

TEMA 10

BIOBANCOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA. ORDENACIÓN ADMINISTRATIVA Y FUNCIONAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD MENTAL. SISTEMAS DE INFORMACIÓN: HISTORIA DIGITAL DE SALUD DEL CIUDADANO. BASE DE DATOS DE USUARIOS (BDU). CONFIDENCIALIDAD.

- 1. BIOBANCOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA**
 - 1.1. INTRODUCCIÓN
 - 1.2. CONCEPTO DE BIOBANCO
 - 1.3. REGULACIÓN JURÍDICA
 - 1.4. LOS BIOBANCOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA
 - 1.5. EL BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA
- 2. ORDENACIÓN ADMINISTRATIVA Y FUNCIONAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD MENTAL**
 - 2.1. INTRODUCCIÓN
 - 2.2. LA SALUD MENTAL EN LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA
 - 2.3. LA SALUD MENTAL EN LOS CENTROS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA
 - 2.3.1. Dispositivos asistenciales
 - 2.3.2. Las unidades de gestión clínica de salud mental
- 3. SISTEMAS DE INFORMACIÓN: HISTORIA DIGITAL DE SALUD DEL CIUDADANO**
 - 3.1. DIRAYA
 - 3.2. HISTORIAL DIGITAL DE SALUD DEL CIUDADANO
- 4. BASE DE DATOS DE USUARIO (BDU)**
- 5. CONFIDENCIALIDAD**

1. BIOBANCOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

1.1. Introducción

La actividad de coleccionar muestras biológicas humanas y datos clínicos asociados, con fines de investigación es un hecho histórico en Medicina. Sin embargo el desarrollo tecnológico de las últimas décadas ha dado lugar a un cambio en la Medicina con claras repercusiones de ámbito ético, social y jurídico, pasando a ser consideradas estas muestras biológicas y datos clínicos asociados de una vieja actividad a una nueva disciplina en el contexto de la investigación biomédica.

El principal objetivo que persigue la creación de los biobancos con fines de investigación biomédica es facilitar a los investigadores el acceso a muestras y datos con requisitos de calidad y conservación. Con esta misma finalidad, se creó el Registro Nacional de Biobancos, donde se hace pública la información acerca de los biobancos autorizados existentes en nuestro país, facilitando así la consulta y el acceso a los materiales que albergan.

Los biobancos ofrecen la posibilidad de utilizar muestras y datos en cualquier proyecto de investigación, lo cual es un elemento diferenciador singular con respecto a la gestión de muestras y datos en colecciones de investigación, construidas fuera del ámbito de un biobanco. Además hay otras diferencias ventajosas que los biobancos aportan, las cuales se detallan a continuación:

- a) *Garantía y eficacia en la provisión de las muestras solicitadas:* La integración de los biobancos en centros sanitarios y en los procesos asistenciales de diagnóstico y tratamiento de muestras, unido al valor que aportan los recursos propios del biobanco y su capacidad de procesamiento de muestras, facilita poder responder a los requisitos de los investigadores. La eficiencia de los recursos invertidos para cumplir los requisitos de calidad es mayor, puesto que las muestras obtenidas pueden ofrecerse a más de un proyecto de investigación.
- b) *Garantía ofrecida a los donantes de muestras:* La gestión de muestras dentro de un biobanco permite mantener la trazabilidad de las muestras y datos con el sujeto fuente, al mismo tiempo que se pueden ceder estas muestras y datos de modo anonimizado al investigador. Esto supone un beneficio especialmente para los donantes que aseguran así sus derechos para controlar el uso de las muestras y el acceso a los resultados de la investigación, garantizando en todo momento la protección de su identidad.

Como reflejo de este interés, en los últimos años hemos asistido a un incremento notable de iniciativas en este campo que han conducido a la creación de biobancos y redes de biobancos progresivamente más avanzadas, complejas y sofisticadas, tanto en España como en el resto de Europa y otros países de nuestro entorno científico. Especial mención merece en nuestro medio la creación en 2003 del Banco Nacional de ADN, promovido por la Fundación

Genoma España, así como los bancos de las redes de investigación promovidas por el Instituto de Salud Carlos III (por ejemplo, el programa de bancos de tumores de la Red Temática de Investigación Cooperativa en Cáncer), refrendadas en 2009 por el impulso del Gobierno (a través del Ministerio de Ciencia e Innovación) a la transformación del Banco Nacional de ADN en Centro de Recursos Biológicos y a la creación de una red de biobancos hospitalarios, respectivamente.

En España, los ciudadanos (pacientes y donantes potenciales) confían en la investigación biomédica, una de las profesiones más valoradas en las encuestas de opinión. La generosidad y solidaridad de la población, junto a una mayor educación sanitaria y la garantía del cumplimiento de los estándares éticos, posibilitan que el ciudadano comprenda y asuma la naturaleza de la investigación biomédica y acepte cada vez más fácilmente donar sus muestras para un biobanco. Así, los ciudadanos, informados adecuadamente, donan de forma consciente una parte de su cuerpo (la muestra biológica) e información sobre su persona, apoyando de forma imprescindible y decidida la investigación. Sin el donante y el apoyo de la sociedad, no existirían los biobancos.

Por eso los biobancos no custodian ni procesan muestras y datos asociados a las mismas para almacenarlos de forma indefinida, sino para ponerlos a disposición de los investigadores; por otra parte, el biobanco debe asegurar la utilización racional y eficiente de estos recursos, dentro de un marco ético y legal óptimo, a lo que le ayudan dos órganos consultivos externos (comité científico y ético); además, la actividad del biobanco debe ser evaluada. Esta es la manera en que el biobanco apoya la investigación de calidad. La noción de biobanco, por ello, va mucho más allá del concepto de un «*repositorio de muestras*» y habitualmente promueve interacciones extremadamente dinámicas entre grupos clínicos, preocupados por dar soluciones a los problemas que aquejan a sus pacientes, y grupos de investigadores que utilizan las muestras e información generada en torno a cada donante, para aportar respuestas a dichos problemas.

1.2. Concepto de biobanco

La Ley 14/2007, de 3 de julio, establece, en el capítulo IV del título V, el estatuto básico de los biobancos de muestras biológicas, regulando sus características fundamentales y sus notas diferenciales de otras colecciones de muestras biológicas, estableciendo tanto su organización como su funcionamiento con respeto de los derechos y libertades fundamentales del ciudadano en su condición de sujeto fuente de las muestras albergadas en ellos.

Según esta ley, se define un biobanco como «*establecimiento público o privado, sin finalidad de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con finalidades diagnósticas o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino*». Algunos conceptos fundamentales y novedosos de esta definición son el hecho

que el biobanco es un establecimiento y no una colección de muestras, y que los criterios de calidad, orden y destino deben estar unificados. Los expertos consideran que los biobancos son la herramienta del futuro para promover y facilitar la investigación biomédica traslacional de alto nivel.

1.3. Regulación jurídica

Hasta el momento de la entrada en vigor, inicialmente, de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, y posteriormente, del Real Decreto 1716/2011 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, no existía un marco legal específico que regulara la utilización de muestras biológicas de origen humano y sus datos asociados en investigación biomédica.

Sin embargo, en la actualidad, además de dichas normas, existen otras que inciden en la actividad de los biobancos. Así, cabe hacer referencia a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 del diciembre de Protección de datos de carácter personal y la 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.

Las Comunidades Autónomas han desarrollado normas reguladoras de los biobancos, así, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía es el 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.

1.4. Los biobancos del sistema sanitario público de Andalucía

Como se ha señalado anteriormente, es el Decreto 1/2013, de 8 de enero, la norma que regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, trasponiendo directrices establecidas en el Real Decreto 1716/2011.

El citado Decreto establece, por un lado, el conjunto de requisitos para la autorización y registro de los biobancos de Andalucía, así como las condiciones organizativas y operativas que deberán cumplir, como herramientas básicas para poder garantizar el cumplimiento de los mandatos de la propia Ley, y por otro, crea el Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía, como estructura de coordinación de todos los nodos y biobancos pertenecientes de los centros sanitarios de la red pública andaluza, bajo la dirección de la Consejería de Salud y Bienestar Social.

El citado Decreto regula el procedimiento de autorización de los biobancos el cual se plantea como una necesidad en la Comunidad Autónoma de Andalucía, para dar respuesta a las solicitudes que, tanto desde el sector privado

como del público, se presentan o se presentarán en el futuro inmediato. Esto hace necesaria, a su vez, la creación de un Registro único en Andalucía del que se nutrirá el Registro Nacional de Biobancos al que hace referencia la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

El Registro se configura como único en Andalucía y en él se inscribirán los biobancos ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como aquellas colecciones ordenadas de muestras biológicas que, habiendo sido obtenidas con fines de investigación biomédica o con fines diferentes, pretendan ser utilizadas con estos fines.

1.5. El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Por medio del Decreto 1/2013 se crea asimismo el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) dependiente de la Consejería competente en materia de salud, como un biobanco en red, donde se integran aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que puedan obtener, procesar y conservar células, tejidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación, constituidos como nodos del Biobanco. Cada nodo del Biobanco contará con una persona que ejercerá la dirección del mismo.

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía se considera una iniciativa de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, 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 e investigación.

Con un modelo de funcionamiento en red, 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 Sistema Sanitario Público de Andalucía integra a todos los bancos de sangre y tejidos con finalidad terapéutica y a todos los biobancos de investigación y, en general, a cualquier espacio del SSPA dedicado a la colección, tratamiento, conservación y cesión de muestras biológicas humanas a investigadores.

Teniendo presente la dimensión que le confiere el SSPA, el Biobanco del SSPA es el de mayor potencial en nuestro país. Es precisamente la estrecha relación que mantiene con el SSPA, la que sustenta su singular valor y su potencial para distribuir muestras y datos de los centros sanitarios, de los bancos de tejidos y de los centros de medicina transfusional. El Biobanco del SSPA lleva a cabo su actividad bajo una organización que maximiza la eficiencia, basándose en las sinergias y las economías de escala, permitiéndole ofrecer una cartera de servicios única y completa y mejorar la información y la atención al usuario.

El Área de Investigación del Biobanco del SSPA está constituida como un Biobanco en Red, que integra espacios vinculados a hospitales e instituciones del SSPA y cuenta con un Nodo de Coordinación que se encuentra en el Centro de Investigación Biomédica, ubicado en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud en Granada, siendo el resultado de la fusión del Banco Andaluz de Células Madre, el Banco de ADN Humano de Andalucía y la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.

Este Nodo de Coordinación es una plataforma de soporte técnico y de gestión, encargada de coordinar todas las unidades del Biobanco del SSPA, de manera que éste funcione como una estructura, con un sistema de calidad homogéneo y con una ventanilla única de gestión de solicitudes de servicios y de distribución de muestras biológicas. Todos los nodos del Biobanco del SSPA están estructurados sobre dos ejes fundamentales: la gestión de solicitudes realizadas por investigadores y distribución de biorrecursos y el sistema de calidad para cumplir los requisitos establecidos

El Biobanco del SSPA forma parte de otras estructuras cooperativas como el Banco Nacional de Líneas Celulares, en calidad de Nodo Coordinador, la Plataforma de Biobancos y la Plataforma de Recursos Biomoleculares y Bioinformáticos. Asimismo, también está presente en las asociaciones y consorcios internacionales de referencia, como medio para la estandarización y normalización de procedimientos.

El Biobanco del SSPA presta un servicio público organizado para atender las necesidades de los investigadores. Así, ofrece muestras biológicas de todo tipo, en diferentes formatos, y la información clínica de los sujetos fuentes o los datos de salud y además, cuenta con una amplia cartera de servicios para el procesamiento, conservación y custodia de muestras; y además ofrece servicios de consultoría y formación.

El Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía como órgano de gobierno colegiado del Biobanco es el órgano al que le corresponden las funciones de dirección, control y supervisión general del mismo. Según dispone el artículo 14 del citado Decreto 1/2013, el Consejo Rector del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía será presidido por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, o persona en quién ésta delegue. Formarán parte de dicho Consejo las personas titulares de los órganos competentes en materia de calidad, investigación, desarrollo e innovación y de asistencia sanitaria, y un máximo de cinco vocales nombrados por la persona titular de la citada Consejería, que serán designados entre las personas con responsabilidad institucional vinculadas al funcionamiento del Biobanco en Red.

Las funciones del Consejo Rector serán las siguientes:

- a) Proponer el nombramiento de la persona que ejerza la dirección científica del Biobanco, que asistirá a las reuniones del Consejo.
- b) Elaborar y aprobar la memoria anual de actividades.

- c) Definir las políticas y líneas estratégicas de investigación del Biobanco.
- d) Designar el comité científico externo.
- e) Aprobar el Programa Científico.
- f) Establecer el procedimiento y las condiciones para la inclusión de un nodo en la estructura del Biobanco en Red, así como la designación del nodo coordinador.
- g) Aprobar el Reglamento de funcionamiento interno del Biobanco y sus nodos.
- h) Aprobar el reglamento interno del Comité Científico

El Comité científico del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía es según el artículo 15 del citado Decreto el órgano de asesoramiento y evaluación científica de la cesión de muestras y datos asociados a las mismas.

El comité científico será nombrado por el Consejo Rector del Biobanco, a propuesta de la persona que ejerza la dirección científica, entre aquellas personas con conocimientos suficientes para las funciones que tienen asignadas. Contará con una presidencia y al menos diez vocalías pertenecientes a las principales disciplinas biomédicas.

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

2.1. Introducción

Los servicios de salud mental en Andalucía están constituidos por una red de centros sanitarios, distribuidos por toda la geografía andaluza, que ofrecen una atención especializada e integral a las personas que padecen problemas de salud mental en nuestra comunidad.

Los servicios de salud mental en Andalucía se regulan por 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, norma que tiene por objeto 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.

Los objetivos generales de la atención a la salud mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud según dispone el artículo 2 del citado Decreto son 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.