

# TEMA 10

## **Biobancos del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental**

### **REFERENCIAS LEGISLATIVAS**

Decreto 77/2008, de 4 de marzo, de ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud

Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía, cuya última modificación se ha producido por Ley 3/2014, de 1 de octubre, de medidas normativas para reducir las trabas administrativas para las empresas

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuya última modificación se ha producido por complementarias L.O. 6/2015, de 12 de junio, de modificación de la L.O. 8/1980, de 22 de septiembre, de financiación de las Comunidades Autónomas y de la L.O. 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera

Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, cuya última modificación se ha producido por Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte

### **OBJETIVOS**

Conocer los biobancos del sistema sanitario andaluz

Examinar la ordenación de los servicios de salud mental en Andalucía

Estudiar las actuaciones en materia de salud pública

## I. BIOBANCOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) es una iniciativa de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.

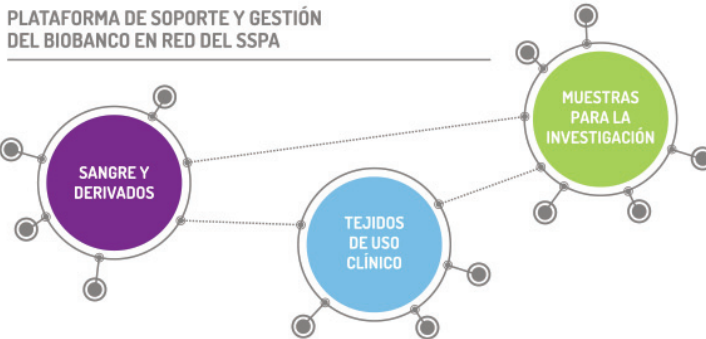
### BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA



Mediante un funcionamiento en red y bajo un marco ético común, una estructura organizativa única y una actividad descentralizada, el Biobanco del SSPA integra a todos los bancos de sangre y tejidos con finalidad terapéutica, a los biobancos de investigación y a cualquier espacio sanitario público andaluz dedicado a la colección, tratamiento, conservación y cesión de muestras biológicas humanas a investigadores.

- Misión: ofrecer al usuario las mayores y mejores opciones de productos sanguíneos o derivados, tejidos y sustancias o muestras biológicas de origen humano, tanto para uso asistencial como de investigación.
- Visión: disponer de una estructura moderna, adaptable, competitiva y capaz de dar respuesta a cualquier requerimiento y expectativa en este campo. Ser un referente nacional e internacional por calidad y eficiencia en el servicio.
- Valores:
  - Mantener el espíritu de servicio público, accesible, abierto, cercano al usuario, orientado a sus necesidades, que genera confianza.
  - Ser transparente en el funcionamiento.
  - Ser innovador en el desarrollo del trabajo en red. Formar parte activa de las iniciativas de progreso en Biotecnología e Investigación en Salud.
  - Buscar la Sostenibilidad.
  - Promover el Talento profesional y desarrollar un equipo humano preparado y cohesionado, con un funcionamiento basado en el conocimiento.

- Compromiso con la sociedad en mantener el rigor científico-técnico y la mejora continua.
- Trabajar con los estándares de excelencia.



- Elementos diferenciadores
  - La dimensión y las características de la red y por lo tanto la capacidad de respuesta en cuanto al número y diversidad de servicios que se ofrecen y en cuanto al margen de tiempo para responder.
  - La capacidad de maximizar la eficiencia basando el trabajo en las sinergias y las economías de escala.
  - La posibilidad de ofrecer una completa cartera de servicios al clínico, al investigador y en definitiva a la sociedad.
  - La conexión directa con grandes hospitales y centros sanitarios y sus sistemas de información clínica y por lo tanto la calidad y fiabilidad de la información que acompaña a los biorrecursos que se distribuyen.
  - El sistema de acceso único o ventanilla única. Se contacte con el nodo que se contacte, la sistemática de trabajo para gestionar y resolver la solicitud es la misma. Los sistemas de información y los procedimientos de trabajo, así como el sistema de control de calidad, trazabilidad y seguimiento son comunes.
  - La seguridad de que la evaluación bioética de la conexión proyecto-biobanco va a ser común y uniforme dada la estructura establecida de adhesión, comunicación y funcionamiento conjunto con el Comité de Bioética Andaluz (CEIBA).
  - El soporte y apoyo que recibe el proyecto por parte de la Administración Sanitaria Andaluza.
  - La estructura de servicio público y por lo tanto con tarifas ajustadas únicamente a los costes de producción.
  - La capacidad de coordinar y vertebrar todas las actividades orientándolas a las necesidades del usuario e incluso anticipándose a ellas con la finalidad de eliminar ineficiencias.

## I.1 Estructura

El Biobanco del SSPA, en su área de tejidos, sustancias y muestras biológicas para investigación, está organizado como un biobanco en red formado por 26 nodos asociados en plataformas provinciales, vinculados a instituciones sanitarias, y con uno de ellos actuando como Nodo de Coordinación. Como Biobanco en red, constituye una plataforma de recursos que ofrece todo tipo de muestras biológicas y datos clínicos asociados, en el formato que el investigador especifique. Al mismo tiempo, transforma y procesa, custodia, conserva y gestiona las muestras biológicas proporcionadas por el investigador.

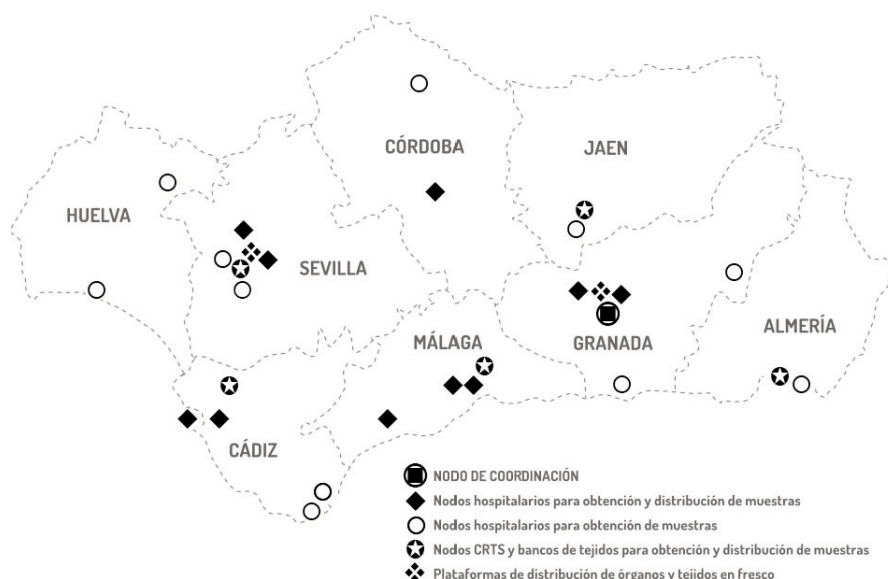
La coordinación ejecutiva del Biobanco del SSPA es responsabilidad de Blanca Miranda. Se dispone de un Nodo de Coordinación, a modo de plataforma de soporte técnico y de gestión encargada de coordinar todas las unidades del Biobanco, para que éste funcione de manera descentralizada, pero con una ventanilla única de gestión de solicitudes de servicios y de distribución de muestras biológicas.

El resto de nodos son biobancos hospitalarios, bancos de tejidos y centros de transfusión sanguínea, que además de atender sus tareas asistenciales, proveen de muestras biológicas humanas para investigación.

Todos los Nodos están estructurados sobre dos ejes:

- Gestión de solicitudes y distribución de biorrecursos. Se refiere a todas las tareas relacionadas con la identificación, captación, registro, procesado, almacenado y cesión de muestras.
- Unidad de Calidad. La Unidad de Calidad es un garante para que el registro, el procesamiento y la distribución de biorrecursos sean los adecuados.

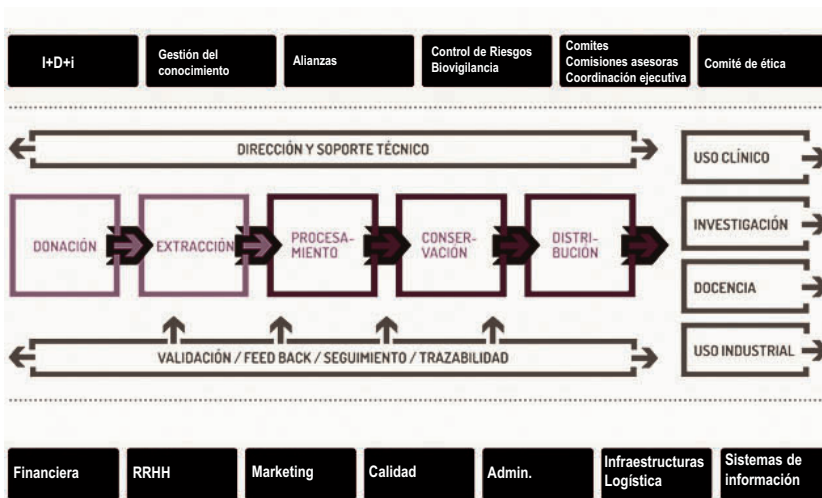
Nodos del área de tejidos, sustancias y muestras biológicas para investigación del Biobanco del SSPA:



El Biobanco del SSPA forma parte de otras estructuras cooperativas como el Banco Nacional de Líneas Celulares, del que es Nodo Coordinador, o la Red Nacional de Biobancos. Así mismo, el Biobanco está presente en las sociedades y consorcios internacionales de referencia, como ESBB, BBMRI, ISBER..., etc. Participar en estos espacios de cooperación es una decisión del Biobanco, como medio para la estandarización y normalización de procedimientos y para la asunción de retos que sólo mediante alianzas pueden asumirse.

## 1.2 Función

El Biobanco del SSPA presta un servicio público organizado para atender las necesidades de los investigadores. Ofrece muestras biológicas de todo tipo y la información clínica que llevan asociada, además de una amplia cartera de servicios de tratamiento de estas muestras (caracterización, procesamiento, cultivos y expansión, extracción de subproductos, inmortalización, conservación y custodia...), tareas de consultoría y docencia, así como cualquier demanda de procesamiento de muestras en el animal de experimentación. Así mismo, el Biobanco cubre cualquier fase del proceso o el proceso completo, desde la detección de la fuente y la obtención de las muestras, hasta su distribución final, sea cual sea el destino.



Los productos que se gestionan son tejidos, sangre y sus derivados, sangre de cordón umbilical, sustancias biológicas, muestras biológicas para investigación y líneas de células embrionarias, células reprogramadas y otras líneas celulares. El Biobanco del SSPA en red integra, por tanto, los bancos de sangre y de tejidos, el banco de cordón umbilical, el banco de células madre, la red de bancos de tumores, el banco de ADN humano de Andalucía, la red de biobancos hospitalarios y diferentes repositorios de muestras biológicas y biorrecursos, entendiendo como biorrecurso cualquier posibilidad de servicio que podemos ofrecer.

## 1.3 Marco Normativo

En la actividad de los biobancos es de aplicación prioritaria la siguiente normativa:

- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- 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.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 del diciembre, del protección de datos de carácter personal.
- Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Decreto 1/2013 de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación en Andalucía y se crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

### I.4 Política de Calidad

La política de calidad del Biobanco del SSPA se fundamenta en:

- Ser coherente con la visión y misión del Biobanco.
- Cumplir los requisitos legales y reglamentarios, atendiendo principalmente a los derechos de los sujetos fuentes o donantes.
- Constituir un servicio público orientado a las necesidades del usuario: pacientes y profesionales.
- Garantizar un adecuado sistema de trazabilidad, seguimiento y biovigilancia.
- Garantizar la calidad en todos los procesos, asegurando así un mejor servicio y mejores prestaciones.
- Garantizar la mejora continua de los procesos con revisiones periódicas.
- Implicar a todo el personal en la consecución y análisis de los objetivos establecidos.
- Promover la mejora de la eficacia y eficiencia para encontrar respuestas a los problemas de salud y dar un mejor servicio a los equipos clínicos, a los equipos de investigación y por ende a los ciudadanos.
- Proporcionar las muestras en un plazo adecuado tras la recepción de las solicitudes.
- Estimular la formación tanto técnica como de calidad de los profesionales, así como el trabajo en equipo y la implicación corporativa.
- Ofrecer fiabilidad mediante un servicio de atención al cliente en el que se recogen tanto sus sugerencias como sus necesidades.

- Ofrecer una cartera de servicios validada.

## I.5 Servicios

El Biobanco dispone de una cartera de servicios amplia y versátil, ajustable a las necesidades de cada proyecto de investigación. La cartera va más allá de la provisión de muestras en sentido estricto. Como Biobanco en red, se organiza entre todas las unidades una plataforma de recursos para poder ofrecer muestras y datos asociados en el formato que el investigador especifique, así como servicios de procesado y preservación de muestras proporcionadas por el investigador.

Su cartera de servicios se fundamenta en cinco pilares: provisión, procesamiento, preservación y custodia de muestras, asesoramiento y formación.

### A. Preservación

Dispone de instalaciones para la custodia de muestras biológicas con la infraestructura y los controles que garantizan su integridad, seguridad y trazabilidad. Trabaja con planes de mantenimiento y seguridad específicos que rigen estos servicios. También ofrece un servicio de custodia de réplicas de muestras pertenecientes a colecciones de biobancos o investigadores como mecanismo de seguridad.

- - 190°C: Dispone de tanques de almacenaje de muestras biológicas en vapor de nitrógeno líquido, sin contacto directo con el mismo, eliminando totalmente la posibilidad de contaminación cruzada en las muestras. Con sistema de llenado automático de nitrógeno y gradiente mínimo de la temperatura interior. Los tanques están dotados con controles del nivel de nitrógeno y de la temperatura, y sistema de alarmas.
- -80°C: Dispone de ultracongeladores a -80°C para preservar diferentes tipos de muestras a esta temperatura, dotados con sistema de seguridad de CO<sub>2</sub>, monitorización de la temperatura y sistema de alarmas.
- -20° C: Dispone de congeladores a -20°C dotados de sistema de alarmas para aquellos usuarios que necesiten este tipo de requerimiento para las muestras que soliciten custodiar.
- 4°C: Dispone de frigoríficos a 4°C dotados de sistema de alarmas para preservar diferentes tipos de muestras a esta temperatura.
- Temperatura ambiente: Dispone de espacios para la preservación de muestras a temperatura ambiente, que consisten en armarios ignífugos de seguridad y/o archivadores especiales.

### B. Procesamiento

Gracias a la disponibilidad de laboratorios, gestionados por procesos en base a criterios de calidad, seguridad y trazabilidad, puede procesar y caracterizar múltiples tipos de muestras biológicas de acuerdo a los procedimientos y requisitos técnicos comúnmente usados por

los investigadores en sus proyectos de investigación Todos los procesos están sujetos a puntos de control previos a la finalización del servicio.

- **Transformación:** Transforma sus muestras sólidas y/o líquidas en múltiples subproductos, optimizando el uso de las mismas. Además, prepara las muestras para su aplicación y/o caracterización posterior.

Para garantizar la conformidad del producto ofrecido, se recomienda respetar los requisitos de entrada de las muestras indicados para cada servicio.

- **Caracterización:** Caracteriza sus muestras con criterios histo-citológicos, moleculares, citogenéticos y/o génicos. Puede revisar nuestras técnicas de caracterización, sus detalles metodológicos y los requisitos de entrada de las muestras.
- **Control de calidad:** Como parte de las exigencias que tiene como biobanco autorizado, se organiza un sistema de control de calidad de los requisitos de las muestras. Ofrece este servicio como un recurso para los investigadores que necesiten realizar, controles de calidad de ADN, de ARN, de líneas celulares y de controles de trazabilidad de muestras.
- **Experimentación:** Puede dar soporte en los experimentos con modelos celulares o ratones gracias a la disponibilidad de profesionales y de instalaciones con un alto grado de cualificación.

Siguiendo la normativa vigente para la experimentación con animales, será un requisito imprescindible que se remita el visto bueno del Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA) que ha evaluado su proyecto de investigación y su metodología de trabajo.

### C. Provisión

Ofrece todo tipo de muestras humanas y datos de enfermedad y de salud para investigación, seleccionables según los criterios clínicos y diagnósticos que el investigador nos especifique. Esto es posible gracias a la integración en red de bancos de sangre, bancos de tejidos y biobancos hospitalarios de múltiples centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). En el caso de que las muestras o datos no estén almacenados o disponibles de forma inmediata en el Biobanco, es posible la activación de circuitos de recogida prospectiva según las necesidades de los investigadores.

Los datos clínicos y de salud asociados a las muestras son especialmente relevantes en determinados tipos de estudios. Se ofrecen los datos depositados en los sistemas de información del Biobanco y del SSPA y datos obtenidos ad hoc mediante encuesta específica.

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, es también nodo coordinador del Banco Nacional de Líneas Celulares. Como tal dispone de líneas embrionarias, mesenquimales e iPS para su distribución. Además, el Biobanco dispone de líneas celulares primarias tumorales y normales.

Las muestras se distribuyen en el formato que el investigador requiera, gracias a su procesamiento previo en el Biobanco. En la solicitud se puede detallar la naturaleza de las muestras, el diagnóstico, el número, el formato de entrega, la cantidad de muestra,....que necesita. Para



detallar los datos relativos al diagnóstico se debe usar la clasificación CIE de las enfermedades.

El uso de líneas celulares, muestras humanas, y datos en investigación biomédica en nuestro país está regulado por la ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

- Muestras: Ofrece muestras de sujetos clínicamente sanos y con diferentes patologías, identificadas según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-9). Pudiendo requerir el órgano o tejido de origen de las muestras que se necesiten, así como el formato de entrega de las mismas.
- Datos clínicos: Se pueden ceder datos clínicos y de salud ajustándose a sus necesidades. Los datos son obtenidos de tres vías:
  - Datos recogidos en el sistema de información del biobanco asociados a un acto médico-quirúrgico fácilmente accesibles como diagnóstico, edad, sexo...
  - Datos recogidos "ad hoc" de la historia clínica de un donante, relacionados con una enfermedad concreta, tales como estadio, tratamiento, respuesta al tratamiento y seguimiento de la enfermedad.
  - Datos epidemiológicos y de salud, relacionados con los hábitos de vida del donante, recogidos "ad hoc" mediante encuesta.
- Líneas celulares

Dispone de un catálogo de líneas celulares de origen humano clasificadas según su naturaleza en las siguientes categorías:

- Líneas celulares no tumorales de fibroblastos y queratinocitos.
- Células madre embrionarias (hESC).
- Células madre mesenquimales (MSC) derivadas tanto de cordón umbilical como de grasa.
- Líneas celulares no tumorales de fibroblastos y queratinocitos.
- Células madre embrionarias (hESC).
- Células madre mesenquimales (MSC) derivadas tanto de cordón umbilical como de grasa.
- Líneas celulares tumorales mínimamente pasadas generadas a partir de tumores con distinto origen (colo-rectal, mama, pulmón, endometrio,...).
- Linfocitos inmortalizados a partir de muestras de sangre periférica.
- Células modificadas genéticamente (Wiskott-Aldrich).
- Células madre pluripotentes inducidas.

## D. Servicios de asesoramiento

Ofrece asesoramiento sobre la organización de biobancos y el manejo de muestras biológicas humanas para investigación.

Desde hace ya unos años nuestra sociedad demanda transparencia y regulación en la gestión y uso de muestras biológicas humanas para investigación, al mismo tiempo que exige responsabilidad con los derechos y la protección de los donantes. Nuestro país es una referencia en Europa en esta materia y disponemos de una ley específica que reglamenta la investigación biomédica, la ley 14/2007. Destacamos las siguientes líneas tomadas de su preámbulo: “En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación.

Son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano”.

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía está organizado bajo los requerimientos de la norma, y ha adquirido como compromiso favorecer la divulgación de dichos requisitos a la sociedad.

### **a. Asesoramiento a biobancos**

Comparte su conocimiento en estrategias de captación de muestras (por ejemplo, cantidad y número de muestras, tipo de muestras, información asociada), procedimientos técnicos para el uso rentable y eficiente de las muestras biológicas en proyectos de investigación (por ejemplo, técnicas de procesado de mayor rendimiento), medios de preservación y almacenado de muestras, gestión de solicitudes, gestión de la información, etc.

### **b. Asesoramiento a investigadores y usuarios**

Pone a disposición de los investigadores nuestra experiencia en la obtención, manejo y preservación de muestras biológicas, para la ejecución de sus proyectos de investigación en el marco de las exigencias ético-legales y metodológicas actuales.

## **E. Servicios de formación**

Atendiendo al compromiso con la sociedad del Biobanco del SSPA, dispone de un programa de transferencia de conocimiento basado en talleres presenciales, estancia y en acciones formativas programadas. La formación abarca desde la gestión y organización de biobancos hasta las competencias metodológicas relacionadas con la cartera de servicios de laboratorio.

- **Conservación y Preservación de muestras:** La conservación y preservación de las muestras es otro de los procesos cruciales para un Biobanco. Este proceso debe garantizar la viabilidad y calidad de las muestras tras un almacenamiento a corto o largo plazo. De manera que el personal encargado de este proceso debe estar bien formado
- **Gestión de solicitudes:** La satisfacción de los usuarios es la esencia del Biobanco. Por ello, la gestión de solicitudes es el proceso que más peso tiene dentro de nuestra

organización. De hecho, los productos y servicios demandados por nuestros usuarios o usuarios son muy diversos y la formación del personal que los atiende debe ser muy precisa para mantener su satisfacción

- **Procesado de muestras:** El Biobanco cuenta con una plataforma de laboratorios donde se desarrollan múltiples técnicas enmarcadas dentro de los procesos de transformación o procesado de muestras. Estas técnicas corresponden con la cartera de servicios y para la realización de las cuales, se cuenta con profesionales especializados en la ejecución de las mismas y con facultades para la transferencia de sus conocimientos
- **Registros informáticos asociados a la actividad de un Biobanco:** El registro de muestras y datos, así como su almacenamiento, es un proceso dentro del Biobanco crucial para garantizar la trazabilidad. Se requieren sistemas de información adecuados para soportar todo lo que comporta este registro. La formación del personal debe ser muy precisa para evitar incidencias o equivocaciones al respecto. Así mismo la gestión de la documentación asociada a las muestras también es un requisito para garantizar la trazabilidad

## **F. Servicios personalizados**

Entiende que en un sector como el de la investigación biomédica, en pleno desarrollo y constante evolución, las necesidades de los proyectos de investigación pueden variar enormemente y por ello adaptamos nuestros servicios a las mismas. La estructura en red y el personal altamente cualificado nos permiten la flexibilidad, adaptabilidad y configuración que cualquier usuario puede precisar, garantizando un nivel de calidad óptimo. Para ello ofrece sus servicios de forma personalizada en cada una de sus áreas: provisión, procesamiento, preservación, asesoramiento y formación.

Así se viene haciendo al establecer nuevos circuitos de muestras en los Nodos que conforman el Biobanco para responder a las peticiones de los usuarios, mediante la validación de nuevos procedimientos o la incorporación de nuevas infraestructuras para obtener el tipo de muestra o servicio que se precisa.

### **I.6 Colaboración (Donaciones)**

Las muestras biológicas, tejidos o sustancias de origen humano, ya sea de pacientes o de personas sanas, son necesarias para la investigación en salud y la consecuente mejora de la calidad de vida de los ciudadanos. Es necesario disponer de las muestras biológicas cedidas por el donante y de la información clínica relativa al estado de su salud o enfermedad. Sin esta información, las muestras apenas tendrían valor científico.

Las sustancias, muestras y tejidos se obtienen a partir de donaciones voluntarias y altruistas. En todos los casos se procesan y se custodian en condiciones y circunstancias cuya excelencia técnica garantiza su calidad y su mejor aprovechamiento en proyectos de investigación biomédica.

Los datos personales, los datos de salud y/o las muestras se recogerán empleando un procedimiento de codificación, disociación o anonimización, según haya indicado usted en el

consentimiento informado. Sus datos personales serán confidenciales y tratados de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 del diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su Reglamento de desarrollo, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, y la LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Las muestras serán cedidas a los investigadores de forma que éstos no puedan conocer su identidad.

### **A. ¿Cuándo solicitarán ser donante de muestras para investigación?**

Habitualmente se lo solicitarán los profesionales sanitarios en cualquier momento durante la consulta médica, la hospitalización o en otros actos sanitarios en los centros hospitalarios, centros de atención primaria u otros centros o unidades de prestación de servicio sanitario, por ejemplo, durante las colectas de donación de sangre, donde le informarán de la importancia, la necesidad y la finalidad de dicha donación.

Para proceder a la donación, deberá otorgar su consentimiento informado, a través del cual usted acepta voluntaria y libremente donar su muestra para investigación y que se pueda utilizar la información clínica relevante (evitando siempre que se pueda desvelar su identidad) en los estudios y proyectos científicos que se vayan a derivar. Este documento le permite ceder las muestras garantizando y protegiendo sus derechos individuales (ley 14/2007 y LOPD 15/1999). Durante el proceso de información, se le proporcionarán datos sobre las investigaciones en marcha o sobre las actividades del biobanco al que vayan a ir a parar las muestras. Asimismo, se le informará de los posibles inconvenientes vinculados con la donación. El consentimiento podrá ser concedido con ciertas limitaciones que también se le explicarán. Por otra parte, el consentimiento puede ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento y las muestras obtenidas serán entonces retiradas.

### **B. ¿Para qué podrán solicitar la donación de muestras biológicas?**

- Para la realización de un proyecto de investigación
- Para la cesión al Biobanco del SSPA
- Para una colección de muestras biológicas

## **I.7 Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica**

### **A. Creación del Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica.**

Se crea el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica, dependiente del órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de salud.

El Registro Andaluz de Biobancos es de carácter público e informativo. La información contenida en el mismo podrá recabarse por quien acredite interés legítimo en ella, mediante las certificaciones de la persona encargada del mismo, previa solicitud, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la normativa aplicable. Los datos de carácter personal que pudieran contenerse en dicho Registro, quedarán sometidos a lo previsto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, su normativa de desarrollo, o a aquella que pudiera sustituirla.

## **B. Objeto y contenido del Registro Andaluz de Biobancos**

Serán objeto de inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica:

- a) Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos y colecciones ordenadas de muestras para investigación, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.
- b) Los datos relativos a los biobancos, a su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.
- c) Los datos relativos a las colecciones ordenadas de muestras biológicas que, sin tener como fin principal la investigación biomédica, pretendan ser utilizadas con fines de investigación biomédica. En estos casos, los establecimientos en los que se contengan se regirán por la normativa vigente aplicable, siendo de aplicación lo dispuesto en el presente Decreto únicamente para las muestras que pretendan utilizarse para investigación biomédica

Todas las inscripciones en el Registro Andaluz de Biobancos con fines de investigación biomédica contendrán, como mínimo, los datos expresados en el Anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, así como los extremos recogidos en la solicitud de autorización.

## **C. Inscripciones**

La inscripción en el Registro Andaluz de Biobancos se realizará de oficio con carácter previo a la aplicación de lo establecido en el artículo 37.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, y contemplará los siguientes datos:

- a) Los relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.

- b) Los informativos relativos a los biobancos y su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.
- c) La información relativa a colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, procedentes de personas identificadas o identificables, a que se refiere la letra c) del apartado I del artículo 11 anterior. Los datos deben ser comunicados por las personas o establecimientos públicos o privados que tengan una o más colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco en el plazo de dos meses tras la constitución de la colección o desde que se haya producido la modificación de la misma.

Una vez inscrita la autorización de constitución y funcionamiento del biobanco, el órgano competente en materia de autorización, acreditación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios procederá a comunicar todos los datos al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, en el plazo de dos meses tras la notificación de la resolución a la persona interesada o tras la recepción de las comunicaciones de modificaciones no sustanciales, al objeto de que se lleve a cabo la oportuna inscripción.

Asimismo, serán comunicadas al citado Registro Nacional las revocaciones de autorizaciones de constitución y funcionamiento y de cierre que, en su caso, pudieran producirse.

## **2. ORDENACIÓN ADMINISTRATIVA Y FUNCIONAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD MENTAL**

Se encuentra regulado en el Decreto 77/2008, de 4 de marzo, de ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud.

### **2.1 Objeto**

Constituye el objeto del presente Decreto la ordenación de la atención a la salud mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud, que se organiza funcionalmente en los niveles de atención primaria y atención especializada.

### **2.2 Objetivos generales**

Son objetivos generales de la atención a la salud mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud los siguientes:

- a. Promocionar la salud mental, la prevención de la enfermedad, la asistencia, los cuidados y la rehabilitación de las personas con problemas de salud mental, aplicando el modelo comunitario de atención a la salud mental conforme a lo previsto en el artículo 18.2

de la Ley 2/1998, de 15 de junio, y de acuerdo con los principios generales de equidad, eficiencia y calidad.

- b. Desarrollar en todos los dispositivos asistenciales de atención a la salud mental programas y actividades de rehabilitación.
- c. Garantizar la continuidad de la atención sanitaria, de cuidados y el apoyo a la integración social, mediante programas transversales de coordinación de los dispositivos de atención a la salud mental con otras instituciones y dispositivos no sanitarios implicados en la atención comunitaria a la salud mental.

## **2.3 Atención primaria: Atención a la salud mental en los centros de atención primaria**

En los centros de atención primaria, la atención a la salud mental se desarrollará por los profesionales adscritos a los mismos.

Las funciones de los centros de atención primaria, en relación con las personas con problemas de salud mental, son las siguientes:

- a. Establecer el primer contacto con las citadas personas.
- b. Realizar la valoración y definición de las estrategias de intervención, teniendo en cuenta el enfoque de género.
- c. Prestar atención sanitaria en los casos que no requieran atención especializada.
- d. Realizar la derivación de las citadas personas al nivel especializado de atención a la salud mental, en los casos que sea necesario.
- e. Identificar la necesidad de apoyo social, facilitando el acceso a los servicios comunitarios.
- f. Colaborar con los dispositivos de atención especializada a la salud mental en el seguimiento de personas con trastorno mental grave.

## **2.4 Atención Especializada: Estructura de la atención especializada a la salud mental**

### **A. Dispositivos asistenciales**

La atención especializada a las personas con problemas de salud mental se organiza, en el Servicio Andaluz de Salud, a través de los siguientes dispositivos asistenciales:

- a. Unidad de salud mental comunitaria.
- b. Unidad de hospitalización de salud mental.
- c. Unidad de salud mental infanto-juvenil.
- d. Unidad de rehabilitación de salud mental.
- e. Hospital de día de salud mental.
- f. Comunidad terapéutica de salud mental.

Los dispositivos asistenciales relacionados en el apartado anterior estarán integrados en las áreas hospitalarias o áreas de gestión sanitaria correspondientes.

### **a. Unidad de salud mental comunitaria**

La unidad de salud mental comunitaria se establece como el dispositivo básico de atención especializada a la salud mental, constituyendo su primer nivel de atención especializada. Su ámbito poblacional estará determinado por la población que tenga asignada en el área hospitalaria o área de gestión sanitaria correspondiente en la que esté adscrita. Dicha unidad constituye el dispositivo con el que se coordinarán el resto de los dispositivos asistenciales de atención a la salud mental.

Las funciones de la unidad de salud mental comunitaria, en relación con las personas con problemas de salud mental, son las siguientes:

- a. Prestar atención integral a pacientes de su ámbito poblacional en régimen ambulatorio o domiciliario.
- b. Desarrollar programas de atención comunitaria que integren actividades de carácter preventivo y de promoción de la salud, asistenciales, de cuidados y de rehabilitación y de apoyo a la integración social, en coordinación con aquellos recursos que contribuyan a la mejor atención de estos pacientes.
- c. Garantizar la continuidad asistencial y de cuidados con otros dispositivos asistenciales.
- d. Apoyar y asesorar a los centros de atención primaria en la atención a los problemas de salud mental de la población asignada, mediante la realización de actividades de formación, interconsultas u otras.
- e. Coordinar la derivación de pacientes al resto de dispositivos de salud mental, cuando las necesidades de los mismos así lo requieran.
- f. Proponer la derivación de pacientes a otro centro o servicio vinculado con el Servicio Andaluz de Salud mediante convenio o concierto.

### **b. Unidad de hospitalización de salud mental**

La unidad de hospitalización de salud mental es un dispositivo asistencial de salud mental destinado a atender las necesidades de hospitalización en salud mental de la población correspondiente a su área hospitalaria de referencia o área de gestión sanitaria.



Las funciones de la unidad de hospitalización de salud mental, en relación con las personas con problemas de salud mental, son las siguientes:

- a. Prestar la atención especializada y el apoyo asistencial necesario, en régimen de hospitalización completa y de corta estancia.
- b. Dar el alta al paciente en la unidad de hospitalización e informar de la misma a la correspondiente unidad de salud mental comunitaria, al objeto de garantizar la continuidad asistencial y de los cuidados de enfermería. Si se considera conveniente la derivación a otros dispositivos asistenciales de salud mental, se realizará en coordinación con la unidad de salud mental comunitaria.
- c. Atender a pacientes ingresados en otros servicios del hospital que lo precisen.
- d. Participar en el desarrollo de programas de atención a pacientes con alto riesgo de hospitalización, coordinándose con las unidades de salud mental comunitaria y otros dispositivos asistenciales de salud mental de su ámbito de influencia.

### **c. Unidad de salud mental infanto-juvenil**

La unidad de salud mental infanto-juvenil es un dispositivo asistencial de salud mental destinado a desarrollar programas especializados para la atención a la salud mental de la población infantil y adolescente menor de edad del área hospitalaria de referencia o área de gestión sanitaria correspondiente.

Las funciones de la unidad de salud mental infantojuvenil, en relación con las personas menores de edad con problemas de salud mental, son las siguientes:

- a. Prestar la atención especializada a la salud mental, en régimen ambulatorio y de hospitalización completa o parcial, a la población infantil y adolescente menor de edad con trastorno mental, derivada desde las unidades de salud mental comunitaria de su ámbito de influencia.
- b. Prestar apoyo asistencial a requerimiento de otros dispositivos asistenciales de salud mental.
- c. Desarrollar programas asistenciales específicos para la atención a las necesidades planteadas por las unidades de salud mental comunitaria, o la generada por las instituciones públicas competentes en materia de atención y protección de menores.
- d. Asegurar la continuidad asistencial y de cuidados, tanto en el ámbito hospitalario como en el comunitario, con independencia de que el ingreso de la persona menor de edad se produzca en la propia unidad, o en otros servicios de hospitalización del área hospitalaria o del área de gestión sanitaria correspondiente.
- e. Apoyar y asesorar al resto de los dispositivos asistenciales de salud mental en su ámbito de influencia, en el desarrollo de programas de atención a la salud mental de la población infantil y adolescente.

### d. Unidad de rehabilitación de salud mental

La unidad de rehabilitación de salud mental es el dispositivo asistencial de salud mental que tiene por objeto la recuperación de habilidades sociales y la reinserción social y laboral, en régimen ambulatorio, de pacientes con trastorno mental grave del área hospitalaria de referencia o del área de gestión sanitaria correspondiente.

Las funciones de la unidad de rehabilitación de salud mental son las siguientes:

- a. Prestar atención especializada, mediante el desarrollo de programas específicos de rehabilitación, a pacientes derivados de las unidades de salud mental comunitaria de su ámbito de influencia.
- b. Dar el alta al paciente de la unidad de rehabilitación de salud mental e informar de la misma a la unidad de salud mental comunitaria de referencia, al objeto de garantizar la continuidad asistencial y de cuidados.
- c. Apoyar y asesorar al resto de los dispositivos asistenciales de salud mental en su ámbito de influencia, en el desarrollo de programas de rehabilitación para personas con trastornos mentales.
- d. Colaborar, mediante una actuación coordinada, con los organismos e instituciones públicas con competencia en materia de servicios sociales, para la reinserción social de enfermos mentales.

### e. Hospital de día de salud mental

El Hospital de día de salud mental es un dispositivo asistencial de salud mental, de hospitalización parcial y se configura como recurso intermedio entre la unidad de salud mental comunitaria y la unidad de hospitalización de salud mental.

Las funciones del hospital de día de salud mental, en relación con las personas con problemas de salud mental, son las siguientes:

- a. Prestar atención especializada, en régimen de hospitalización diurna, a pacientes derivados desde las unidades de salud mental comunitaria de su ámbito de influencia, mediante el desarrollo de programas individualizados de atención.
- b. Dar el alta al paciente del hospital de día de salud mental e informar de la misma a la unidad de salud mental comunitaria de referencia, al objeto de garantizar la continuidad asistencial y de cuidados. Si se considera conveniente la derivación a otros dispositivos asistenciales de salud mental, se realizará en coordinación con la unidad de salud mental comunitaria.
- c. Realizar las correspondientes interconsultas cuando el hospital de día de salud mental se encuentre ubicado en un centro hospitalario que carezca de unidad de hospitalización de salud mental.
- d. Participar en el desarrollo de programas comunitarios de atención a pacientes de alto riesgo o con trastorno mental grave, que se desarrollen por las unidades de salud mental comunitaria u otros dispositivos asistenciales de salud mental encargados de desarrollar los programas mencionados.

## **f. Comunidad terapéutica de salud mental**

La comunidad terapéutica es un dispositivo asistencial de salud mental dirigido al tratamiento intensivo de pacientes que requieren una atención sanitaria especializada de salud mental, de forma permanente, completa y prolongada.

Las funciones de la comunidad terapéutica de salud mental, en relación con las personas con problemas de salud mental, son las siguientes:

- a. Prestar atención especializada a pacientes con trastorno mental grave derivados desde las unidades de salud mental comunitaria.
- b. Dar el alta al paciente de la comunidad terapéutica e informar de la misma a la unidad de salud mental comunitaria de referencia, al objeto de garantizar la continuidad asistencial y de cuidados. Si se considera conveniente la derivación a otro dispositivo específico de salud mental, se realizará en coordinación con la unidad de salud mental comunitaria.
- c. Participar en el desarrollo de programas comunitarios de atención a pacientes de alto riesgo o pacientes afectados por trastornos mentales graves, que se desarrollen por las unidades de salud mental comunitaria u otros dispositivos asistenciales de salud mental encargados de desarrollar los programas mencionados.
- d. Desarrollar programas de atención parcial en aquellos casos que sean precisos.

Los dispositivos asistenciales de atención especializada a la salud mental tienen carácter multidisciplinar y podrán estar integrados por personas que desarrollen las siguientes profesiones:

- a. Psiquiatría.
- b. Psicología Clínica
- c. Enfermería.
- d. Terapia Ocupacional.
- e. Auxiliar de Enfermería.
- f. Trabajo Social.
- g. Monitor Ocupacional.
- h. Otro personal estatutario de gestión y servicios.

## **B. Unidad de gestión clínica de salud mental**

### **a. Concepto y objetivos de la unidad de gestión clínica**

La unidad de gestión clínica de salud mental es la estructura organizativa responsable de la atención especializada a la salud mental de la población e incorpora los dispositivos asistenciales de salud mental del área hospitalaria o área de gestión sanitaria correspondiente.

Los objetivos de la unidad de gestión clínica de salud mental son el desarrollo de la actividad asistencial, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, los cuidados de enfer-

mería, la rehabilitación y el apoyo a la integración social de las personas con problemas de salud mental, actuando con criterios de autonomía organizativa, de corresponsabilidad en la gestión de los recursos, de buena práctica clínica y de cooperación intersectorial.

### **b. Características y composición**

La unidad de gestión clínica de salud mental desarrolla sus actividades de acuerdo con un modelo de práctica clínica integrado, orientado a la obtención de resultados para la mejora de la eficacia, la efectividad y la eficiencia de la atención a la salud mental, articulando la participación de los profesionales, a través de una mayor autonomía y responsabilidad en la gestión.

Asimismo, desarrolla sus actuaciones con criterios de gestión clínica, incorporando en la toma de decisiones clínicas el mejor conocimiento disponible, así como los criterios definidos en las guías de procesos asistenciales y guías de práctica clínica de demostrada calidad científica y los criterios de máxima eficiencia en la utilización de los recursos diagnósticos y terapéuticos.

La unidad de gestión clínica de salud mental estará integrada por profesionales de diversas categorías y áreas de conocimiento que trabajarán conjuntamente, con arreglo a los principios de autonomía, responsabilidad y participación en la toma de decisiones.

### **c. Funciones**

Las funciones de la unidad de gestión clínica de salud mental son las siguientes:

- a. Prestar asistencia sanitaria individual y colectiva, en régimen ambulatorio, domiciliario, de urgencias y de hospitalización parcial o completa, a la población del área hospitalaria o área de gestión sanitaria a la que se encuentre adscrita la unidad de gestión clínica de salud mental, a través de la coordinación entre los dispositivos asistenciales de salud mental que la integran, con capacidad de organizarse de forma autónoma, descentralizada y expresamente recogida en el acuerdo de gestión clínica, de conformidad con lo establecido en el artículo 19.
- b. Desarrollar la atención especializada a la salud mental en su ámbito territorial, llevando a cabo la implantación de procesos asistenciales y programas de salud, y el desarrollo del plan integral de salud mental, en función de la planificación establecida por la Dirección Gerencia del hospital o Gerencia del área de gestión sanitaria a la que se encuentre adscrita la unidad de gestión clínica de salud mental.
- c. Establecer los mecanismos de coordinación con los demás centros y unidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía con los que esté relacionada, a fin de lograr una atención sanitaria integrada, con criterios de continuidad en la asistencia y cohesión de las diferentes actividades.
- d. Desarrollar actuaciones de promoción de la salud, la educación para la salud, la prevención de la enfermedad, los cuidados y la participación en las tareas de rehabilitación y apoyo a la integración social y comunitaria de las personas con problemas de salud mental que reciben atención en alguno de los dispositivos asistenciales de la unidad.

- e. Desarrollar las actividades de coordinación con los servicios sociales comunitarios que sean necesarias para mejorar la atención a las personas con trastorno mental y favorecer su inserción social.
- f. Realizar las actividades necesarias para el desarrollo de planes y programas de promoción del uso racional del medicamento y gestión eficaz y eficiente de la prestación farmacéutica, en el ámbito de la atención a la salud mental.
- g. Evaluar las actuaciones realizadas y los resultados obtenidos, así como la participación en programas generales de evaluación y acreditación establecidos por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, con criterios de orientación hacia los resultados en salud, la mejora continua y la gestión eficiente de los recursos.
- h. Realizar las actividades de formación continuada necesarias para adecuar los conocimientos, habilidades y actitudes del personal de la unidad a los mapas de competencias establecidos para cada categoría profesional, así como participar en aquellas otras actividades formativas adecuadas a los objetivos de la unidad de gestión clínica.
- i. Realizar las actividades de formación pregraduada y postgraduada correspondientes a las diferentes categorías profesionales y áreas de conocimiento, de acuerdo con los convenios vigentes en cada momento en estas materias.
- j. Participar en el desarrollo de proyectos de investigación y otros estudios científicos y académicos relacionados con los fines de la unidad, de acuerdo con los criterios generales y prioridades establecidas por la Dirección Gerencia del hospital o Gerencia del área de gestión sanitaria.
- k. Aquellas otras que estén fijadas en los acuerdos de gestión clínica u otras de análoga naturaleza que le puedan ser atribuidas por la Dirección Gerencia del hospital o Gerencia del área de gestión sanitaria.

#### **d. Personal integrante**

Integrarán la unidad de gestión clínica de salud mental todos los profesionales que presten sus servicios en los dispositivos asistenciales de salud mental del área hospitalaria o del área de gestión sanitaria correspondiente.

Dichos profesionales dependerán jerárquica y funcionalmente de la dirección de la unidad de gestión clínica de salud mental.

Los citados profesionales participarán en el desarrollo de los objetivos de la unidad de gestión clínica de salud mental, según su ámbito de responsabilidad y competencia.

#### **e. Dirección de la unidad, funciones y dependencia**

En cada unidad de gestión clínica de salud mental existirá el puesto de dirección de la unidad, cuyo titular estará en posesión de una titulación universitaria sanitaria, con rango de cargo intermedio y con dependencia jerárquica y funcional de la Dirección Gerencia del hospital o Gerencia del área de gestión sanitaria.