Colciencias, Ministerio de Salud y Protección Social, y cualquier otra fuente de información que aplicara al tema. Para la organización de la información, se aplicaron los criterios de selectividad para identificar los temas más relevantes y ordenarla en un archivo en Excel.

Instrumento:

Las preguntas de la entrevista fueron creadas a partir de la de información que se obtuvo en el desarrollado del estado el arte.

6. PLAN DE ANÁLISIS

La unidad de análisis es de naturaleza cualitativa a partir de ideas, parámetros y otros aspectos relevantes obtenidos de la revisión de bibliográfica y de fuentes. Se buscó identificar publicaciones relacionadas con bienes comunes y biobancos, información acerca de estos en Colombia y sus investigaciones determinando el enfoque en salud pública al contrastarlas con los documentos oficiales que definen las prioridades o problemas de salud pública del país

Tabla 2: Dimensiones de caracterización de biobancos

Identificar biobancos colombianos involucrados en investigaciones en salud y sus ejes temáticos de estudio			
Dimensión de la Categoría	Nombre de la categoría	<i>Definición de la categoría</i>	<i>Importancia de la categoría</i>
Biobancos colombianos involucrados en investigaciones en salud	Objetivo/ Misión	Finalidad del biobanco	A nivel internacional esta son las características claves para definir un biobanco
	Tipo	Poblacional o basado en enfermedad	
	Financiación	Origen de los recursos económicos para funcionamiento	
	Naturaleza de las muestras	Clase de muestras almacenada en el biobanco: sangre, ADN/ARN, tejidos	
	Tamaño	Total de muestras almacenadas, o total de personas que han donado muestras	
Estudios o investigaciones relacionados en salud que involucren biobancos.	Temas de investigación	Asunto, eje o enfermedad del cual se trata un estudio o proyecto	Es la forma de identificar el conocimiento que se obtiene usando los biobancos

7. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo lo anteriormente mencionado y teniendo en cuenta la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, se determina que la presente investigación sobre “Biobancos como herramienta de investigación de salud pública en Colombia” se clasifica como investigación sin riesgo, debido a que no se llevará a cabo modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio. Solo se consideran entrevistas o cuestionarios con participación voluntaria y que no se refieren a temas sensibles que puedan causar algún daño a los participantes.

Por otro lado, cada entrevistado recibió la información pertinente acerca de esta investigación y otorgó el consentimiento informado mediante el cual autoriza su participación en la investigación, teniendo en cuenta que la entrevista sería grabada, de carácter confidencial y anonimizada y que no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. En caso de que la entrevista se realizara vía telefónica, el consentimiento será leído al participante y este a su vez declarara que entiende y acepta participar en la investigación.

En el diseño de esta investigación se tuvieron en cuenta los principios éticos para la protección de los seres humanos contemplados en el Informe Belmont (1978): beneficencia (investigación sin daños y que busca aportar al conocimiento sobre biobancos en el país); respeto a las personas (participación libre, informada y voluntaria;

respeto a la dignidad y confidencialidad de los participantes) y justicia (no hay discriminación ni desequilibrio en cargas y beneficios de la investigación).

También se tuvieron en cuenta los siete principios éticos propuestos por Ezequiel Emmanuel para las investigaciones:

- Valor:
- Validez científica:
- Selección de los participantes:
- Proporción favorable de riesgo-beneficio
- Evaluación independiente
- Consentimiento informado
- Respeto por los participantes

8. MARCO TEÓRICO DE REFERENCIA

Mundialmente, los biobancos pueden ser considerados como un bien público global y/o bien común donde la diferencia entre estos dos términos radica en que el primero se usa en un contexto económico y el segundo son aquellos bienes que son de relevancia para la comunidad. Los biobancos son un bien público global porque estos traen beneficio universal que traspasa barreras debido a su potencial en las investigaciones biomédicas (34)

El tipo de información que se gestiona en los biobancos está relacionada con las muestras y con los donantes. El tipo de información que se tiene de la persona pueden ser datos de historia clínica, antecedentes médicos y cualquier otro que soliciten los biobancos o los investigadores para poder desarrollar sus proyectos. A partir de lo anterior, se puede deducir que la información es uno de los ejes centrales de los biobancos ya que procesar dicha información genera conocimiento en salud el cual tiene impacto en la población.

Elinor Ostrom explica la teoría de los bienes comunes en la cual habla de los recursos compartidos, donde no existe nadie mejor para gestionar sosteniblemente un recurso de uso común que las personas implicadas con dicho recurso estableciendo ciertas condiciones. Los recursos de uso común (RUC) son un sistema de recursos naturales o creado por el hombre lo suficientemente grande como para volverse costoso siendo estos un recurso que traspasa las fronteras. Además es importante tener bien definidos el sistema y la unidad del recurso e identificar los productores y proveedores del recurso. Los RUC presentan inconvenientes relacionados con la apropiación, que es la asignación de recurso y la provisión que hace referencias a las responsabilidades de los involucrados en el sistema de recursos. Estos

problemas se pueden minimizar optimizando el recurso a través de la creación de instituciones, normas o reglas. La autogestión de un bien común se da cuando las personas involucradas crean o modifican reglas de acuerdo a sus necesidades y situaciones donde ellos mismo son los que supervisan el cumplimiento de las mismas (35).

Teniendo como referencia la teoría anteriormente relacionada, Ostrom desarrolla el concepto de los bienes comunes del conocimiento que permite analizar el conocimiento como un producto de instituciones humanas que, al igual que los recursos naturales de uso común, tiene una complejidad en cuanto a normas y comportamientos. El avance en la tecnología ha posibilitado la creación de sistemas abiertos para compartir datos e información permitiendo que el conocimiento sea acumulativo y llamando la atención para ser investigados debido al costo social que esto implica y el interés global que genera. El conocimiento debe ser entendido como un recurso compartido que no tiene límites claros(36). De hecho, el conocimiento como un bien de uso común se utiliza conjuntamente y se gestiona por grupo de personas con intereses variados El estudio de este tipo de bien común puede enfocarse en tres aspectos: la equidad, que hace referencia a la apropiación y contribución del recurso; la eficiencia tiene que ver con las producción y el uso óptimos y la sostenibilidad o gestión del recurso a largo plazo. (37).

Hoy en día, la salud pública se está enfocando en enfermedades complejas y en todos los fenómenos sociales que influyen sobre estas, mientras la genética apoyada en la investigación realizada con biobancos está identificando los genes involucrados. Este tipo de descubrimientos ayudan a potencializar los nuevos tratamientos y métodos de diagnóstico de las enfermedades no transmisibles (38) que cada día captan mayor atención en los sistemas de salud a nivel mundial. El impacto de las investigaciones biomédicas tiene que ir

acompañadas de políticas públicas, planes y programas que incidan sobre la salud de la población.

En Colombia, el Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) 2012 – 2021 es un compromiso de la sociedad colombiana por alcanzar la equidad en salud a través de la integración de actores públicos, privado y comunitarios siendo la salud el sector que integra varias políticas públicas para garantizar el bienestar integral y la calidad de vida de todos los ciudadanos (39). Además, el PDSP es el plan de trabajo para atenuar los problemas actuales de salud pública del país.

Chagas, Dengue, Leishmaniasis y Malaria son enfermedades transmitidas por vectores (ETV) las cuales están involucradas en el PDSP en la dimensión de vida saludable y enfermedades transmisibles. Con esta, se busca reducir las ETV mediante estrategias integrales definidas en el mismo.

Si bien en PDSP es un plan nacional, cada departamento está en la autonomía de desarrollar las acciones, planes y programas necesarios de acuerdo a las necesidades de la población las cuales en su gran mayoría son detectadas a través de los Análisis de Situación en Salud (ASIS).

Por otro lado, estas cuatro enfermedades son eventos de interés de salud pública que se vigilan a nivel nacional (tabla 3). Según el decreto 3518 de 2006 son eventos de interés en salud pública aquellos que son trascendentes para la salud colectiva debido a que se tiene en cuenta los siguientes criterios: frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público (40).

Tabla 3: Casos notificados por vigilancia rutinaria el 2017

Enfermedad	Número de casos
Chagas	857
Dengue	25.993
Leishmaniasis	6.974
Malaria	52.924

Fuente: http://portalsivigila.ins.gov.co/rutinaria/historica/rutinaria_2017.xlsx

A nivel nacional, la segunda causa de consulta ambulatoria más frecuente es por caries dental, tema central de investigación apoyado por uno de los biobancos que se encuentra en construcción. A pesar que la caries dental es el problema más prevalente de salud bucal a nivel mundial, poco interés ha generado en el sistema de salud colombiano debido a que es una enfermedad que no causa muerte(41). AVISAS o años de vida ajustado por discapacidad es un indicador que se utiliza para cuantificar la carga de enfermedad. Caries dental es la tercera causa de AVISAS más grande en Colombia, en otras palabras 26,27 años de vida saludablemente se pierden por caries dental (42).

El Ministerio de Salud y Protección Social, realiza la Encuesta Nacional de Salud Bucal como insumo para generar condiciones que protejan la salud oral de los colombianos. Dichas encuesta se ha realizado en 1966, 1980, 1998.

Debido a que las causas de caries dental son amplias y complejas se incluyó en el PDSP como parte de salud bucal en la dimensión de vida saludable y condiciones no transmisibles. Entre las metas específicas para este problema de salud pública está incrementar en el 20% la población del país sin caries, con énfasis en la primera infancia, niñez y adolescencia(39).

Teniendo en cuenta las pocas fuentes de información y limitadas publicación de caries dental como un problema de salud pública, el país pretende desarrollar capacidades nacionales y territoriales para la investigación en salud, la vigilancia, el control y la evaluación de la gestión y resultados de la salud bucal y sus factores asociados.

Hoy en día en Colombia un gran número de planes, programas y recursos están direccionados a enfermedades transmisibles, como el PDSP que en su mayoría prioriza metas hacia dichas enfermedades. Esto se debe al alto grado de conocimiento de las transmisibles en comparación con las no transmisibles. Las enfermedades de salud mental están dentro del grupo de enfermedades no transmisibles las cuales son multicausales y en los últimos años están tomando fuerzas para ser investigadas debido a que son enfermedades influenciadas por aspecto biológicos, ambientales y comportamentales del individuo. Los problemas de salud mental tienen interés en salud pública, ya que actualmente son más frecuentes, costosos para el sistema de salud, altamente incapacitantes y generan alta carga de enfermedad en la población.

Las enfermedades neurodegenerativas son un grupo de enfermedades diversas que alteran el sistema nervioso central. Usualmente, estas se vinculan con enfermedades mentales porque son demencias que se presentan por muerte neuronal progresiva afectando la memoria, motricidad y lenguaje, además de producir alteraciones psiquiátricas; como por ejemplo son Alzheimer, Huntington, CADASIL y demencia vascular. En Colombia estas cuatro enfermedades no son consideradas como problemas de salud pública, pero se puede inferir que son parte de la dimensión de convivencia social y salud mental del PDSP por lo anteriormente relacionado. Es decir no existe una meta, plan, programa o estrategia enfocado específicamente para estas enfermedades, a pesar que actualmente existen muchas enfermedades mentales. Es por eso que la Ley 1392 de 2010 reconoce la enfermedades

huérfanas como de especial interés para poder garantizar por la protección social de la personas que las padecen por parte del Estado y las define como aquellas enfermedades debilitantes, graves y con prevalencia menor de 1 por cada 2000 personas(43). Posteriormente, la resolución 2048 de 2015 actualiza el listado de enfermedad huérfanas con un total de 2140, entre las que se encuentra la Enfermedad de Alzheimer autosómica dominante de aparición temprana y Enfermedad de Huntington, esto con el fin de tener el Registro Nacional de Enfermedades Huérfanas y Raras en Colombia implementado un sistema de información que fortalezca las capacidades de servicios de salud para paciente con estas enfermedades.(44)

Existen eventos de salud pública que generan un alto costo para los sistemas de salud, como por ejemplo el cáncer, también llamado neoplasias, una enfermedad no transmisible que se caracteriza por el crecimiento anormal de células. Según ASIS Colombia 2016, cáncer es una de las tres primeras causas de muerte en Colombia; en hombres la mayor causa es cáncer de estómago y para mujeres cáncer de órganos digestivos (42).

Al igual que la caries dental y las enfermedades neurodegenerativa, el cáncer se encuentra en la dimensión de vida saludable y condiciones no transmisibles del PDSP. Dicha dimensión es demasiado amplia para el gran número de enfermedades no transmisibles donde los departamento deben evaluar su situación en salud e identificar cuáles son las más relevantes en cada región con el fin de encaminar recursos para impactar positivamente la población.

Cáncer es una enfermedad que se presenta en todo el territorio nacional donde actualmente se tiene un Plan Nacional para el Control de Cáncer en Colombia 2012-2020, documento desarrollado conjuntamente entre en Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional Cancerológico, esta última es la entidad estatal encargada de trabajar por el control

integral del cáncer desarrollando acciones en salud pública. La prevalencia de cáncer en Colombia varía entre género. Para las mujeres el cáncer más prevalentes es el de mama, seguido por el de cuello uterino y colon. Mientras para lo hombre el más prevalentes es el cáncer de próstata seguido del estómago y pulmón (45).

9. RESULTADOS

BIOBANCO COMO RECURSO DE USO COMÚN

Teniendo en cuenta que un biobanco es una institución que almacena muestras biológicas de origen humano a las cuales están asociadas datos del donante para ser utilizados con fines de investigación, estas instituciones se vuelven un sistema de recursos de información y de muestras biológicas. Para que un recurso sea considerado de uso común se evalúa la “sustrabilidad”¹ y la exclusión. En la tabla 4 se evidencia el grado de estas características en los dos componentes de un biobanco.

La “sustrabilidad” es la característica que tiene un recurso que al ser usado por una persona subtrae el recurso disponible para otros (37). Para el caso de las muestras biológicas, si un investigador decide usar una biopsia de piel almacenada en el biobanco para un estudio sobre cáncer de piel, su “sustrabilidad” es alta ya que dicha muestra no puede ser usada por otra persona porque es finita y no puede ser reutilizada, es decir el bien se subtrae para que no siga estando disponible para otros investigadores.

¹ “Sustrabilidad” es una palabra que no existe en idioma español.

En los orígenes de la clasificación de los bienes comunes se reconocía un solo atributo: la exclusión. Posteriormente se introdujo la “sustrabilidad”, también denominado rivalidad, como un determinante importante de un bien común. En el libro *Los Bienes Comunes del Conocimiento, una traducción Understanding Knowledge as a Common; From Theory to Practice* utilizan la palabra “sustrabilidad” para definir aquella la situación que se produce cuando el uso de un recurso por una personas disminuye los beneficios disponibles para otros.(46)

Tabla 4: Características de un recursos de uso común: biobanco

Característica del bien	BIOBANCO	
	Muestras Biológicas	Información
“Sustrabilidad”	Alta	Baja
Exclusión	Fácil	Difícil

La otra característica es la capacidad de excluir a otros individuos de utilizar el recurso, es decir que tan fácil es excluir a un individuo de tener acceso al bien (37). Por ejemplo, la información digital es un bien de difícil exclusión debido a que muchas de personas pueden ingresar a una página web donde la información está a disposición para todos.

La “sustrabilidad” de la muestra biológica se puede ver afectada por dos factores, el tamaño de la muestra y el consentimiento informado. El tamaño de la muestra no puede ser tan grande ya que podría afectar al donante y esto tendría repercusiones sobre la confianza que se genera entre la institución y el donante. El consentimiento informado puede permitir que la muestra sea compartida con otros investigadores o biobancos dependiendo del tipo de consentimiento que exista.

La exclusión de la información puede ser alta cuando la información que se obtiene se desarrolla en un lenguaje complejo no apto para todo público. Mecanismos como derechos de propiedad intelectual o información sin *open access* impiden o limitan conocer libros o artículos que evidencian el conocimiento que se adquiere con biobancos.

Lo público es algo que se construye y esto ocurre cuando las personas están interesadas en participar en algo. Es por esto que la cuestión respecto a si un biobanco es de interés público

por qué es de interés para las personas involucradas o por qué realmente interesa a todo público (47).

Se habla de un bien común al hecho de compartir algo en una comunidad y tal es el caso de las personas que voluntariamente deciden ceder sus muestras y compartir su información con la comunidad científica. Las muestras biológicas de origen humano son el componente físico del biobanco, mientras que la información es un componente intelectual haciendo parte de la propiedad intangible del mismo. El entorno digital en donde se hace accesible el conocimiento generado por los biobancos puede tratarse al mismo tiempo como un bien privado y un bien común donde este último se logra siempre y cuando la información sea compartida o de libre acceso. Por otro lado, se vuelve un bien privado cuando la inversión en los biobancos se hace sin participación pública y cuando se hace uso de la información para intereses particulares como la creación de patentes, mecanismo que obstaculiza el acceso a la libre información.

En Colombia, no se puede considerar un biobanco como un bien público global debido a que no existe una normatividad que permita la exportación de muestras biológicas de origen humano lo cual va en desacuerdo con la definición de Bialobrzeski (34). El componente intelectual de los biobancos, la información, puede traspasar barreras pero no está asequible para otros investigadores. Al momento de indagar sobre los biobancos en Colombia, las publicaciones al respecto son escasas y no permite conocer el desarrollo intelectual que existe en el país respecto al tema. En el análisis exploratorio, se conversó con el director científico de un biobanco, que desde mi punto de vista y basado en lo que él comentó, es el más sólido y desarrollado de país, pero no existe información en bases de datos o páginas de internet que permita demostrar la existencia de biobanco. Esto contrasta con el *UK Biobank*, el cual tiene un amplio número de publicaciones y constantemente se emiten noticias respecto a los

aportes que hacen las investigaciones que apoyadas por este biobanco lo que permite incrementar la confianza del público en general quien son los que ceden su muestras y permiten el crecimiento y desarrollo del biobanco. El acceso a la información en el biobanco británico, no solo se da a las características intrínsecas de mismo, sino que constantemente comparte la información que obtiene de las muestras cedidas por cada uno de los ciudadanos.

El hecho de poner la etiqueta de bien público implica la activa participación de la sociedad, la inclusión de varios grupos socioeconómicos beneficiando un amplio espectro de la población (48) pero en Colombia no existe una participación de la sociedad en cuanto al tema de biobanco. El desconocimiento del término entre investigadores nacionales evidencia que biobancos no es considerado un bien de público.

IDENTIFICACIÓN DE LOS BIOBANCOS

Los resultados de la metodología exploratoria para identificar biobancos en Colombia se basan en lo encontrado en la revisión bibliográfica y de fuentes, además de las entrevistas que se lograron realizar con personas relacionadas con biobancos. Con los seis biobancos identificados, se logró hacer acercamiento vía telefónica y/o por correo electrónico, las personas vinculadas a estos manifestaron el deseo de participar en esta investigación; además de declarar el interés que les generaba que alguien tuviera la intención de realizar un estudio sobre biobancos en Colombia. Posteriormente se les explicó el objetivo de investigación y se les dio a conocer las preguntas de la entrevista semiestructurada. Al mismo tiempo, se les envió una carta de presentación realizada por la Universidad El Bosque y el consentimiento informado, documento que respalda la rigurosidad de esta investigación. Después, se le

preguntaba la fecha y hora en la cual se podía realizar la entrevista ya fuera de forma presencial o vía telefónica para aquellas personas que se encontraban fuera de la ciudad de Bogotá. Se realizaron varios intentos durante tres meses con el fin de concretar una cita. Finalmente, dos personas respondieron al llamado para ser entrevistados.

Internacionalmente los biobancos están vinculados con centros de investigación, siendo este el primer criterio de inclusión. Se tuvieron en cuenta las bases de datos oficiales de Colciencias para seleccionar aquellos centros o institutos de investigación que están clasificados en el área de las Ciencias Médicas y de la Salud. En el país existen 790 centros o institutos enfocados a la investigación en salud, que a su vez se subdividen según categorías de Colciencias en los siguientes programas: ciencias de la salud, medicina básica, medicina clínica u otras ciencias médicas. La información que se obtuvo de dichas bases no permitió identificar la existencia de biobancos porque este un criterio amplio y abarca un gran número de instituciones investigadoras. Además, la falta de información respecto a herramientas de investigación o infraestructura puede deberse a que la información que solicita Colciencias a las instituciones no relaciona este tipo de información. El desconocimiento del tema de biobancos es una de las causa de la ausencia de información acerca de estos y la falta de actualización de los datos en las bases respecto a herramientas innovadoras de investigación en el país.

El segundo criterio de inclusión fueron instituciones que participaron en Seminario sobre Biobancos con Fines de Investigación En Colombia que se llevó acabo en marzo de 2017 que tenía como objetivo abrir el debate en el país para la construcción de una normativa para el manejo de biobancos con fines de investigación incluyendo a los diferentes actores del sector público y privado.

Dichos participantes coincidieron con grupos de investigaciones que se encontraron en Centros de Investigación y Desarrollo Tecnológico reconocidos por Colciencias². De esta lista, el 29% (n=20) son centros que se dedican a la investigación en salud. Con el 50% de estos no se logró contacto con personas que suministrara información de la institución. El 20% no tenían biobanco o no tenían relación con alguno, en algunos casos se logró contacto con profesionales quienes manifestaron no conocer el término y que la definición que se le daba no era acorde a lo que se realiza en su institución. La mayoría de veces indicaban la misión del centro de investigación. Algunos aclaraban cual era la finalidad del almacenamiento de muestras biológicas como se evidencia a continuación, donde el coordinador de ensayos clínicos de una institución responde:

“Nosotros hacemos Estudios clínicos de seguridad y eficacia a productos farmacéuticos y cosméticos para confirmar su calidad y que al emplear humanos para éstos fines por BPC una fracción de las muestras utilizadas las dejamos en retención con el fin de ponerlas a disposición de las autoridades si algún percance de salud ocurre posteriormente con algún voluntarios y con ello poder justificar que no es debido a la intervención realizada. Nuestro objetivo no es exactamente ponerlas a disposición de los investigadores para la realización de proyectos científicos por lo menos hasta ahora. Además hay que añadir que sólo las retenemos durante 3 años.”

Finalmente, 30 % fueron los centros de investigación que conocían el concepto a profundidad debido a que tenían relación con alguno biobancos. En otras palabras, se lograron identificar

² Tomado de: <http://colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/centrosdeinvestigacionreconocidos.pdf>

seis grupos de investigación que tenían biobanco o vínculo con alguno, estos se encuentran en ciudades como Bogotá, Cali, Medellín y Bucaramanga.

Algo importante en la identificación de estos biobancos, es el autorreconocimiento que los investigadores manifiestan, como es el caso de uno de los profesionales entrevistados:

[...] es un reconocimiento como biobanco, ya que no tenemos ninguna legislación que indique qué es un biobanco, es algo que asumimos hace poco años considerando lo que tenemos y el manejo que le estamos dando, es un autorreconocimiento [...]

Del total de biobancos identificados, dos tienen una financiación pública debido a que se encuentran vinculados a Institutos Nacionales adscritos al Ministerio de Salud y Protección Social como lo son el Instituto Nacional de Cancerología y el Instituto Nacional de Salud. Los demás, tiene una financiación mixta que depende de convocatorias de entidades públicas o privadas para la sostenibilidad del mismo.

Porque la existencia de un biobanco demanda técnicas de calidad para el almacenamiento de muestras por largos periodos y la gestión de la información vinculada a las muestras, el tamaño de un biobanco indica el avance tecnológico que estos tienen. A pesar que estas características solo se pudieron determinar con dos instituciones las cuales tienen entre 12.000 y 17.000 muestras almacenadas. Para el caso de tejido cerebral almacenado, estas muestras se obtuvieron desde hace aproximadamente 20 años a partir del consentimiento de familiares de pacientes fallecidos que voluntariamente deciden donar dichas muestras previo a todos los trámites legales y administrativos pertinentes.

Todos los biobancos convergen en que su objetivo es ser una herramienta de investigación, es decir que ellos apoyan las investigaciones, no solo en sus instituciones, sino a otros grupos los cuales necesitan la información para cumplir objetivo con fines investigativos. Uno de los profesionales resalta;

[...] te aclaro, el biobanco es una herramienta que facilita la investigación, pero el biobanco como tal no hace investigación [...]

Las investigaciones biomédicas que apoyan los biobanco en Colombia se centran en las siguientes enfermedades:

- Cáncer
- Caries
- Chagas
- Dengue
- Leishmaniasis
- Malaria
- Neurodegenerativas
 - o Enfermedad de Alzheimer factores de riesgos
 - o Demencia Vasculat
 - o Enfermedad de Huntington
 - o CADASIL.

CADASIL es el acrónimo de Arteriopatía cerebral autosómica dominante con infartos subcorticales y leucoencefalopatía, es una enfermedad hereditaria que afecta a personas en edad media que conlleva a la demencia y discapacidad. Esta enfermedad se caracteriza por

migraña, eventos isquémico subcorticales, alteraciones de humor, apatía y deterioro cognitivo. Al día de hoy, no tiene tratamiento (49).

La tabla 3 muestra la caracterización de los biobancos que se lograron identificar en nuestro país. Esta se logró gracias a revisión de fuentes y las entrevistas que se realizaron.

Tabla 3: Caracterización de biobancos en Colombia

Biobanco	Objetivo	Tipo	Financiación	Tipo de muestras	Tamaño
Banco de Tumores Terry Fox Instituto Nacional de Cancerología (50)	Ofrecer un servicio sin ánimo de lucro que acoge una colección de muestras biológicas organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino con fines de investigación, y cuyo sistema de cesión de muestras es transparente.	Basado en Enfermedad	Pública	Tejidos tumorales y no tumorales de pacientes con cáncer	No se logró determinar
Cardiecol	Diseñar y desarrollar un biobanco con población colombiana, para el estudio de factores de riesgo convencionales y no convencionales (genéticos), en enfermedad cardiocerebrovascular.	Poblacional	Mixta	No se logró determinar	No se logró determinar
CIDEIM (51)	Aportar al desarrollo de investigación de alto impacto en el país mediante el trabajo a nivel institucional y en colaboración con otros investigadores.	Basado en Enfermedad	Mixta	Biopsias de pie y cepas de parásitos aislados de pacientes enfermos.	12.000 muestras
UNICA- Universidad El Bosque	*Es un biobanco que se encuentra en construcción	Poblacional	Mixta	Dientes, coronas y raíces	No se logró determinar
Instituto Nacional de Salud	No se logró determinar	Basado en Enfermedad	Publica	Sangre, plasma y suero	No se logró determinar
Neurobanco Universidad de Antioquia	Recolectar y almacenar muestras biológicas para el estudio de enfermedades neurológicas, neurodegenerativas y trastornos del desarrollo.	Basado en Enfermedad	Mixta	muestras de sangre, plasma, suero, tejido cerebral	17.000 muestras

10. DISCUSIÓN

Internacionalmente los biobancos pertenecen a redes de investigación que fortalecen los estudios que estos apoyan. Este tipo de mecanismo permite el flujo de información entre investigadores y la cesión de muestras se da una manera más eficiente considerando los biobanco un bien de uso común ya que las información almacenada es distribuida en aquellos individuos involucrados. En Colombia, los biobanco se encuentran en fase inicial de su creación en comparación con biobanco de países de ingresos alto como el Reino Unido o Japón. La falta de conocimiento respecto a esta herramienta de investigación y el poco desarrollo tecnológico son aspectos que hacen falta por fortalecer para el éxito de un biobanco.

En Colombia, los biobanco no se pueden considerar un recurso de uso común. La información que tienen es una información cerrada, de acceso limitado. Esto se debe, por ejemplo, a que no se conoce con certeza los biobancos que existen el país, vagamente se pudo determinar 6 biobancos porque poco se publica acerca de los estudios que desarrollan. Por otro lado, las personas involucradas se cierran al flujo de información con otros investigadores respecto al tema, esta fue la mayor dificultad que se presenta en este estudio ya que las personas contactadas que trabajan en algún biobanco no accedieron a una entrevista la cual tenía como fin conocer a fondo las características de biobancos y los temas de investigación que estos apoyaban. Es importante resaltar, que cuando la información no es de acceso abierto, teniendo en cuenta que los datos que generan esa información provienen de donantes voluntarios, puede afectar el proceso de confianza en la institución biobanco. En

otras palabras la información se vuelve de fácil exclusión para otros investigadores y público en general.

Por otro lado, en nuestro país no es permitido la exportación de muestras biológicas de origen humano lo cual impide ceder muestras a biobancos o centros de investigación internacionales quienes ayudarían a incrementar la cooperación en estudios biomédicos de enfermedades que son interés en salud pública en varios países como el cáncer.

Los hallazgos de este estudio, en relación a los biobancos como herramienta de investigación en salud pública, indica la novedad del abordaje de la investigación biomédica. Debido a esto, en Colombia no existe una normatividad que reglamente los biobancos con fines de investigación aunque en estos momentos existe un proyecto de ley en el Congreso de la Republicas por el cual se pretende regular el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica. Esto se asemeja a la situación de varios países como Brasil y México en donde debido al avance en la investigación se logró determinar una legislación enfocada a la biobancos; además el incremento de publicaciones respecto al tema soporta la creación de normas, leyes o decretos. En Colombia, la falta de publicaciones y de colaboración entre investigadores interesados en la temática no potencializa a los biobanco como una herramienta de investigación que suministraría información respecto a problemas de salud pública. Los biobancos son indispensables en una la era de la genómica ya que son fuentes de información para entender enfermedades no trasmisibles.

En Colombia están bien identificados todos los centros o instituciones que realizan investigación en salud y esto se debe en gran medida a que Colciencias es la institución encargadas que administras los recursos para fomentar la investigación; Todo esto encaminado a satisfacer necesidades del país en el sector.

Internacionalmente, los biobancos son considerados instituciones que apoyan centros de investigación con el fin de desarrollar estudios de interés en salud. Colombia tiene 5 biobancos con fines de investigación y uno que actualmente se encuentra en construcción.

Como se identificó a nivel mundial, los biobancos Colombianos apoyan proyectos de investigación de problemas de salud que hoy en día se consideran una prioridad para el país, enfermedades que afectan a un gran número de colombianos influyendo en la salud pública del país. El cáncer es una de las enfermedades que más se ha investigado usando biobancos mundialmente debido a la alta mortalidad, los impactos sociales y elevados costos que generan a los sistemas de salud. La investigación ayuda a entender los procesos de la enfermedad en cada uno de los países identificando la epidemiología y población susceptibles a la enfermedad.

Las enfermedades transmisibles, como Chagas, Dengue, Leishmaniasis y Malaria, siguen predominando como las enfermedades que más se estudian y se invierte recursos en países latinoamericanos debido, en gran medida, a que son países endémicos para este tipo de enfermedades transmitidas por vectores lo cual nos hace únicos y expertos en cuanto a estas. Además, por tener altas prevalencias y la aparición de nuevos virus que tienen el mismo vector. Las investigaciones apoyadas por los biobancos en cuanto a enfermedades transmisibles están enfocadas a entender la relación microorganismo hospedero con el fin de disminuir la transmisión de dichos agentes.

El posicionamiento de la salud bucal como prioridad de salud pública evidencia el avance en el entendimiento de enfermedades no transmisibles como el caso de la caries dental en Colombia. El fortalecimiento de la investigación ayuda a entender el impacto social y en salud que genera en los colombianos, además a comprender los procesos y los síntomas de la

misma. Todo esto es importante ya que previamente la salud bucal se consideraba un componente estético del ser humano y no era un componente relevante en políticas públicas

11. CONCLUSIONES

- En Colombia los biobancos son considerados como una herramienta de investigaciones para aquellos que están involucrados con estos. Debido a lo innovador y al gran desarrollo tecnológico que necesitan, en el país los biobanco no se ha posicionado como herramienta de investigación en salud.
- No existe una legislación específica de biobancos en el país aunque se autoorganizan con la normatividad existente como la Resolución 8430 de 1993, Ley 1408 de 2010, Ley 1266 de 2008, Ley 184 de 2010, Ley 1581 de 2012, Sentencia C 336 de 2007, Sentencia C 334 de 2010, Sentencia T 653 de 2008, Sentencia T 729 de 2002, Declaración de Internacional de Datos Genéticos Humanos y consentimiento previo, libre e informado.
- Los biobancos pueden considerarse un recurso de uso común siempre y cuando la información que estos generan sea de acceso libre.
- Debido a la estabilidad de la institución biobanco a nivel mundial estos cumplen con las características de un recurso de uso común mientras que en Colombia, con la poca información que se obtuvo, tentativamente se puede decir que no son un recurso de uso común.

- Los ejes temáticos de investigación que apoyan los biobancos coinciden con muchas de las prioridades que tiene el país, de acuerdo al Plan Decenal de Salud Pública.
- Las enfermedades en las que se centran las investigaciones apoyadas por biobancos son enfermedades que afectan a los colombianos, como es el caso del cáncer y enfermedades transmisibles como malaria y dengue
- Los biobancos internacionalmente están bien desarrollados y establecidos como instituciones que apoyan la investigación biomédica. En Colombia no se pudo determinar los tipos de investigaciones que apoyan debido a la falta de información disponible y al poco interés de las personas que trabajan en biobanco a participar en investigaciones que permitan visibilizar los biobanco en nuestro país.
- Futuros estudios de biobanco en Colombia permitirán dar a conocer el impacto que estos tienen en la sociedad, el gran beneficiado de esta herramienta de investigación.
- El conocimiento en salud que se obtienen de los biobancos deber ir acompañado de políticas públicas para que se genere el cambio en salud que se necesita en el país.
- Se recomienda realizar estudios e investigaciones sobre biobanco en Colombia que sean evidencias para la creación de legislación, además de estandarizar el concepto de biobanco y los procesos vinculados a estas instituciones.
- Los biobanco deben considerarse un recurso de uso común pero en Colombia aun no ocurre esto, debido a que no están sólidamente establecidos y definidos como una institución que apoya la investigación en salud.

12. REFERENCIAS

- (1) Chen H, Pang T. A call for global governance of biobanks. *Bulletin of the World Health Organization* 2015 Feb 1;93(2):113-117.
- (2) Brothers KB, Westbrook MJ, Wright MF, Myers JA, Morrison DR, Madison JL, et al. Patient awareness and approval for an opt-out genomic biorepository. *Personalized Medicine* 2013 Jun 1;10(4):349-359.
- (3) Marodin G, Salgueiro JB, Motta MdL, Santos LMP. Brazilian guidelines for biorepositories and biobanks of human biological material. *Revista da Associação Médica Brasileira* 2013 Jan;59(1):72.
- (4) OECD. *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. 2009.
- (5) Rory Collins. What makes UK Biobank special? *The Lancet* 2012 Mar 31;379(9822):1173-1174.
- (6) Chalmers D, Nicol D, Kaye J, Bell J, Campbell AV, Ho CWL, et al. Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era. *BMC medical ethics* 2016;17(1):39.
- (7) Hirata M, Nagai A, Kamatani Y, Ninomiya T, Tamakoshi A, Yamagata Z, et al. Overview of BioBank Japan follow-up data in 32 diseases. *Journal of Epidemiology* 2017;27(Supplement_III):S28.
- (8) Cho SY, Hong EJ, Nam JM, Han B, Chu C, Park O. Opening of the national biobank of Korea as the infrastructure of future biomedical science in Korea. *Osong public health and research perspectives* 2012 Sep;3(3):177.
- (9) Sapey T, Py J-, Barnoux M, Tessier M, Dehaut F. EFS Centre-Atlantique donor's biobank: Ten years of samples usage. *Transfusion Clinique et Biologique* 2016 May;23(2):95-97.
- (10) UK biobank. About UK Biobank. 2018; Available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/about-biobank-uk/>. Accessed may 25, 2018.
- (11) Norwegian University of Science and Technology. HUNT Biobank. 2017; Available at: <https://www.ntnu.edu/web/hunt/hunt-biobank>.

- (12) Instituto de Salud Carlos, III. Plataforma. Available at: <http://www.redbiobancos.es/Plataforma.aspx?i=100&p=158>. Accessed may 25, 2018.
- (13) PGRN-RIKEN. BioBank Japan The Project. Available at: <http://www.pgrn.org/biobank-japan.html>. Accessed may 25, 2018.
- (14) Ministério da Saúde. Banco Nacional de Tumores e DNA; Available at: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/banco_nacional_tumores_dna. Accessed mayo 25, 2018.
- (15) Garza-Rodríguez ML, Pérez-Maya AA, Monsivais-Ovalle DE, Velázquez-Vadillo JF, Barrera-Saldaña HA. Institutional Biobank as a pillar of medical science. *Salud pública de México* 2016 Aug;58(4):483.
- (16) Fernandes M, Silla L, Goldim J, Martins-Costa J. Brazilian legal and bioethical approach about donation for research and patents of human body parts. *J Community Genet* 2017 Jul;8(3):199-208.
- (17) Serrano-Díaz N, Páez-Leal MC, Luna-González ML, Guío-Mahecha E. Biobanco: Herramienta fundamental para la investigación biomédica actual. *Revista de la Universidad Industrial de Santander .Salud* 2016 Ene- Mar,;48:97-117.
- (18) Serrano-Díaz N, Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC. Consentimiento Informado para Biobancos: Un debate ético abierto. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud* 2016 Apr-Jun,;48(2):246-256.
- (19) Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC, Luna-González ML, Becerra- Bayona S, Corzo-Prada LE, Serrano-Díaz N. Control de calidad del material biológico humano recolectado con fines de investigación. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 2016 Jul-Sep,;48(3):393-409.
- (20) Luna-González ML, Guío-Mahecha E, Becerra-Bayona S, Serrano- Díaz N. La gestión de los datos, un proceso esencial para el desarrollo del Biobanco. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 2016 Oct-Dec,;48(4):548-553.
- (21) Veloza Cabrera LA, Wiesner Ceballos C, Serrano López ML, Peñaranda Correa NR, Huertas Salgado A. Consideraciones éticas y legales de los biobancos para investigación. *Revista Colombiana de Bioética* 2010 Ene-Jun,;5(1):121-141.
- (22) Martínez JC, Briceño I, Hoyos A, Gómez A. Biobancos. Una estrategia exigente y esencial para la conservación de muestras biológicas. *Acta Médica Colombiana* 2012 Jul-Sep,;37(3):158-162.

- (23) Zambrano CV. Cuerpos, tecnologías y bioética y culturas. Dilemas culturales. Revista Colombiana de Bioética 2007 Ene-Jul,;2(1):53-92.
- (24) Nemogá Soto GR. Dilemas sobre Biobancos: asuntos eticos y juridicos. Pensamiento Jurídico 2012 Sep 1,(35).
- (25) Harris JR, Burton P, Knoppers BM, Lindpaintner K, Bledsoe M, Brookes AJ, et al. Toward a roadmap in global biobanking for health. European journal of human genetics : EJHG 2012 Nov;20(11):1105-11.
- (26) Dirección Nacional de Planeacion. Plan Nacional de Desarrollo 2014- 2018 Tomo 1. 2015.
- (27) Orozco Cruz JC, Gutiérrez Vargas G. Políticas tecnológicas en un escenario de gestión del conocimiento en educación. Revista Iberoamericana de educación 2007(45):71-88.
- (28) Ministerio de Protección Social. Resolución 8430 de 1993. 1993 Oct 04.
- (29) Está preparado el país para una ley sobre Biobanco? Seminario sobre biobancos con fines de investigación en Colombia: Aspectos legales, éticos, calidad, investigación.; 2017; ; 2017.
- (30) Smith GD, Ebrahim S, Lewis S, Hansell AL, Palmer LJ, Burton PR. Genetic epidemiology and public health: hope, hype, and future prospects. The Lancet 2005;366(9495):1484-1498.
- (31) Rina M. Ramis Andalia. Complejidad y salud en el siglo XXI. Revista Cubana de Salud Pública 2007;33(4).
- (32) Gómez Barrera LA. Complejidad, redes y salud pública , una revisión. Salud Bosque 2016 Julio-Diciembre;6(2):59-75.
- (33) Escandell BL. Bienes comunes, nuevos cercamientos y economía política popular 1. Política y Sociedad 2015;52(1):99.
- (34) Bialobrzeski A, Ried J, Dabrock P. Differentiating and Evaluating Common Good and Public Good: Making Implicit Assumptions Explicit in the Contexts of Consent and Duty to Participate. Public Health Genomics 2012;15(5):285-292.
- (35) Ostrom E, De Iturbide Calvo C, Sandoval A. El gobierno de los bienes comunes: La evolución de las instituciones de acción colectiva. México: Universidad Nacional Autónoma de México y Fondo de Cultura Económica; 2000.

- (36) Understanding Knowledge as a Commons: From Theory to Practice. Online Information Review 2008;32(4):545-546.
- (37) Hess C. Understanding Knowledge as a Commons: From Theory to Practice. US: Mit Press; 2006.
- (38) Halliday JL, Collins VR, Aitken MA, Martin P. M. Richards, Olsson CA. Genetics and Public Health: Evolution, or Revolution? Journal of Epidemiology and Community Health (1979-) 2004;58(11):894-899.
- (39) Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Plan decenal de salud pública PDSP, 2012-2021 : la salud en Colombia la construyes tú. ; 2013.
- (40) República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 3518 de 2006. 2006 October 9,.
- (41) Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. IV Estudio Nacional de Salud Bucal ENSAB-IV 2013-2014; ; 2014.
- (42) Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Análisis de Situación de Salud (ASIS) Colombia 2016 - Versión preliminar.
- (43) Colombia, Congreso de la República. Ley 1392 de 2010; 2010.
- (44) Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2048 de 2015; ; 2015.
- (45) Instituto Nacional de Cancerología. Análisis de la situación de Cancer en Colombia 2015. 2017.
- (46) Hess C, Ostrom E, Pérez PC. Los bienes comunes del conocimiento. : Traficantes de Sueños; 2016.
- (47) De Robbio A. Open data sharing in biobanks: open science and its impact on society. ; 2013.
- (48) Chadwick R, Wilson S. Genomic Databases as Global Public Goods? Res Publica 2004;10(2):123-134.
- (49) Chabriat H, MD, Joutel A, MD, Dichgans M, MD, Tournier-Lasserre E, MD, Bousser M, MD. CADASIL. Lancet Neurology, The 2009;8(7):643-653.

(50) Instituto Nacional de Cancerología. Banco Nacional de Tumores Terry Fox. Available at: <http://www.cancer.gov.co./content/banco-de-tumores-tumores-neuroendocrinos>.

(51) CIDEIM. Biobanco. Available at: <http://www.cideim.org.co/cideim/es/investigacion/biobanco.html>