

# Red Nacional de Biobancos

Plataforma de Apoyo a la Investigación en Ciencias y Tecnologías de la Salud - AES 2013

## Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

Casi sin darnos cuenta nos ha llegado el periodo navideño, y con el la renovación del calendario dando por concluido el año 2015, mientras que el 2016 se abre paso con una fuerza inexorable.

Es tiempo de balances personales y grupales, buenos propósitos y renovadas esperanzas.

En este número de nuestro boletín Informativo incluimos un documento de trabajo sobre la sostenibilidad de nuestros biobancos. Sin la más mínima intención de "dictar doctrina", pretende abrir una reflexión en cada una de nuestras instituciones acerca del futuro y el presente, esta vez bajo la perspectiva de la sostenibilidad.

El año 2015 ha sido un periodo intenso de trabajo que nos ha reportado un significativo avance en nuestros objetivos, pero que, ante todo, no es sino la antesala de un 2016 que está llamado a ser decisivo en nuestro desarrollo.

Ojala este nuevo año sea el marco de muchas satisfacciones y alegrías en lo profesional y lo personal.

Con mis mejores deseos.

Manuel M Morente

(Coordinador)



La Plataforma "Red de Biobancos", una promoción del Instituto de Salud Carlos III, pretende dotar al sistema español de biobancos de un valor añadido mediante la creación de un marco cooperativo armónico en beneficio de la Comunidad Científica, favoreciendo el crecimiento de la producción científica en Biomedicina en cantidad y calidad, mediante la captación, manipulación, gestión y cesión a los investigadores de muestras biológicas humanas y su información asociada, garantizando los derechos de los pacientes en el marco de los estándares éticos y la legislación vigente.

## CONTENIDOS

- Apuntes sobre la sostenibilidad de los biobancos para investigación biomédica en el sistema español... Página 2
- Noticias en breve. Página 12

# APUNTES SOBRE LA SOSTENIBILIDAD DE LOS BIOBANCOS EN EL SISTEMA ESPAÑOL

## Resumen

Los biobancos son estructuras de servicio público orientadas a facilitar muestras biológicas humanas, y su información asociada, a la Comunidad Científica. El ordenamiento jurídico español confiere a estas estructuras un carácter de no-beneficio, si bien posibilita la recuperación de los costes asociados a su actividad.

La auto-sostenibilidad económica de los biobancos es altamente problemática, pero en cualquier caso es un objetivo a perseguir. En el presente documento presentamos unas claves para planificar y conseguir esa sostenibilidad de manera que se dote a los biobancos de la necesaria estabilidad.

## Palabras clave:

Biobancos, sostenibilidad económica.

## Autor para correspondencia:

Manuel M Morente.  
E-mail: [mmorente@cniio.es](mailto:mmorente@cniio.es)

## Nota:

El presente artículo corresponde a un documento de estudio elaborado en el seno de la Plataforma "Red Nacional de Biobancos" ([www.redbiobancos.es](http://www.redbiobancos.es)), financiada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), referencia PT13/0010/0001.

Está sujeto a propiedad intelectual por lo que se ruega no transcribirlo hasta su publicación definitiva en publicaciones científicas.

-----



## 1. INTRODUCCIÓN

Los biobancos han cobrado un creciente valor en la investigación biomédica actual como proveedores de servicios relacionados con la gestión de muestras y datos asociados de alta calidad, siendo esta actividad una de las claves para el actual desarrollo de la denominada Medicina Personalizada o Medicina de Precisión. [1] [2]

Puede decirse, por tanto, que los biobancos poseen un gran valor, pero al mismo tiempo, y para ejercer su función según unos altos estándares de calidad, tienen un alto coste. [3] [4] [5]

Dentro de la denominación de "Biobanco", referida en su contexto general, se engloban diferentes diseños y conceptos que determinan notables

diferencias en términos de sostenibilidad [6]. Nos referiremos en este documento al concepto y diseño más generalizado en nuestro país y que vienen a responder, por un lado, a la definición y características referidas en el marco legislativo español, y por otro al modelo más frecuente y que corresponde a biobancos de mediano a alto nivel de complejidad, usualmente vinculados a la actividad hospitalaria, con frecuencia asociados a los servicios de Anatomía Patológica y cuya actividad va dirigida a muestras de origen clínico y que se relacionan con un amplio espectro de procesos de enfermedad. No obstante, entendemos que los conceptos aquí comentados pueden ser también útiles a otros tipos y diseños de biobancos.

## 2. MARCO LEGAL

El marco legal que regula el uso de muestras biológicas humanas en investigación biomédica en España, y más concretamente la actividad de los biobancos, está representado fundamentalmente por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica [7], y el RD1716/2011 por el que se regula la actividad de los biobancos [8]. Este marco legal se complementa en algunas Comunidades Autónomas por decretos específicos.

En el citado real decreto se definen los "biobancos con fines de investigación biomédica" como: "Un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y

destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades" (RD1716/2011, 2,b) [8]

Es así que el ordenamiento jurídico diferencia de manera clara y explícita a los biobancos de las denominadas "colecciones fuera del ámbito de los biobancos", y las colecciones de muestras y datos específicamente orientados a un proyecto de investigación concreto [9] [10].

En este contexto, los biobancos españoles se establecen legalmente como estructuras de servicio público sin ánimo de lucro, si bien es posible y aconsejable un régimen de recuperación de los gastos derivados de sus actividades propias. El biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. [8]

## 3. EL PROBLEMA DE LA SOSTENIBILIDAD

Los actuales biobancos españoles se han establecido mediante las inversiones provenientes de las propias instituciones que ostentan su titularidad (especialmente hospitales, institutos de investigación biomédica, etc.). Adicionalmente, un buen número de ellos, han gozado de diversas fuentes de financiación pública para su establecimiento y puesta en marcha entre las que se encuentran, y de manera notable, la financiación proveniente del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante una convocatoria especial de infraestructuras en 2008, y de la convocatoria de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RETICs) de 2009 y que es la génesis de la actual Plataforma "Red Nacional de Biobancos" en el periodo 2014-2017, esta vez sin dotación económica para infraestructuras.

Sin embargo, tras las inversiones iniciales, tanto institucionales como externas, lo que se espera de cualquier biobanco es que sea autosostenible económicamente [6]. Esta visión contrasta con el diagnóstico de numerosos expertos, especialmente aquellos que desarrollan su actividad en centros hospitalarios públicos de diversos países, que vienen a considerar que esta autosostenibilidad, solamente basada en la facturación de sus servicios, está cercana a la utopía [1] [4] [6] [11], especialmente si se quiere mantener la vocación de servicio público, con especial referencia a un amplio catálogo de enfermedades y una orientación a largo plazo con influencia en procesos prevalentes que precisan recogidas y actualizaciones durante largo tiempo como puede ser los procesos oncológicos. Esta

extrema dificultad de autosostenibilidad viene determinada, entre otras causas, por los siguientes factores:

- La actividad de los biobancos, al contrario de las colecciones específicamente dirigidas a un proyecto concreto, se dirige a la captación, manipulación, almacenaje y gestión de muestras y datos asociados que han de permanecer como activos inmovilizados durante un largo periodo de tiempo, sin que sea posible afirmar que una muestra concreta vaya a ser utilizada en algún momento en algún proyecto concreto. Estos activos inmovilizados generan una serie de gastos que solo podrán generar retornos directos a largo plazo, y nunca con la seguridad de ser usados.
- Esta actividad a largo plazo condiciona una cierta tasa de caducidad de muestras, en ocasiones debido a problemas técnicos, y otras al cambio científico, especialmente cuando se ha optado por mantener productos (RNA, ADN, suero, etc.) y no la muestra primaria. Las muestras almacenadas después de este tipo de procesos han significado un cierto coste pre-analítico que podría suponer una ventaja competitiva en un momento dado, pero que a la larga conlleva una limitación en sus posibles usos.
- La actividad de los biobancos conlleva un alto grado de complejidad que no solo incluye los procedimientos más inmediatos relacionados

con la captación, almacenamiento y posterior cesión, sino que comprende también una notable complejidad en su administración y gestión, manipulación pre- y post-analítica, participación de comités especializados, participación del personal clínico para la captación de la adecuada información clínica y del consentimiento de los donantes, las políticas de aseguramiento de la calidad, y otros procesos transversales no siempre bien conocidos, valorados ni valorables (educación continuada, diseminación, visibilidad, etc.).

- La actividad de los biobancos suele estar gestionada por personal médico o biosanitario que, aun teniendo un alto nivel de capacitación científico-técnica, no suele estar familiarizado con aspectos de gestión, y mucho menos de gestión económica.
- La actividad de los biobancos está obligada por la ley a mantener el difícil equilibrio entre ser una entidad sin ánimo de lucro y al mismo tiempo sostenible por largos periodos de tiempo.
- La actividad de los biobancos sufre la competencia de otras fórmulas legales para el uso de muestras humanas en investigación, sujetas a menores mecanismos de control social y legal, y más rentables en el corto plazo como pueden ser las colecciones de muestras biológicas fuera del ámbito de los biobancos. Es además necesario el citar la competencia que supone la posible permanencia de hábitos y usos no siempre acordes con el marco legal en vigor, por parte de algunos investigadores y sus colaboradores directos.

Lo que queda fuera de toda duda es que, sea una utopía o no la total autosostenibilidad de un Biobanco hospitalario, es este un fin que debe perseguirse de manera decidida si se quiere asegurar la supervivencia del Biobanco, muy especialmente en los tiempos actuales.

Es justamente desde el convencimiento de su extrema dificultad desde donde la autosostenibilidad debe ser enfocada no tanto como un imposible sino como un reto, al mismo tiempo que debe ser asumido por las instituciones el hecho de que, si realmente se desea mantener este tipo de servicios dentro de la estructura de los propios hospitales o centros de investigación, es imprescindible entenderlos como una actividad que necesitará de un decidido apoyo institucional que incluya su apoyo económico dentro del resto de actividades incorporadas a los gastos generales (overhead) del centro. [11]

Los biobancos deberán desarrollar modelos de negocio (business plans), que nosotros preferimos denominar modelos de autosostenibilidad, que les sitúen en igualdad a otras plataformas tecnológicas para la investigación o core facilities dependientes no solo del mantenimiento por los diversos grupos de investigación, sino también y de manera peculiar por la aportación directa de las propias instituciones como complemento de la generosa donación por parte de los donantes [12]. El adecuado mantenimiento económico de los biobancos ha de ser considerado como un componente esencial de la inversión en salud y bienestar desarrollada en el seno de la investigación translacional, situando el retorno de la inversión en el medio/largo plazo y no solo en los términos económicos directos, sino en el bienestar social y el control de la enfermedad. [13] [1]

## 4. UNA CUESTIÓN DE DISEÑO

Los aspectos económicos, incluida su viabilidad global, deben ser, inexcusablemente, parte del diseño inicial de un biobanco: "Si fallas en el diseño, estás diseñando el fallo" [6] [14]. La sostenibilidad de cualquier modelo económico de producción está íntimamente ligada al balance entre la entrada de los productos sin manufacturar y la salida de los manufacturados. Aunque este lenguaje suele resultar extraño cuando hablamos de infraestructuras de servicio público dirigidas al avance biomédico como son los biobancos, la verdad es que debe ser progresivamente asumido por los profesionales, aunque solo sea para entender mejor las claves de sostenibilidad del biobanco.

Es en este contexto que podemos afirmar que la sostenibilidad de un biobanco depende, al menos en una dosis muy importante, de un adecuado balance entre la entrada de recursos productivos (muestras y datos recogidas y almacenadas) y la salida de productos manufacturados (muestras y datos cedidos, proyectos facilitados, servicios prestados, etc.). El objetivo básico para mantener un sistema de sostenibilidad es mantener un equilibrio entre lo recogido y lo cedido. Dicho de otro modo: Los biobancos NO son para almacenar, sino para ceder.

Estas afirmaciones no entran en contradicción con la existencia de elementos en stock, en ocasiones durante muchos años. Simplemente estas muestras y sus datos asociados son activos temporalmente

inmovilizados pero que forman parte de la cadena de obtención-gestión-cesión de muestras dentro del diseño estratégico de cada biobanco [15] [16]. Dicho de otro modo, el objetivo no es mantener los arcones congeladores permanente vacíos, ni en continuo crecimiento, sino tender a mantener el volumen de muestras y datos que se prevén utilizar durante el tiempo necesario para que tengan el máximo valor para los investigadores.

Estos aspectos han de ser parte esencial del diseño del biobanco, siendo una pieza clave en el momento inicial de ponerlo en marcha y no solo los aspectos de infraestructuras. Una vez más el marco legal viene a apoyar esta afirmación al ser una pieza clave en los criterios de autorización para su funcionamiento.

Estos aspectos de autofinanciación por servicios deben ser complementarios al necesario apoyo por parte de la institución a la que pertenece el biobanco.

Como cualquier diseño, ha de contener las preguntas básicas:

- ¿Qué queremos hacer?
- ¿Qué debemos hacer?
- ¿Qué podemos realmente hacer?

Lógicamente estas preguntas se relacionan con un marco exterior cambiante y por tanto el diseño ha de ser permanentemente revisable permitiendo su evolución y adecuación al contexto. Pero el análisis científico, el institucional y el económico deben

realizarse inexcusablemente en paralelo recordando que para el análisis económico lo más importante no son las infraestructuras, sino los gastos corrientes incluido el personal.

La inclusión de las actividades de biobanco dentro de la actividad específica de un servicio clínico como puede ser el de Anatomía Patológica, no debe ser óbice para la realización de una adecuada planificación y análisis económico, fundamentalmente por cuatro motivos

- Aunque se puedan compartir recursos, el biobanco está llamado a ser una unidad independiente, aunque con las imprescindibles interconexiones con otros servicios. Un ejemplo especialmente relevante para estas interconexiones son los bancos de cerebros, en los que el diagnóstico forma parte fundamental de la actividad del biobanco. Se trata, en este caso, de diagnósticos que no existirían si no hubiese realizado la donación al biobanco.
- Un correcto plan de estabilidad del biobanco contribuirá a una mejor contabilidad analítica del propio servicio de Patología.
- Una contabilidad diferenciada es básico para una mejor adecuación de recursos, aún los compartidos.
- Para que el biobanco obtenga la preceptiva autorización, es una necesidad legal el elaborar y mantener actualizado un plan de viabilidad del biobanco. (RD1716/2011, 6,2,c-d)

## 5. HACIA UN PLAN DE SOSTENIBILIDAD. CLAVES

Entendiendo los planes de auto-sostenibilidad como un elemento fundamental en los biobancos, cabe citar diversos aspectos clave para su planificación, desarrollo y evaluación continuada, entre los que se encuentran:

- Lograr una estabilidad de ingresos, tanto institucionales como por actividad.
- Lograr una estabilidad de los gastos.
- Lograr una estabilidad de las muestras gestionadas.
- Lograr una estabilidad en los compromisos adquiridos lo que significa una estabilidad en los colaboradores y usuarios, siendo la fidelización de tales usuarios y colaboradores una parte clave en el proceso de sostenibilidad.
- Desarrollar y mantener un adecuado marco de contabilidad analítica de su actividad global.

Todos estos aspectos han de formar parte del diseño inicial, permanentemente actualizado, del propio biobanco.

La estabilidad de un biobanco desde el punto de vista económico precisa, como cualquier otra actividad de servicio, de un adecuado balance entre ingresos y gastos. Como se ha comentado anteriormente, los biobancos, independientemente de su tipo de actividad específica, están llamados a mantener un alto grado de activos inmovilizados que son sus fondos de muestras y datos adquiridos, manipulados, almacenados y gestionados por largos periodos de tiempo sin un uso conocido y ni tan siquiera asegurado. Pero con independencia de este hecho los biobancos han de ser capaces de mantener un equilibrio entre sus ingresos económicos y sus gastos por una parte, y sus adquisiciones y producciones [Figura 1].

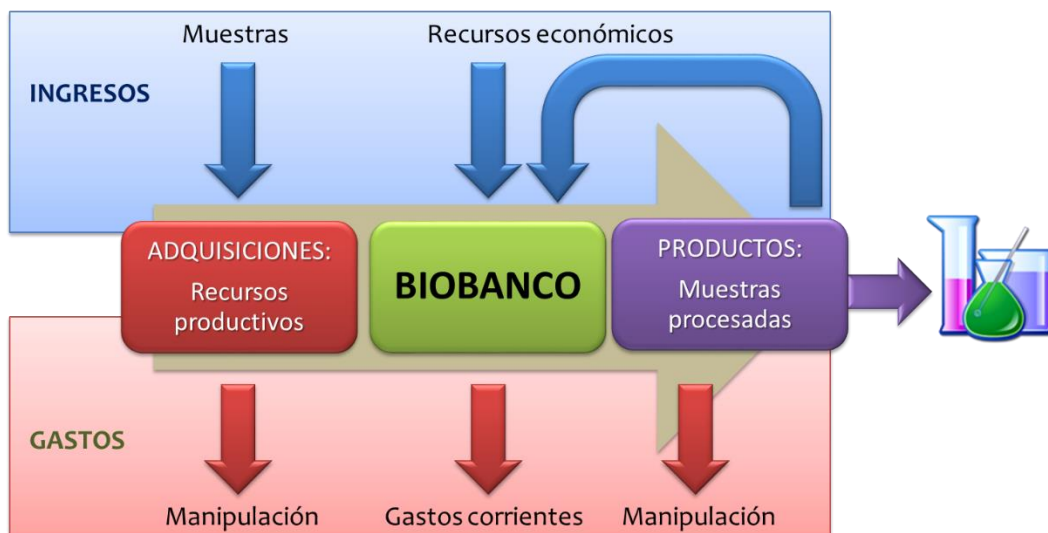


Figura 1: Esquema del proceso productivo del biobanco

## 6. HACIA UNA ESTABILIDAD DE INGRESOS

Los ingresos económicos que hacen posible la actividad de los biobancos pueden clasificarse en tres categorías mayores:

- Ingresos estables
- Ingresos inestables
- Ingresos provenientes de la propia actividad del biobanco.

Los ingresos estables son aquellos sobre los que mayoritariamente se sustenta, o se debería sustentar, la actividad y el diseño del biobanco, y muy especialmente se refiere a las aportaciones derivadas de la propia institución, el titular legal del biobanco, y que suelen ser asumidas por esta como una parte más del overhead del centro. Esta aportación debería asegurar, al menos, los aspectos fundamentales de personal, infraestructuras y desechables necesarios para el correcto funcionamiento del biobanco en sus aspectos básicos y esenciales. La no estabilidad de estas aportaciones pone en grave peligro al biobanco y al aprovechamiento de las inversiones previamente realizadas.

Dentro de los ingresos inestables merece una especial atención aquellos que provienen de instituciones externas y solo pueden ser más o menos contempladas para un marco concreto de tiempo. Dentro de ellas pueden citarse aquellas provenientes de agencias o fundaciones sin ánimo de lucro, ya sean competitivas o de asignación directa.

De entre las primeras tiene una especial relevancia en el ámbito del presente documento, las provenientes

del ISCIII tanto en el periodo 2010-2013 de RETIC "Red Nacional de Biobancos", como, más relevantemente, la actual de Plataforma 2014-2017.

Estas y otras aportaciones desde agencias y fundaciones tienen un carácter limitado en el tiempo y para objetivos concretos, y así deben ser tenidos en consideración. Son por su propia naturaleza de carácter no estable, pudiendo disminuir año tras año, como demuestra la experiencia más cercana, o incluso desaparecer no solo al final del periodo inicialmente contemplado, sino en cualquier momento dependiendo de la disponibilidad presupuestaria del financiador y/o de la propia evaluación realizada a la Plataforma en su conjunto y/o sus participantes. Por otro lado estas financiaciones suelen estar vinculadas a actividades que vienen a complementar a las básicas de cada biobanco, por ejemplo su actividad cooperativa, pero no están llamadas a ser la fuente de financiación esencial de los biobancos.

Es por todo ello que basar la actividad del biobanco en este tipo de ayudas externas constituye un grave error de auto-sostenibilidad y pone en peligro al propio biobanco.

Un claro ejemplo de lo anteriormente enunciado es la dependencia de estas ayudas externas en el capítulo de personal. Toda institución está llamada a mantener un núcleo de personal estable que garantice la actividad de su biobanco, siendo este uno de los aspectos que se consideran esenciales para que las autoridades competentes autoricen su establecimiento y actividad. El basar este personal

sobre aportes económicos inestables supone diversos riesgos entre los que se encuentran:

- La inestabilidad de la plantilla que, lógicamente, buscará nuevas ofertas de trabajo más estables y, debido a las limitaciones que frecuentemente se incluyen en estas convocatorias públicas, vinculadas a unas condiciones salariales más adecuadas.
- Un nivel inadecuado de satisfacción de los profesionales que se saben dependientes de factores externos no estables.
- Un inadecuado nivel de cumplimiento de los objetivos propios de la convocatoria en base a la que se paga al personal, toda vez que este es contratado para realizar actividades básicas

y no aquellas específicas vinculadas a la financiación que no son otras que aquellas referidas a las dinámicas cooperativas y no a los gastos corrientes.

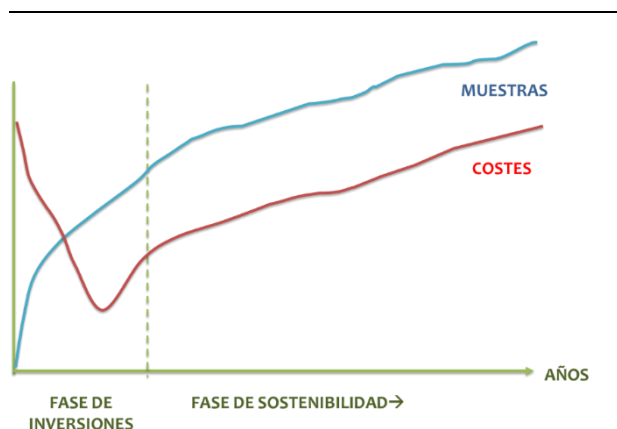
- Por último, y lo más importante, la inestabilidad del personal y de su financiación pone en peligro la propia autorización de funcionamiento del biobanco.

El último capítulo en cuanto a los ingresos se refiere a aquellos que son directamente dependientes de la actividad y de las iniciativas del propio biobanco, y más concretamente aquellos que provienen de las políticas directas de recuperación de costes y a la prestación de servicios no directamente esenciales en la actividad del biobanco. Este tipo de ingresos serán comentados posteriormente.

## 7. HACIA UNA ESTABILIDAD EN LOS PRODUCTOS GESTIONADOS

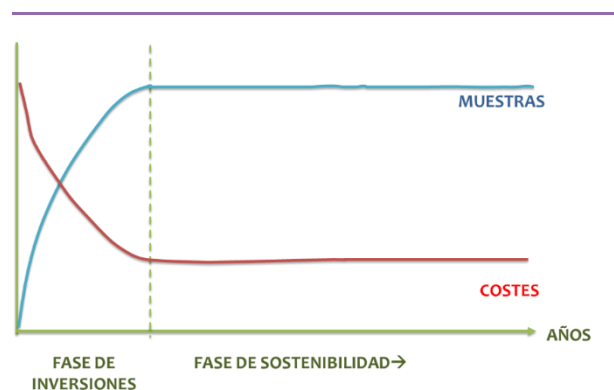
En el análisis económico de un biobanco y su correcto mantenimiento es importante recordar que el capítulo fundamental no son las infraestructuras, sino los gastos corrientes, incluyendo el personal, y estos están directamente relacionados con el diseño de captación, manipulación, mantenimiento y cesión de muestras biológicas y su información asociada.

Por el contrario, el objetivo deseable es mantener, tras una inevitable fase inicial de inversión, un equilibrio entre lo recolectado y lo cedido para mantener unos fondos estables, y un balance constante y previsible de costes y reembolsos. [Figura 3]



*Figura 2: Si el número y la complejidad de los casos crecen permanentemente sin que se produzcan cesiones, los costes seguirán la misma tendencia.*

Si el número y complejidad de muestras gestionadas crece de manera progresiva con una mínima dosis de cesiones, los costes se incrementarán en la misma medida y el balance económico será progresivamente más y más insatisfactorio, toda vez que el coste real de una muestra almacenada no es únicamente el de su propio almacenamiento, sino que habrá que sumar el de su captación, manipulación pre-analítica y gestión global, sin que exista la contrapartida de entrada de recursos por su manipulación post-analítica y su cesión. [Figura 2]



*Figura 3: El objetivo debe ser conseguir una estabilidad de los fondos para conseguir una estabilidad en los costes.*

Cuando este balance no existe o es notablemente imperfecto se producen situaciones no deseables. Así, cuando lo captado es notablemente inferior a lo necesitado, el biobanco entra en un estado de falta de operatividad, y cuando se capta más de lo que es lógico esperar que se va a utilizar (ceder) se producen situaciones de desajuste presupuestario y déficit de sostenibilidad. [Figura 4]

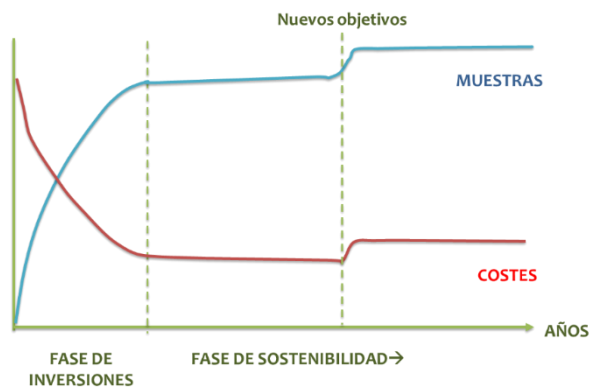


Figura 4: Para lograr la sostenibilidad del biobanco es básico mantener un correcto balance entre entradas y salidas. En caso contrario se pierde en efectividad y estabilidad.

Este balance no debe considerarse permanente de forma que ante nuevos retos para el biobanco, secundarios a nuevas necesidades de los investigadores, deberá actualizarse para lograr, tras un periodo de inversión, un nuevo balance estable y previsible. [Figura 5]

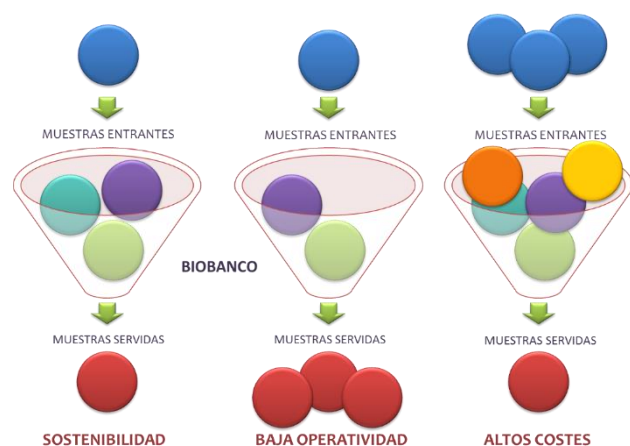


Figura 5: La incorporación de nuevos objetivos científicos debe producirse tras un nuevo análisis económico

Una vez más es preciso recordar una de las normas de oro: los biobancos no son para almacenar, sino para ceder. Es por tanto necesario establecer una correcta política de captación de muestras y datos, siendo erróneo el intentar captar “todo de todo” y no seleccionar adecuadamente qué tipo de muestras deben ser captadas, en qué número y para qué. Esto no está reñido con la realidad de que los biobancos están llamados a recoger sin que se conozca claramente el objetivo final o si una muestra concreta será o no usada en investigación en el corto o medio plazo. Es simplemente una cuestión de diseño, de estrategias y del correcto balance entre lo mejor y lo posible.

Cada biobanco deberá establecer sus políticas internas de captación de muestras seleccionando en qué casos quiere, puede y debe centrar su actividad. A modo de orientación podrían ser útiles las siguientes pautas:

- Casos con alta prioridad:
  - Aquellas entidades en las que haya grupos de la propia institución con un interés patente y que desarrollan, o tienen ciertamente interés en desarrollar, proyectos de investigación.
  - Aquellas entidades en las que este interés se produzca en instituciones o grupos cooperativos directamente relacionados con la institución, por ejemplo de la misma ciudad o Comunidad Autónoma.
  - Situaciones similares surgidas en entidades cooperativas con una financiación común, por ejemplo en el seno de redes cooperativas como puede ser la Red Nacional de Biobancos.
- Casos de prioridad intermedia:
  - El mejor ejemplo lo constituye lo que se ha venido llamando la colección básica. Se refiere a entidades en las cuales no existe un interés manifiesto que permita encuadrarlas en el capítulo de alta prioridad. En estos casos el biobanco puede plantearse el gestionar un número limitado de casos que pudiese permitir hacer frente y facilitar un proyecto naciente e inesperado, pero sin necesidad de mantener la recogida activa más allá de un número concreto de casos. En esta colección básica, y dado su carácter de baja utilización es aconsejable recolectar solamente casos de muy alta calidad.
- Casos especiales, que incluye entre otros:
  - Enfermedades raras
  - Procesos en los que la institución posea un acceso privilegiado respecto a otros biobancos: hospitales pediátricos, centros psiquiátricos, bancos de cerebros, etc.
  - Cohortes especiales de especial valor científico y baja incidencia, como por ejemplo gemelos univitelinos, minorías étnicas, pacientes incluidos en programas específicos de tratamiento, etc.

Seleccionar casos fuera de estas prioridades significa una utilización de recursos materiales, instrumentales y personales que difícilmente tendrán el subsiguiente retorno.



## 8. LA CALIDAD

La calidad contrastada de las muestras y su gestión es también un aspecto importante en la sostenibilidad:

- Una "mala muestra" puede implicar tantos gastos como una "buena".
- Una buena muestra asegura y fideliza a los usuarios.
- Una buena gestión global reduce gastos indebidos y atrae inversiones.

En la actividad de los biobancos la calidad no solo se refiere a un bajo tiempo de hipoxia, sino que incluye otros muchos conceptos a tener en cuenta;

- Calidad de la información asociada, tanto información clínico-patológica basal, como de seguimiento, las características pre-analíticas de las muestras, digitalización de imágenes, etc.
- Protocolización de procedimientos según pautas de consenso
- Representatividad del proceso y su heterogeneidad.

Una buena calidad de servicio global incrementa el coste ordinario de los procesos, pero también el uso repetido de los fondos del biobancos facilitando el retorno de la inversión y la sostenibilidad del biobanco.

## 9. FINANCIACIÓN EXTERNA

Con frecuencia los biobancos españoles poseen fuentes de financiación externa al propio biobanco y a la propia institución, entre las que se encuentran las provenientes del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) vía la Plataforma "Red Nacional de Biobancos" u otras tanto públicas como privadas, locales, nacionales (RETICs, CIBERs, etc.) o internacionales (7º Programa Marco, Horizonte 2020, etc.).

Estas subvenciones tienen una gran importancia tanto para el sostenimiento de dinámicas cooperativas, normalización de procedimientos y armonización de objetivos. Sin embargo no deben ser considerados

como financiación directa a los gastos corrientes del biobanco, sino dirigidos a objetivos cooperativos y son, en cualquier caso, de carácter inestable.

Con relativa frecuencia estas fuentes de financiación se han dedicado y dedican a dar respuesta a los gastos corrientes de los biobancos con lo que el propio funcionamiento de la actividad se está manteniendo sobre una base inestable, y por tanto poniendo en peligro la viabilidad del biobanco al medio-largo plazo. Si se depende en exceso de financiación inestable, el biobanco no será nunca el propietario de su propio destino.

## 10. LA NECESARIA CONTABILIDAD y MODELO DE COSTES

Una correcta supervisión de los aspectos económicos de cualquier entidad, y también de los biobancos, no se puede basar únicamente en un diseño previo, sino que ha de entenderse como una actividad continua de contabilidad sobre la que poder realizar un correcto cálculo de los costes asociados a los procesos y poder realizar un cálculo adecuado de tarifas por los servicios que, respetando el principio básico de no beneficio, permita la supervivencia de la actividad.

El establecimiento de un modelo de costes es básico para la planificación y el control de gastos, inversiones y establecimiento de un tarifario por los servicios, para lo cual precisamos tener no solo un buen conocimiento del mercado, sino también de las características de la propia institución. Solo sobre esta

base es posible la toma de decisiones que afectarán a la apertura de nuevas líneas de trabajo o al cierre de las no productivas, la implementación de nuevas tecnologías, etc. [17]

No es este el espacio idóneo para desarrollar las bases de un correcto modelo de costes por lo que invitamos al lector a consultar nuestra publicación previa sobre el tema [15] [16].

Parece importante recordar que el establecimiento de un tarifario ha de incorporar no solo los gastos directos y evidentes del proceso productivo del biobanco desde la captación hasta la cesión, sino que ha de ser integral y contener también los costes de otros procesos no siempre evidentes y/o aquellos derivados de procesos transversales que afectan

directamente a la actividad: políticas de aseguramiento de la calidad, formación permanente, difusión, comités externos, etc. Así mismo deberán tenerse en cuenta circunstancias no cotidianas que, de producirse, presentan también un coste directo: Retorno al donante de datos incidentales, recontactación de donantes en situaciones peculiares por requerimiento del Comité de Ética, etc.

Crear entre los investigadores una cultura de pago por servicios, a cambio de calidad, mejor gestión, estandarización, y adecuación al marco legal, es una

de las tareas más urgentes que debe emprender cada biobanco, y no es tarea fácil. Ello significa un cambio en los hábitos adquiridos durante décadas. Pero lo irrenunciable es que los investigadores deben asumir que el servicio que les presta un biobanco puede y debe ser repercutido a cargo del propio proyecto de investigación, y que estos costes pueden y deben ser previstos desde el mismo momento de plantear el proyecto y de presentarlo a las agencias financiadoras como un capítulo más de la previsión económica asociada al proyecto.

## 11. PRESTACION DE SERVICIOS

En última instancia todo biobanco puede y debe considerarse como un prestador de servicios en favor de la Comunidad Científica y, en último extremo, de la sociedad. Estos servicios son de carácter científico-técnico con notables implicaciones de carácter ético que afecta a las personas en aspectos fundamentales, por lo que están sujetos a un estricto marco legal.

Esta prestación de servicios se concreta principalmente en una serie de procesos directamente relacionados con la captación, manipulación, gestión y cesión de muestras biológicas humanas y su información asociada. Sin embargo las unidades de biobanco concentran altas dosis de profesionalización de su personal, infraestructuras técnicas y recursos específicos que las convierten en fuentes idóneas de otros servicios no directamente incluidos en la definición legal de la actividad de los biobancos. Estos servicios que la unidad biobanco puede brindar a los investigadores, tanto del propio centro como externos, pueden ser una fuente de recursos que promuevan de manera notable la

estabilidad del biobanco además de potenciar y facilitar una mejor investigación biomédica.

Estos servicios independientes de la actividad específica del biobanco, pueden incluir no solo la utilización de las plataformas técnicas (construcción de matrices de tejido, extracción de ácidos nucleicos, depósito de las muestras correspondientes a colecciones diseñadas y mantenidas fuera del ámbito legal del biobanco, colecciones específicamente diseñadas y orientadas a proyectos específicos, etc.) , sino también a aspectos de gestión de muestras y datos de esas mismas colecciones, consultoría en aspectos éticos y legales, consultoría y apoyo en materias técnicas, etc., donde la profesionalización del personal del biobanco puede brindar un valor añadido a los objetivos científicos a desarrollar.

Estas actividades deberán ser también promovidas, evaluadas y tarifadas para que, lejos de ser una fuente extraordinaria de gastos, se conviertan en una fuente de recursos.

## 12. CONCLUSIONES

- La actividad de los biobancos posee un gran valor, pero también un alto coste en términos absolutos, si bien es especialmente bajo en comparación con su rendimiento científico o comparado con otras unidades hospitalarias equivalentes.
- La autosostenibilidad económica de los biobancos es, en la mayoría de los casos, cercana a una utopía, lo cual no significa que no deba ser un objetivo prioritario hacia el que avanzar.
- Esta auto-sostenibilidad, al menos en un grado razonable, debe basarse en su propia actividad. Sin embargo es esencial que la institución titular del biobanco asegure una sostenibilidad global de infraestructuras técnicas y, principalmente, de personal.
- Las fuentes de financiación externas constituyen una plataforma de mejoramiento de los servicios y las infraestructuras, promoviendo el trabajo cooperativo, pero no deben ser consideradas como la fuente de financiación de aspectos básicos del biobanco como puede ser su personal.
- Una correcta planificación de los servicios desde el punto de vista económico es el

complemento necesario a la planificación científica.

- Esta planificación económica ha de basarse en un correcto estudio del modelo de costes para posibilitar una facturación adecuada de servicios dentro del marco general de no-beneficio.

Sin embargo, y sin que esto signifique una contradicción a todo lo anteriormente expuesto, cuando nos referimos a biobancos sería un error

considerar la sostenibilidad, el balance, la productividad, etc., solamente en términos financieros o fiscales, y mucho menos en términos cortoplacistas. En investigación biomédica es un profundo error buscar o exigir retornos exclusivamente materiales en el corto plazo. La investigación biomédica y todo lo que lo soporta y hace posible, como es el caso de los biobancos, debe ser medido también por su valor social, por su generación indirecta y oculta de valores tales como generación de conocimiento, mejor prevención, mejor diagnóstico, mejor tratamiento, mayor bienestar social, etc.

## REFERENCIAS

1. Riegman PH, Morente MM, Betsou F, de Blasio P, Geary P, the Marble Arch International Working Group on Biobanking for Research: Biobanking for better healthcare. *Molecular Oncology* 2008; 2:213-222.
2. Hewitt R. Biobanking: the foundation of personalized medicine. *Current Opinion in Oncology* 2011; 23:112-119.
3. Vaught J, Kelly A, Hewitt R. A Review of International Biobanks and Networks: Success Factors and Key Benchmarks. *Biopreservation and Biobanking* 2009; 7:143-150.
4. Vaught J, Rogers J, Carolin T, Compton C. Biobankonomics: Developing a Sustainable Business Model Approach for the Formation of a Human Tissue Biobank. *Journal of the National Cancer Institute* 2011; 42: 24-31.
5. Diaferia GR, Biunno I, DeBlasio P. Comprehensive Outsourcing Biobanking Facility to Serve the International Research Community. *Biopreservation and Biobanking* 2011; 9: 191-194.
6. Watson PH, Nussbeck SY, Carter C, O'Donoghue S, Cheah S, Matzke LA, et.al. A Framework for Biobank Sustainability. *Biopreservation and Biobanking*, 2014; 12: 60-68.
7. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm.159. pp.28826-28848. Accesible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
8. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. BOE núm. 290, pp. 128434-128454. Accesible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>
9. Arias-Díaz J, Martín-Arribas MC, García-del-Pozo J, Alonso C. Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics* 2013; 21, 708-712.
10. Red Nacional de Biobancos. Guía sobre las implicaciones de la LIBM y RD de biobancos (2014). Accesible en: <http://www.redbiobancos.es>.
11. Albert MM, Barlett J, Johnston RN, Schacter B, Watson P. Biobank bootstrapping: is biobank sustainability possible through cost recovery? *Biopreservation and Biobanking* 2014; 12: 374-380.
12. Turner A, Dallaire-Fortier C, Murtagh MJ. Biobank Economics and the "Commercialization Problem". *Spontaneous Generations: A Journal for the History and Philosophy of Science*. 2013; 7: 69-80. Accesible en: <http://spontaneousgenerations.library.utoronto.ca/index.php/SpontaneousGenerations/article/view/19555/16598>
13. Watson PH, Wilson-McManus JE, Barnes RO, Giesz SC, Png A, Hegele RG, et al. Evolutionary concepts in biobanking - the BC BioLibrary. *J Transl Med*. 2009; 7: 95-105.
14. Bjugn R, Casali B. Stakeholder analysis: A useful tool for biobank Planning. *Biopreservation and biobanking* 2012; 10: 239-244.
15. Red Nacional de Biobancos. Modelo de Análisis de costes. Accesible en: <http://www.redbiobancos.es/>
16. González-Sánchez MB, López-Valeiras E, Morente MM, Fernández-Lago O. Cost Model for Biobanks. *Biopreservation and Biobanking* (2013). 11 (5): 271-277
17. McDonald, S., Sommerkamp, K., Egan-Palmer, M., Kharasch, K., Holtschlag, V. Fee-For-Service as a Business Model of Growing Importance: The Academic Biobank Experience. *Biopreservation and Biobanking*, 2012; 10(5), 421-424.

## NOTICIAS EN BREVE

### PROXIMOS CONGRESOS:

- VII Congreso Nacional y I Latinoamericano de Biobancos. Santiago de Compostela. Otoño 2016.
- VIII Congreso Nacional de Biobancos. Cartagena. Otoño 2017
- ISBER 2016 Annual Meeting. Berlin, 5-8 april, 2016
- ESBB 2016 Annual Meeting. Joint conference with BBMRI-ERIC. Vienna, 27 - 29 septiembre, 2016.

**¡¡ Feliz Navidad y un magnífico 2016 lleno de satisfacciones personales y profesionales !!**



[www.redbiobancos.es](http://www.redbiobancos.es)