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

WEBGRAFÍA

Junta de Andalucía. www.juntadeandalucia.es. Fecha de consulta: mayo 2023

OBJETIVOS

Conocer los Biobancos del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Examinar la ordenación de los servicios de salud mental en Andalucía

1. BIOBANCOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

1.1 Introducción

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía está autorizado por la Junta de Andalucía, siendo la Consejería de Salud y Familias la titular del mismo, desde el año 2013 según lo regulado en el **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, e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III.

Importante

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.

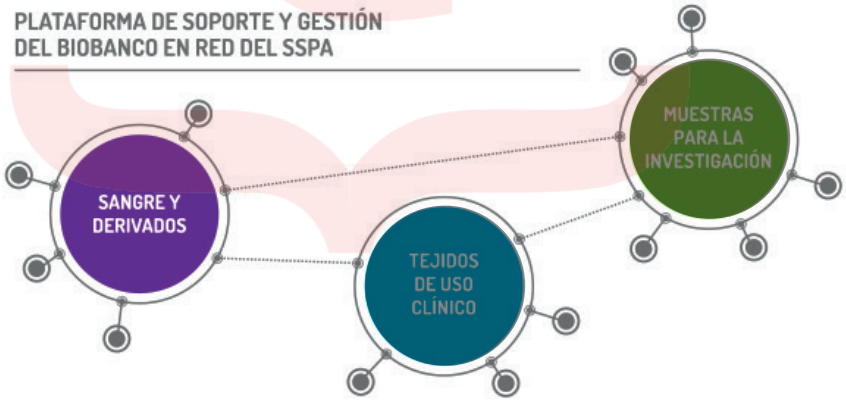
A. ¿Qué es?

El Biobanco del SSPA es una iniciativa de la Consejería de Salud y Familias, que se enmarca en la línea estratégica de la Junta de Andalucía para optimizar los procedimientos terapéuticos de pacientes y fomentar la investigación biomédica y la protección de los derechos de los ciudadanos donantes de muestras y/o datos utilizados en asistencia sanitaria y en investigación. Constituye una plataforma de apoyo a la investigación especializada en la obtención, procesamiento y almacenamiento de muestras biológicas humanas y sus datos asociados, para ponerlas a disposición de la comunidad científica, prestando así un servicio público atendiendo las necesidades de los investigadores .



a. Valores

El Biobanco es una estructura comprometida con el servicio público, con la ética y el respecto hacía el donante; al mismo tiempo que se establece una vocación de servicio de calidad, transparencia, colaboración y permeabilidad hacia la comunidad científica biomédica.



b. 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.

c. Misión

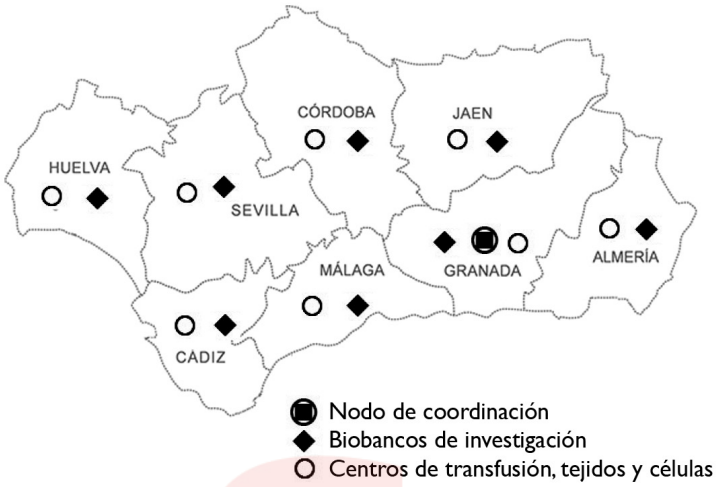
Fomentar la Investigación biomédica facilitando la labor de los investigadores, la participación de la ciudadanía y la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía estableciendo una cadena de valor.

d. Visión

Disponer de una estructura moderna, adaptable, competitiva y eficaz, capaz de dar respuesta a cualquier requerimiento y expectativa en el campo de la biomedicina, convirtiéndose así en un referente nacional e internacional por su calidad y eficiencia en el servicio.

e. Organización

El Biobanco tiene una estructura organizativa única descentralizada, un marco ético-legal y administrativo común y un sistema de calidad transversal a toda la estructura. El Biobanco del SSPA está integrado por todos los bancos de tejidos con fines terapéuticos; los Centros de Medicina Transfusional, Tejidos y Células; los biobancos de investigación; los bancos de líneas celulares, así como cualquier espacio del SSPA dedicados a la colección, tratamiento, conservación y cesión de muestras biológicas humanas y/o datos asociados, tanto para uso asistencial como para investigación.



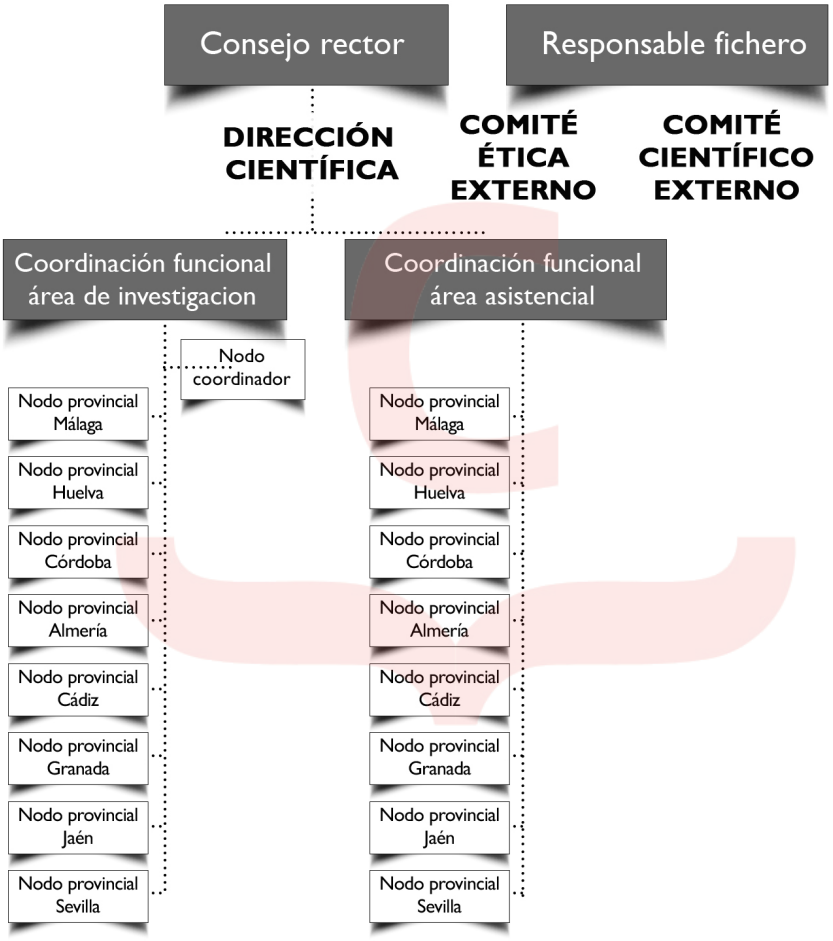
B. Estructura organizativa

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía se encuentra estructurado en dos grandes áreas funcionales:

- Un **área asistencial**, representada por la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células y encargada del suministro de sangre y derivados sanguíneos a todos los hospitales públicos y privados de la Comunidad Autónoma.



- Un **área de investigación**, integrada por los Biobancos de Investigación y cualquier espacio del SSPA destinados a la colección, tratamiento, conservación y cesión de muestras biológicas a investigadores y encargada de todas las actividades relacionadas con la obtención, preparación, tratamiento, procesamiento, preservación y distribución de sangre, células, tejidos, muestras biológicas y cualquier otra sustancia humana y/o información clínica con destino a ser utilizados en investigación.



C. Ubicación

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía es una estructura única formada por numerosos nodos que se encuentran distribuidos por todas las provincias de la Comunidad Autónoma Andaluza.

D. Calidad

El Biobanco del SSPA garantiza la calidad de los servicios que ofrece, estableciendo una Política de Calidad con el objetivo de satisfacer las necesidades y expectativas de los interesados.

Esta **Política de Calidad** que se basa en los siguientes objetivos:



- Ser coherente con la misión, visión y valores del Biobanco del SSPA.
- Cumplir los requisitos éticos, legales y reglamentarios, priorizando los derechos de los donantes.
- Garantizar un adecuado sistema de trazabilidad, servicio y mejores prestaciones, realizando una evaluación de los riesgos y facilitando los recursos necesarios.
- Garantizar la mejora continua de los procesos con revisiones periódicas y evaluaciones externa.
- Implicar al personal en la consecución y análisis de los objetivos establecidos.
- Promover la mejora de la eficacia y eficiencia del sistema para encontrar respuestas a los problemas de salud y dar un mejor servicio a los equipos clínicos y de investigación repercutiendo en la sociedad.
- Proporcionar el servicio demandado en tiempo y forma satisfaciendo las expectativas del usuario.
- Ofrecer una cartera de servicios validada.

El Nodo Coordinador del Biobanco y su Nodo Provincial de Granada tienen certificado su Sistema de gestión de la calidad por la **Norma ISO 9001:2015** que es el estándar internacional de carácter certificable que regula los sistemas de gestión de la calidad.

Dicha norma certifica el cumplimiento de todos los procedimientos y procesos a los que son sometidas las muestras, así como la gestión general del Biobanco. El alcance del sistema de gestión de calidad implantado en el Biobanco es:

AENOR
ER
Empresa Registrada
UNE-EN ISO 9001
ER-0074/2014

CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

NODOS CERTIFICADOS:

NODO COORDINADOR
NODO GRANADA
NODO ALMERÍA
NODO JAÉN
NODO MÁLAGA
NODO SEVILLA

- La prestación de servicios de provisión, custodia y procesado de productos sanguíneos o derivados, tejidos, sustancias o muestras biológicas de origen humano, y líneas de células troncales pluripotentes humanas, para su uso en investigación y docencia.
- Coordinación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía en su área de investigación.
- Asesoramiento técnico en gestión de muestras humanas para investigación.
- Diseño e impartición de formación en el área de investigación biomédica.

La calidad en el sector de los Biobancos es un requisito técnico inherente a la actividad que realiza.

Además, dispone de controles de calidad internos en los puntos clave de cada proceso y participa en programas de control de calidad externos organizados por instituciones Nacionales e Internacionales que permite la estandarización y normalización de los procedimientos utilizados.

E. I + D + I

La investigación biomédica requiere para su desarrollo muestras biológicas y datos clínicos asociados. Para responder a ello, el Biobanco del SSPA mantiene una constante renovación e innovación de sus procedimientos, desarrollando una I+D+i propia que repercute en una mayor calidad de las muestras y en la mejora de los procedimientos, contribuyendo directamente a un incremento de la calidad de la investigación biomédica.

Actualmente el Biobanco del SSPA tiene varias líneas de I+D+i en Biobancos:

- Sistemas de información para Biobancos y Registro de Donantes.
- Estrategias de sostenibilidad, optimización y mejora de los procedimientos operativos del Biobanco.
- Variables preanalíticas de las muestras biológicas y búsqueda de marcadores de calidad.
- Desarrollo e innovación en procesos de gestión y calidad en biobancos.

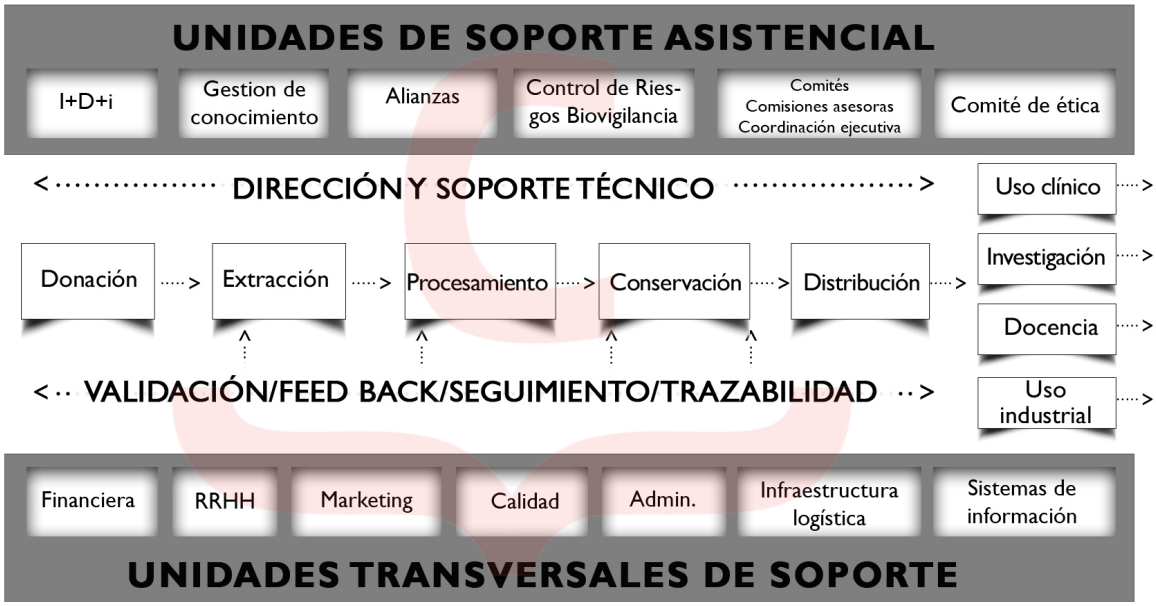
Estas líneas son el resultado de:

- Preguntas de investigación o necesidades identificadas en algunas de las áreas de trabajo del Biobanco del SSPA: calidad, comunicación, área tecnológica y preservación.
- Los objetivos comprometidos con las Plataformas Tecnológicas.
- Colaboraciones con empresas, grupos de investigación o grupos de trabajo.
- Desarrollos o validación de productos/protocolos/tecnologías.
- De la participación en ensayos clínicos o consorcios de investigación.

1.2 Actividades

El Biobanco del SSPA está comprometido con la divulgación de la ciencia, la educación y el retorno social de la inversión en investigación. El Biobanco del SSPA desarrolla un amplio programa de actividades que va dirigido a todo tipo de públicos con una oferta de actividades variada: conferencias, debates, talleres, jornadas de puertas abiertas, participación en actos y festivales de divulgación científica… organizadas tanto en sus instalaciones como en otros espacios externos museos, colegios, hospitales.

1.3 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. Asimismo, 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.

1.4 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.

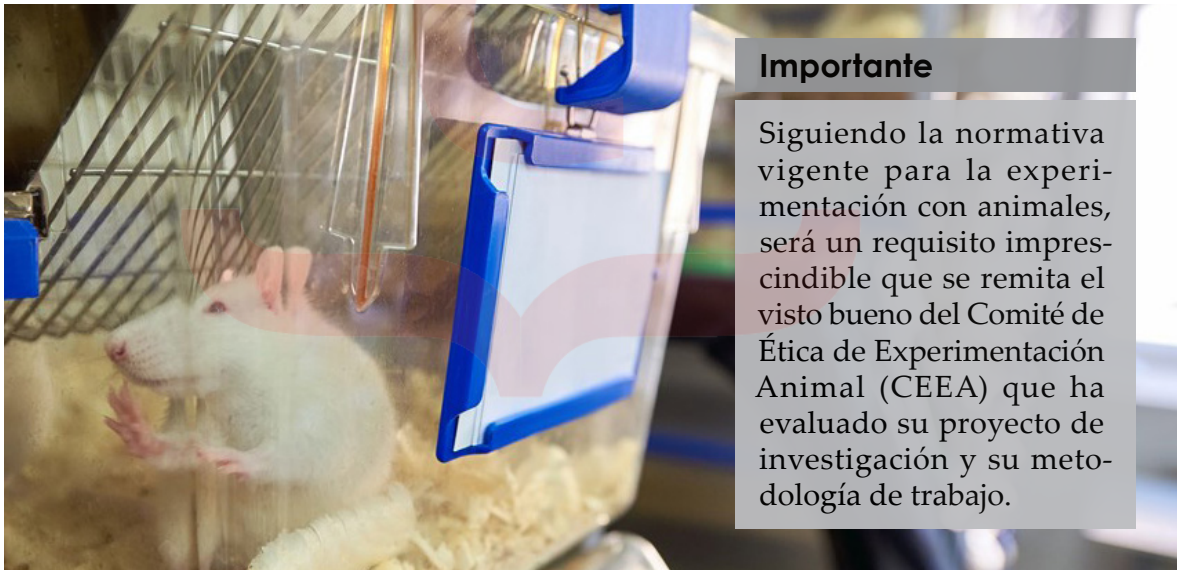
- **-196 °C**: dispone de tanques de almacenaje de muestras biológicas en vapor de nitrógeno líquido, sin contacto directo con el mismo, eliminando totalmente la posibilidad de contaminación cruzada en las muestras. Con sistema de llenado automático de nitrógeno y gradiente mínimo de la temperatura interior. Los tanques están dotados con controles del nivel de nitrógeno y de la temperatura, y sistema de alarmas.
- **-80 °C**: dispone de ultra congeladores a -80 °C para preservar diferentes tipos de muestras a esta temperatura, dotados con sistema de seguridad de CO_2, 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.



Importante

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.

- **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.

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 3 de julio, de Investigación biomédica.

Distingue entre:

- **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 o/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 (colorectal, mama, pulmón, endometrio, etc.).
  - 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 la 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. España es una referencia en Europa en esta materia y dispone de una ley específica que reglamenta la investigación biomédica, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Destacan 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 su 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 sus 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.

1.5 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 se haya indicado en el consentimiento informado. **Los datos personales serán confidenciales** y tratados de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Las muestras serán cedidas a los investigadores de forma que estos no puedan conocer su identidad.

A. ¿Cuándo se solicita ser donante de muestras para investigación?

Habitualmente son los profesionales sanitarios los encargados de solicitarlo 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 informarán de la importancia, la necesidad y la finalidad de dicha donación.

Para proceder a la donación, el futuro donante deberá otorgar su **consentimiento informado**, a través del cual 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 permite ceder las muestras garantizando y protegiendo sus derechos individuales. 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 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 se podrá 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.

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 Decreto 77/2008 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, de Salud de Andalucía, 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.