

LA CO-PRODUCCIÓN DEL OBJETO BIOBANCO: EL DERECHO Y LA TECNOCENCIA BIOMÉDICA

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

El Comité Editorial de la revista Iustitia aprueba la publicación anticipada del presente manuscrito dado que ha culminado el proceso editorial de forma satisfactoria. No obstante, advierte a los lectores que esta versión en PDF es provisional y puede ser modificada al realizar la corrección de estilo y la diagramación del documento.

ACCEPTED FOR PUBLICATION

The Editorial Board of Iustitia approves the early publication of this manuscript since the editorial process has been satisfactorily completed. However, it warns readers that this PDF version is provisional and may be modified by proof-reading and document layout processes.

La co-producción del objeto biobanco: el derecho y la tecnociencia biomédica

The co-production of the biobank object: law and biomedical technoscience

Diego Hernando Hernández Velásquez

Abogado, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia. Especialista en Contratación Estatal, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, Colombia. Magíster en Hermenéutica Jurídica y Derecho, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia. Profesor de carrera e investigador, Escuela de Derecho y Ciencia Política, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia.

dhernanv@uis.edu.co

<https://orcid.org/0000-0001-7448-8107>

Recibido: 17 de julio de 2025

Aceptado: xx de abril de 2026

Cómo citar este artículo:

Hernández Velásquez, D. H. (2026). La co-producción del objeto biobanco: el derecho y la tecnociencia biomédica. *Iustitia*, 24(28). <https://doi.org/10.15332/iust.v24i28.3320>

Resumen

El derecho colombiano hace parte de los Estados que han decidido confeccionar una pieza normativa específica para la regulación de los biobancos de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. Sin embargo, los biobancos son “objetos” que ya han sido definidos, usados, ensamblados en identidades, instituciones, discursos y representaciones, desde otras áreas del conocimiento social y científico. En el mundo tecnocientífico el derecho no tiene la única palabra. Para tal fin, este artículo propone un diálogo co-productivo entre lo que imagina el derecho que debe ser un biobanco, en un Estado del Sur-Global y lo que describen los estudios sociales de la ciencia y la tecnología (ESCT), así como el cuidado que una epistemología normativa o prescriptiva como el derecho debería tener con las prácticas de calidad, estandarización y normalización de procesos, propias de la administración de empresas y la ingeniería industrial, que compiten con el derecho respecto a cómo gobernar los biobancos.

Palabras clave: biobanco, co-producción, soberanía epistemológica, gobernanza dialógica.

Abstract

Colombian law is part of the States that have decided to draft a specific regulatory framework for the regulation of biobanks in biomedical, biotechnological, and epidemiological research. However, biobanks are “objects” that have already been defined, used, and assembled into identities, institutions, discourses, and representations from other areas of social and scientific knowledge. In the technoscientific world, law does not have the only word. For this purpose, this article proposes a co-productive dialogue between what law imagines a biobank should be, in a Global South State, and what social studies of science and technology (STS) describe, as well as the care that a normative or prescriptive epistemology like law should take with quality practices, standardization, and normalization of processes, typical of business administration and industrial engineering, which compete with law regarding how to govern the biobanks.

Keywords: Biobank, co-production, epistemological sovereignty, dialogic governance.

Introducción

Este artículo tiene por finalidad identificar y describir la forma como el derecho y otras disciplinas, han contribuido a la co-producción del objeto tecnocientífico denominado “biobanco”. Para tal efecto, el presente texto expondrá tres horizontes teóricos de diálogo, identificados en el rastreo del estado del arte sobre la materia, en el siguiente orden: (a) la descripción de algunos de los institutos jurídicos de los biobancos de investigación en Colombia, contenidos en la Ley 2287 de 2023; (b) la exploración general de la idea de co-producción de Sheila Jasanoff, así como la tesis de algunos de los abordajes que sobre biobancos han realizado Violeta Argudo Portal y Anestis Karastergiou, dentro de los estudios de ciencia y tecnología (STS), también conocidos como estudios sociales de la ciencia y la tecnología (ESCT y, finalmente, (c) la delimitación de las prácticas sobre la calidad, la estandarización y la normalización de procesos sobre biobancos, a través del rastreo de algunas publicaciones locales sobre el particular y la guía aplicable de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Antes de proceder, es importante resaltar que la pregunta orientadora propuesta para enriquecer el punto de mira de esta indagación hermenéutica es la siguiente: ¿Qué área del conocimiento tiene la soberanía epistemológica sobre el objeto “biobanco”? Al concluir este texto

el lector podrá comprender, de manera introductoria, por qué la pretensión de regulación de los biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica en Colombia no es una competencia autónoma de un área del conocimiento, sino una gobernanza dialógica, epistemológicamente diversa.

Ahora bien, resulta paradójico que la investigación médica no sea expresamente uno de los horizontes teóricos a explorar en este documento, sin embargo, los significados y los usos médicos o biomédicos de los biobancos en la actualidad, son los cimientos sobre los que se construye cualquier investigación al respecto. A propósito, tengamos presente que la primera aparición literal de la expresión “biobanks”, en una publicación científica data de 1996, en un artículo del Journal of Molecular Medicine, elaborado por investigadores del Departamento de Farmacología de la Universidad de Copenhague (Loft y Poulsen, 1996). No significa lo anterior que la categoría “biobanco” sea una categoría ontológicamente “biomédica”, sino que, más bien, es una categoría fenomenológicamente “biomédica”. Este es el supuesto de partida de la narración interdisciplinaria sobre el objeto “biobanco”, que en todo caso no se rastrea en este ejercicio de escritura académica, por el tamaño y las aristas que tiene, lo que amerita un estudio aparte.

Habiendo presentado la estructura del texto, la pregunta orientadora que le motiva y el supuesto básico de exploración, procederemos a la exposición de los horizontes teóricos de diálogo.

El objeto biobanco desde algunas de las instituciones jurídicas de la Ley 2287 de 2023

¿Cómo piensa el derecho colombiano, lo que se ha denominado en este ejercicio de reflexión, “el objeto biobanco”?

A través de la Ley 2287 de 2023, la República de Colombia hace recientemente parte del grupo de Estados que, dentro de su ordenamiento jurídico, cuentan con legislación específica sobre biobancos, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. El Instituto Nacional de Salud (INS), se constituyó desde 2016 en el epicentro que lideró la construcción de la iniciativa legislativa, junto con universidades y centros de investigación, de naturaleza pública y privada, así como otras entidades estatales. Desde ese entonces, hubo cuatro proyectos de ley: 2016, 2017, 2018 y 2019, siendo el radicado en la legislatura 2021-2022, el que efectivamente surtió los cuatro debates exigidos constitucional y legalmente para su aprobación (Gunturiz, 2023).

En este sentido, cuando la idea global de biobanco es domesticada por un ordenamiento jurídico específico, como en el caso colombiano, la interacción entre áreas del derecho aparece. ¿Cuál es el área jurídica a la que pertenece la legislación sobre biobancos en Colombia? Esta pregunta es netamente académica y da por supuesta la tradicional distinción macro, entre el derecho público y el derecho privado. Empero, los elementos normativos de los biobancos exceden estos límites teóricos, exigiendo de una nueva perspectiva de acercamiento a este tipo de fenómenos sociales que pretende contener el derecho, propios del paradigma tecnocientífico contemporáneo.

Cabe señalar que, el bioderecho representa actualmente un reto epistemológico y metodológico para las áreas tradicionales del derecho, especialmente porque sus teóricos evidencian las limitaciones que estas tienen para hacer frente a los retos tecnocientíficos asociados a la innovación biomédica. A propósito, para Erick Valdés (2021) el bioderecho se distingue de las otras ramas del derecho en tres elementos: (a) su objeto de estudio, esto es, la comprensión y regulación de las prácticas biocientíficas de última generación; (b) su alcance normativo, es decir, la pretensión no solamente de crear marcos regulatorios nacionales, sino transversales a los sistemas jurídicos internacionales y, (c) su rango epistemológico, en la medida que interactúa con otras áreas del derecho y las optimiza en su capacidad para relacionarse con la sociedad contemporánea. Por tal razón, este autor define el bioderecho como

una nueva rama del derecho, aplicada al ámbito biomédico, que es capaz, entre otras cosas, de abrir nuevos plexos normativos, identificar nuevas categorías de daños antijurídicos, dotar de valor constitucional nuevos derechos subjetivos individuales (bioderechos), y posibilitar la emergencia de mayor certeza jurídica en el ámbito regulatorio de la biomedicina (p. 396).

Por otra parte, es indiscutible el rol destacado del régimen de protección o garantía de derechos o *ius constitutionale commune* (von Bogdandy, 2017), que amerita vincularlo a la estrategia reglamentaria y reguladora de los biobancos, en tal lógica es innegable la relación que debe trazarse entre “la ley de biobancos” y el ordenamiento jurídico constitucional colombiano, encabezado por la Constitución Política y la interpretación que de sus reglas, principios y valores ha realizado por más de tres décadas la Corte Constitucional Colombiana. En este sentido, no

puede materializarse la Ley 2287 de 2023, aislada de los requerimientos que exigen la dignidad e identidad humanas, la diversidad étnica y cultural del país, así como los derechos fundamentales de las personas, ciudadanos y residentes en Colombia, conforme al derecho jurisprudencial, desde la perspectiva monista que incluye en el bloque de constitucionalidad el control de convencionalidad (Santofimio, 2017).

A modo de introducción a la lectura y el análisis jurídico de la Ley 2287 de 2023, se hará una descripción estructural del “esqueleto normativo”, para una perspectiva panorámica de las temáticas involucradas, así como su distribución en el texto legislado. La estructura de la ley de biobancos en Colombia es esta: consta de 40 artículos, distribuidos en cuatro títulos, tal y como se describen a continuación:

Título I - Capítulo I – Disposiciones Generales (artículos 1° - 5°).

Título I - Capítulo II – Constitución, funcionamiento y organización de un biobanco (artículo 6° - 8°).

Título II - Capítulo I – Obtención de muestras y consentimiento informado (artículos 9° - 15).

Título II - Capítulo II – Almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los biobancos (artículos 16 – 21).

Título II - Capítulo III – Almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco (artículos 22 – 24).

Título II - Capítulo IV – Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica (artículos 25 – 28).

Título III - Capítulo I – Sistema Nacional de Biobancos (artículos 29 – 32).

Título III - Capítulo II – Red Nacional de Biobancos (artículos 33 -34).

Título IV - Inspección de Vigilancia (artículos 35 – 40).

Delimitación legislativa de la práctica biomédica denominada “biobanco”

Con el ánimo de identificar algunas instituciones clave de la ley, objeto de análisis, en determinados de sus apartados más representativos, tenemos que, del Título I, Capítulo I, sobre las disposiciones generales, es importante resaltar la teleología de la ley. En este apartado normativo

el legislador dispone que pretende regular la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y tecnológica. Sin embargo, a partir de una interpretación sistemática con el epígrafe, debe entenderse como biobancos de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica (art. 1°).

¿Qué hace el biobanco, según la ley, que amerite “ser legislado? Un biobanco, como el que piensa o fantasea el legislador, en esta pieza normativa, trabaja con muestras biológicas humanas, que deben ser obtenidas, luego son utilizadas, procesadas, almacenadas, transportadas y cedidas. Las muestras biológicas humanas tienen además “derivados”, sobre los que habría que conversar con la ciencia para comprender esta expresión jurídicamente indeterminada. Otro concepto que amerita un proceso de hermenéutica interdisciplinaria es el de “muestras relacionadas con la salud humana”, que conlleva a la pregunta sobre si el nombre “muestras biológicas humanas” es o no análogo al nombre “muestras relacionadas con la salud humana”.

El anterior análisis obedece a la inclusión, en el mismo artículo, de estas expresiones, que conllevarán deliberaciones en el entorno tecnocientífico y jurídico a futuro. Además, las muestras biológicas humanas, sus derivados y las muestras relacionadas con la salud humana, tienen asociada información clínica y biológica, que está incluida en el ámbito regulador de la ley sobre biobancos en Colombia. A este respecto es imperativo indicar que hay un objeto “biológico” del biobanco, tangible, además, de un objeto “no biológico”, intangible, que es la información asociada. Esta tensión entre “lo biológico” y lo “no biológico”, será transversal a la interpretación y aplicación de la ley, un aspecto que evidentemente abre itinerarios de investigación vinculados a otras piezas del ordenamiento jurídico colombiano.

En este contexto, y a manera de una red de nodos normativos, el “objeto biobanco” se articula con diversas disposiciones del ordenamiento jurídico colombiano. En primer lugar, se vincula con el marco institucional del Ley 1374 de 2010, relativo al Consejo Nacional de Bioética; asimismo, con el régimen de protección de datos personales previsto en la Ley 1581 de 2012. De igual forma, guarda relación con la regulación sobre donación de órganos y tejidos contenida en la Ley 1805 de 2016, así como con la interoperabilidad de la historia clínica establecida en la Ley 2015 de 2020. A su vez, se conecta con la donación de células madre hematopoyéticas regulada por la Ley 2253 de 2022 y, finalmente, con el marco normativo relativo a la investigación

científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y la producción de la industria farmacéutica previsto en la Ley 2386 de 2024. En conjunto, estas disposiciones configuran un entramado normativo que se relaciona, de manera directa e indirecta, con el régimen jurídico aplicable a los biobancos.

El lector o intérprete de este acápite inicial del texto normativo revisado, encontrará, además, la apelación a los derechos, principios y valores constitucionales que se constituyen en “retos biojurídicos” para los biobancos en Colombia, en razón al respeto de la dignidad e identidad humana, a la diversidad étnica y cultural del país y a los derechos fundamentales de las personas. Hay en este sentido, aunque la ley no sea explícita en ello, una pretensión legislativa de regular un escenario tecnocientífico denominado “biobanco”, desde un enfoque de gobernanza basada en derechos.

Por su parte, en este apartado encuentra la comunidad jurídica y científica que órbita alrededor de los biobancos, ahora y en el futuro, las definiciones legales, orientadoras de la interpretación normativa. Al respecto, cuando el asunto legislado trabaja con “objetos” llenos de sentido por “reguladores no jurídicos”, como el biobanco, sometido a disputas desde las ciencias sociales sobre su significado y uso, así como al imperio de la estandarización y la gestión de la calidad de sus procesos internos, el derecho debe trazar con sus competidores para procurar una certeza sobre lo que pretende decir, en este campo de co-producción. Quizás la definición sobre la que debería empezar todo estudio de la Ley 2287 de 2023 es la que refiere al biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica:

Biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana (Ley 2287 de 2023, art. 2).

Alrededor de esta definición deben entenderse las otras que propone el legislador en este artículo. Entonces, un biobanco no es exclusivamente público, pero, incluso siendo privado, debe ser sin ánimo de lucro. Este aspecto está directamente vinculado a la sostenibilidad financiera de

los biobancos, aspecto que comienza a abordar, de manera acertada, la literatura científica del derecho colombiano (Santamaría Echeverría et al., 2024).

Las garantías jurídicas del cuidado de los seres humanos vinculados a la práctica de los biobancos

En lo atinente al artículo 3, la ley consagra los principios generales y garantías a los que estará sometido cualquier biobanco y colección de muestras biológicas humanas y sus datos asociados.

La dignidad humana está vinculada en la estructura textual del articulado, a la identidad, a la intimidad personal y familiar. Estas asociaciones están disponibles para dotarlas de sentido, apelando a la jurisprudencia, a la doctrina y a otras piezas normativas que enriquezcan la hermenéutica de la ley de biobancos (artículo 2, numeral 1). Aparece también en este catálogo una prohibición, “la no discriminación” del donante – sujeto donante – por razones clínicas, biológicas, genéticas, étnicas, culturales, entre otras.

A nivel global es relevante el derecho a la autonomía del sujeto donante que se materializa en el derecho del consentimiento informado, una subárea del derecho de los biobancos que tiene en sí misma una preponderancia en la literatura sobre la investigación en salud (artículo 2, numeral 2). La ley reserva un número especial de artículos para determinar las características, tipologías y fines del consentimiento informado en el ámbito de la investigación en salud, a través de biobancos. Los derechos a la confidencialidad y a la reserva a la información asociada a muestras biológicas humanas denotan otra subárea retadora para el derecho de los biobancos (artículo 2, numerales 3 y 4). Entre otras razones, estos derechos y principios específicos permiten la interpretación en concordancia con otras normas, que ya se indicaron con antelación, propias del ordenamiento jurídico colombiano, que complementan y enriquecen la legislación especial sobre biobancos.

En este punto la ley colombiana de biobancos se articula a la práctica derivada de los instrumentos internacionales y nacionales, de otros ordenamientos jurídicos, en donde se decantan décadas de deliberación bioética sobre la investigación biomédica, como los contenidos en el Convenio de Oviedo o el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997. En dicho

sentido, la Ley 2287 de 2023 recoge el principio *pro homine* (artículo 2, numeral 9); el principio de prevalencia de la salud y el bienestar del ser humano, sobre el interés de la sociedad o de la ciencia (artículo 2, numeral 5); el principio del respeto a las buenas prácticas en materia de biobancos (artículo 2, numeral 6); el principio del interés superior de los niños, niñas y adolescentes (artículo 2, numeral 10) y el principio de gratuidad o prohibición de lucro en materia de donación (artículo 2, numeral 11).

Este catálogo de derechos y principios derivará, en la práctica de la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, en múltiples conflictos y escenarios de ponderación. Capítulo aparte requiere la consagración del principio de respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado y cedido. ¿En qué consiste el rango de exigibilidad de este principio? ¿Cómo se entendería garantizado o vulnerado? ¿Cuáles son las obligaciones positivas y negativas que se derivan de este principio? (artículo 2, numeral 7).

El aporte particular que hace el derecho colombiano al acervo global sobre biobancos, es la inclusión explícita en este listado de derechos y principios, que podríamos denominar como principios de respeto al pluralismo científico: el principio del respeto por las diferencias culturales del país, a partir del reconocimiento de saberes, prácticas, costumbre y medios tradicionales de las diferentes comunidades étnicas y según sus propias cosmovisiones y conceptos frente a la investigación en seres humanos (artículo 2, numeral 12).

La Ley 2287 de 2023 consagra “una cláusula de remisión” especial, al establecer el principio de solidaridad y cooperación internacional, enfatizando en el respeto que debe darse, en dicho marco de relacionamiento global, a los instrumentos sobre investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica como los acuerdos, convenios y políticas internacionales. Queda pendiente, para otro momento de investigación, la reconstrucción del derecho de la investigación en salud, en donde sea posible establecer la jerarquía y grado de vinculatoriedad de dichos instrumentos, así como el rastreo de su operatividad en el ámbito doméstico o foráneo (artículo 2, numeral 13).

El régimen general y especial sobre consentimiento informado para la investigación en salud con base en biobancos

Un acápite de exquisitez analítica para la investigación jurídica es, como se indicó antes aludiendo al derecho a la autonomía, la institución del consentimiento informado del sujeto donante, en lo atinente a biobancos. Este apartado está reservado al Título II, Capítulo I y Capítulo IV. Ameritaría una indagación específica para abarcar las especificidades de la regulación en materia de consentimiento, asentimiento y disentimiento informado respecto de biobancos. Sin embargo, recolectaremos acá algunas de los elementos normativos de esta institución, para caracterizar al “objeto biobanco” cuando es pensando desde el derecho.

En primera medida, conforme al artículo 10, el consentimiento informado exigible al biobanco es diferente al consentimiento informado de la atención clínica, terapéutica o diagnóstica, conforme a las reglas especiales aplicables. Esta obligación se exceptúa en los casos de fallecimiento del sujeto donante o cuando prime el interés general, por razones de salud pública. En esta regla el legislador distingue entre la investigación en salud y la práctica clínica, lo que en el concierto de la medicina y la biomedicina contemporáneas se conoce como investigación traslacional o del laboratorio a la clínica. Por otra parte, ¿es escrito el consentimiento informado?, y es que acorde a la ley de biobancos vigente, no necesariamente debe reposar en documento escrito, luego puede constar en cualquier otro medio, afirma la norma. Esta disposición amerita una fina hermenéutica, que en este artículo no se esboza o presenta, dado que no es su objetivo, pero, que enfatiza en la necesidad de contar con un medio de prueba que permita reproducir, en escenarios posteriores, los requisitos formales y materiales de su otorgamiento.

Por su parte, el artículo 11 contiene las tipologías de consentimiento, con las respectivas y robustas definiciones de sus modalidades: consentimiento específico o consentimiento amplio. El primero está asociado a un proyecto de investigación concreto, el segundo, se otorga bajo la autorización que puede utilizar para diferentes investigaciones, incluso, no específicas al momento de su otorgamiento e implica, además, la autorización de cesión a terceros, de las muestras biológicas humanas, aportadas por el sujeto donante. Éste puede indicar si está o no interesado en ser contactado en el futuro, por ejemplo, para autorizar que la muestra objeto de su donación sea utilizada en nuevos proyectos o para participar en la socialización de los resultados de la investigación asociada. El consentimiento amplio presume la autorización de contacto posterior al donante, lo que debe informársele con especial énfasis al momento de la suscripción. Como ha de suponerse, el consentimiento informado puede revocarse, con las implicaciones e ingredientes

normativos contenidos en el artículo 12 de la Ley 2287 de 2023. En lo atinente al contenido y estructura del consentimiento informado, aplica lo dispuesto en el artículo 15.

¿Existen casos especiales que requieran de normas específicas, respecto de consentimiento informado? La ley colombiana cuida a algunas poblaciones vulnerables o sujetos de especial protección constitucional, a saber: mujeres embarazadas o en período de lactancia; menores de edad; personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento (artículos 25 y 26). También, la ley de biobancos otorga un tratamiento diferencial al consentimiento de extranjeros (artículo 27) o el uso de muestras de personas fallecidas. En este último aspecto la norma es especialmente interesante (artículo 28).

Hasta este punto, se ha desarrollado un análisis descriptivo y crítico de algunas instituciones jurídicas integradas en la Ley 2287 de 2023. A partir de ello, se han puesto de relieve diversas piezas normativas significativas para comprender el tratamiento legislativo de un “objeto” que no surge exclusivamente con la entrada en vigor de dicha ley, sino que ya era habitual en el ámbito biomédico. En este sentido, se trata de una práctica humana de carácter híbrido, situada en la intersección entre el orden científico y el orden social.

El objeto biobanco desde el horizonte hermenéutico de los estudios sociales de la ciencia y la tecnología

Existe una riqueza teórica y metodológica en los estudios de ciencia y tecnología – STS (por sus siglas en inglés), valiosa para actores del campo jurídico, con la flexibilidad y astucia suficiente para comprender que la claridad sobre la interacción (o irritación) del derecho con otras áreas del conocimiento, no es una amenaza para su propio estatuto epistemológico. El derecho que es el derecho presente vigente, legítimo y eficaz, puede bien dialogar con el instrumental de los STS, para imaginar el derecho que debe ser, esto es, el derecho futuro vigente, legítimo y eficaz.

Una precursora de la interfaz de los STS y el derecho es la profesora de la Universidad de Harvard, Sheila Jasanoff. En su bibliografía propone herramientas interdisciplinarias para abordar la actualidad tecnocientífica y, específicamente, la práctica biomédica occidental a raíz de los descubrimientos genéticos de los últimos 30 años. Jasanoff es la autora de la idea de co-producción entre dos órdenes o formas de soberanía: el orden científico y el orden social. Esta interacción no

Para precisar la noción de co-producción entre el orden científico y el orden social, recurramos directamente a la palabra de Jasanoff (2004), cuando refiere que:

Whether power is conceived in classical terms, as the power of the hegemon to govern the subject, or in the terms most eloquently proposed by Michel Foucault, as a disciplining force dispersed throughout society and implemented by many kinds of institutions, science and technology are indispensable to the expression and exercise of power. Science and technology operate, in short, as political agents. It would not be utterly foolhardy to write the political history of the twentieth century in terms of its most salient technoscientific achievements: the discoveries of the atom and the bomb, the gene and its manipulation, radio communication, television, powered flight, computers, microcircuitry, and scientific medicine² (pág. 32).

Para los STS la co-producción entre el orden científico y el orden social se da en cuatro ámbitos, conforme a la literatura en torno a Jasanoff: la creación de identidades³, la creación de

² Traducción personal con fines de claridad para los lectores: “Ya sea que el poder se conciba en términos clásicos, como el poder estatal para gobernar al sujeto, o en los términos elocuentemente propuestos por Michel Foucault, como una fuerza disciplinaria dispersa por la sociedad e implementada por diversos tipos de instituciones, **la ciencia y la tecnología son indispensables para la expresión y el ejercicio del poder. La ciencia y la tecnología operan, en resumen, como agentes políticos.** No sería del todo temerario escribir la historia política del siglo XX en función de sus logros tecnocientíficos más destacados: los descubrimientos del átomo y la bomba, **el gen y su manipulación**, la radiocomunicación, la televisión, los vuelos propulsados, las computadoras, los microcircuitos **y la medicina científica**” (negrita fuera de texto).

³ Ejemplos de preguntas sobre el ámbito (*ordering instruments*) de las identidades: ¿Qué habilidades profesionales debe tener un biobanquero o qué profesionales pueden llegar a convertirse en biobanqueros, conforme a la comprensión contemporánea de un biobanco? ¿Si un biobanco contiene datos asociados, puede un ingeniero de datos, de sistemas o biomédico ser un biobanquero?

instituciones⁴, la creación de discursos⁵ y la creación de representaciones⁶. Estas manifestaciones de co-producción no deberían ser despreciadas por un investigador sociojurídico que imagina escenarios regulatorios para los biobancos, escenarios de co-producción tecnocientífica en proceso de adopción dentro del campo jurídico colombiano, que responde a “un eco biomédico glocal”.

Por otra parte, el enfoque STS aplicado específicamente a los biobancos puede rastrearse en el trabajo realizado por la profesora de la Universidad de Barcelona, Violeta Argudo-Portal. En su tesis doctoral titulada *Biomedicina en proceso de elaboración. Un estudio cualitativo sobre biobancos como infraestructuras para la investigación biomédica* (Argudo-Portal, 2021), propone un marco metodológico que podría aportar ideas al derecho cuando pretende realizar acercamientos sociojurídicos: etnografía y observación participante; entrevistas y estudios cualitativos; análisis de redes y la relación actor-red y análisis del discurso y narrativas documentales. También, en otro de sus artículos científicos sobre biobancos, derivado de su trabajo doctoral, plantea la idea de vida manufacturada o vida construida, que desafía la noción de vida biológica, superando el dualismo entre la vida “natural” y la “tecnológica” (Argudo-Portal, 2022).

De una belleza particular resulta la noción de criopolítica, a partir del análisis que hace de la obra de Thomas Lemcke, autor de referencia obligatoria para dialogar sobre el paradigma biopolítico de Michael Foucault y su relación con la biomedicina contemporánea (Lemcke, 2017).

⁴ Ejemplos de preguntas sobre el ámbito (*ordering instruments*) de las instituciones: ¿La secuenciación del genoma humano consistió en una empresa meramente técnica, con fines exclusivamente científicos, a partir del trabajo desinteresado de “hombres y mujeres de ciencia”? ¿La conservación de células madre hematopoyéticas en un biobanco constituirá a futuro una manera de otorgar más o menos agencia política o más o menos derechos a algunos ciudadanos respecto de otros? ¿El impacto de los biobancos en la medicina de precisión o personalizada marcará en el futuro cercano una forma de desigualdad biomédica y una disparidad en materia de la garantía del derecho a la salud?

⁵ Ejemplos de preguntas sobre el ámbito (*ordering instruments*) de los discursos: ¿Por qué los repositorios de muestras biológicas humanas pasaron a denominarse biobancos y qué implicaciones profesionales tiene el uso de la expresión biobanqueros para referirse a los científicos que trabajan en un biobanco?

⁶ Ejemplos de preguntas sobre el ámbito (*ordering instruments*) de las representaciones: ¿Qué se entiende por laboratorio de investigación biomédica en un biobanco que contiene muestras biológicas humanas, datos asociados o utiliza biomarcadores o análisis de información con IA?

Finalmente, en esta misma perspectiva, las sugerentes nociones de *bio-objects* y *bio-objectification* del profesor Anestis Karastergiou (2024) que, entre otras posibilidades de investigación, abre como preámbulo la tercera parte de este artículo, al problematizar desde el enfoque STS los procesos de estandarización de los biobancos, que son la manera como "dialogan técnicamente" los biobanqueros, con el abecé de la calidad.

El objeto biobanco desde la gestión de la calidad, la normalización o estandarización de procesos

Para el 2016, aparecen las primeras aportaciones científicas al estado del arte sobre los biobancos en Colombia. Precisamente, en la Revista Salud UIS, se publican tres notas técnicas y una revisión de tema, por parte de un equipo de investigación interinstitucional de la Fundación Cardiovascular de Colombia, la Universidad Autónoma de Bucaramanga y la Universidad de Cuyo en Argentina.

Dos de las notas técnicas están circunscritas al proceso de calidad, normalización o estandarización de las muestras y a la sistematización y gestión de los datos asociados que constituyen el biobanco. En el artículo *Control de calidad del material biológico humano recolectado con fines de investigación*, describen para cualquier lector, incluso el no especializado, el procedimiento detallado que se realiza sobre las muestras que hacen parte de un biobanco (Serrano Díaz et al., 2016). Finalmente, en *La gestión de los datos, un proceso esencial para el desarrollo del biobanco*, las investigadoras explican la importancia de las estructuras de datos, los sistemas de codificación y los sistemas de metadatos, para consolidar también a los biobancos como herramientas para estudios epidemiológicos y clínicos a gran escala (Luna-González et al., 2016). Más recientemente, Cárdenas y Torres (2023), en la tesis de Maestría en Calidad y Gestión Integral de la Universidad Santo Tomás, abordan la aplicación en un biobanco nacional (centro de investigación en salud) de la Norma ISO 20387:2020.

Para una investigación socio jurídica que pretende dialogar con la realidad de los biobancos de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica en Colombia, resulta indispensable interactuar con el “marco normativo blando” de la Organización Internacional de Normalización - ISO, especialmente si se evidencia un proceso de construcción de normas “técnicas” aplicables

específicamente a los biobancos, así como la importancia que en la práctica parecen darle los científicos de los biobancos (biobanqueras y biobanqueros), a esta estandarización.

Es de particular interés la manera como las normas *soft* de la ISO “consagran” estándares sobre los derechos de los sujetos donantes de muestras o determina la normalización de consentimientos informados y tipos de datos asociados a las muestras biológicas humanas. Este desafío regulatorio al derecho, por parte de la gestión de la calidad, ha sido un interrogante permanente en las últimas décadas dentro del sistema de gobernanza de la gestión pública, por ejemplo, que plantea un escenario de interrelación o diálogo con el derecho y su otrora capacidad absoluta para “gobernar” el orden científico y social.

Las normas suaves tipo ISO, bajo su espíritu de vinculatoriedad estándar, sugieren además una oportunidad para apreciar a nivel nacional y global, espacios de autoridad disputados al derecho estatal, por las *regulae qualitatis* de los procesos y los procedimientos de calidad.

En este mismo supuesto aparece el *police paper* número 102 de la OCDE (2021), denominado *Building and sustaining collaborative platforms in genomics and biobanks for health innovation*. Entre otros aspectos se plantean oportunidades para los biobancos asociadas a la posibilidad de compartir inversión e información a partir de los resultados de la investigación biomédica, el uso de datos y tecnologías novedosas, así como facilitar la interoperabilidad técnica y de gobernanza, a partir del fomento de la estandarización. Identifica el documento tecnologías digitales aplicables a los biobancos: *cloud computing, AI, machine learning, synthetic data*. ¿Cómo interactúa el derecho con estas tecnologías digitales en escenarios de investigación biomédica?

Es posible rastrear en estos documentos de *soft law*, un modelo de gobernanza regulatoria de los biobancos que debe conversar con la domesticación de la tecnociencia biomédica en ámbitos nacionales constitucionalizados, como el caso colombiano.

Conclusiones

En primer lugar, el derecho colombiano, a través de la Ley 2287 de 2023, dispone de un conjunto de definiciones y un marco de garantías jurídicas, para comprender el objeto tecnocientífico

denominado biobanco. Aunque parezca que el derecho “irrumpe” en el espacio tecnocientífico contemporáneo para regular de manera exclusiva lo que es, hace y produce un biobanco, en realidad, lo co-produce, en una diversidad epistemológica, que incita una gobernanza dialógica entre disciplinas. El derecho, como parte del orden social y cultural, no es soberano en su pretensión de regular el orden científico.

En segundo lugar, los STS plantean oportunidades teóricas y metodológicas al abordaje sociojurídico de los biobancos en Colombia, replanteando hábitos de pensamiento que suponen factible realizar análisis lineales entre el orden científico y el orden social, donde el primero marca la pauta de la innovación y el segundo “aparece” luego a regular procesos vitales desregulados. En este punto, la idea co-producción, le permite al campo jurídico abrirse a otros campos sociales, para nutrirse de sus propias categorías y usos del objeto biobanco.

En tercer lugar, las “regulae qualitatis” del *soft law* global, encarnadas en la ISO o en la OCDE retan al derecho tradicional en su pretendida autonomía regulatoria. El derecho estatal debe adecuarse a la dinámica que plantea el orden tecnocientífico contemporáneo y estar abierto al diálogo epistemológico, que le habilite a establecer estándares regulatorios, desde un enfoque constitucional que garantice soberanía y ciudadanía biomédicas.

Referencias

- Argudo Portal, V. (2021). *Biomedicina en proceso de elaboración: un estudio cualitativo sobre los biobancos como infraestructuras para la investigación biomédica* [Tesis doctoral, Universitat Autònoma de Barcelona]. <https://tesisenred.net/handle/10803/674032>
- Cárdenas Suárez, D. M., y Torres Amado, J. (2023). *Caja de herramientas para la conformación de un biobanco a partir de los lineamientos de la ISO 20387 en un centro de investigación en salud de Colombia* [Tesis de maestría, Universidad Santo Tomás]. <https://repository.usta.edu.co/>
- Garden, H., Hawkins, N., & Winickoff, D. (2021). *Building and sustaining collaborative platforms in genomics and biobanks for health innovation*. OECD Publishing. <https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2021/03/building-and->

[sustaining-collaborative-platforms-in-genomics-and-biobanks-for-health-innovation_13abb85e/11d960b7-en.pdf](https://www.youtube.com/watch?v=jSjxSHSbOgY)

- Gunturiz Albarracín, M. L. (2023, 18 de abril). *Biobancos en Colombia* [Video]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=jSjxSHSbOgY>
- Jasanoff, S. (1995). *Science at the bar: Law, science, and technology in America*. Harvard University Press.
- Jasanoff, S. (Ed.). (2004). *States of knowledge: The co-production of science and the social order*. Routledge.
- Jasanoff, S. (2005). *Designs on nature: Science and democracy in Europe and the United States*. Princeton University Press.
- Jasanoff, S. (2011). *Reframing rights: Bioconstitutionalism in the genetic age*. MIT Press.
- Jasanoff, S., & Kim, S.-H. (Eds.). (2015). *Dreamscapes of modernity: Sociotechnical imaginaries and the fabrication of power*. University of Chicago Press.
- Jasanoff, S. (2016). *The ethics of invention: Technology and the human future*. W. W. Norton.
- Jasanoff, S. (2019). *Can science make sense of life?* John Wiley & Sons.
- Karastergiou, A. (2024). Bio-objectification and biobanks. *Visegrad Journal on Bioeconomy and Sustainable Development*. *Visegrad Journal on Bioeconomy and Sustainable Development*, 13(1), 21–23. <https://doi.org/10.2478/vjbsd-2024-0005>
- Lemke, T. (2011). *Introducción a la biopolítica*. Fondo de Cultura Económica.
- Loft, S., & Poulsen, H. E. (1996). Cancer risk and oxidative DNA damage in man. *Journal of Molecular Medicine*, 74(5), 297–312. <https://doi.org/10.1007/BF00207507>
- Luna-González, M., Guío-Mahecha, E., Becerra-Bayona, S., y Serrano-Díaz, N. (2016). La gestión de los datos, un proceso esencial para el desarrollo del biobanco. *Salud UIS*, 48(4). <https://doi.org/10.18273/revsal.v48n4-2016013>
- Santamaría Echeverría, E., Gunturiz Albarracín, M. L., y Castro Osorio, C. M. (2024). Sostenibilidad financiera de los biobancos en Colombia: alternativas jurídicas y éticas. *Revista de Derecho Privado*, (47), 9–27. <https://doi.org/10.18601/01234366.47.02>
- Serrano Díaz, N. C., Guío Mahecha, E., Páez Leal, M. C., Luna González, M. L., Corzo Prada, L. E., y Becerra Bayona, S. (2016). Control de calidad del material biológico humano recolectado con fines de investigación. *Salud UIS*, 48(3). <https://doi.org/10.18273/revsal.v48n3-2016013>

Valdés, E. (2021). *Biolaw: Origins, doctrine and juridical applications on the biosciences*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-71823-7>

Vallès-Peris, N., Argudo-Portal, V., y Domènech, M. (2022). Manufacturing Life, What Life? Ethical Debates Around Biobanks and Social Robots. *NanoEthics*, 16, 21-34. <https://doi.org/10.1007/s11569-021-00390-y>