
Sostenibilidad financiera de los biobancos en Colombia: alternativas jurídicas y éticas^{*-**-***}

- › ENRIQUE SANTAMARÍA ECHEVERRÍA^{***}
- › MARÍA LUZ GUNTURIZ ALBARRACÍN^{****}
- › CLAUDIA MARCELA CASTRO OSORIO^{*****}

RESUMEN. El objetivo de este artículo es presentar posibles estrategias jurídicas para la sostenibilidad financiera de los biobancos en Colombia. Para tal propósito, critica la posibilidad de comercializar muestras biológicas humanas mediante contratos

* Fecha de recepción: 26 de agosto de 2022. Fecha de aceptación: 27 de marzo de 2024. Para citar el artículo: Santamaría Echeverría, E.; Gunturiz Albarracín, M.L. y Castro Osorio, C.M., “Sostenibilidad financiera de los biobancos en Colombia: alternativas jurídicas y éticas”, *Revista de Derecho Privado*, Universidad Externado de Colombia, n.º 47, julio-diciembre, 2024, 9-27. DOI: <https://doi.org/10.18601/01234366.47.02>.

** El artículo es producto del Proyecto de investigación (código 210484368509) “Desarrollo de un sistema de Biobancos como apoyo al desarrollo y la producción científica en el país”, del Instituto Nacional de Salud y del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia (Minciencias).

*** University of Rotterdam, Erasmus School of Law, Department of Law and Markets, Róterdam, Países Bajos; investigador posdoctoral del Departamento de Derecho y Mercados. Doctor en Derecho, University of Groningen, Groningen, Países Bajos. LL.M. International and Comparative Private Law, University of Groningen, Groningen, Países Bajos. Especialista en Relaciones Jurídico-Negociales, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, Colombia. Abogado, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, Colombia. Contacto: santamariaecheverria@law.eur.nl Orcid: 0000-0001-5467-3612.

**** Dirección de Investigación, Instituto Nacional de Salud, Bogotá, Colombia; profesional especializada, equipo banco de proyectos. Doctorado en Biotecnología, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. Especialista en Gerencia en Salud y Desarrollo Social, Centro de Educación en Administración de Salud, Bogotá, Colombia. Bióloga, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. Contacto: mgunturiz@ins.gov.co Orcid: 0000-0001-9803-7909.

***** Dirección de Investigación, Instituto Nacional de Salud, Bogotá, Colombia; profesional especializada, equipo banco de proyectos. Magíster en Microbiología, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. Bacteriología y Laboratorio Clínico, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia. Contacto: ccastro@ins.gov.co Orcid: 0000-0002-8792-2002.

onerosos y estudia algunas alternativas de sostenimiento basadas, por ejemplo, en la compensación económica por los costos asociados al mantenimiento, el servicio de colección de muestras a terceros o el compromiso político por parte del Estado.

PALABRAS CLAVE: biobancos, sostenibilidad, contratos, propiedad, muestras biológicas humanas.

Financial Sustainability of Colombian Biobanks: Legal and Ethical Alternatives

ABSTRACT: The aim of this article is to present different legal strategies for the financial sustainability of Colombian biobanks. For that purpose, this work criticizes the sale of human biological samples as a means for sustainability, and proposes different legal alternatives based on, among others, the compensation for the costs associated with the maintenance of the biobank, services of sample collection for third parties or political commitment on the part of the State.

KEYWORDS: biobanks, sustainability, human biological samples, contracts, property.

SUMARIO: Introducción. I. La comercialización de muestras biológicas como mecanismo para garantizar la sostenibilidad financiera de los biobancos. II. Alternativas jurídicas para la sostenibilidad financiera de biobancos. Conclusiones. Referencias.

Introducción

Los biobancos, definidos como colecciones organizadas de muestras biológicas humanas para investigación presente o futura¹, son instituciones esenciales para el desarrollo de la investigación biomédica. Ya desde el año 2009, la revista *Time*² consideraba a los biobancos como una de las diez ideas que estaban cambiando al mundo.

A pesar de su importancia, hasta hace muy poco en Colombia no existía un panorama regulatorio claro que estableciera el marco jurídico para la operación de los biobancos. Con la entrada en vigor de la Ley 2287 de 2023, “por medio de la cual se crea el sistema nacional de biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica y

1 Dive, L.; Critchley, C.; Otlowski, M.; Mason, P.; Wiersma, M.; Light, E.; Stewart, C.; Kerridge, I. y Lipworth, W., “Public Trust and Global Biobank Networks”, *BMC Medical Ethics*, vol. 21, n.º 1, 2020, 1-9.

2 Park, A., “10 Ideas Changing the World Right Now. Biobanks”, *Time*, 12 de marzo de 2009, disponible en: http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html [consultado el 15 de agosto de 2022].

se dictan otras disposiciones”, mucha de la incertidumbre que rodeaba la operación de los biobancos se disipó.

Sin embargo, pese a la creación de este marco normativo para el funcionamiento de los biobancos, en muchas ocasiones estos carecen de los recursos suficientes para garantizar su sostenibilidad en el largo plazo. El objetivo de este artículo es presentar algunas posibles estrategias jurídicas para fomentar la sostenibilidad de los biobancos en Colombia. Para tal propósito, el artículo está dividido en dos partes. En la primera de ellas, mediante el análisis del panorama normativo y regulatorio en Colombia y de los argumentos más relevantes en contra de la comercialización de muestras biológicas humanas (MBH), se demuestra que, desde el punto de vista jurídico, la financiación de los biobancos no puede depender de la comercialización de las muestras bajo su custodia. La segunda parte describe algunas de las estrategias que podrían utilizar los biobancos para garantizar su funcionamiento sostenible. Para la elaboración de este artículo se siguió la metodología clásica para la investigación jurídica: identificación del marco normativo aplicable al uso de muestras biológicas humanas para investigación y a los biobancos, selección de la doctrina especializada relevante y análisis de las anteriores fuentes.

I. La comercialización de muestras biológicas como mecanismo para garantizar la sostenibilidad financiera de los biobancos

Esta sección está dividida en dos partes. La primera parte (A) presenta los principales argumentos jurídicos en contra de la comercialización de muestras biológicas de origen humano. La segunda parte (B) hace un barrido histórico de la legislación aplicable a las MBH en relación con su comercialización hasta la Ley 2287 de 2023 (Ley de Biobancos) y analiza esta última en relación con los requisitos de gratuidad de las MBH y la cesión de muestras sin ánimo de lucro en el contexto de la operación de los biobancos.

A. Argumentos en contra de la comercialización de muestras biológicas de origen humano

En términos generales, los argumentos en contra de la comercialización de muestras biológicas humanas se basan en la idea de que el tratamiento del cuerpo humano y sus partes como objeto de propiedad es degradante y constituye *per se* una humillación de la persona en tanto esta debe ser entendida bajo la óptica de la existencia y no desde un ángulo patrimonial³. En este contexto, los principios que deberían guiar el tratamiento del cuerpo son el consentimiento, la dignidad y el respeto.

3 Véase, por ejemplo, Martín, A.; Martín-Arribas, M.C.; di Donato, J.H. y Posada, M., *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, Madrid, Instituto de Salud Carlos III, 2005, 18: “De este modo, se sostiene que el derecho de la persona a la autodeterminación

De la anterior consideración se desprenden por lo menos otras tres para sustentar la prohibición de comercialización de muestras: la primera es el respeto por la dignidad humana. De acuerdo con la posición mayoritaria en la literatura especializada sobre el tema, el principio de dignidad humana precluye la posibilidad de commodificar el cuerpo humano y sus partes⁴.

La segunda consideración tiene como fundamento el valor moral de la equidad entre todos los seres humanos. Así, una prohibición de comercializar muestras tendría como objetivo eliminar los posibles efectos discriminatorios derivados de permitir un mercado en partes del cuerpo humano, en tanto que los eventuales vendedores serían individuos en condiciones económicas vulnerables o, por lo menos, desventajosas⁵.

Finalmente, la tercera consideración está inspirada en la lógica del altruismo y la solidaridad⁶: los actos de disposición del cuerpo humano deberían basarse en el valor de la solidaridad en vez del interés propio⁷. Por tal motivo la comercialización de muestras debería estar prohibida.

Varios instrumentos jurídicos internacionales y supranacionales son un reflejo de estos argumentos. Así, a nivel internacional, encontramos la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos⁸, que en su artículo 4 prescribe: “El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios”. Así mismo, tanto el artículo 21 de la Convención del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convención de Oviedo)⁹ como el artículo 3, numeral 2, literal c) de la Carta Europea de Derechos Fundamentales

engloba un derecho a la dignidad del cuerpo y de las piezas anatómicas extraídas del mismo. Ello incluye el derecho a controlar lo que ocurra con los tejidos y las células extirpados, una facultad completamente distinta e independiente de los derechos patrimoniales”.

- 4 Sobre la manera en que la dignidad humana es usada en debates sobre biotecnología véase Caulfield, T. y Brownsword, R., “Human Dignity: A Guide to Policy Making in the Biotechnology Era?”, *Nature Review Genetics*, vol. 7, n.º 1, 2006, 72.
- 5 Marway, H.; Johnson, S.L. y Widdows, H., “Commodification of Human Tissue”, en ten Have, H. y Gordijn, B. (eds.), *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht, Springer, 2014, 590.
- 6 Sobre los distintos usos de la solidaridad en la bioética véase Gunson, D., “Solidarity and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, *Journal of Medicine and Philosophy*, n.º 34, 2009, 241.
- 7 Marway, H.; Johnson, S.L. y Widdows, H., “Commodification of Human Tissue”, cit., 593; Dickenson D., “Consent, Commodification and Benefit-Sharing in Genetic Research”, *Developing World Bioethics*, 4, 2004, 2.
- 8 Unesco, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 1997.
- 9 Véase el artículo 21 del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, de 4 de abril de 1997, CETS n.º 164: “El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de aprovechamiento”.

incluyen la prohibición de hacer del cuerpo humano y sus partes en cuanto tales una fuente de lucro económico¹⁰.

Además de las anteriores objeciones jurídicas, existe un subsiguiente argumento de orden práctico para impedir la creación de mercados sobre MBH y bioespecímenes: los derechos de propiedad sobre muestras biológicas humanas comprometerían y estancarían la investigación científica por cuanto se vería comprometida la libre circulación del material biológico.

A pesar de un consenso relativo sobre la necesidad de prohibir la comercialización de MBH para investigación, fue solo en el año 2023 que en Colombia se estableció una prohibición expresa en este sentido. La siguiente sección analiza, desde una perspectiva histórica, el régimen jurídico colombiano en relación con la comercialización de MBH.

B. Régimen jurídico aplicable en Colombia a las MBH en relación con su comercialización

En Colombia, hasta la expedición de la ya mencionada Ley 2287 de 2023 no existía una prohibición expresa para la comercialización de MBH. El análisis sobre la juridicidad y legitimidad de su comercialización dependía de la interpretación de otras normas sectoriales que podrían incidir, de una manera u otra, en la construcción del posible régimen jurídico aplicable a las muestras biológicas humanas y a los biobancos.

En principio, al menos dos troncos regulatorios convergían simultáneamente en la definición del régimen jurídico aplicable a las MBH y a la actividad de los biobancos en Colombia: el régimen de protección de datos (todavía aplicable) y el posible régimen derivado de la lectura coordinada de la regulación sobre partes del cuerpo humano.

En relación con el primero, en tanto que las muestras biológicas de origen humano contienen datos sensibles (datos genéticos y de salud) del sujeto fuente o donante, les son aplicables todas aquellas disposiciones derivadas del régimen de protección de datos personales, es decir, la Ley estatutaria 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. A pesar de la importancia de esta ley para establecer el régimen de protección de datos tanto de salud como genéticos asociados a MBH, esta no incluye disposiciones especiales relacionadas con la comercialización de datos o muestras¹¹.

10 “En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: [...] c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro”.

11 Para el análisis de constitucionalidad de esta ley véase la sentencia C-748 de 2011 de la Corte Constitucional.

Por otra parte, en relación con el aspecto corporal de las muestras biológicas de origen humano, eran varias las disposiciones normativas que de una manera u otra incidían en la regulación del uso de partes separadas del cuerpo humano:

- Ley 9.^a de 1979, “por la cual se dictan medidas sanitarias”.
- Ley 73 de 1988, “por la cual se adiciona la Ley 9.^a de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplantes de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros fines terapéuticos”.
- Ley 919 de 2004, “por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico”.
- Ley 1805 de 2016, “por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 1546 de 1998^[12], “por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 9.^a de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos”.
- Decreto 2493 de 2004, “por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 9.^a de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos”.
- Resolución 8430 de 1993, “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.
- Resolución 382 de 2015, “por la cual se reglamenta la inscripción de entidades para la obtención de cadáveres, componentes anatómicos y tejidos con fines de trasplante, docencia e investigación y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 2640 de 2005, “por medio de la cual se reglamentan los artículos 3.º, 4.º, 6.º parágrafo 2.º, 7.º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones”.

De la lectura coordinada de las anteriores disposiciones (aún vigentes) era posible deducir que en Colombia el uso de componentes anatómicos humanos estaba esencialmente restringido a fines de trasplante u otros usos terapéuticos, y que las normas referidas a la investigación científica regulan la materia exclusivamente en relación con cadáveres no reclamados y sus componentes anatómicos.

Resultaba claro en todo caso que en nuestro ordenamiento jurídico se encontraba prohibido el ánimo de lucro para la donación o suministro de componentes anatómicos. Así, tanto la Ley 73 de 1988^[13] como la Ley 919 de 2004^[14] y el Decreto

12 Modificado y derogado parcialmente por el Decreto 2493 de 2004.

13 “Artículo 7.º Prohíbase el ánimo de lucro para la donación o suministro de los componentes anatómicos a que se refiere la presente la ley. En consecuencia, la utilización de los mismos no puede ser materia de compensación alguna en dinero o en especie”.

14 “Artículo 1.º La donación de componentes anatómicos; órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos. Quien done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal deberá hacerlo a título gratuito, sin recibir ningún tipo de remuneración por el com-

2493 de 2004^[15] hacen mención expresa de dicha prohibición. Sin embargo, el ámbito de aplicación de la mencionada normativa se encuentra, todavía hoy, *restringido a la donación con fines de trasplante u otros fines terapéuticos*, y no se extiende a la donación para fines de investigación científica¹⁶. Si, además, se considera que la Ley 919 de 2004 es una ley de tipo penal, no era posible extenderla a otras hipótesis por vía de analogía.

De igual manera, hasta la entrada en vigor de la Ley 2287 de 2023, la regulación de la investigación sobre componentes anatómicos se encontraba, en orden cronológico, en las resoluciones 8430 y 485^[17], en el Decreto 2493^[18] y en la Resolución 2640^[19].

Con excepción de la Resolución 8430 de 1993, las disposiciones al respecto hacen referencia a investigación sobre cadáveres no reclamados o abandonados y sus componentes anatómicos.

En relación con la investigación sobre muestras biológicas que tengan como fuente una persona viva eran relevantes para determinar los límites a la comercialización de MBH las disposiciones del Título II, Capítulo VI de la Resolución 8430 de 1993, intitulado “De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos”.

Así, el artículo 47 dispone: “La investigación a que se refiere este capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final”.

ponente anatómico. Ni el beneficiario del componente, ni sus familiares, ni cualquier otra persona podrá pagar precio alguno por el mismo, o recibir algún tipo de compensación”.

- 15 “Artículo 15. Prohibición de remuneración. Se prohíbe la remuneración o cualquier tipo de compensación o retribución por la donación o suministro de un órgano o tejido al cual se refiere el presente decreto, particularmente se prohíbe: 1. Gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, al Banco de Tejidos o de Médula ósea, a la IPS, la EPS, o cualquier otra persona natural o jurídica por la donación o suministro de órganos o tejidos humanos. 2. El cobro al receptor por el órgano trasplantado. 3. La publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración”.
- 16 Si bien la prohibición de remuneración para la donación para investigación estaba contemplada en el artículo 17 del Decreto 1172 de 1989, este último fue derogado por el Decreto 1546 de 1998, a su vez derogado casi en su totalidad por el Decreto 2493 de 2004.
- 17 “Artículo 1. El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, a través de sus Directores Regionales o Seccionales, podrá entregar cadáveres no reclamados y/o componentes anatómicos (órganos, tejidos, fluidos y sus derivados), que resulten de los mismos, a instituciones de educación superior y a los entes de carácter científico, hospitalario o similares, debidamente autorizados[,] que los requieran para investigación o actividad docente, previo cumplimiento de los siguientes requisitos...”.
- 18 En sus artículos 46 y 47 indica las instituciones que podrán disponer de los cadáveres no reclamados o los componentes anatómicos de los mismos. De igual modo, establece los requisitos para la distribución.
- 19 En el Capítulo VIII de esta resolución se reglamentan los requisitos establecidos en el artículo 47 del Decreto 2493 de 2004.

Y el artículo 48, por su parte: “Esta investigación deberá observar además del debido respeto al cadáver humano, las disposiciones aplicables del presente reglamento y demás normas relacionadas con disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos”.

En nuestra opinión, la remisión del artículo 48 a las demás normas relacionadas con disposición de órganos no implicaba necesariamente la prohibición de remuneración por la transferencia de una MBH para investigación científica, pues las demás normas sobre componentes anatómicos humanos tienen su ámbito de aplicación exclusivamente en relación con trasplantes u otros usos terapéuticos y no eran aplicables a campos distintos.

Así, del análisis de la normativa vigente en Colombia hasta la Ley 2287 de 2023 no era posible deducir necesariamente la existencia de una prohibición de comercialización. Se trataba, en todo caso, de una zona gris que podía dar lugar a diferentes lecturas. De ese modo, era posible que, por vía interpretativa, un juez o cualquier otro operador jurídico entendiera la prohibición de ánimo de lucro para órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros fines terapéuticos como aplicable también a la transferencia de MBH para investigación.

Además de la normativa enunciada anteriormente, desde el año 2018 se presentaron dos proyectos de ley para regular la actividad biobancaria en Colombia: el proyecto de ley 114 de 2018^[20] y el proyecto de ley 168 de 2019^[21]. Varias de las ideas propuestas en los anteriores proyectos de ley se materializaron finalmente con la entrada en vigor de la Ley 2287 de 2023.

En primer lugar, el artículo 2 de la Ley de Biobancos define a los biobancos con fines de investigación biomédica y biotecnológica como una “organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee colecciones de muestras biológicas humanas con información asociada (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana”.

El atento lector habrá notado la ausencia de ánimo de lucro como una de las características que han de tener los biobancos regulados por esta ley. En nuestra opinión, la expresión “sin ánimo de lucro” debe entenderse en el sentido de que las actividades de los biobancos deben estar orientadas al beneficio público, y no al beneficio privado. No consideramos que la expresión deba significar que los biobancos hayan de constituirse forzosamente como personas jurídicas sin ánimo de lucro (por ejemplo, fundaciones). Es incluso posible que los biobancos hagan parte de una organización ya existente y por lo tanto no necesiten personería jurídica propia. Así, sería ilógico, además de innecesario, requerir que instituciones que ya desarrollan

20 Disponible en: <http://leyes.senado.gov.co/proyectos/index.php/textos-radicados-senado/p-ley-2018-2019/1252-proyecto-de-ley-114-de-2018> [consultado el 14 de julio de 2023].

21 Disponible en: <http://leyes.senado.gov.co/proyectos/index.php/textos-radicados-senado/p-ley-2019-2020/1639-proyecto-de-ley-168-de-2019> [consultado el 14 de julio de 2023].

actividades biobancaria deban constituir o crear una nueva persona jurídica para el biobanco.

De particular importancia en esta ley, para el objetivo de este artículo, es el principio que podría denominarse de *gratuidad y no patrimonialidad* establecido en su artículo 3, numeral 11: “La donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro. Solo podrán cobrarse los costos conexos asociados al procesamiento, almacenamiento o transporte y podrán concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación”.

Este principio excluye necesariamente la comercialización de MBH. Así, cualquier negocio jurídico sobre ellas deberá celebrarse a título gratuito, sin perjuicio de la justa compensación por los costos de procesamiento de las muestras, como lo confirman también los artículos 13 y 19 de la Ley de Biobancos.

De acuerdo con el artículo 13, que por lo demás establece desde su título la gratuidad de la muestra y la información asociada,

[l]a cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada. [...] Así mismo, implica la renuncia por parte del biobanco o investigador, a cualquier tipo de lucro derivado de la recolección, custodia y cesión de las muestras. La actividad del biobanco deberá ser sin fines de lucro. Sin embargo, al momento de realizar una cesión de muestras se podrán estipular cargos relacionados con los gastos administrativos, de logística, mantenimiento y transporte.

De manera similar, el artículo 19 establece que la “[c]esión de las muestras y datos asociados es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de obtención, almacenamiento, y transporte de las muestras biológicas”.

Finalmente, el artículo 37 de la Ley de Biobancos, mediante una modificación de la Ley 919 de 2004, tipifica como delito la comercialización de MBH de la siguiente manera: “Modifíquese el artículo 2.º de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así: Artículo 2. Quién trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociadas incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión”.

La anterior disposición, además de necesaria, confirma nuestra tesis de que, en su estado anterior, no era posible aplicar la Ley 919 de 2004 a las muestras biológicas para investigación.

No cabe pues la menor duda de que los biobancos en Colombia no pueden acudir legalmente a la comercialización de las muestras y datos en sus colecciones para

garantizar su sostenibilidad. La próxima sección presenta algunas alternativas jurídicas para este problema.

II. Alternativas jurídicas para la sostenibilidad financiera de los biobancos

Las características de los biobancos los diferencian sustancialmente de otras instituciones e infraestructuras para la investigación en salud. Por un lado, la actividad biobancaria de alta calidad, además de ser costosa en términos de infraestructura y experticia, ofrece mínimas utilidades económicas en el corto plazo²². Por otra parte, el período durante el cual las muestras o bioespecímenes deben ser almacenados para que produzcan beneficios económicos²³ varía dependiendo del tipo de muestra²⁴. Así, el momento de la obtención de la utilidad máxima de las muestras almacenadas en los biobancos es en general incierto, y en todo caso sucede en el largo plazo, tras complejos procesos de organización y sistematización. Lo anterior, naturalmente, obliga a disociar los costos operacionales y de personal del eventual “valor” de las muestras²⁵.

En razón a las anteriores consideraciones, es importante diseñar estrategias que garanticen la sostenibilidad del biobanco, que deben tener en cuenta los siguientes elementos: el fomento de la confianza pública, la rentabilidad económica, el desarrollo de mecanismos de financiación, la estandarización de protocolos y la interoperabilidad²⁶.

Las consideraciones económicas para determinar la sostenibilidad del biobanco no pueden limitarse al precio de los equipos. Deben tenerse en cuenta los costos del personal necesario para extraer, almacenar y procesar las muestras o especímenes, los costos asociados a las tecnologías de la información (*software* y *hardware*), los costos asociados al mantenimiento y monitoreo de la electricidad para los equipos

-
- 22 Turner, A.; Dallaire-Fortier, C. y Murtagh, M.J., “Biobank Economics and the ‘Commercialization Problem’”, *Spontaneous Generations: A Journal for the History and Philosophy of Science*, vol. 7, n.º 1, 2013, 71.
 - 23 Los beneficios económicos pueden derivarse de la comercialización que se haga de las invenciones derivadas de la investigación. Sobre los problemas asociados a la comercialización de los resultados de la investigación véase *infra*, sección B.
 - 24 Ríos, J.A.; Alcalde, E.; Ramírez, E.; Campbell, M.; Labbé, T.P.; Becerra, S.; Santander, S. y Cabrera, M.E., “Una red de biobancos para Chile: investigar hoy, para curar mañana”, *Revista Médica de Chile*, vol. 147, n.º 7, 2019, 905.
 - 25 Watson, P.H.; Nussbeck, S.Y.; Carter, C.; O’Donoghue, S.; Cheah, S.; Matzke, L.A.; Barnes, R.O.; Bartlett, J.; Carpenter, J.; Grizzle, W.E. y Johnston, R.N., “A Framework for Biobank Sustainability”, *Biopreservation and Biobanking*, vol. 12 n.º 1, 2014, 61.
 - 26 Abdaljaleel, M.; Singer, E.J. y Yong, W.H., “Sustainability in Biobanking”, *Methods Mol Biol*, 2019, 1-6.

de frío, monitoreo remoto, reparaciones y reemplazo de equipos después de su vida útil²⁷.

Algunos autores han descrito diferentes posibilidades para la financiación de las actividades de biobancos, entre las cuales se incluyen la utilización de fondos públicos para los servicios de investigación e innovación; la obtención de múltiples fuentes de financiamiento para proyectos específicos del biobanco; el cobro de tasas de membresía o de acceso a las muestras del biobanco; el cobro de tasas dependiendo del tipo de usuario del biobanco, diferenciando entre, por ejemplo, la academia y la industria; las regalías derivadas de los derechos de propiedad intelectual; la inclusión de tasas de cobro en los productos o servicios ofrecidos por el biobanco, y modelos mixtos²⁸.

Así pues, descartada por razones teóricas y prácticas la comercialización de MBH, analizamos a continuación algunas de las posibilidades de financiación anteriormente mencionadas.

A. Compensación

Al momento de realizar la transferencia de muestras biológicas (mediante un acuerdo de transferencia de material u otro mecanismo) a un eventual receptor (investigador, industria, etc.), se podría cobrar una suma como compensación de los costos en los que incurre el biobanco por la extracción, almacenamiento y procesamiento de las muestras. Tal cobro no solo no está prohibido por el ordenamiento jurídico colombiano, sino que la Ley 2287 de 2023 lo contempla²⁹. Como se ha demostrado, aunque los biobancos no deben obtener beneficios económicos de la transferencia de muestras biológicas y bioespecímenes, sí es posible obtener una compensación por los costos asociados al procesamiento de la muestra³⁰.

Esta posibilidad, aunque lícita, tiene varios inconvenientes. Por un lado, es difícil estimar el valor real correspondiente a los costos de extracción, almacenamiento y procesamiento. Incluso en los eventos en que sea posible estimar estos costos, ellos podrían ser muy altos para los investigadores y el acceso a las muestras podría no resultar muy atractivo.

Una posible variación de esta opción sería la de establecer tasas diferenciadas de acceso a las muestras almacenadas en el biobanco. Así, a usuarios como universidades, hospitales y, en general, a todos aquellos investigadores que requieran muestras para investigación académica sin fines comerciales se les podrían cobrar unas tasas

27 *Ibid.*, 2.

28 Gee, S.; Oliver, R.; Corfield, J.; Georghiou, L. y Yuille, M., “Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review”, *Biopreservation and Biobanking*, 2015, vol. 13, n.º 6, 439.

29 Tanto el artículo 13 como el artículo 3, numeral 11, de la Ley 2287 de 2023 contemplan esta posibilidad.

30 *Ibid.*

bajas, mientras que a los actores de la industria (compañías farmacéuticas o de biotecnologías) se les podría cobrar una tasa más alta que no solo cubra los costos de compensación, sino que permita cubrir otros de los gastos asociados a las operaciones del biobanco. Esta modalidad permitiría financiar, por lo menos parcialmente, las operaciones del biobanco sin que en estricto sentido se comercialicen las muestras. De igual manera, la vocación de servicio público del biobanco se mantendría al ofrecer tasas preferenciales a actores interesados en investigación en beneficio del bien común o público.

En el caso de las bases de datos, la Organización del Genoma Humano (HUGO, por sus siglas en inglés) ha sugerido que los investigadores, instituciones y entidades comerciales tienen derecho a una compensación justa por sus contribuciones económicas y financieras a bases de datos³¹.

B. Comercialización de la investigación y derechos de propiedad intelectual

Es posible negociar mediante un acuerdo de transferencia de material con el eventual receptor de las muestras los derechos de propiedad intelectual (PI) y licencias, para así poder obtener derechos sobre eventuales desarrollos derivados de la investigación sobre las muestras biológicas transferidas por los biobancos³².

Esta posibilidad ha sido objeto de debate en la literatura especializada sobre el tema. Por un lado, porque pareciera necesario que para obtener derechos de propiedad intelectual el biobanco no actúe solamente como el proveedor de las muestras, sino que también participe en la investigación y en los desarrollos posteriores³³. Para tal propósito sería deseable que se establecieran distintos convenios de cooperación, con entidades públicas o privadas, para que, si el biobanco tiene los recursos humanos suficientes, pudieran establecerse las condiciones de investigación conjunta y disfrute común de los eventuales derechos de propiedad intelectual derivados de la investigación.

Este mecanismo de financiación estaría naturalmente atado a la comercialización de los resultados de las investigaciones realizadas por las instituciones en donde se establecen los biobancos (internamente o en cooperación con otras instituciones) sobre las muestras biológicas. En este caso, no se estaría comercializando la información en sí misma, sino los resultados derivados del procesamiento de la muestra.

Sin embargo, es necesario tener claro que, así la investigación resulte en invenciones u otro tipo de desarrollos protegidos por derechos de propiedad intelectual,

31 Human Genome Organisation (HUGO), "Statement on Human Genomic Databases", *Journal International de Bioéthique*, vol. 14, 2003, 207: "Researchers, institutions, and commercial entities have a right to a fair return for intellectual and financial contributions to databases".

32 Sobre los acuerdos de transferencia de material véase Rodríguez, V., "Material Transfer Agreements: Open Science vs. Proprietary Claims", *Nature Biotechnology*, vol. 23, n.º 4, 2005, 489-491.

33 Doucet, M.; Yuille, M.; Georghiou, L. y Dagher, G., "Biobank Sustainability: Current Status and Future Prospects", *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, 2017, 4.

estos no necesariamente tendrán viabilidad comercial. En caso de que la tuvieran y se obtuvieran beneficios comerciales de la investigación, no se trataría de recursos sobre los cuales el biobanco podría planear para garantizar la sostenibilidad financiera³⁴. Mecanismos de financiación impredecibles hacen difícil la planeación en el largo plazo, y dificultan la expansión y el mejoramiento de la infraestructura³⁵.

Adicionalmente, la comercialización de los resultados de la investigación podría afectar la confianza pública de los biobancos. Aunque no existen muchos estudios en Colombia sobre las motivaciones de las personas para donar sus muestras³⁶, análisis realizados en otras latitudes han demostrado que existe mayor posibilidad de que los sujetos acepten donar sus muestras si las actividades del biobanco no persiguen fines comerciales. Como ya lo han sostenido varios autores, este tipo de actividades podrían causar que potenciales participantes cuestionen su motivación para donar, puesto que el “ánimo de lucro” del biobanco entraría en conflicto con lo que en principio debería ser una actividad en beneficio del bien común³⁷. La comercialización de los recursos de los biobancos podría amenazar la idea de que la actividad de estos establecimientos debe servir al bien público sobre la base de la donación altruista de muestras y datos³⁸.

C. Prestación de servicios especializados

Otra posibilidad para contribuir a la sostenibilidad financiera de los biobancos podría basarse en el cobro por la prestación de servicios especializados³⁹. Podría, por ejemplo, cobrarse una tarifa por el procesamiento personalizado de muestras, por el manejo de colecciones externas o por servicios de entrenamiento a personal externo⁴⁰.

Un servicio que el biobanco podría ofrecer, haciendo uso de sus capacidades técnicas y científicas existentes, es constituirse como una autoridad internacional de depósito, de acuerdo con el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines de procedimiento en materia de

34 *Ibid.*

35 Gee, S.; Oliver, R.; Corfield, J.; Georghiou, L. y Yuille, M., “Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review”, cit., 448.

36 Véase, por ejemplo, Serrano, N.C.; Guío-Mahecha, E.; Becerra-Bayona, S.; Luna-González, M.L. y Quintero-Lesmes, D.C., “Percepción de diversos sectores sociales de Colombia sobre los biobancos con fines de investigación”, *Biomédica*, vol. 38 n.º 4, 2018, 569-576.

37 Nicol, D.; Critchley, C.; McWhirter, R. y Whitton, T., “Understanding Public Reactions to Commercialization of Biobanks and Use of Biobank Resources”, *Social Science & Medicine*, vol. 162, 2016, 85.

38 Turner, A.; Dallaire-Fortier, C. y Murtagh, M.J., “Biobank Economics and the ‘Commercialization Problem’”, cit., 72.

39 *Ibid.*

40 *Ibid.*

patentes, ratificado en nuestro ordenamiento jurídico por la Ley 1515 de 2012. De esta manera, los biobancos podrían cobrar una tarifa por el servicio de depósito de microorganismos.

Desde luego, los anteriores son apenas ejemplos de los servicios que, dependiendo de los recursos y experticia del biobanco o de las instituciones que los instauran, podrían prestarse a terceros. Sin embargo, habrá que tener siempre en cuenta que la prestación de tales servicios dependerá, según el caso, de uno o de los dos siguientes factores: (i) de una inversión inicial para la compra de equipos y demás recursos necesarios para la prestación de los servicios y/o (ii) de que los recursos existentes del biobanco sirvan para ofrecer estos servicios sin que se afecten las actividades primordiales del biobanco.

D. Financiación por parte de instituciones privadas

Una opción para obtener financiación para el biobanco son los fondos de instituciones privadas, particularmente de las industrias farmacéutica y biotecnológica. Algunos han sostenido que la financiación de instituciones públicas por parte de la industria tiende a disminuir la confianza pública en las actividades biobancarias⁴¹. Las razones son múltiples. En primer lugar, la financiación privada podría implicar limitaciones a los beneficios en salud como resultado de la investigación privada o sobre la que versan derechos de “propiedad” (*proprietary research*). Los posibles donantes de muestras podrían cuestionar que la investigación financiada por la industria tenga en verdad como objetivo el bien común y no intereses privados⁴². Esto, a su vez, podría tener como consecuencia la renuencia de los donantes a permitir el uso de las muestras en investigación. En segundo lugar, la financiación por parte de la industria podría dar lugar a conflictos de intereses en la investigación.

En todo caso, sería recomendable que cuando se establezcan colaboraciones con la industria, estas cuenten con salvaguardias institucionales reforzadas con medidas adicionales como los aportes de las asociaciones de pacientes.

E. Fondos públicos

Por tratarse de instituciones de carácter público, la primera opción para garantizar la sostenibilidad financiera del biobanco es la utilización de fondos públicos. La importancia de la financiación pública de la investigación en general, y de los biobancos, especialmente, se deriva de los siguientes factores: (i) el conocimiento (los resultados de la investigación) parece compartir las propiedad de un bien público (no rival

41 Doucet, M.; Yuille, M.; Georghiou, L. y Dagher, G., “Biobank Sustainability: Current Status and Future Prospects”, cit., 4.

42 Turner, A.; Dallaire-Fortier, C. y Murtagh, M.J., “Biobank Economics and the ‘Commercialization Problem’”, cit., 72.

y no excluyente); (ii) la generación de conocimiento fomenta la generación de nuevo conocimiento; (iii) los beneficios de la investigación son amplios, difusos y, muchas veces, impredecibles; y, finalmente, (iv) los límites por parte de entidades privadas al acceso al conocimiento podrían causar una disminución de la innovación⁴³.

Sería entonces recomendable, para los biobancos, que las partidas presupuestarias de las instituciones destinaran un presupuesto que cubra, por lo menos, los siguientes gastos: (i) los recursos humanos, es decir, los gastos asociados a todos los trabajadores del biobanco, y (ii) los costos asociados al procesamiento de la muestra (procesamiento, almacenamiento, conservación).

En todo caso, sería deseable que los biobancos hicieran un análisis de costos para determinar con precisión los rubros necesarios para garantizar su buen funcionamiento. El estudio de costos debería incluir, entre otros factores, un estudio detallado de los equipos de procesamiento y almacenamiento con los que ya cuentan los biobancos y la periodicidad con la que deberán ser reemplazados. Aunque existen varias propuestas⁴⁴ para realizar este tipo de análisis, la de la Red Nacional de Biobancos española resulta especialmente interesante⁴⁵.

Otro mecanismo de acceso a recursos públicos podría consistir en la aplicación a subsidios (*Grants*) gubernamentales, de agencias internacionales o de organismos supranacionales. Para cumplir este objetivo, sería ideal que el biobanco obtuviera algún tipo de acreditación o certificación internacional, como la ofrecida por el Colegio Americano de Patólogos (*Biorepository Accreditation Program*)⁴⁶.

F. Otros mecanismos: uso de protocolos estandarizados, interoperabilidad y participación en redes

La sostenibilidad financiera del biobanco puede fortalecerse mediante el uso de protocolos estandarizados que aseguren el control de calidad de todos los procesos de la actividad de biobancos. Estos protocolos estandarizados ayudan a mantener colecciones de alta calidad que permitan la realización de excelentes investigaciones que reconozcan la generosidad de los pacientes al donar sus muestras.

Adicionalmente, la interoperabilidad implica que las muestras y los datos asociados a estas hayan sido recolectadas, procesadas y almacenadas dentro de un mar-

43 Gee, S.; Oliver, R.; Corfield, J.; Georghiou, L. y Yuille, M., “Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review”, cit., 444.

44 Por ejemplo, la *Biobank Economic Modelling Tool* (BEMT). Esta herramienta fue desarrollada por el Instituto Nacional de Cáncer de Estados Unidos; para información sobre esta herramienta véase: <https://biospecimens.cancer.gov/resources/bemt.asp> [consultado el 15 de agosto de 2022].

45 Instituto de Salud Carlos III, Red Biobancos, Modelo para análisis de costes para biobancos, [en línea], 2012, disponible en: <https://redbiobancos.es/wp-content/uploads/modelo-analisis-costes-biobancos.pdf> [consultado el 15 de agosto de 2022].

46 Véase: <https://www.cap.org/laboratory-improvement/accreditation/biorepository-accreditation-program> [consultado el 15 de agosto de 2022].

co ético y legal que les permita a los investigadores obtener muestras de biobancos y repositorios con los mismos estándares para investigación⁴⁷. La demostración de interoperabilidad, entre otros requisitos, permitiría, por ejemplo, la aplicación exitosa a becas nacionales e internacionales para el biobanco⁴⁸.

El uso de elementos de datos comunes (CDE, por su sigla en inglés) y vocabularios comunes es recomendado por la Oficina de Investigación en Biorrepositorios y Bioespecímenes (OBRR, por su sigla en inglés⁴⁹), así como por la Asociación Internacional para Repositorios Biológicos y Ambientales (ISBER, por su sigla en inglés⁵⁰). Un CDE es un elemento del dato que es común a múltiples sets de datos de diferentes estudios y es usado para identificar, comparar y combinar múltiples estudios.

Por otra parte, mediante la participación en redes de biobancos, los investigadores pueden solicitar dinero para actividades de tipo centralizado, como, por ejemplo, catalogación, publicidad y distribución de muestras, así como la comunicación de experticia y conocimiento y el desarrollo de procedimientos operacionales⁵¹.

Conclusiones

Establecido que la comercialización de muestras no es una opción para la financiación de biobancos, existen una multiplicidad de mecanismos alternativos para la sostenibilidad financiera de estos establecimientos. En principio, la combinación de diversas alternativas para la financiación pareciera ser la opción más deseable. Será necesario, en todo caso, un análisis concreto de los recursos de los biobancos e instituciones que los respaldan para determinar con precisión las necesidades y oportunidades de financiación.

Referencias

Abdaljaleel, M.; Singer, E.J. y Yong, W.H., “Sustainability in Biobanking”, *Methods in Molecular Biology*, 2019, 1897, 1-6.

Caulfield, T. y Brownsword, T., “Human Dignity: A Guide to Policy Making in the Biotechnology Era?”, *Nature Review Genetics*, 7, n.º 1, 2006, 72-76.

47 Abdaljaleel, M.; Singer, E.J. y Yong, W.H., “Sustainability in Biobanking”, cit., 4.

48 *Ibid.*

49 Para información sobre esta oficina véase: <https://biospecimens.cancer.gov/default.asp> [consultado el 15 de agosto de 2022].

50 Para información sobre esta oficina véase: <https://www.isber.org/> [consultado el 15 de agosto de 2022].

51 Shickle, D.; Griffin, M. y El-Arifi, K., “Inter- and Intra-Biobank Networks: Classification of Biobanks”, *Pathobiology*, 77, 4, 2010, 186.

- Dickenson, D., “Consent, Commodification and Benefit-Sharing in Genetic Research”, *Developing World Bioethics*, 4, 2004, 109-124.
- Dive, L.; Critchley, C.; Otlowski, M.; Mason, P.; Wiersma, M.; Light, E.; Stewart, C.; Kerridge, I. y Lipworth, W., “Public Trust and Global Biobank Networks”, *BMC Medical Ethics*, vol. 21, n.º 1, 2020, 1-9.
- Doucet, M.; Yuille, M.; Georghiou, L. y Dagher, G., “Biobank Sustainability: Current Status and Future Prospects”, *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, 2017, 1-7.
- Gee, S.; Oliver, R.; Corfield, J.; Georghiou, L. y Yuille, M., “Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review”, *Biopreservation and Biobanking*, 2015, vol. 13, n.º 6, 435-451.
- Gunson, D., “Solidarity and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, *Journal of Medicine and Philosophy*, n.º 34, 2009, 241-260.
- Human Genome Organisation (HUGO), “Statement on Human Genomic Databases”, *Journal International de Bioéthique*, vol. 14, 2003, 207-210.
- Instituto de Salud Carlos III, Red Biobancos, Modelo para análisis de costes para biobancos, 2012.
- Martín, A.; Martín-Arribas, M.C.; di Donato, J.H. y Posada, M., *Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos*, Madrid, Instituto de Salud Carlos III, 2005.
- Marway, H.; Johnson, S.L. y Widdows, H., “Commodification of Human Tissue”, en ten Have, H. y Gordijn, B. (eds.), *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht, Springer, 2014, 581-598.
- Nicol, D.; Critchley, C.; McWhirter, R. y Whitton, T., “Understanding Public Reactions to Commercialization of Biobanks and Use of Biobank Resources”, *Social Science & Medicine*, vol. 162, 2016, 79-87.
- Park, A., “10 Ideas Changing the World Right Now. Biobanks”, *Time*, 12 de marzo de 2009, disponible en: http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html [consultado el 15 de agosto de 2022].

- Ríos, J.A.; Alcalde, E.; Ramírez, E.; Campbell, M.; Labbé, T.P.; Becerra, S.; Santander, S. y Cabrera, M.E., “Una red de biobancos para Chile: investigar hoy, para curar mañana”, *Revista Médica de Chile*, vol. 147, n.º 7, 2019, 901-909.
- Rodriguez, V., “Material Transfer Agreements: Open Science vs. Proprietary Claims”, *Nature Biotechnology*, vol. 23, n.º 4, 2005, 489-491.
- Serrano, N.C.; Guío-Mahecha, E.; Becerra-Bayona, S.; Luna-González, M.L. y Quintero-Lesmes, D.C., “Percepción de diversos sectores sociales de Colombia sobre los biobancos con fines de investigación”, *Biomédica*, vol. 38, n.º 4, 2018, 569-576.
- Shickle, D.; Griffin, M. y El-Arifi, K., “Inter- and Intra-Biobank Networks: Classification of Biobanks”, *Pathobiology*, vol. 77, n.º 4, 2010, 181-190.
- Turner, A.; Dallaire-Fortier, C. y Murtagh, M.J., “Biobank Economics and the ‘Commercialization Problem’”, *Spontaneous Generations: A Journal for the History and Philosophy of Science*, vol. 7, n.º 1, 2013, 69-80.
- Watson, P.H.; Nussbeck, S.Y.; Carter, C.; O’Donoghue, S.; Cheah, S.; Matzke, L.A.; Barnes, R.O.; Bartlett, J.; Carpenter, J.; Grizzle, W.E. y Johnston, R.N., “A Framework for Biobank Sustainability”, *Biopreservation and Biobanking*, vol. 12 n.º 1, 2014, 60-68.

Instrumentos internacionales

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Unesco, 1997.

Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, 4 de abril de 1997, CETS n.º 164.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, 2000.

Legislación colombiana

Ley 9.^a de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias.

Ley 73 de 1988, por la cual se adiciona la Ley 9.^a de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplantes de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros fines terapéuticos.

Ley 919 de 2004, por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico.

Ley 1515 de 2012, por medio de la cual se aprueba el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes.

Ley 2287 de 2023, por medio de la cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1546 de 1998, por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 9.^a de 1979 y 73 de 1998, en relación con los componentes anatómicos.

Decreto 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 9.^a de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Resolución 2640 de 2005, por medio de la cual se reglamentan los artículos 3.º, 4.º, 6.º párrafo 2.º, 7.º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones.