

Abordaje multidisciplinar del concepto Biobanco: revisión integrativa

A multidisciplinary approach to the Biobank concept:
integrative review

Roxana Nayeli Guerrero Sotelo (<https://orcid.org/0000-0002-4503-7478>)¹

José Eduardo Orellana Centeno (<https://orcid.org/0000-0002-9518-7319>)¹

Laura Isabel Hernández Arzola (<https://orcid.org/0000-0002-2901-4786>)¹

Enedina Balderas Ruíz (<https://orcid.org/0000-0002-0237-4634>)¹

Abstract *Biobanks are multidisciplinary infrastructures and, accordingly, this integrative research seeks to bring out the concept of biobank in the various sciences that construct and interpret it, so as to arrive at a holistic understanding of its essential components. This integrative review – guided by PRISMA and with quality assessment following CASPe – resulted in a selection of 30 articles. Data were analysed by Aristotelian categories and the results were interpreted on the complexity paradigm of Edgar Morin. The biobank concept was clarified by considering it to be the representation of a biological, social and cultural phenomenon in which knowledge and practices from diverse scientific fields enter into complementary, antagonistic and ambiguous types of relationship. This network of signification, analysed here using categories from Aristotelian philosophy, has impacts on the construction of subjectivity and forms of socialisation.*

Key words *Multidisciplinary research, Genbank, Genetic databases, Bank, Biological sample*

Resumen *Los biobancos son infraestructuras multidisciplinares y esta investigación integradora pretende exponer su concepto a las diferentes ciencias que lo construyen e interpretan, para entender sus elementos esenciales de forma holística. La revisión integradora se realizó siguiendo la guía PRISMA y la evaluación de la calidad según CASPe dando como resultado un total de 30 trabajos. El análisis de los datos se realizó a través de las categorías aristotélicas y los resultados se interpretaron según el paradigma de la complejidad de Edgar Morin. El concepto de Biobanco fue aclarado al considerarlo como la representación de un fenómeno bio-socio-cultural en el que los campos científicos desarrollan relaciones de tipo: complementarias, antagónicas y ambiguas de conocimientos y prácticas. Esta red de significación, desde la filosofía, impacta en la construcción de la subjetividad y en las formas de socialización.*

Palabras clave *Investigación multidisciplinar, Genbank, Bases de datos genéticas, Banco, Muestra Biológica*

¹ Universidad de la Sierra
Sur. Guillermo Rojas
Mijangos s/n, Col. Ciudad
Universitaria. 70800
Miahuatlán de Porfirio
Díaz Oax. México.
roxanaguerrerosotelo@
yahoo.com.mx

Introducción

El biobanco es una infraestructura destinada a la recolección, registro y almacenamiento de muestras biológicas humanas y no humanas así como de los datos asociados a ellas¹⁻³⁰. Tanto el biobanco como el biorepositorio son instalaciones institucionales dedicadas a la recolección sistemática de material biológico y datos, la diferencia entre ambos estriba en que el primero los destina a investigaciones futuras y el segundo a investigaciones actuales y específicas⁷.

El desarrollo histórico de los biobancos puede clasificarse en las siguientes etapas: a) surgen como proyectos públicos que vinculan muestras biológicas a datos^{15,16,18}; b) la recolección de muestras además de ser masivas y sistemáticas se realizan con el fin de realizar investigaciones presentes y determinadas²²; c) la recolección se desarrolla en zonas geográficas determinadas surgiendo los Biobancos Poblacionales^{15,19}; d) la recolección sistemática y masiva se realiza con el fin de realizar investigaciones futuras¹⁵; e) la recolección sistemática y masiva se vincula a datos masivos o BigData¹⁵; f) las muestras y datos masivos se destinan a la investigación comercial a través de su abastecimiento y entrega²⁰; y g) finalmente, hay una colaboración entre biobancos y entre el sector público y privado^{18,22}.

La importancia de ellos es determinante en las ciencias de la vida y la salud pues facilitan tanto la investigación básica como la clínica. Entre ellas destacan: el Estudio del corazón de Framingham de 1948^{15,16,18}; el Banco de Muestras de SIDA de 1982²²; el Estudio longitudinal de Avon sobre el embarazo y la infancia de 1990^{15,19}; el Estudio Prospectivo Europeo sobre Cáncer y Nutrición de 1993¹⁵; el Banco de Chernobyl de 1998²²; el Biobanco Humano Nacional del Cáncer de 2002²²; el UK Biobanco de 2005¹⁵; el Biobanco Nacional Danés de 2012²² y el Centro de Expertos BBMRI-ERIC de 2013¹⁸.

En los biobancos intervienen una multiplicidad de sujetos como son investigadores, universidades, empresas nacionales e internacionales, estados y organismos internacionales; y en las acciones de recolección, archivo y almacenamiento de muestras y datos, participan profesionales de las ciencias de la vida, la salud, las exactas, las sociales y las humanidades. Partiendo de las características anteriores se han realizado diversas investigaciones que vinculan al biobanco con la multi e interdisciplinariedad ya sea por su objeto, actividad o integración, no obstante no hay revisiones que abonen a la construcción multidisciplinar de su concepto.

En virtud de lo anterior, resulta interesante y necesaria una revisión integradora del tema, pues brinda una información amplia y permite una comprensión profunda del concepto biobanco a partir un abordaje multidisciplinar que analiza y sintetiza, tanto sus características y aspectos tanto relevantes como en debate; con la intención de visibilizar la red o trama de conocimientos y prácticas científicas y humanas que convergen en la conceptualización del biobanco y la forma en que éstos inciden en la construcción de sus categorías constituyentes.

Métodos y materiales

Métodos

Esta revisión integrativa de literatura investiga el concepto de biobanco a partir de su abordaje multidisciplinar de sus categorías. La revisión integrativa permite analizar y sintetizar los resultados de diversas investigaciones y tipo de fuentes a efecto de proporcionar una comprensión amplia y holística respecto de un fenómeno o problema de la salud³¹. Lo anterior, se desarrolla a partir de un proceso de aproximación inclusivo, sistemático y riguroso con la finalidad de reducir errores y sesgos³². El análisis y síntesis identifica no sólo las características del fenómeno o problema, sino visibiliza las lagunas del conocimiento, así como los puntos de debate; con lo que contribuye a esclarecer el tema y apoyar futuras investigaciones. Metodológicamente fue desarrollado con las directrices de *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA)³³.

Estrategia de búsqueda

La búsqueda de datos se realizó con el descriptor *biobanco/biobank/biobank* del 6 de marzo al 5 de mayo de 2019 ello, sin incluir Operadores Booleanos; ello con la finalidad de incluir el mayor número de estudios posibles de diversas ciencias y con ello realizar la revisión integrativa multidisciplinar. En la búsqueda se incluyeron publicaciones en inglés, portugués y español de las siguientes bases de datos: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (PubMed-MedLine), *Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences* (LILACS), Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal (REDALyC), *Education Resources Information Center* (ERIC), Biblioteca Virtual en Salud OPS-BIREME (Portal Regional da BVS), Repositorio Institucional para

compartir la información OMS (IRIS), *Science Direct*, JSTOR, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Repositorio Digital de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Repositorio CEPAL), Dialnet, *World Wide Science*, y Latindex.

Criterios de elegibilidad

Los criterios de inclusión fueron: artículos originales, revisiones de literatura (sistemática y comprensiva), editoriales, capítulos de libros, publicados entre 2003-2019, en idiomas español, inglés y portugués provenientes de las ciencias de la salud, de la vida, exactas, sociales y humanidades, con metodologías cualitativas o mixtas y textos de acceso libre. Se determinó establecer la delimitación temporal a partir del 2003 pues es la fecha en que la UNESCO emite la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos regulando, con ello, el respeto de la dignidad humana la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas, de lo que deriva su implementación a nivel mundial^{1,2,6,7,14,15,27}. Los criterios de exclusión fueron: tesis, monografías, disertaciones y resúmenes publicados antes de 2003.

Extracción de datos

A partir de la investigación electrónica en las bases de datos antes mencionadas se reunieron todas las publicaciones que cumplieran con los criterios de inclusión resultando 1794 obras. De manera posterior se revisó que cada documento respondiera a por lo menos dos categorías Aristotélicas resultando 625. De nuevo se volvieron a revisar los trabajos buscando asegurar su contenido según los criterios de elegibilidad y quedando 62 documentos, una vez en este punto se efectuó una lectura crítica de los documentos (GS, OC, HA y BR) con ayuda de las plantillas CASPe resultando un total de 30 publicaciones para ello, se debatió el resultado y se llegó a un consenso, cabe destacar que no existió desacuerdo o empate en las decisiones (Figura 1).

Evaluación de la calidad

Se aplicó el formulario para lectura crítica de estudios cualitativos del instrumento de evaluación de la calidad del Programa de Evaluación Crítica (CASPe)³⁴. Cuatro autores (GS, OC, HA y BR) aplicaron la evaluación, discutiendo los resultados y llegando a un consenso.

Cálculo del tamaño de muestra

Por la naturaleza del estudio no se calculó el tamaño de la muestra pues la selección debía responder a los criterios de elegibilidad durante el periodo de la búsqueda.

Síntesis de datos

Para la extracción de datos se diseñó en Excel dos formularios normalizados. El primero contiene los criterios: año de publicación, país de publicación, tipo de publicación, y las preguntas que respondían respecto de los biobancos. El segundo contiene: autor, lugar de publicación, tipo de investigación, objetivos y resultados (Cuadro 1).

Análisis de datos

Para la síntesis y análisis de datos se aplicaron categorías aristotélicas de la lógica a fin de conocer los atributos y la red conceptual del objeto biobanco³⁵. Las categorías empleadas fueron 5, a saber: definitoria, de acción y teleológica, subjetiva, estructural y jurídica. Dichas categorías fueron analizadas y aplicadas a los biobancos, posteriormente discutidas hasta que se consensaron sus propiedades:

1. Categoría de substancia o definitoria (genérica y específica): Criterio que numera, identifica y describe el conjunto de elementos que componen un biobanco de forma general así como aquellas características que establecen una diferencia y de las cuales resultan los tipos de biobancos.

2. Categoría de acción y teleológica: Criterio que describe y clasifica los hechos, actos y procesos realizados en un biobanco; así como la determinación de su finalidad.

3. Categoría de relación o subjetiva: Criterio que identifica a los sujetos biológicos, sociales, económicos, políticos y jurídicos que realizan las acciones en los biobancos, y que van desde un sujeto individual y concreto como son los donantes, los enfermos o los autores hasta sujetos colectivos como son los estados, las farmacéuticas, los organismos internacionales, entre otros.

4. Categoría de forma o estructural: Criterio que identifica los elementos que constituyen un biobanco entendido como un sistema o conjunto y que caracterizan su relación otorgándoles un espacio, un tiempo y una jerarquía.

5. Categoría de cualidad o jurídica: Criterio que identifica las normas sociales, éticas y jurídicas que determinan a los biobancos por cuanto hace a su objeto, su finalidad, su estructura, su acción, entre otros.

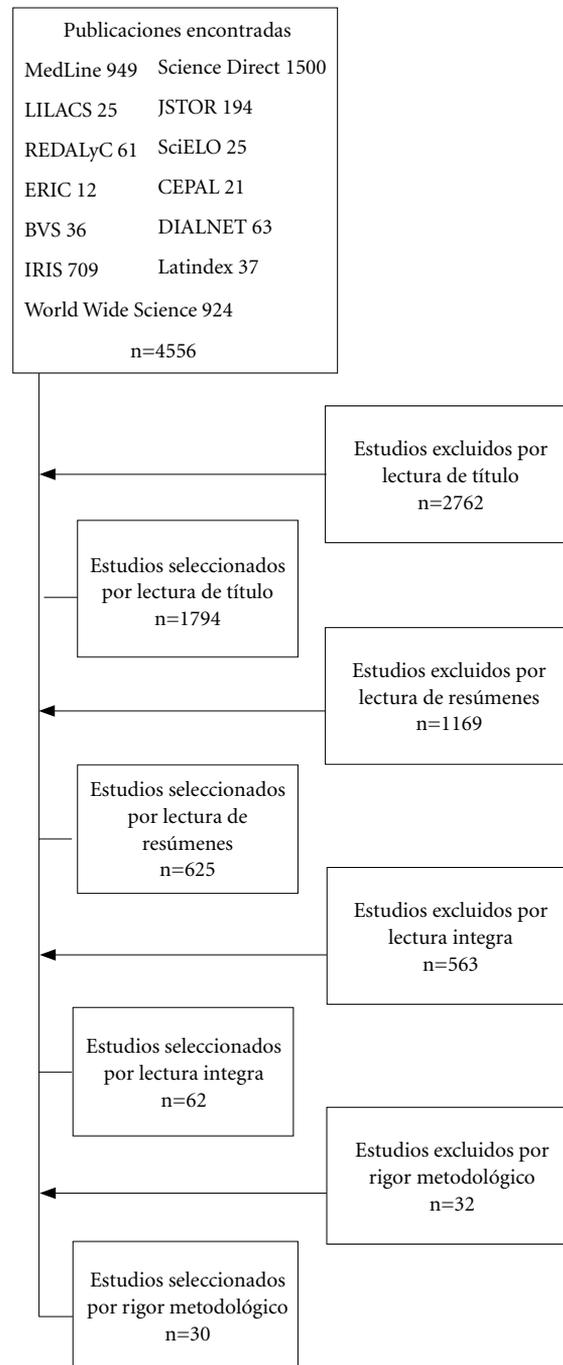


Figura 1. PRISMA proceso de selección de las obras consultadas.

Fuente: Desarrollada por los autores.

Cuadro 1. PRISMA Resumen de las obras seleccionadas y analizadas.

Autor	País de publicación	Año	Método cualitativo	Objetivos	Resultados
Soto-Gómez ¹	México	2014	Hermenéutica jurídica	Identificar, analizar y comparar el marco normativo de los biobancos en México y la Unión Europea	México y la UE comparten una regulación internacional como son las normas procedentes de la ONU, OMS, OPS, AMM y CIOMS, no obstante cada país ha armonizado su sistema interno de diversas formas. Después del análisis de los casos de Francia, Inglaterra y México, concluye que en México existe una falta de regulación jurídica.
Laurence ²	México	2018	Hermenéutica jurídica	Presentar la visión general del Convenio de Oviedo y la presentación de temas actuales	El objetivo del instrumento internacional es garantizar la protección de la dignidad humana y de los derechos humanos en el ámbito de la biomedicina; su creación responde a dos necesidades: la protección a las personas en cualquier uso indebido de la ciencia; y proporcionar un marco común para la protección de los derechos humanos.
Garza-Rodríguez et al. ³	México	2016	Revisión documental	Determinar la importancia de los biobancos en las ciencias médicas.	La importancia se identifica dentro de diversas aristas de la salud como son: la investigación básica y clínica, la formación de redes de investigación y las áreas asistencia y de docencia.
Lee ⁴	Finlandia	2018	Revisión documental	Identificar los tipos de vinculación entre biobancos e inteligencia artificial por cuanto hace a la medicina personalizada	La intervención de la IA en biobancos se centra en métodos de aprendizaje automático y técnicas de procesamiento del lenguaje natural a través de la extracción de información de datos estructurados como: imágenes, datos genéticos y datos no estructurados. En los procesos de los biobancos incide en: recolección de biorecursos y gestión (criterios para definir y medir la calidad de los biospesimenes).
Benítez-Arvizu et al. ⁵	México	2014	Revisión documental	Analizar los biobancos de células troncales desde una perspectiva global enfatizando el caso de México	Identifica los tipos de células troncales que pueden almacenarse en todo el mundo, facilitando su traslación en las redes de biobancos, para ello enfatiza la existencia de autoridades certificadoras internacionales que estandaricen los procesos por cuanto hace a: infraestructura y manejo de muestras, información y gestión de datos y cuestiones legales, éticas y sociales
Bernal-Gómez y Bernal-Gómez ⁶	Colombia	2018	Revisión documental	Reflexionar desde Colombia las consecuencias de la investigación biomédica y biobancos.	Los biobancos desde un aspecto económico abrieron un nuevo mercado determinado por la industrialización y comercialización de nuevas técnicas; no obstante la disponibilidad de ellos depende del desarrollo económico de cada país generando para los más pobres dependencia industrial, informática y biotecnológica
Instituto de Salud Carlos III ⁷	España	2007	Revisión documental	Proporcionar un cúmulo de recomendaciones en torno a los biobancos que permita fomentar la deliberación.	A partir de la experiencia de biobancos en España e Italia el grupo de trabajo propuso 19 recomendaciones que abordan: Organización, grado de identificación de las muestras, garantías para la gestión, consentimiento, derecho a saber y derecho a no saber, toma de muestras en personas fallecidas, gestión de las colecciones históricas de muestras biológicas, propiedad y comercialización y retorno de beneficios a la comunidad

continúa

Cuadro 1. PRISMA Resumen de las obras seleccionadas y analizadas.

Autor	País de publicación	Año	Método cualitativo	Objetivos	Resultados
Chen y Pang ⁸	WHO	2015	Revisión documental	Identificar los problemas éticos, sociales y jurídicos ligados a las prácticas transfronterizas de los biobancos.	Identifican prácticas diferenciadas atendiendo a la cantidad de ingresos de los estados por lo que respecta al número de biobancos, experiencia y marcos normativos. Identifican en las prácticas transfronterizas realizadas Latinoamérica y Asia: desprotección de los participantes, distribución injusta de los riesgos y beneficios, biopiratería, ausencia de beneficios directos al individuo o la comunidad, los beneficios reportados sólo conciernen a los autores o centros de investigación por cuanto hace a beneficios económicos derivados del reconocimiento personal o de la comercialización de los productos a través del desarrollo de patentes. De ello derivan relaciones de explotación y desconianza.
Marodin et al. ⁹	PAHO	2012	Revisión documental	Exponer y problematizar el marco jurídico brasileño relativo a biobancos y biorepositorios, así como examinar las consecuencias éticas y operacionales.	La diferencia entre un biobanco y un biorepositorio consiste en que el primero es una instalación institucional dedicada a la recolección sistemática de material biológico para ser destinado en un futuro a diversas investigaciones; mientras que el biorepositorio apunta a una recolección de material biológico destinado a una investigación presente específica. Dicha diferencia implican a su vez tratamientos diversos de los aspectos éticos y operacionales.
Luna-González et al. ¹⁰	España	2016	Revisión documental	Identificar los retos que los biobancos afrontan en cuanto a la armonización y estandarización de datos.	Los principales retos son dos: la vinculación entre redes de biobancos pues sólo se reporta una armonización y estandarización regional o estatal (BBMRIERIC en Europa, BBRB y CAP en EUA y Canadá CCB en Inglaterra), y mejorar la interoperabilidad de biobancos para desarrollar plataformas bioinformáticas robustas, flexibles y seguras así como fomentar la apropiación social del conocimiento.
Mendy et al. ¹¹	WHO-IARC	2017	Revisión documental	Crear una serie de pautas y recomendaciones para biobancos a partir del estudio de pautas validadas y basadas en evidencia.	Las pautas y recomendaciones para los biobancos buscan aumentar su interoperabilidad y fomentar el acceso abierto en relación a muestras y datos. Las pautas abarcan: a) cuestiones éticas, legales y sociales así como estructuras de gobernanza, b) consentimiento informado, c) privacidad y protección de datos, d) retorno de resultados, e) intercambio de datos y muestras, f) creación de un biobanco, g) sistema informático, h) plan de recuperación ante desastres, e i) sistema de gestión de registros.
Martínez et al. ¹²	Colombia	2012	Revisión documental	Analizar los aspectos más importantes del desarrollo de los biobancos en Colombia.	Después de analizar la composición de los biobancos, el procedimiento de almacenamiento de muestras y la regulación concerniente a la conservación de las muestras, concluyen la necesidad de crear un marco regulatorio internacional a efecto de homogenizar las prácticas y acrecentar su desarrollo.
Capron et al. ¹³	USA	2009	Entrevista a 42 expertos en nuestra cohorte internacional	Realizar un estudio internacional sobre las normas éticas y la gobernanza internacional de base de datos genéticos.	Los resultados son: a) la opinión sobre la propiedad de las muestras y datos genéticos es divergente debido a una confusión en los intereses y objetivos de la propiedad; b) hay una percepción generalizada de que los acuerdos comerciales multilaterales son un medio eficaz para garantizar la gestión responsable de muestras y datos; c) las percepciones de los expertos son disímiles respecto de la forma de respetar los intereses de los grupos.

continúa

Cuadro 1. PRISMA Resumen de las obras seleccionadas y analizadas.

Autor	País de publicación	Año	Método cualitativo	Objetivos	Resultados
Brena-Sesma ¹⁴	México	2010	Revisión documental	El objetivo es exponer el panorama general ético y jurídico de los biobancos de material biológico humano destinado a la investigación.	La legislación en algunos países de América Latina es escasa y contiene lagunas legales, precisa de su armonización respecto de los instrumentos internacionales. Para ello, sugiere fortalecer las funciones de los comités de ética investigación, pues al cumplir con sus obligaciones: se evita la creación de bases de datos elaboradas por criterios comerciales y se establecen medidas de redistribución de beneficios individuales o colectivos.
Marodin et al. ¹⁵	Brasil	2013	Revisión documental por grupo interdisciplinar	Caracterizar la relación entre democrática y biobancos en Brasil.	Concluye que la dinámica de la ciencia modifica los paradigmas sociales, consecuencia de ello, la moral del grupo social va perfilando los preceptos éticos y el marco regulatorio. Destaca el papel de Brasil en Latinoamérica por cuanto hace a la regulación normativa de los biobancos.
Gottweis y Lauss ¹⁶	Alemania	2012	Revisión documental	Comparar las estructuras de gobernanza de biobancos y presentar una estructura de gobernanza participativa.	La gobernanza de biobanco es una estrategia de mosaico para ordenar una red de interacción de campos (científico-tecnológico, médico-sanitario, industrial-económico, jurídico-ético, y sociopolítico). Los modelos de financiamiento son: emprendedor, biosocial y modelo público. Sugieren una red abierta de participantes no determinada de arriba hacia abajo a fin de garantizar la participación de toda la sociedad, lo que no implica una democratización del proceso sino el desarrollo de estructuras políticas plurales e inclusivas.
Paskal et al. ¹⁷	Países Bajos	2018	Revisión comprensiva	Describir y clasificar los biobancos, los sistemas operativos estándar, los sistemas informáticos y los dilemas éticos-jurídicos.	Describen y propone una clasificación respecto de: biobancos; sistemas operativos estándar (SOP); y sistemas informáticos. Por cuanto hace a los dilemas éticos-jurídicos los divide en concernientes a: la propiedad, limitaciones en el consentimiento informado, almacenamiento de la muestra, protección de la privacidad-anonimato, accesibilidad, y la función social del conocimiento generado.
Serrano-Díaz et al. ¹⁸	Colombia	2016	Revisión documental	Realizar una revisión crítica de los Biobancos y de los protocolos y normativas del Programa Cardicol.	Ofrece dos clasificaciones de biobancos en función de la finalidad y alcance. El análisis crítico de los protocolos y normativas internacionales se realiza destacando la forma en que los biobancos condicionan tanto la realización de investigaciones traslacionales como la aplicación de los avances científicos-tecnológicos en la innovación.
Milanović et al. ¹⁹	Gran Bretaña	2018	Revisión documental	Explorar la forma en que los biobancos de material biológico humano reconfiguran la vida y la forma de socialización del ser humano.	Los biobancos son lugares que reestructuran el vínculo entre procesos vitales y técnicos pues introducen una nueva significación del ser humano guiado por criterios utilitaristas y estéticos, borrando la distinción ontológica entre ser vivo y artefacto. De ello deriva el surgimiento de los bioartefectos determinados por la triangulación epistémica entre tres tipos de procesos: vitales-técnicos-sociales. Los procesos sociales han permitido instaurar instituciones de poder y nuevas relaciones de biosociabilidad y de biocapital.

continúa

Cuadro 1. PRISMA Resumen de las obras seleccionadas y analizadas.

Autor	País de publicación	Año	Método cualitativo	Objetivos	Resultados
Ommen et al. ²⁰	Gran Bretaña	2015	Revisión documental	Describir los fundamentos de los Centros Expertos e ilustrar con ejemplos el nuevo modelo de funcionamiento.	Los Centros de Expertos se fundamentan en la participación del sector público-privado (sustituyendo la académica-industrial) y en la estandarización internacional del análisis de muestras biológicas. La justificación de su creación estriba en dos razones: acceso-disponibilidad de datos y disponibilidad de muestras para la industria. Ambas derivadas del éxito económico que han tenido los biobancos en la industria biotecnológica, el mercado farmacéutico y de biomarcadores, y el mercado de industrias de diagnóstico.
Godard et al. ²¹	Gran Bretaña	2003	Entrevista a 50 expertos de 12 países y taller para consenso	Analizar los problemas sociales, éticos y legales respecto de biobancos de ADN humano destinado a la investigación biomédica.	Existe un consenso respecto sobre la exigencia del consentimiento para el uso posterior de muestras identificables. No obstante existe disenso respecto de los requisitos de consentimientos cuando se anonimizan las muestras para estudios retrospectivos o prospectivos debido a la ambigüedad en: tipo de muestra, control y autorización de acceso e intercambio de muestras. Destacan que en la actual investigación biomédica la transferencia de muestras y de datos no ocurre con fluidez, para resolver ello identifican la necesidad de una organización que asuma el liderazgo internacional.
Bryzgalina et al. ²²	Gran Bretaña	2017	Revisión documental	Analizar y reflexionar sobre las consecuencias y problemas planteados por los biobancos entendidos como instituciones político-científicas.	En relación a industria de biobancos, es posible hablar sobre el desarrollo de nuevas formas de estrategia destinadas a "invadir" la individualidad del cuerpo humano para generar una eficiencia performativa. En este sentido, los biobancos son tecnologías biomédicas-sociales-políticas, instituciones políticas con elementos divergentes como son el científico, económico, ético, jurídico, social, antropológico, entre otros. Los riesgos vinculados a los biobancos son: proyectos eugenésicos (cuerpo sano y feliz) y naturalización de la desigualdad social.
Villaruel ²³	Chile	2013	Revisión documental	Examinan las dificultades éticas de los Biobancos en función de la "biopolítica" de Michel Foucault.	El biobanco estudiado desde el marco filosófico de Michel Foucault devela la vinculación de la ciencia, poder y capital, en el que el saber científico es simultáneamente un valor económico que despliega una lógica de poder mediante una racionalidad instrumental. Los biobancos desde ésta perspectiva sirven como instrumentos técnicos-instrumentales que extraen la información de los seres humanos desde su existencia biológica, social y simbólica. El autor propone como solución la conformación de una legislación amplia.
De Souza y Greenspan ²⁴	Gran Bretaña	2013	Revisión sistemática	Discutir y caracterizar la historia de la bioética.	Al abordar la taxonomía de los biobancos identifican su complejidad e identifican la siguiente evolución: a) una fase antigua que data de hace 100 años donde conservaban muestras de forma excepcional; b) una segunda fase en la que dicha actividad se torna a grande escala y en la que involucra avances; c) una tercera fase caracterizada por biorepositorios; y d) una cuarta fase de surgimiento de los biobancos virtuales.

continúa

Cuadro 1. PRISMA Resumen de las obras seleccionadas y analizadas.

Autor	País de publicación	Año	Método cualitativo	Objetivos	Resultados
Domaradzki y Pawlikowski ²⁵	Suiza	2019	Revisión sistemática	Proporcionar una visión general de la investigación existente sobre las actitudes sociales hacia la biobanca.	Identificaron una falta de información generalizada sobre los biobancos no obstante también existe una disposición a la donación. Dicha disposición de la voluntad se encuentra determinada especialmente por: su conocimiento sobre biobancos, el tipo de tejido donado, el propósito de la investigación, las preocupaciones sobre la seguridad de los datos, el tipo preferido de consentimiento y la confianza hacia los biobancos.
Kinkorová y Topol an ²⁶	Suiza	2018	Revisión sistemática	Identificar los desafíos sociales y los proyectos vinculados a biobancos en el horizonte del 2020.	Identificaron los principales desafíos en 2020 a: salud, cambio demográfico, bienestar, seguridad alimentaria, agricultura sostenible, investigación marina y marítima, bioeconomía, acción climática, eficiencia de recursos y materias primas. Para afrontar esto desafíos en relación a los biobancos ofrecen las siguientes recomendaciones: enfoque multidisciplinario, colaboración internacional, programas de educación e investigación.
Nemogá-Soto ²⁷	Colombia	2012	Revisión documental	Analizar la protección de los derechos individuales y colectivos en Colombia frente al establecimiento de biobancos genéticos humanos.	Las garantías constitucionales sobre derechos humanos individuales y colectivos carecen de un marco reglamentario adecuado. Ello propicia que los autores tengan más probabilidad de participar irregularmente en proyectos internacionales como simples proveedores de muestras biológicas y datos asociados. Tratándose de investigaciones en comunidades o grupos indígenas, además del consentimiento libre previo e informado se precisa la realización de consultas previas basadas en la cultura y el contexto cultural.
Domaradzki ²⁸	Polonia	2019	Revisión documental	Exponer y analizar el concepto de genitización así como sus problemas sociales.	La genitización es una generalización excesiva de la forma de pensar genética, y que puede subdividirse en: reduccionismo genético, determinismo genético, esencialismo genético y fatalismo genético. Los problemas sociales son: creación de un genotipo único, genitización del diagnóstico, riesgo de discriminación genética, comercialización de genética y patente genética.
Hamilton ²⁹	Gran Bretaña	2008	Revisión documental	Analizar la biopiratería y su relación con los derechos de propiedad intelectual y la bioeconomía	Los elementos de la biopiratería son: conocimiento cultural, derechos de propiedad intelectual y recursos genéticos. La biopiratería implica una combinación semántica-conceptual que resignifica la relación entre Naturaleza (recursos genéticos) y Cultura (conocimiento tradicional), e identifican dos tendencias: cuando la interpretación se inclina por la Naturaleza se debate sobre la diferencia entre descubrimiento o invención; mientras cuando se inclina por la Cultura se debate sobre la propiedad.
Brochhausen et al. ³⁰	Gran Bretaña	2019	Fundición de Ontologías Biológicas y Biomédicas Abiertas	Desarrollar una ontología de biobanco que amplíe la integración de datos para permitir el análisis de datos y el intercambio de muestras.	El fomento de la integración semántica de datos para el mayor número posible de usuarios y consumidores está vinculado a la posible fusión de dos o más ontología. El estudio muestra que es posible la fusión de dos ontologías OMIABIS y BO porque ambas: se basan en los principios de la Fundición de Ontologías Biológicas y Biomédicas Abiertas (OBO); comparten una metodología de diseño común; y se extienden a la misma ontología superior y de referencia.

Fuente: Desarrollada por los autores.

Resultados

Selección de estudios

El resultado fueron 30 obras de las cuales: 18 son artículos originales^{1,6,8,12-16,18,20-24,27-30}, 4 artículos de revisión comprensiva y sistemática^{4,17,25,26}, 2 artículos o colaboraciones especiales^{3,7}, 2 editoriales^{5,19}, 1 nota técnica¹⁰, 1 protocolo de estándares¹¹, 1 artículo de temas de actualidad⁹ y 1 capítulo de libro².

Características generales de los estudios

La investigación sintetizó información publicada en 12 países y 3 organismos internacionales de la siguiente forma: 7 estudios de Gran Bretaña^{19-22,24,29,30}, 5 de México^{1-3,5,14}, 4 de Colombia^{6,12,18,27}, 2 de Suiza^{25,26}, 2 de España^{7,10}, 1 de Brasil¹⁵, 1 de Alemania¹⁶, 1 de Chile²³, 1 de Finlandia⁴, 1 de Países Bajos¹⁷, 1 de Polonia²⁸, 1 de EUA¹³, 1 de OMS⁸, 1 de PAHO⁹ y 1 de OMS-IARC¹¹. Respecto de los años de publicación: 3 de 2019^{25,28,30}, 5 de 2018^{2,4,17,19,26}, 3 de 2017^{6,11,22}, 3 de 2016^{3,10,18}, 2 de 2015^{8,20}, 2 de 2014^{1,5}, 3 de 2013^{15,23,24}, 4 de 2012^{9,12,16,27}, 1 de 2010¹⁴, 1 de 2009¹³, 1 de 2008²⁹, 1 de 2007⁷ y 1 de 2003²¹.

En relación a la evaluación de la calidad se utilizaron los instrumentos de evaluación de la calidad del Programa de Evaluación Crítica (CASPe)³⁴. En el cual a partir de 10 preguntas se evalúan tres aspectos: rigor, credibilidad y relevancia mediante las respuestas “Sí”, “No” o “No se puede decir”. Las tres primeras preguntas evalúan los objetivos, la metodología y la relación entre ambos, en los 30 estudios seleccionados la respuesta fue “Sí”. Por lo anterior se evaluaron las otras 7 preguntas restantes que abarcan: estrategias de selección de participantes, las técnicas de recogida de datos, reflexividad, aspectos éticos, análisis riguroso de datos, exposición clara de resultados y la aplicabilidad de los resultados.

En función de que el objetivo de la revisión es el abordaje multidisciplinar del concepto biobanco a partir de la síntesis de una aproximación general desde diversas ciencias y fuentes, no se excluyeron los estudios que obtuvieron un “No” a algunas de las preguntas³⁶, en los siguientes casos: a) aquellos que no respondían a la pregunta de selección de participantes pues en su mayoría son investigación de tipo cualitativa de base documental o teórica a excepción de dos que utilizaron entrevistas^{13,21}; b) aquellas que no explicitaban el método ocupado pero que se encontraba implícito en su desarrollo, especialmente, en las

obras procedentes de las ciencias sociales y humanidades^{1,2,6,10,14,16,19,20,22,23,27,28}; c) aquellas que son propuestas regulatorias de normas, directrices o protocolos que también no explicitaban el método pero utilizan la técnica legislativa^{7,11}; y d) aquellas que son opiniones o contribuciones de expertos como artículos especiales, editoriales o temas de actualidad^{13,5,7,9,19}.

Síntesis cualitativa de los resultados

En la síntesis de datos a través de las categorías aristotélicas y sus propiedades se obtuvo la siguiente información Figura 2.

1. Categoría definitoria, 96.57% de los artículos definen el concepto biobanco^{1-26,28-30}, y 76.59% afirman que tiene una naturaleza global tanto por las actividades desarrolladas en ellos como por los sujetos que participan^{1-9,11-14,16-18,20-22,24,26,28,30}. Por cuanto hace al tipo de biobancos el 23.31% consideraron que son centros de expertos que almacenan muestras biológicas^{7,11,17,20-21,24,26}, pero sólo 13.32% apuntaron a que son centros bioinformáticos o bioestadísticos que almacenan datos^{11,20,21,24}.

Se encontraron 7 criterios de clasificación de Biobancos: por el destino de la muestra o los datos; por tipo de muestra; por modelo de financiamiento; por nivel de organización; por tipo de administración; por tipo de gobernanza; y por tipo de soporte. Los aspectos, características y finalidades varían en función de la ciencia o sujeto que lo aborda.

2. Categoría de acción, encontramos que la actividad del biobanco se divide en un procedimiento biológico vinculado principalmente a la muestra biológica^{1-22,24-30} con 96.57% y un procedimiento bioinformático^{1-22,24-30} relacionado a los datos con 96.57%.

3. Categoría subjetiva, encontramos que los principales sujetos que integran los biobancos son: Estados¹⁻³⁰ con 100%; universidades^{1-22,24-30} con 96.57%; empresas o sector privado^{2,4,6,8,10-30} con 83.25%; y finalmente la población civil^{6,8,11,14,16,17,19-22,25,27-30} con 49.95%. De acuerdo al 96.57% de los datos revisados los biobancos tienen una integración mixta caracterizada por la cooperación de los anteriores sujetos^{1-22,24-30}; así mismo, el modelo de centro de expertos integrado por el sector público y privado plantea como supuesto dicho funcionamiento colaborativo^{7,11,17,20,21,24,26}.

Se identificaron tres prácticas problemáticas que suscitan debate, a saber: la dificultad de aplicar el principio de retorno^{20,21}; la bio-

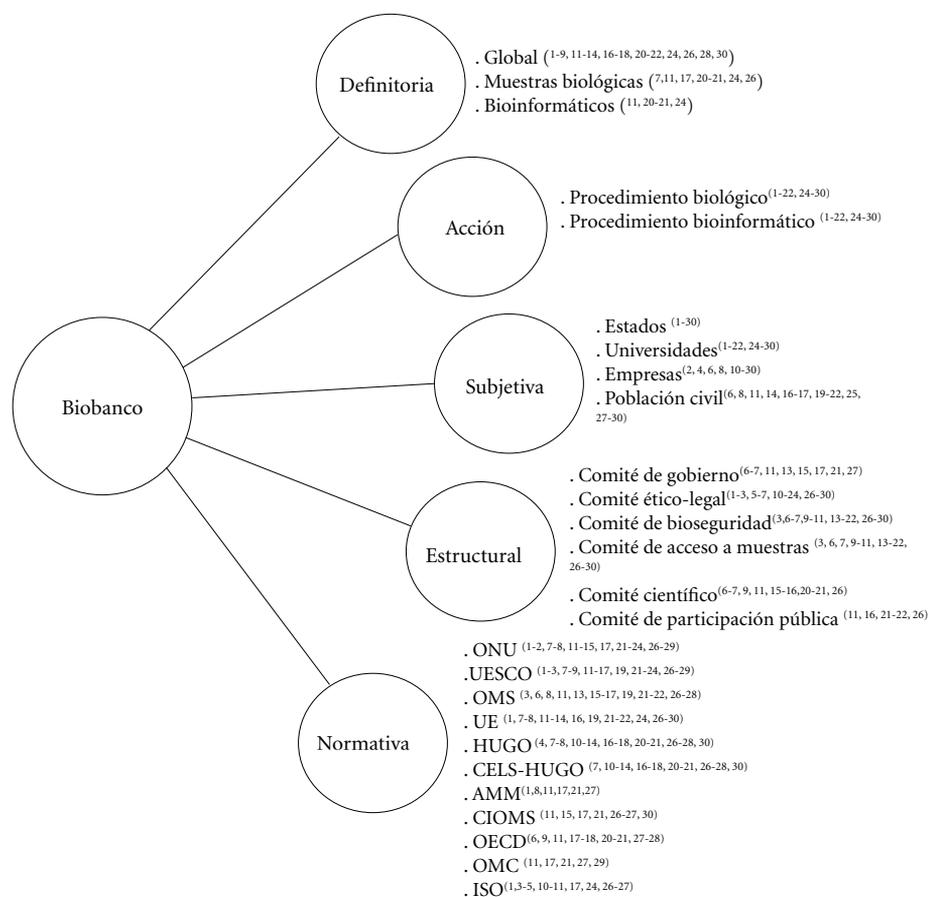


Figura 2. Categorías y propiedades del concepto Biobanco.

Fuente: Desarrollada por los autores.

piratería en países emergentes o en desarrollo^{8,10,12-14,16,19,21,22,25-29}; y la colisión entre la visión individualista del conocimiento occidental respecto de la visión comunal o comunitaria de los pueblos de estados emergentes en los que suele recolectarse muestras biológicas humanas y no humanas^{6,12,13,16,19,28,29}.

4. Categoría estructural, encontramos 6 elementos necesarios que integran la estructura de un biobanco, a saber: el Comité de gobierno^{6,7,11,13,15,17,21,27} con 26.64%; el Comité ético-legal^{1-3,5-7,10-24,26-30} con 86.58%; el Comité de bioseguridad^{3,6,7,9,11,13-22,26-30} con 66.6%; el Comité de acceso a muestras^{3,6,7,9-11,13-22,26-30} con 69.93%; el Comité científico^{6,7,9,11,15,16,20,21,26} con 29.97%; y un Comité de participación pública^{11,16,21,22,26} con 16.65%. Cabe destacar que éste último Comité es reciente, y es creado con la finalidad de responder tanto a necesidad bioéticas como de democrati-

zación de la investigación biomédica.

5. Categoría jurídica o normativa: los principales instrumentos aplicados son los procedentes de la ONU^{1,2,7,8,11-15,17,21-24,26-29} con 59.94%; de la UNESCO^{1-3,7-9,11-17,19,21-24,26-29} con 73.26%; de la OMS^{3,6,8,11,13,15-17,19,21,22,26-28} con 46.62%; de la UE^{1,7,8,11-14,16,19,21,22,24,26-30} con 63.27%; de HUGO^{4,7,8,10-14,16-18,20,21,26-28,30} con 56.61%; de CELS-HUGO^{7,10-14,16-18,20,21,26-28,30} con 49.95%; de la AMM^{1,8,11,17,21,27} con 19.98%; de la CIOMS^{11,15,17,21,26,27,30} con 23.31%; de la OECD^{6,9,11,17,18,20,21,27,28} con 29.97%; de la OMC^{11,17,21,27,29} con 16.65% e ISO^{1,3-5,10,11,17,24,26,27} con 33.3%.

Ninguna de las normativas obtuvieron un 100% de aplicación, ello se debe principalmente a la soberanía normativa de los estados para la celebración de tratados internacionales, es decir, a su libertad de suscribir derechos y obligacio-

nes con otros estados u organismos regionales e internacionales. Ello a su vez provoca conflictos normativos ante los cuales diversos autores refieren como solución: la creación de una autoridad internacional y la implementación de un gobernanza global^{1-5,8,10-30}.

Del análisis y síntesis de las categorías y propiedades que constituyen al biobanco se puede deducir que es un tejido complejo de elementos heterogéneos pero inseparablemente asociados, es decir, es un concepto que representa un fenómeno complejo³⁷. En este sentido, el biobanco desde el paradigma de la complejidad (distinción-conjunción) es un fenómeno bio-socio-cultural, que se caracteriza por tres tipos de relaciones simultáneas: complementarias, antagónicas y ambiguas³⁸. Dichas relaciones se dan respecto de las prácticas y los conocimientos de los campos científicos que inciden en los Biobancos de la forma siguiente:

- Relaciones complementarias: los campos referidos en los estudios que involucraron una adición o suma de conocimientos o prácticas para los biobancos fueron medicina, biología, química, informática, derecho, ciencias políticas, economía, sociología, historia, y filosofía¹⁻³⁰.

- Relaciones antagónicas: las contrariedades u oposiciones de conocimientos y prácticas de los campos científicos tuvieron diversos temas entre los que destacan: el consentimiento informado para comunidades o pueblos indígenas; comercialización de muestras y datos; participación del sector privado; principio de retorno de beneficio; distribución injusta de riesgo-beneficio; participación pública y democratización; estigmatización y discriminación. Para Latinoamérica, Asia y África los temas fueron: conocimiento cultural o saberes tradicionales, explotación y dependencia tecnológica^{1-6,10-30}.

- Las relaciones ambiguas: la incertidumbre o confusión se genera por la pluralidad de sentidos atribuidos a un conocimiento o práctica de los campos científicos, para el caso de los biobancos fueron principalmente tres temas: gobernanza global, instrumentos jurídicos aplicables y autoridad internacional certificadora^{1-5,8,10-30}.

El entramado de significaciones ha impactado la forma de concebir al ser humano y su mundo, desde la filosofía se apuntan nuevas problemáticas como son: desde la ontología del ser mediante la subjetividad (reduccionismo, determinismo, esencialismo y fatalismo genético) y del mundo (bioartefactos); desde la ética son puestos en cuestión los criterios que determinan las directrices y que determinan el bien, como son: la utilidad,

la justicia, la ley, entre otros; y finalmente, desde la filosofía política es debatida la soberanía de los estados y el cosmopolitismo mediante el apuntamiento de la gobernanza global, así como los problemas derivados de la multi y pluriculturalidad.

Discusión

Resumen de la evidencia

Categoría definitoria

Del análisis y sistematización de la información procedente se identificaron elementos recurrentes, a partir de los cuales se propone la siguiente definición^{1-26,28-30}: es el espacio físico que alberga muestras biológicas (ADN, ARN, células, fluidos, tejidos y órganos) humanas y no humanas (vegetales y animales) y que son vinculados necesariamente a un espacio virtual en el que se alhoja una base de datos mediante la asociación de información de la muestra biológica (biological data) y la relativa al donante (patient data) como es su historia clínica, su zona geográfica, su pertenencia étnica, su estilo de vida, sus datos laborales, sus datos de personalidad y de su medio ambiente.

Por cuanto hace a las características atribuidas por las diversas ciencias a los biobancos se encuentran: racionalidad, sistematicidad, no lucrativo y solidaridad (por cuanto al principio de retorno a la comunidad); y respecto de los objetos y las finalidades tenemos lo siguiente:

- Ciencias de la salud enfatizan la investigación y experimentación; la medicina personalizada; la farmacogenética; entre otros^{3,5-7,12,13,15,17-21,25,26,30}.

- Ciencias exactas acentúan lo relativo al espacio virtual, las bases de datos y la tecnología^{4,7,10,12,14,15,26,30}.

- Ciencias sociales destacan las normas jurídicas aplicables; derechos humanos y derechos de propiedad intelectual; las agendas políticas regionales y globales; el control, la autoridad y la gobernanza global; los problemas sociales como la estigmatización o discriminación por origen étnico; los problemas económicos como son el choque de intereses; los problemas sociológicos y antropológicos como son las nuevas formas de los procesos de socialización en relación con los bio-objetos, entre otros^{1,2,6,7,10,13-15,19,21,23,27-29}.

- Humanidades las conceptualizaciones apuntan a la bioética, la filosofía de la ciencia y de la tecnología, la ontología, la filosofía política, la inteligencia artificial, el determinismo biológico y tecnológico, entre otros¹⁻³⁰.

También se destaca que el sentido de las definiciones científicas (discursos y prácticas) y el uso de la tecnología varían de acuerdo a la pertenencia a un grupo socioeconómico, por ejemplo, el sector privado direcciona su definición hacia patología, farmacogenómica, estética genómica, investigación transgénica en plantas y animales^{20,26,28,29}; a diferencia del sector público orientado al cumplimiento del bien público y la salud pública^{7,9,25}; o bien, respecto del sector social movido por intereses colectivos^{22,28} como pudiera ser una patología asociada a un determinado grupo social o ligado a una lucha social¹⁶.

Del análisis y sistematización de los documentos establecimos la siguiente tipología de biobancos¹⁻³⁰:

- Por el destino de los datos y la información: Biobancos destinados a la docencia, experimentación e investigación; Biobancos destinados a la medicina personalizada o genómica (prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades); Biobancos epidemiológicos; Biobancos destinados a la investigación criminal y forense; Biobancos poblacionales.

- Por tipo de muestra: Biobancos de muestras de seres humanos, animales y/o vegetales; Biobanco de células troncales, de tumores, dentales, entre otros; Biobanco de células, fluidos, tejidos y órganos; Biobancos de ADN, ARN, proteínas; Biobanco de semillas (Bóveda Global de Semillas Svalbard) para la conservación y biodiversidad.

- Por el modelo de financiamiento: Modelo mixto de participación pública, social y/o privada; Modelo social; Modelo público.

- Por el nivel de organización: Biobancos o redes nacionales; Redes regionales de biobancos; Redes mundiales de biobancos; Red de redes de biobancos; Centros de expertos (A gran escala; Grandes biobancos o consorcios de pequeños biobancos; Biobancos públicos y privados; Centros bioinformáticos y/o estadísticos).

- Por el nivel de organización: Centralizado; Descentralizado.

- Por tipo de gobernanza: Global; Corporativa; Proyectiva; De mercado; De redes; Multinivel; Transversal; Intercultural.

- Por el tipo de soporte: Físico; Virtual.

Categoría de acción

Del análisis y sistematización se identifican dos grandes tipos de procesos^{1-22,24-30}: el primero, relativo a las muestras biológicas al que llamaremos *Proceso Biológico*; y el segundo, concerniente a los datos extraídos de las muestras y a la sistematización de la información al que denominaremos *Proceso Bioinformático*.

Las finalidades del *Procedimiento Biológico* son preservar la muestra, identificarla, clasificarla, resguardarla, y en su caso, transferirla en parte o en su totalidad; existe un esfuerzo internacional por tratar de homogenizar tanto las técnicas como los procedimientos. Las fases en las que se divide el proceso dependen del tipo y las características del material biológico pero genéricamente se pueden considerar las siguientes^{1-22,24-30}:

- 1) Aceptación de la propuesta de consentimiento informado por parte del Comité ético, de Expertos y de Bioseguridad;

- 2) Explicación de la intervención, su finalidad, su duración, sus riesgos, en su caso el costo, entre otras características dependiendo del objeto de la investigación o tratamiento;

- 3) Firma de consentimiento informado;

- 4) Aplicación de protocolos de selección y de bioseguridad;

- 5) Obtención y recepción de la muestra biológica;

- 6) Identificación y caracterización de la muestra biológica;

- 7) Procesamiento químico, físico o biológico para conservación de la muestra biológica;

- 8) Almacenamiento de la muestra biológica;

- 9) Gestión;

- 10) Análisis o investigación de la muestra biológica;

- 11) Reporte resultante del análisis o experimento;

- 12) Cesión o transferencia de parte o totalidad de la muestra biológica;

- 13) Conservación o destrucción de la muestra biológica.

Las finalidades del *Proceso Bioinformático* son la adquisición, registro, organización, análisis, interpretación, almacenamiento y distribución de los datos o la información biológica extraída directamente de las muestras, de los pacientes o donadores y/o de los autores, para lo cual se crean bases de datos, algoritmos, herramientas estadísticas y programas informáticos que permiten la experimentación *in silico* (simuladores como la secuenciación digital). Por ello, los biobancos cuentan con 4 protocolos: de base de datos, de seguridad de base de datos, de formación de catálogo, y de acceso e intercambio de datos. Las fases comunes a todo Biobanco son las siguientes^{1-22,24-30}:

- 1) Registro del consentimiento informado;

- 2) Aprobación del consentimiento informado Comité de Ética y el Comité de Expertos;

- 3) Desvinculación de los datos o anonimización de la muestra biológica según lo precise el análisis o investigación;

4) Clasificación de los datos: Por tipo de dato: texto, imágenes, videos; Por origen del dato: de la muestra, del paciente o donante, de la experimentación con las muestras, del análisis de datos, etc.; Por descriptores: del Biobanco, de la muestra, del análisis o de la experimentación, de los procedimientos operativos estandarizados;

5) Codificación de los datos;

6) Protección de los datos: accesibilidad;

7) Determinación de: La existencia de conflictos de intereses (Conflicts of Interest-COI); El material que puede ser transferido (Material Transfer Agreement-MTA); Los datos que pueden ser transferidos (Data Transfer Agreement-ADT);

8) Envío de los datos o de la base de datos;

9) Recepción de otros datos concernientes al análisis y a los resultados por parte de los autores; o bien, del reporte que realizan los propios donantes o pacientes.

Categoría subjetiva

Los sujetos que intervienen en la creación, administración y regulación de biobancos son diversos, sin embargo existe consenso de la intervención del Estado¹⁻³⁰ y de las universidades^{1-22,24-30}.

• México se encuentran los de la Universidad de Nuevo León, de la Universidad Autónoma de Guerrero, de la Universidad de Guadalajara, del Instituto Nacional de Salud, del Instituto Nacional de Cancerología de México, del Instituto Nacional de Medicina Genómica, y recientemente el de la Red Ciencia Forense Ciudadana. En América Latina destacan:

• Brasil: Banco Nacional de Tumores, Instituto Nacional de Infectología Evandro Chagas (INI), Biobanco de la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Biobanco de la Sociedad de Beneficencia Israelita-Brasileña, Banco de materiales biológicos del Hospital Camargo, Servicio de Biobanco de Patología de la Universidad Federal de Uberlândia, BNT-INCA (Banco Nacional de Tumores y ADN), Banco de tumores del Hospital de Cáncer Barretos, Banco de Tumores de Instituto de Ceará, entre otros.

• Argentina: PoblAr, Laboratorio Eco-epidemiología (FCEyN, UBA), Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo", Hospital Italiano de Buenos Aires, Museo de Arqueología de Alta Montaña de Salta, Hospital de Pediatría "J.P. Garrahan", Hospital de Oncología "María Curie", Instituto de Investigaciones en Ingeniería Genética y Biología Molecular INGEBI, Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno",

FLENI y Hospital Interzonal General Agudos Eva Perón en Argentina.

En cuanto a la existencia de redes de biobancos están los nacionales como la de España y las regionales que involucran un conjunto de Estados como la LatinBanks (Alemania, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, España, Francia, México y Portugal)⁶, la Red de Biobancos de Latinoamérica y el Caribe (REBLAC)¹⁰, y la BBMRI-ERIC que en UE conjunta a 19 países y una agencia internacional WHO-IARC y ha establecido el intercambio de conocimientos y experiencias sobre^{11,17}: cuestiones éticas, legales y sociales (ELSI), Tecnologías de la información (TI) y Gestión de calidad (QM).

En el sector privado existen sujetos nacionales, internacionales, e incluso, transnacionales que intervienen en los biobancos; entre ellos destacan: las farmacéuticas como Hoffman, Roche Laboratories, Pfizer, Johnson & Johnson, Glaxo Smith Kline, Siemens Healthcare, entre otras; la atención médica genómica como Decode, Navigenics, 23andMe, Illumina, entre otros; los bancos y aseguradoras como en los casos de Reino Unido, Taiwan, Corea y China; las empresas de software como BC Platforms, NorayBio, Alatel, Dataworks, Thermo Fisher, LabWare, Krishagni Product, oBiBa y CBSR; y las asociaciones de profesionistas como la Asociación Médica Mundial (AMM), Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y la organización Internacional del Genoma Humano (HUGO)^{10,11,17,19,20,21}.

Recientemente la UE ha promovido la BBMRI-ERIC Expert Center and Trusted Partner como un nuevo modelo público-privado para el análisis de muestras y generación de datos en los países de origen pero a partir de condiciones internacionalmente estandarizadas. Para el 2019 había dos centros reconocidos: a) en Austria el CBmed adquirió el reconocimiento de centro experto al vincular el sector público al privado (farmacéuticas, centros de diagnósticos y de TI), y b) el ATMA-EC Platform en Italia, que vinculando al sector público y privado, se ha centrado en desarrollar una plataforma para verificar y validar los biomarcadores, mejorando y acelerando la comunicación entre los sectores académicos y farmacéuticos²⁰. Finalmente, en España se encuentra el CNAG-CRG Centro Nacional de Análisis de Genoma-Instituto de Análisis Genómico en vías de reconocimiento como Centro de Expertos por su destacada gestión de calidad al poseer: la certificación ISO 9001: 2015, la acreditación ISO 17025: 2017, los certificados de proveedor de servicios Illumina y Agilent Exome

Sequencing, y miembro del Programa de Certificación Técnica Roche Sequencing Solutions²⁰.

Finalmente como sujeto esencial para el proceso de los biobancos se encuentra aquel ser humano al que se extrae una muestra biológica de su cuerpo y al que, jurídicamente, le asisten una serie de derechos garantizados mediante el consentimiento informado¹⁻³⁰. Para una adecuada protección, el órgano competente del Biobanco tendrá que valorar si el tipo de consentimiento informado es adecuado para la investigación, entre los principales tipos de consentimiento informado se encuentran: *consent waiver*, *consent opt out*, *consent opt in* (subtipos: *specific consent* y *specific and broad consent*), *broad consent*, *re-consent* y *dynamic consent*⁷.

A esta visión individualista del hombre se opone una perspectiva comunal e histórica en la que surge un sujeto colectivo integrado por un cúmulo de personas que comparten cultura, y por tanto, lazos de identidad, valores, tradiciones e historia; en este caso los derechos humanos de los pueblos y las comunidades han sido protegidos mediante la firma del consentimiento informado colectivo o comunitario^{6,12,13,16,19,28,29}. Cabe destacar que, a pesar de los diversos casos como los de la India, Brasil, Kenia, Bolivia, Japón, Malasia, China entre otros, no existe una homogenización de las formas y el contenido del consentimiento colectivo, salvo que deben mediar tres elementos: a) la comprensión de la colectividad respecto de la investigación, b) la autorización de la autoridad de dicho grupo social, y c) el proceso debe abarcar tres etapas que es el consentimiento a priori, dictamen conforme y autorización (*prior consent*, *assent and permission*)^{11,13,21}.

Las problemáticas suscitadas en torno a la categoría subjetiva, son las siguientes: la primera, es la dependencia tecnológica de los países emergentes o en vías de desarrollo respecto de los países desarrollados, en este sentido, los países con más biobancos y con mayor número de muestras se ubican geográficamente en UE^{6,8}. En segundo lugar, se denuncia que en los países emergentes o en vías de desarrollo en donde se realiza recolección de muestras biológicas humanas y no humanas no se aplica el principio de beneficio de retorno, en este sentido, la mayoría de los recursos generados regresan a Europa^{8,20-21}; algunas de las causas identificadas en países pertenecientes a Asia, África y Latinoamérica⁸ son: pobreza económica, pobreza digital, falta de regulación jurídica sobre investigación médica y/o patentes. En tercer lugar, en dichos países se han reportado prácticas de biopiratería^{8,10,12-14,16,19,21-22,25-28,29}.

La biopiratería tiene dos acepciones: la primera vinculada a la obtención de una muestra biológica sin permiso como fue el caso de China con las muestras genéticas dadas a académicos y farmacéuticas extranjeras; y la segunda, refiere el acceso, uso, goce y disfrute ilegal de recursos biológicos y/o sus derivados como son los conocimientos de los pueblos indígenas o de las comunidades mediante las figuras de la propiedad intelectual como son las patentes, situación que ha sucedido frecuentemente en Latinoamérica, así como en Egipto y la India^{8,13,11,19}.

Categoría estructural

La estructura del biobanco refiere los elementos o componentes de los que se integra así como su relación y disposición; es decir, su estructura orgánica; la cual no debe confundirse con la forma de organización que tiende hacia la gobernanza global (ya sea procesal-normativa, corporativa-gestión, de mercado-competencia o de red), ni con la forma de financiamiento tendiente hacia la participación mixta.

Existen diversos elementos o componentes que integran a los biobancos, no obstante, del análisis de los datos proponemos los siguientes Comités esenciales¹⁻³⁰:

- Comité de gobierno o ejecutivo es el encargado de constituir al Biobanco y de dirigirlo, es por ello, que define su filosofía, sus objetivos, sus planes de acción y de verificación^{6,7,11,13,15,17,21,27}.
- Comité ético y legal es el encargado de emitir opiniones o consejos a todos los comités internos a fin de orientarlos en su acción; su integración es multidisciplinaria y su área de acción es ética, legal y política^{1-3,5-7,10-24,26-30}.
- Comité de seguridad de laboratorio y/o de bioseguridad es el encargado de regular, vigilar y garantizar la seguridad en el espacio del Biobanco mediante el control de los riesgos^{3,6,7,9,11,13-22,26-30}.
- Comité de acceso a muestras y datos es el encargado de clasificar, almacenar, proteger y asegurar los datos, la información y las bases de datos; así mismo debe recibir y resolver la procedencia o improcedencia de las solicitudes de material biológico, de datos o de información^{3,6,7,9-11,13-22,26-30}.
- Comité científico y/o de expertos es encargado de asesorar a los elementos internos del Biobanco en el área científica a fin de desarrollar estrategias para la recolección de muestras biológicas o planes para investigación^{6-7,9,11,15-16,20,21,26}.

Cabe destacar que en la UE^{11,16,21,22,26} recomienda la integración de un Comité de participación pública a fin de conocer la opinión pú-

blica respecto de las actividades del biobanco en específico como son sus objetivos o sus proyectos de investigación, dicho comité también realiza actividades de divulgación científica y de políticas públicas nacionales y/o internacionales así como actividades de asesoramiento. Ejemplos de éste son el grupo consultivo de adolescentes (*UK Biobank Ethics and Governance Council*, 2009) de *Avon Longitudinal Study of Parents and Children* (ALSPAC), así como el subcomité del *NIH Precision Medicine Initiative Cohort Program* (Grupo de Trabajo de la Iniciativa de Medicina de Precisión, 2015)¹¹.

Categoría jurídica

Del análisis y sistematización de la información obtuvimos tres tipos de normas jurídicas aplicables a los biobancos que de acuerdo a su contenido regulan: a) los derechos humanos; b) las prácticas y procesos a través la normalización; y c) la propiedad privada y el comercio.

Derechos humanos: Las principales normativas y directrices que a nivel internacional y regional protegen la vida, la dignidad humana y la salud, se describen en el Cuadro 2.

Normalización de procesos biológicos y bioinformáticos: las principales normas destinadas a la estandarización y/o certificación de los procesos de biobancos provienen de Human Genome Organization (HUGO)^{4,7,8,10-14,16-18,20,21,26-28,30}, el *Comité de Ética, derecho y sociedad de HUGO (CELS)*^{7,10-14,16-18,20,21, 26-28,30}, World Medical Association (WMA)^{1,8,11,17,21,27}, y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)^{11,15,17,21,26,27,30}.

Propiedad privada y comercio: En los biobancos la asignación de los derechos de propiedad es compleja no sólo por la existencia de dos niveles de regulación jurídica (estatal-internacional) sino por la pluralidad de elementos que convergen en los procesos biológicos y bioinformáticos; pues existe el derecho de propiedad del donante respecto de su material biológico y en relación a los datos vinculados al mismo; y por otra parte, también existe el derecho de propiedad autoral e industrial que asiste los autores, y en su caso, a las instituciones públicas o privadas que financien la investigación como son las universidades y las farmacéuticas.

Las organizaciones que intervienen en la regulación de biobancos son: a) la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)²⁹, b) la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD)^{6,9,11,17,18,20,21,27,28},

c) el Organización Mundial del Comercio (OMC)^{11,17,21,27,29}, y d) la Organización Internacional de Normalización (ISO)^{1,3-5,10,11,17,24,26,27} para evitar obstáculos técnicos al comercio y facilitar la armonización legal.

Además de lo anterior la existen estudios y directrices firmados por la WTO, la OMS y la OMPI para regular los derechos de propiedad intelectual en salud, para promover el acceso a las tecnologías y la innovación, y para regular la salud desde tres perspectivas como parte del derecho público (salud pública), del derecho privado (propiedad intelectual) y del derecho mercantil (objeto comercio); lo que se ha traducido en la firma de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (2001) y la Declaración Ministerial de Hong Kong sobre los ADPIC y la salud pública (2005).

Limitaciones y puntos fuertes

La revisión tiene por supuesto limitaciones como son: la temporal, la idiomática, el acceso abierto limitado, la geográfica y la cultural; tratamos de identificar estudios que provinieran de diversas áreas del conocimiento a efecto de tener un panorama multidisciplinar, pero a pesar de nuestros esfuerzos no pudimos incluir la totalidad de ellas. Los criterios establecidos por PRISMA garantizan cierta calidad de la investigación; por cuanto hace a los criterios CASPe para la evaluación de la calidad se aplicó a todos los estudios seleccionados, no obstante, tanto en los procedentes de las ciencias sociales y humanidades como en los proyectos normativos, la metodología y la técnica de recogida de datos suelen estar implícitos en la obra y carecen de selección de participantes. Cabe destacar que de la búsqueda de instrumentos para medir la calidad de la investigación dicha plantilla fue la que resultó más adecuada para aplicarla a la diversidad de fuentes y metodologías con las que se laboró. Los riesgos y posibles sesgos se minimizaron al eliminar la literatura gris y al ser desarrollada por los cuatro autores de forma independiente (GS, OC, HA y BR). Por cuanto hace a las fortalezas del estudio destaca su originalidad, pues hasta donde tenemos conocimiento y derivado de la búsqueda bibliográfica, no encontramos investigación alguna que abordara multidisciplinariamente al biobanco. Los resultados sintetizan la información general y más relevante de diversas ciencias por lo que puede servir para otros estudios.

Cuadro 2. Legislación internacional aplicable a biobancos.

ONU ^{1-2,7-8,11-15,17,21-24,26-29}	UNESCO ^{1-3,7-9,11,15,17,21-24,26-29}	OMS/WHO ^{3,6,8,11,13,15-17,19,21-22,26-28}	UE ^{1,7-8,11-14,16-19,21-22,24,26-30}
Declaración de los Derechos Humanos (1948)	Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humano (1997)	Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos (2011)	Convenio para la protección de los Convenio de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina o Convenio de Oviedo (1997); y sus 4 protocolos: 1 Clonación humana 2 Trasplante de órganos y tejidos 3 Investigación biomédica 4 Pruebas genéticas con propósitos de salud
Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992)	Declaración sobre las responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones futuras (1997)	Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (2000)	Estándares de calidad y seguridad para la donación, obtención, pruebas, tratamiento, conservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos (2004/23/EC)
Declaración sobre la Clonación Humana (2005)	Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico (1999)	Gestión de riesgos biológicos. Guía de bioseguridad en el laboratorio (WHO/CDS/EPR/2006.6)	Directrices y principios de buenas prácticas clínicas en relación con la investigación de los medicamentos de uso humano (2005/28/EC)
Principios de ética Médica (1982) Asamblea General Resolución 37/194	Declaración Universal sobre diversidad cultura (2001)		Resolución R(78) 29 sobre la homologación de la legislación relativa a la eliminación, injerto y trasplante de sustancias humanas.
	Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos (2003)		Recomendación Rec (1994) sobre los bancos de tejidos humanos
	Declaración universal sobre Bioética y derechos humanos (2005)		Recomendación Rec (1998) sobre el suministro de células progenitoras hematopoyéticas
	Reglamento sanitario internacional (2005)		Recomendación Rec (2004) 8 bancos de sangre del cordón umbilical para uso autólogo
			Recomendación Rec (2006) 4 sobre la investigación de materiales biológicos de origen humano

Fuente: Desarrollada por los autores.

Colaboradores

RN Guerrero Sotelo: concepción de la idea y diseño del estudio, búsqueda de datos, análisis e interpretación de datos; redacción del borrador del artículo, revisión final y aprobación. JE Orellana Centeno: concepción de la idea y diseño del estudio, análisis e interpretación de datos; revisión final del artículo y aprobación. LI Hernández Arzola: participación en el análisis e interpretación de los datos; revisión crítica del borrador del artículo y aprobación. E Balderas Ruíz: participación en el análisis e interpretación de los datos; revisión crítica del borrador del artículo y aprobación.

Financiamiento

Universidad de la Sierra Sur (UNSI) del Sistema de Universidades Estatales de Oaxaca (SUNEO).

Referencias

1. Soto-Gómez L. Regulating Mexican Biobanks for Human Biomedical Research: What can be Learned from the European Experience? *Mex Law Rev* 2014; 7(1):31-55.
2. Laurence L. Convention on Human Rights and Biomedicine: The Oviedo Convention. In: Brena IS, Ruíz de Chávez MH, coordinadores. *Bioética y derechos humanos*. México: IJ-UNAM; 2018.
3. Garza-Rodríguez ML, Pérez-Maya AA, Monsivais-Ovalle DE, Velázquez-Vadillo JF, Barrera-Saldaña, HA. El Biobanco Institucional como pilar de las ciencias médicas. *Salud Publica Mex* 2016; 58(4):483-489.
4. Lee J. Artificial Intelligence in the Future Biobanking: Current Issues in the Biobank and Future Possibilities of Artificial Intelligence. *Biomed J Sci Tech Res* 2018; 7(3):5937-5939.
5. Benítez-Arvizu G, Palma-Lara I, Alcántara-Quintana L. Biobancos de células troncales para terapia celular. Una realidad en México. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2014; 52(3):244-247.
6. Bernal-Gómez BM, Bernal-Gómez DR. Investigación Biomédica y Biobancos: Una Reflexión para su Implementación. *Principia Iuris* 2018; 16(29):128-143.
7. Instituto de Salud Carlos III, Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER). Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica. *Rev Esp Salud Publica* 2007; 81(2):95-111.
8. Chen H, Pang T. A call for global governance of biobanks. *Bull WHO* 2015; 93(2):113-117.
9. Marodin G, França P, Rocha JCC, Campos AH. Biobanking for health research in Brazil: Present challenges and future directions. *Rev Panam Salud Publica* 2012; 31(6):523-528.
10. 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. *Rev Univ Ind Santander Salud* 2016; 48(4):548-553.
11. Mendy M, Caboux E, Lawlor RT, Wright J, Wild CP. *Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research*. Lyon: Int Agency Res Cancer; 2017.
12. Martínez JC, Briceño I, Alejandra H, Gómez A. Biobancos. Una estrategia inteligente y esencial para la conservación de muestras biológicas. *Acta Med Colomb* 2012; 37(3):158-162.
13. Capron AM, Mauron A, Elger BS, Boggio A, Ganguli-Mitra A, Biller-Andorno N. Ethical norms and the international governance of genetic databases and biobanks: findings from an international study. *Kennedy Inst Ethics J* 2009; 19(2):101-124.
14. Brena-Sesma I. Biobancos, un asunto pendiente de legislar. *Bol Mex Der Comp* 2010; 43(129):1055-1079.
15. Marodin G, Salgueiro JB, Motta ML, Pacheco-Santos LM. Brazilian guidelines for biorepositories and biobanks of human biological material. *Rev Assoc Med Bras* 2013; 59(1):72-77.

16. Gottweis H, Lauss G. Biobank governance: heterogeneous models of ordering and democratization. *J Community Genet* 2012; 3(2):61-72.
17. Paskal W, Paskal AM, Dębski T, Gryziak M, Jaworowski J. Aspects of Modern Biobank Activity – Comprehensive Review. *Pathol Oncol Res.* 2018; 24(4):771-785.
18. Serrano-Díaz N, Páez-Leal MC, Luna-González ML, Guío-Mahecha E. Biobanco: Herramienta fundamental para la investigación biomédica actual. *Rev Univ Ind Santander Salud* 2016; 48(2):97-117.
19. Milanovic F, Merleau-Ponty N, Pitrou P. Biobanks and the reconfiguration of the living. *New Genetics Soc* 2018; 37(4):285-295.
20. Ommen GV, Törnwall O, Bréchet C, Dagher G, Galli J, Hveem K, Landegren U, Luchinat C, Metspalu A, Nilsson C, Solesvik OV, Perola M, Litton J, Zatloukal K. BBMRI-ERIC as a resource for pharmaceutical and life science industries: the development of biobank-based Expert Centres. *Eur J Hum Genet* 2015; 23(7):893-900.
21. Godard B, Schmidtke J, Cassiman JJ, Ayme S. Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective. *Eur J Hum Genet* 2003; 11(Supl. 2):S88-122.
22. Bryzgalina E, Alasania KY, Varkhotov T, Gavrilenko SM, Shkomova, EM. The social dimension of biobanking: objectives and challenges. *Life Sci Soc Policy* 2017; 13(1):1-11.
23. Villarroel R. Biopolitical administration within Biobanks. *Acta Bioethica* 2013; 19(1):39-47.
24. De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS* 2013; 27(3):303-312.
25. Domaradzki J, Pawlikowski J. Public Attitudes toward Biobanking of Human Biological Material for Research Purposes: A Literature Review. *Int J Environ Res Public Health* 2019; 16(12):2209.
26. Kinkorová J, Topolčan O. Biobanks in Horizon 2020: sustainability and attractive perspectives. *EPMA J* 2018; 9(4):345-353.
27. Nemogá-Soto G. Dilemas sobre Biobancos: asuntos éticos y jurídicos. *Pensamiento Jurídico* 2012; 35:195-230.
28. Domaradzki J. Geneticization and biobanking. *Polish Sociological Review* 2019; 205(1):103-117.
29. Hamilton C. Intellectual property rights, the bioeconomy and the challenge of biopiracy. *Genom Soc Policy* 2008; 4(3):26-45.
30. Brochhausen M, Zheng J, Birtwell, D, Williams H, Masci AM, Ellis HJ, Stoeckert CJ Jr. OBIB-a novel ontology for biobanking. *J Biomed Semantics* 2016; 7(1):23.
31. Whittemore R, Knafel K. The integrative review: updated methodology. *J Adv Nurs* 2005; 52(5):546-553.
32. Souza MT, Silva MD, Carvalho RD. Integrative review: what is it? How to do it? *Einstein (São Paulo)* 2010; 8(1):102-106.
33. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Med Clin (Barc)* 2010; 135(11):507-511.
34. Cano-Arana A, González-Gil T, Cabello-López JB. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. In: *CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica*. Alicante: CASPe; 2010. p. 3-8.
35. Aristóteles. *Tratados de lógica: el Organon*. Larroyo F. México: Porrúa; 1993.
36. Thomas J, Harden A. Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2008; 8:45.
37. Morin E. *Introducción al pensamiento complejo*. Barcelona: Gedisa; 1994.
38. Morin E. *El paradigma perdido*. Barcelona: Kairos; 2005.

Artículo presentado en 26/02/2020

Aprobado en 03/08/2020

Versión final presentada en 05/08/2020

Editores jefes: Romeu Gomes, Antônio Augusto Moura da Silva

