

La ley no siempre comprende a los biobancos

La coordinadora de la red nacional explica a DM las mejoras conseguidas y la poca empatía normativa con algunas necesidades

SEVILLA **JOSÉ A. PLAZA**
japlaza@unidadeditorial.es

El debate normativo en torno a los biobancos resurge año tras año. La red española cada vez está más profesionalizada y mejorada, pero la Ley de Investigación Biomédica, que regula la actividad de los biobancos, no termina de facilitar su gestión. Cristina Villena, del Instituto de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares y del Ciber de Enfermedades Respiratorias (Ciberer), coordina desde finales del año pasado la Red Nacional de Biobancos, del Instituto de Salud Carlos III. Según explica a este periódico, la burocracia legal choca en ocasiones con las necesidades de la comunidad investigadora.

El último Congreso Nacional de Biobancos, celebrado hace casi un año (el próximo tendrá lugar dentro de un mes), ya concluyó que la gestión de estos espacios precisa revisión normativa. La norma que regula el funcionamiento de los biobancos es el Real Decreto 1716/2011, que desarrolla la Ley de Investigación Biomédica, de 2007, en lo referente a la obtención y uso de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, y la constitución, funcionamiento y registro de los biobancos. Pasados los años, la ley no satisface por completo al profesional.

EXCESIVA BUROCRACIA

Villena explica la situación: "El proceso está tan regulado que hay garantía de seguridad, pero la otra cara de la moneda es que hay una excesiva burocracia para la cesión y manejo de muestras, algo que no siempre coincide con las necesidades de los investigadores y las empresas".

La coordinadora de la red de biobancos concreta las necesidades: "La Ley de Investigación Biomédica habla de los biobancos en relación con los proyectos de investigación, pero no todo son proyectos de investigación; necesitamos validaciones de técnicas y biomarcadores, controles de ca-

lidad, pruebas de concepto... Muchas cosas quedan atrás al tener que tramitarlas exclusivamente como proyectos". ¿La conclusión? "Hay necesidad de que la ley ampare mejor los biobancos".

La falta de foco normativo no esconde que el funcionamiento de la red española sigue mejorando. La red nacional, "muy amplia" según Villena, la conforman 39 biobancos -que reciben financiación del Instituto de Salud Carlos III-, a los que se suman otros nueve que colaboran, aunque no reciben fondos. La coordinadora de la red nacional apunta como "gran ventaja del modelo español" el hecho de que, a diferencia de otros países, "muchos de los biobancos están en los hospitales, absolutamente integrados en el funcionamiento del sistema sanitario y formando parte del engranaje hospitalario".

MEJOR MANEJO DE MUESTRAS

En su opinión, la calidad de las muestras es otra de las bazas de la red española. Según explica, la red española está muy involucrada en el movimiento internacional *Biospecimen Science*, que entre otras cosas pugna por mejorar el conocimiento en torno a las muestras y su manejo. Uno de los objetivos es "mejorar la reproducibilidad de los estudios con muestras biológicas, algo que es mejorable porque en la actualidad no siempre se logra".

En este proceso, uno de los claros ámbitos de mejora en el que España progresa adecuadamente, "es el rigor en el manejo de las muestras, ya que no siempre se ha tenido el suficiente". Tiempos de isquemia, tiempos para el procesamiento de la muestra, formas de obtenerla... el rango de procesos que pueden optimizarse es amplio.

En líneas más generales, la red nacional de biobancos "trata de armonizar procesos a escala nacional y reducir los sesgos en investigación derivados del uso de muestras biológicas". En este sentido, Villena cita otra de las gran-



CRISTINA VILLENA

“La gran ventaja del modelo español es que muchos biobancos están integrados en los hospitales”

“Tratamos de armonizar procesos y reducir sesgos derivados del uso de muestras biológicas”

des mejoras en España en los últimos años: "Cada vez hay mayor profesionalización en torno a los biobancos".

OTROS OBJETIVOS

La coordinadora de la red nacional explica otros dos objetivos a corto plazo. Por un lado, se busca ganar en conocimiento y difusión de los biobancos -"estamos trabajando en un programa de comunicación para ganar este año en visibilidad"- y, por otro (en parte relacionado con el primero), la idea es acercarse a más sectores de la sociedad -"en concreto, queremos hacer más cosas con asociaciones de pacientes"-.

En definitiva, los biobancos tratan de seguir ganando peso. Matizar la ley para que tengan más libertad y flexibilidad de gestión en su día a día quizá permitiría que en el futuro no se repitan titulares como los siguientes, que este periódico ha utilizado en los últimos años: *La ley es bastante desconocida; la gestión de biobancos precisa revisión normativa; hay que mejorar la igualdad legal y la gestión de datos...* La solución, al menos en parte, está en afinar las normas.

Unión de bancos de cerebros

En España existen bancos de tejidos neurológicos desde hace dos décadas, pero hasta el mes pasado nunca se habían reunido todos sus representantes. El Instituto de Neurociencia de Castilla y León, de la Universidad de Salamanca, acogió el I Simposio de Bancos de Tejidos Neurológicos, como informó diariomedico.com, y reunió a más de 60 profesionales de 15 biobancos, algunos en proceso de creación. Varios responsables señalaron a DM que el futuro de algunos biobancos está en riesgo por falta de fondos y apoyos de la Administración. También explicaron los retos: homogeneizar procedimientos, mejorar la formación del personal y darse más a conocer.