

La importancia de los centros de recursos microbianos y los retos a los que se enfrentan

El caso de la CECT



Esperanza Garay
Directora de la CECT.

Tras la primera reunión y las del TFBRC en París en 2000 y 2001, la OCDE publicó las principales conclusiones sobre la necesidad de crear los BRCs y las principales líneas de actuación (OECD, 2001: “*Biological Resource Centres: underpinning the future of Life Sciences and Biotechnology*”).

Los BRCs cumplen dos funciones esenciales en la bioeconomía basada en el conocimiento:

- Participan directamente en iniciativas científicas y, por tanto, generan nuevos conocimientos sobre la diversidad microbiana.
- Son mediadores científicos entre diferentes disciplinas y usuarios, poniendo a disposición de la sociedad los recursos microbianos que mantienen y la información sobre los mismos.

Las principales actividades que definen a un BRC según la OCDE, son las siguientes:

- Conservar la Biodiversidad.
- Realizar actividades de I+D sobre dichos recursos biológicos.
- Actuar como depositarios de recursos biológicos para la protección de la propiedad intelectual.
- Preservar y proveer recursos biológicos para actividades de I+D de carácter científico, industrial, agrícola, ambiental, médico, y sus aplicaciones.
- Contener la información y los recursos para hacerla llegar al público y para el desarrollo de líneas de actuación.
- Funcionar con criterios de calidad internacionales.

LOS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS (BIOLOGICAL RESOURCE CENTRES): INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

La concepción tradicional de las colecciones de cultivos ha ido evolucionando a medida que se ha tomado conciencia del potencial que representan los diversos recursos biológicos (microorganismos vivos, células, genes y la información que contienen), que constituyen las materias primas para el avance de la investigación y el desarrollo en todo lo relacionado con las ciencias de la vida y sus múltiples aplicaciones (salud humana y animal, biotecnología, biorremediación, etc.). La revolución experimentada por las nuevas herramientas de la Biología Molecular en la segunda mitad del siglo pasado incrementó sustancialmente las posibilidades de caracterizar y utilizar dichos recursos para el beneficio de la humanidad.

En 1999 la OCDE reunió en Tokio a expertos de sus países miembros para estudiar y regular la recolección, el manejo/conservación, y la distribución de los recursos biológicos. Se reconoció la importancia de llevar a cabo un correcto manejo y control de dichos recursos en un momento de grandes avances biotecnológicos. En dicha reunión se definió a los BRCs como: “Una parte esencial de la infraestructura sobre la que descansan las Ciencias de la Vida y, muy particularmente, la Biotecnología”. Se definieron los diversos “dominios” dentro de los recursos biológicos, uno de los cuales comprende a los microorganismos. Se creó un grupo de trabajo, *Task Force on Biological Resource Centres* (TFBRC) cuya misión fue definir la naturaleza de la futura sostenibilidad de las colecciones de cultivos, así como los servicios a ellas asociados y sus obligaciones de proveer acceso a recursos biológicos de alta calidad.

FINANCIACIÓN Y SOSTENIBILIDAD DE LOS BRCS

En el documento sobre BRCs de la OCDE (capítulo 3, página 23), ésta subraya la necesidad de contar con fuentes de financiación adecuadas y estables a largo plazo para asegurar la supervivencia, estabilidad y sostenibilidad de los BRCs, dado su papel crucial como conservadores y depositarios y suministradores de los recursos biológicos. Asimismo

estima el coste que supone para una colección la incorporación de un nuevo cultivo bacteriano, teniendo en cuenta todos los gastos derivados del control de calidad, validación, conservación a largo plazo y distribución.

Para poder hacer frente a tales gastos, **la OCDE menciona una serie de fuentes de financiación, que van desde la gubernamental (imprescindible)** a cualquier otra fuente, bien pública o bien privada, incluyendo entre los ingresos aquellos derivados de los propios servicios ofertados por la colección. Estos últimos jamás deberían ser la base principal de la financiación de un BRC porque lejos de darle más autonomía, lo hace más vulnerable. No hay que olvidar que una buena parte de los servicios de un BRC son gratuitos (p. ej. el depósito de cepas en régimen público) y que en los demás la tarifa aplicada no cubre habitualmente el gasto real del servicio, de hecho suele ser bastante inferior.

El problema de la financiación de los BRCs, de su importancia en el nuevo entorno socioeconómico y de los retos a los que se enfrentan ha sido puesto de manifiesto muy recientemente en el número de noviembre de la prestigiosa revista *Nature Reviews in Microbiology* (<http://www.nature.com/nrmicro/journal/v7/n11/pdf/nrmicro2246.pdf>).

En la actualidad hay 558 colecciones de cultivos microbianos registradas en el Directorio Mundial de Colecciones de Cultivos (WDCM), que reúnen un número aproximado de 1,5 millones de microorganismos. De ellas, 188 colecciones se encuentran en Europa y conservan entre todas más de 600.000 cepas. La inmensa mayoría están financiadas en su mayor parte por el gobierno o las universidades, y muy pocas por fondos privados o por la industria.

SITUACIÓN DE LA CECT

A diferencia de la gran mayoría de colecciones públicas, **en el caso de España la CECT no recibe ninguna ayuda a nivel nacional**, a pesar de los repetidos intentos realizados por esta dirección y la anterior. La Universidad de Valencia contribuye en forma de espacios, servicios básicos y financia el sueldo de un técnico superior de plantilla (nuestra *curator* de hongos, Laura López). Ello representa un porcentaje que en los últimos seis años ha estado en torno al 12-20 % (promedio 15 %), aunque en 2007 concedió además una ayuda puntual importante para adquisición de infraestructura.

En la CECT, el mayor porcentaje de ingresos (alrededor del 55 %, promedio desde 2004) depende exclusivamente de los servicios que presta a la sociedad. Su situación es muy desfavorable en comparación con **otras colecciones europeas, que reciben del gobierno porcentajes siempre superiores al 50%** (DSMZ, CBS, etc.).

Finalmente, un 30 % lo suponen los ingresos obtenidos a través de proyectos y ayudas logrados en régimen de concurrencia competitiva y financiados por diferentes administraciones públicas (Unión Europea, Estado, Comunidad Autó-

noma y Universidad). Pese a tratarse de fondos públicos no se trata en ningún caso de subvenciones directas y por tanto no pueden considerarse una fuente estable de financiación. Más bien habría que considerarlos una parte más de los ingresos propios porque su obtención depende de un esfuerzo y un rendimiento del personal de la CECT tanto en investigación como en servicios.

Con el actual modelo de financiación de la CECT, en el que no hay aportación estatal y en el que la única aportación estable (la de la Universidad de Valencia) apenas ronda el 15 %, su situación es comprometida y podría perder no sólo las metas que tiene marcadas sino todos los logros y avances de los últimos diez años, incluyendo su mayor presencia internacional, el haber implantado un sistema de calidad, etc.

ACUERDOS DE TRANSFERENCIA DE MATERIALES (MTA) Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC) EN LOS BRCs

Tradicionalmente, las colecciones de cultivos europeas han funcionado de forma bastante independiente en cuanto a las normas para el depósito y suministro de microorganismos. Sin embargo, el intercambio de cepas ha sido y es generalmente fluido y siempre ha habido buena comunicación entre ellas gracias a las reuniones anuales que organiza la Organización Europea de Colecciones de Cultivos (ECCO).

A lo largo del tiempo, los sistemas de funcionamiento de las colecciones han tenido que ir ajustándose a las diferentes normativas y acuerdos nacionales e internacionales que tienen influencia sobre los microorganismos, su uso y distribución (Tratado de Budapest para el depósito de cepas con fines de patentes, Convenio para la Diversidad Biológica, normativas sobre propiedad intelectual, etc.). Ello ha derivado en los denominados Acuerdos de Transferencia de Materiales (*Material Transfer Agreement*, MTA).

Respecto a los sistemas de gestión de la calidad, prácticamente todas las colecciones europeas han implantado las normas de calidad ISO 9001:2000 y 9001:2008 mediante los cuales definen los procedimientos que emplean y se comprometen a seguirlos. Algunas han implantando normas más específicas, como la ISO 17025, ISO Guide 34, etc. Sin embargo, dichas normas no aseguran que todas las colecciones funcionen de una forma homogénea o utilicen metodologías similares para la autenticación o la conservación de los microorganismos, y existen diferencias importantes al respecto.

En su decimoctava reunión en octubre de 2005, la TFBRC acordó llevar a cabo un estudio piloto sobre estándares de calidad para los BRCs, de tal forma que aquellas colecciones de cultivo que los cumplan puedan ser consideradas BRC e

integrarse en un *Global Biological Resource Centre Network* (GBRCN).

En abril de 2007, y tras varias reuniones en las que participaron representantes de las principales colecciones de cultivos, de las agencias de certificación/acreditación, y de la propia OCDE, ésta publicó las directrices para los BRCs que quieran acreditar “buenas prácticas”, como paso previo hasta que se desarrollen normas ISO 9001 específicas para BRCs (“*OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*”) (<http://www.wfcc.info/Documents/OECD.pdf>). En dicho documento se dedica un capítulo específico a los microorganismos.

La CECT forma parte de la TFBRC, ha participado en el estudio piloto sobre estándares de calidad para los BRCs y ha asistido regularmente a las reuniones celebradas desde 2005 hasta 2008 junto con representantes de colecciones de cultivos europeas, de países asiáticos (China, Japón) y de Brasil, representantes de la OCDE (secretariado), y agencias de certificación y/o acreditación.

La implementación de las normas de la OCDE por parte de las colecciones supone cambios más o menos importantes dependiendo de la situación de cada colección. En cualquier caso implica disponer de recursos adicionales, pero además requiere que las diferentes colecciones actúen de forma colaborativa unificando protocolos y procedimientos establecidos en dichas normas tanto en lo referente a los métodos de conservación, técnicas de autenticación, como a las normas de acceso y suministro de productos y servicios, etc. Con el fin de hacer frente a los retos que supone la implantación de dichas normas, las colecciones que habían participado en las diferentes reuniones de la TFBRC iniciaron acciones destinadas a obtener financiación para poder abordar las transformaciones necesarias y poder cumplir con los requisitos establecidos por la OCDE para los BRCs con “buenas prácticas”.

INICIATIVAS INTERNACIONALES PARA LA SOSTENIBILIDAD DE LOS CENTROS DE RECURSOS MICROBIANOS

En 2008, la OCDE auspició el desarrollo de un proyecto de demostración titulado: “*Demonstration Project for a GLOBAL BIOLOGICAL RESOURCE CENTRE NETWORK* (GBRCN)”. En él participan 17 colecciones/BRCs de Europa, Asia y Sudamérica, incluida la CECT, y tiene como principal objetivo coordinar los diferentes BRCs mediante un secretariado financiado por el BMBF (*Bundesministerium für Bildung und Forschung*, Alemania) para poner de relieve la importancia del establecimiento de redes que faciliten el intercambio de información sobre las diferentes actividades de los BRCs enfocadas a satisfacer las necesidades de los usuarios. El proyecto no implica financiación para los BRCs (<http://www.gbrcn.org/>).

La importancia que la UE concede a que los Centros de Recursos Microbianos estén dotados de infraestructuras adecuadas quedó patente en el Actual Programa Marco, ya que dentro de la convocatoria “FP7-Infrastructures” de 2008 incluyó como tema a los “*Biological Resource Centres (BRCs) for micro-organisms*”. Varias colecciones europeas solicitaron y lograron el proyecto titulado: “*European Consortium of Microbial Resource Centres-EMbaRC* (FP7-228310)” y que comenzó en febrero de 2009. En éste también participa la CECT junto a otras siete colecciones europeas (CIRM-INRA, Francia; CRBIP, Francia; BCCM, Bélgica; CBS, Holanda; CABI, Reino Unido; MUM, Portugal; DSMZ, Alemania). La financiación del proyecto incluye tres aspectos: coordinación, acceso transnacional e investigación que se integran entre sí para ofrecer un mejor servicio a los usuarios y la sociedad (<http://www.embarc.eu/>).

En la página web de la CECT (www.cect.org) en la sección de Novedades aparece un aviso referente al acceso transnacional a las diferentes colecciones que participan en el proyecto EMbaRC, con un enlace a la información completa sobre las posibles estancias, así como las condiciones de acceso y selección de candidatos. El plazo ya está abierto.

CONCLUSIÓN

Para que la CECT pueda consolidarse como BRC con el nivel de excelencia exigido por la OCDE resulta imprescindible asegurar su continuidad a largo plazo, y ello implica necesariamente una financiación garantizada a nivel estatal. Si no se toman medidas urgentes, España puede quedar atrás en cuanto a la existencia de un Centro de Recursos Biológicos Microbianos acreditado a pesar de disponer de una estructura básica que en la actualidad está preparada para afrontar dicho reto a nivel internacional. Los gobiernos de países como Alemania, Bélgica, Francia, Japón, Corea, China o Brasil están siguiendo las directrices de la OCDE con resultados muy palpables en los últimos años, incluso en aquellos en que la posición de partida de sus colecciones era peor que la nuestra. Hay que tener en cuenta que, en el caso de los microorganismos, el número de especies descritas hasta la fecha es insignificante comparado con el estimado, y que en el caso de los procariontes, la media de descripción de nuevos géneros y especies excede los 700 al año (<http://www.bacterio.cict.fr/number.html#total>). Estos recursos están disponibles para cualquier usuario por tratarse necesariamente de depósitos públicos en colecciones/BRCs y representan un enorme potencial por explorar y explotar para el beneficio de la sociedad.

Es muy preocupante que en España, el MICINN u otros ministerios o instituciones relacionados con las actividades de la CECT (Oficina Española de Patentes y Marcas) hayan hecho oídos sordos hasta la fecha a las repetidas peticiones de ayuda que se les han hecho llegar. Y es aún más preocupante que el mismo Ministerio que declaró que apostaba



Personal de la Colección Española de Cultivos Tipo.

El personal de la CECT está integrado por 3 profesores/as de universidad, personal técnico contratado y becarios/as. Solamente hay una persona de plantilla, el resto del personal contratado está financiado por la CECT, excepto dos técnicos superiores que disfrutan de una Ayuda del Ministerio para la contratación de Personal Técnico de Apoyo que finaliza en julio de 2009.

De izquierda a derecha. Fila superior: Teresa Lucena Reyes, becaria; M^a Pilar Giner Jiménez, responsable de pedidos; José Miguel López Coronado, responsable de informática; Laura López Ocaña, 'curator' de hongos; Ana Igual Wöllstein, técnico de hongos; Esperanza Garay Aubán, Catedrática de Universidad y Directora; Nicolás Sola Serrano, administrador compartido con el SCSIE (Servei Central de Suport a la Investigació Experimental); M^a Carmen Macián Rovira, 'curator' de bacterias; Francisco Javier Pascual Martínez, becario; Beatriz Pinto Orgaz, técnico de bacterias. **Fila inferior:** Rosa M^a Jiménez Cifuentes, técnico de bacterias; Amparo Ruvira Garrigues, becaria; Inmaculada Ferrer Romero, responsable de calidad; David Ruiz Arahal, Profesor Contratado Doctor, responsable de investigación; M^a José Ros Fernández, técnico de laboratorio; M^a Jesús Pujalte Domarco, Profesora Titular de Universidad, responsable de bacterias marinas.

por la economía basada en el conocimiento y que conoce (o debe conocer) perfectamente las iniciativas internacionales sobre la importancia de los Centros de Recursos Biológicos no haya mostrado hasta la fecha el más mínimo interés por el tema.

La CECT ha hecho todos los esfuerzos que estaban a su alcance para alcanzar los niveles de calidad e internacionalización que implica su transformación en un Centro de Recursos Microbianos Español al servicio de la Microbiología y de los microbiólogos. Estoy segura de que los socios de la SEM valoran el hecho de disponer de recursos microbianos autenticados y de calidad en las mejores condiciones tanto

para tareas de investigación como para sus numerosas aplicaciones. Pero la situación de la CECT es muy precaria y todo lo conseguido hasta ahora puede perderse si no hay un aporte económico sostenido por parte del gobierno. Por ello recurro a la SEM y a sus socios para que apoyen el proyecto ante los responsables políticos en la medida de sus posibilidades. Sería lamentable que España quedase una vez más atrás en una iniciativa que está siendo impulsada por todos los países desarrollados y que ya está dando sus frutos porque se trata de una apuesta segura.

Muchas gracias.