

Recomendaciones para la cesión de material anatomopatológico / Muestras biológicas

Isabel Guerra Merino¹ y Félix M^a Gutiérrez Mendiguren²

¹Servicio de Anatomía Patológica; ²Servicio de Gestión Sanitaria Hospital de Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz.

INTRODUCCIÓN

La facultad de los pacientes a disponer de muestras biológicas obtenidas por el sistema sanitario público o privado, es un hecho incuestionable en la actualidad y tiene como fin recabar una segunda opinión o garantizar la continuidad de la asistencia en otro centro. Paralelamente en los servicios de Anatomía Patológica existe una creciente preocupación sobre aspectos relacionados con la gestión de los tejidos y muestras biológicas que se reciben y almacenan y por ello es recomendable establecer protocolos conjuntos de actuación con los servicios de Gestión Sanitaria de los centros.

CUESTIONES PREVIAS

Definición de muestra biológica

“Es cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona”. “Es soporte de datos genéticos que son mantenidos incluso después de la muerte y que podrían tener efectos para la familia biológica, incluida la descendencia”.

En Anatomía Patológica muestra es el bloque, la preparación histológica o citológica y el tejido en formol o congelado, así como cualquier otro material biológico guardado, en condiciones adecuadas, de un paciente.

Existen dos situaciones en que se pueden solicitar muestras biológicas a un servicio de Anatomía Patológica:

- 1. Investigación.** Se debe seguir lo contemplado en la Ley de investigación Biomédica de julio de 2007.
- 2. Asistencia.** Incluye el diagnóstico, tratamiento o estudio genético para el paciente o para sus familiares. En este caso se pueden contemplar varias posibilidades:
 - a. El paciente quiere una segunda opinión en otro hospital público o privado.

- b. El paciente va a ser tratado en otro hospital.
- c. Un familiar pide un bloque para estudio genético y detección de enfermedades hereditarias.
- d. El patólogo quiere consultar a otro centro para confirmar o realizar el diagnóstico o solicitar una prueba complementaria.

En este documento únicamente se van a desarrollar una serie de recomendaciones prácticas para la cesión de muestras con fines asistenciales.

Legislación establecida para la cesión de muestras con fines asistenciales

Cada vez existe un mayor reconocimiento del derecho del paciente sobre sus muestras. Sin embargo no existe una legislación o norma obligatoria para la cesión de muestras para uso asistencial. Por ello, desde el punto de vista jurídico, debe **considerarse la muestra como una parte de la historia clínica del paciente**, y debe aplicarse El Régimen de la Historia Clínica por analogía. (Ley 41/2002 del 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). El legitimado es EL PACIENTE. La muestra se le puede dar al paciente o a quién él autorice. Salvo excepciones que se especifiquen, no tienen derecho las personas vinculadas al enfermo, por razones familiares o de hecho, si no están autorizadas por escrito por el mismo. En el caso del fallecimiento del paciente y con fines de salud para los familiares se puede ceder la muestra siempre y cuando en vida no haya indicado lo contrario.

El responsable de la muestra biológica es el Centro Hospitalario, tanto de su custodia como de su conservación. Será responsable de la muestra si sale del hospital el receptor de la misma.

GESTIÓN DE MUESTRAS

A) Solicitud de cesión por parte del paciente

PROCEDIMIENTO

A través del Servicio de Atención al Paciente del Hospital se realizará la solicitud, que quedará registrada. Es aconsejable incorporar el motivo de la misma para facilitar las muestras más pertinentes. Acreditar la identidad mediante documento oficial.

REQUISITOS

Supuestos:

1. El peticionario es el propio paciente: Acreditando su identidad mediante el DNI y rellenando solicitud normalizada y firmándola.
2. El peticionario es una persona autorizada por el paciente: Aportando una autorización por escrito firmada por el paciente, acreditando la identidad del solicitante y adjuntando fotocopia del DNI.
3. Solicitud de otro hospital o por un médico ajeno a la organización por motivos asistenciales: Solicitud por escrito al servicio de Atención al Paciente. Es imprescindible que se identifique el servicio y médico peticionario y adjuntar la autorización firmada del paciente y fotocopia del DNI.
4. El paciente ha fallecido: Se facilitará el acceso sólo a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, salvo que el paciente lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquellos. (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, Artículo 48/2).

ENTREGA DE MUESTRAS Y PLAZOS

La entrega se realizará principalmente en mano, junto con el informe anatomopatológico, en un plazo máximo de 10 días. Quedará registrada la salida de la muestra del centro. El paciente se comprometerá a devolver la muestra, siempre que sea posible.

B) Cesión por parte del patólogo

Si la cesión a otro centro la indica el patólogo para una consulta diagnóstica o prueba complementaria (inmunohistoquímica o molecular), no es necesaria la autorización del paciente, y se trataría de una interconsulta.

PROCEDIMIENTO

- Debe registrarse el envío de la muestra en el propio servicio de Anatomía Patológica, indicando lo que se haya cedido, a qué centro y para qué.
- Es conveniente solicitar un informe escrito que, si se considera oportuno, se podrá adjuntar o incluirlo en el informe anatomopatológico propio, para que conste en la historia clínica.
- Se debería ceder exclusivamente la parte necesaria para hacer el diagnóstico y quedarse con el resto. (Por ejemplo enviar cortes y guardar resto del bloque o ceder el bloque para la extracción del material y pedir su devolución posterior una vez realizado el estudio pertinente).

C) Recepción de muestras de otro centro

Si se reciben muestras de otro centro para Consulta o Técnicas Complementarias.

PROCEDIMIENTO

- Registrar lo que se recibe, junto con los datos clínicos.
- Procesar pronto el material.
- Realizar un informe escrito y enviarlo al centro /patólogo solicitante.
- Devolver el material restante lo antes posible, registrando su devolución, salvo que se indique lo contrario.

D) Registro de Cesión de Muestras

Debe registrarse en el **Servicio de Anatomía Patológica**.

- a. El tipo de muestra que se cede (bloques, preparaciones histológicas, cortes en portas sin teñir, cortes en tubo de Eppendorf, muestra congelada, muestra en formol, etc.).
- b. El motivo de la cesión (Segunda opinión que solicita el paciente, determinaciones diagnósticas complementarias solicitadas por un facultativo de otro centro, o tratamiento en otro centro).
- c. Destino de la muestra: servicio, centro hospitalario, médico de referencia, etc.
- d. El compromiso de la devolución de la muestra. Si se determina que la muestra deba quedarse definitivamente en el centro de tratamiento del paciente, quedará la decisión por escrito.
- e. La devolución de la muestra.

CONCLUSIONES

1. Facilitar el proceso de revisión de casos entre centros, siempre y cuando se cumplan los requisitos de solicitud establecidos.
2. Procesar las solicitudes de los pacientes a través del Servicio de Atención al Paciente del hospital. En la medicina privada el patólogo responsable de la muestra registrará la solicitud, con la conformidad del paciente.
3. Registrar en el Servicio de Anatomía Patológica la salida y la entrada de las muestras que sean cedidas.

LEYES Y NORMAS

1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
2. Ley 41/2002 del 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
3. Procedimiento de acceso a la documentación clínica hospitalaria. Comisión de Documentación Clínica. Dirección de Asistencia Sanitaria. Osakidetza. Mayo 2003.
4. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Derecho a la Segunda opinión. Artículos 4a y 28.
5. Consultations in Surgical Pathology. Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. <http://www.adasp.org/papers/position/Consultations.htm>

Agradecimientos

A Pilar Nicolás, de la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto, por su disponibilidad y sus conocimientos.