



RETIRADA DE MATERIAL BIOLÓGICO DE LOS ARCHIVOS DE LA UPIGAP PARA SEGUNDA OPINIÓN DIAGNÓSTICA, CASOS CONSULTA U OTROS MOTIVOS.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

En la **Ley 41/2002**, de 14 de Noviembre, **Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica**, y la posterior regulación del uso y manejo de tejidos humanos y muestras genéticas con ellos relacionadas realizada en la **Ley de Investigación Biomédica (LO 14/2007)**, se establece que **el paciente tiene derecho a disponer con fines médicos de consulta de segunda opinión o para su inclusión en ensayos clínicos de los tejidos de él obtenidos para establecer el diagnóstico y pronóstico de las enfermedades que padece.**

El siguiente procedimiento general, define la sistemática a seguir en la Unidad Provincial Intercentros de Anatomía Patológica de Granada (UPIGAP) para llevar a cabo la retirada de material biológico (en cualquiera de sus formatos) de los archivos de la unidad:

1. **una SEGUNDA OPINIÓN DIAGNÓSTICA** en el caso de que el paciente no esté de acuerdo con el diagnóstico emitido referente a su enfermedad y decida solicitar una revisión del mismo, **siempre dentro del sistema sanitario público andaluz.**

2. **realizar un CASO CONSULTA a otro facultativo especialista de área** bien de forma intradepartamental o bien de forma interhospitalaria (consulta externa a un especialista de otro centro), si así es considerado por:
 - el profesional responsable de dar el diagnóstico como medida de control interno de calidad diagnóstica,
 - por el propio paciente que solicita el material porque considera necesaria una consulta con otros profesionales para su propia tranquilidad.

3. **OTROS MOTIVOS, existen dos situaciones en las que el paciente o representante legal puede solicitar muestras biológicas a nuestra unidad:**
 - Biobanco o Investigación. Se debe seguir lo contemplado en la Ley de investigación Biomédica de julio de 2007.
 - Asistencia. Incluye el diagnóstico, tratamiento (EECC) o estudio genético para el paciente o para sus familiares. En este caso se pueden contemplar varias posibilidades:



- Un familiar pide un bloque para estudio genético y detección de enfermedades hereditarias.
- 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.

Este procedimiento es de aplicación a todos aquellos casos en los que las muestras analizadas para diagnóstico tienen que salir de los archivos de la Unidad para realización de pruebas analíticas o revisiones diagnósticas que se realizan en otros laboratorios de anatomía del Sistema Sanitario Andaluz, que por centralización se envían a otras comunidades autónomas o que a petición del paciente se envían a otros centros hospitalarios del territorio nacional.

2. RESPONSABILIDADES

El director de la UPIGAP (Unidad Provincial Intercentros de Anatomía Patológica de Granada) es el máximo responsable en el caso de dar respuesta a segundas opiniones, que serán siempre solicitadas por el paciente a través de Salud responde, o en su defecto el Anatomopatólogo que dio el diagnóstico en un primer momento.

En un caso consulta, será el Patólogo responsable del diagnóstico anatomopatológico quien decidirá si necesita o no realizar esta consulta para concretar y finalizar un diagnóstico definitivo.

En los casos en los que se decida retirar el material biológico por otros motivos como pueden ser ensayos clínicos, diagnóstico, tratamiento o estudio genético para el paciente o para sus familiares o investigación si se diera el caso, será el patólogo responsable del diagnóstico quien decida si hay material excedente de diagnóstico y si éste es adecuado para dar respuesta a la solicitud recibida. En este caso concreto, siempre será el paciente o su representante legal el responsable último de la custodia del material retirado.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

3.1 SEGUNDA OPINIÓN DIAGNÓSTICA

El derecho de los ciudadanos a la **segunda opinión médica**, está reconocido en el artículo 6.1 letra O) de la **Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía** y desarrollado por el **Decreto 127/2003, de 13 de Mayo** en el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La segunda opinión médica es un derecho regulado por la Junta de Andalucía, que le permite al ciudadano que así lo estime, la posibilidad de contrastar en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud, la información emitida por un profesional en ejercicio público acerca de su enfermedad o, en su caso, de una intervención quirúrgica.

Según lo establecido en la Ley, la Segunda Opinión Diagnóstica **podrá ser solicitada** por:

- a) El Propio paciente.



- b) Por sus familiares, por su pareja de hecho, por personas allegadas, por su representante legal o por la persona en quien expresamente delegue esta opción, salvo que exista constancia de que el paciente, en su declaración de voluntad vital anticipada emitida conforme a la normativa vigente, lo haya impedido o excluido.
- c) Cuando el paciente sea menor de edad, la solicitud la podrán formular el padre, la madre o el tutor, si lo hubiese. No obstante los pacientes mayores de 16 años y los que estén emancipados podrán ejercer directamente el derecho a solicitar la segunda opinión médica.

Para solicitar una segunda opinión médica **debe de darse** alguna de las siguientes circunstancias o necesidades:

- a) Confirmación diagnóstica.
- b) Confirmación de alternativas terapéuticas.
- c) Confirmación de intervención quirúrgica.
- d) Propuesta de tratamiento quirúrgico.

Se formalizará mediante la cumplimentación del modelo de solicitud (único para todo el Sistema Sanitario Público de Andalucía y disponible en todos los centros sanitarios o administrativos dependientes de la Consejería de Salud).

La solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- a) Fotocopia del DNI, en caso de ser el propio paciente quien la solicita.
- b) Fotocopia compulsada del DNI del paciente y del solicitante en el caso de ser solicitada por una persona autorizada además de cumplimentar el apartado "autorización expresa del paciente".
- c) Fotocopia compulsada del DNI del paciente y del solicitante además de una fotocopia compulsada que acredite la vinculación con el paciente y una notificación médica que acredite la imposibilidad del paciente para formular por sí mismo la petición, en caso de ser solicitada por un familiar.

Los datos declarados en la solicitud se presumirán como ciertos, recayendo sobre quienes los aporte la responsabilidad derivada de la omisión o falsedad en alguno de ellos.

Todas las solicitudes de segunda opinión médica presentadas serán tramitadas por la Dirección general de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud, de forma centralizada para todo el sistema Sanitario Público de Andalucía.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria será responsable de constatar el cumplimiento de los requisitos relativos a la titularidad del derecho y los motivos de la solicitud, así como, la inexistencia de otra solicitud anterior de segunda opinión médica sobre el mismo proceso asistencial.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria será responsable de recabar la documentación clínica del paciente y de remitirla a un facultativo del equipo de expertos correspondiente, garantizando la confidencialidad de los datos personales e información clínica de aquél.



*“La **solicitud de esta segunda opinión diagnóstica** no es competencia directa de la Unidad de Anatomía Patológica, nuestra unidad solamente es responsable del envío del material biológico correspondiente, a la dirección indicada por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, responsables de la tramitación íntegra de la solicitud realizada por el paciente o su representante legal”.*

PROTOCOLO

Una vez que la Dirección General de Asistencia Sanitaria ha comprobado que todo es correcto notificará a la Unidad de Anatomía Patológica a través de Gestoría del Usuario la necesidad de dar respuesta a una solicitud de segunda opinión médica. Para ello, Gestoría del Usuario aportará fotocopia de la solicitud tramitada por el paciente para que quede archivada en la Unidad de Anatomía Patológica.

Una vez que se ha comprobado el aporte de toda la documentación necesaria para realizar la retirada del material, se deberá comunicar al patólogo responsable del diagnóstico anatomopatológico la existencia de esta solicitud y él deberá con su firma dar el consentimiento.

3.2 CASO CONSULTA (CONSULTA INTRADEPARTAMENTAL O INTERHOSPITALARIA)

Un **Caso Consulta** es aquel que se realiza con objeto de obtener apoyo para dar un diagnóstico certero o directamente con la finalidad de tener una confirmación diagnóstica es decir, se realiza como control interno de calidad diagnóstica. Éste es solicitado por el Patólogo responsable del estudio concreto y realizado a otro facultativo bien de forma **intra departamental (se realizará de manera informal) o bien de forma interhospitalaria (de manera formal)**.

PROTOCOLO

En aquellos casos diagnósticos en los que el Patólogo responsable crea conveniente realizar un **caso consulta** a otro compañero de profesión para así compartir y contrastar opiniones y llegar a un diagnóstico final, la forma de actuación en la Unidad puede ser de dos formas diferentes:

- a) **Consulta Informal o Intra departamental:** el profesional encargado de dar el diagnóstico, consulta a otro/s miembro/s de la unidad y llegan a un consenso en el diagnóstico. Finalmente, **el patólogo responsable del caso realizará el informe definitivo e indicará como NOTA la intervención en el diagnóstico del especialista consultado.**
- b) **Consulta Formal o Interhospitalaria:** el Patólogo se dirigirá a otro especialista de área que el crea conveniente (de un centro externo,) de la siguiente forma: **elaborará una carta personal explicando los motivos de la solicitud e incluirá el material necesario para la realización de pruebas:** bloque de parafina (tejido embebido e incluido en parafina), cortes de tejido sobre portaobjetos preparados para teñir o bien las preparaciones teñidas para su revisión; siempre **adjuntando además un breve resumen de la Historia Clínica** del paciente. Finalmente, el patólogo responsable del caso, realizará el informe definitivo e indicará como **NOTA** la intervención en el diagnóstico del especialista consultado.



La Unidad de anatomía patológica dispone de un listado de profesionales y sus centros correspondientes a los que se les pueden remitir la solicitud de un caso consulta interhospitalario dependiendo de la especialidad solicitada.

Una vez recibida la respuesta sobre la consulta realizada, el patólogo indicará en el informe diagnóstico final la participación del especialista consultado.

3.3 OTROS MOTIVOS

Existen dos situaciones en las que el paciente o representante legal puede solicitar muestras biológicas a nuestra unidad:

- **Biobanco o Investigación.** Se debe seguir lo contemplado en la Ley de investigación Biomédica de julio de 2007. En estos casos será el personal responsable de Biobanco quien solicite toda la información y documentación necesaria
- **Asistencia Diagnóstica.** Incluye el diagnóstico y participación en ensayos clínicos (EECC) además del tratamiento o estudio genético para el paciente o para sus familiares. En este caso se pueden contemplar varias posibilidades:
 - El paciente solicita material para participar en un ensayo clínico (EECC).
 - Un familiar pide un bloque para estudio genético y detección de enfermedades hereditarias.
 - 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.

PROTOCOLO

1. El propio paciente o su representante legal deberán dirigirse al servicio de Atención a la Ciudadanía del Hospital correspondiente y solicitar el documento para la retirada de material biológico de la unidad de anatomía patológica, a excepción de los pacientes del H.U. San Cecilio que se dirigirán directamente a la Unidad de Anatomía Patológica donde se les dará el correspondiente modelo de solicitud. Con esta petición quedará registro en el centro hospitalario. La persona responsable de realizar la solicitud deberá identificarse acreditando su identidad mediante un documento oficial (DNI, pasaporte o carnet de conducir).

El impreso que deberá cumplimentar le será proporcionado en la unidad de atención a la ciudadanía de su centro hospitalario, es un documento autocopiativo por lo que una de las hojas deberá quedarse en la unidad de atención a la ciudadanía (para la historia clínica del paciente), otra se entregará en la unidad de anatomía patológica y la tercera será para el cliente, responsable de la retirada.

Es aconsejable incorporar el motivo concreto de la solicitud para facilitar las muestras más oportunas.

2. Una vez realizada la solicitud, hay dos opciones dependientes de la rapidez con la que se necesite la respuesta por parte de la unidad de anatomía:



- Si la persona solicitante del material no tiene excesiva prisa, el propio **Servicio de Atención a la Ciudadanía** se hace responsable de hacer llegar la petición a la unidad de Anatomía Patológica y el personal responsable en la unidad de anatomía será quien establezca un plazo razonable de recogida del material cuidando que sea lo más breve posible. Una vez esté todo controlado se avisará al interesado para que pase a recogerlo por la Unidad.
 - Si la persona solicitante del material tiene prisa en la retirada, será **el propio paciente o persona que legalmente lo represente**, quien se personará en la Unidad de Anatomía Patológica del correspondiente centro hospitalario y procederá a su identificación a través de un documento oficial vigente (DNI, Pasaporte o Carnet de Conducir) en la secretaría o registro de la Unidad indicando la necesidad de la retirada del material biológico.
3. Previamente a esta recogida el material será supervisado por el patólogo responsable del informe anatomopatológico del caso o, en su defecto, por el director de la Unidad.
4. Antes de la retirada el paciente, o persona que legalmente lo represente, cumplimentará en su totalidad el documento acreditativo de solicitud de los tejidos/preparaciones histológicas/material genético/informes anatomopatológico necesarios para los estudios planteados, proporcionado en la propia Unidad de Anatomía Patológica:
- ID-209-3 Retirada de material biológico en calidad de paciente.
 - ID-209-5 Retirada de material biológico en calidad de representante Médico.
 - ID-209-4 Retirada de material biológico en calidad de persona en representación.
 - ID-209-6 Retirada de ESSURE en calidad de paciente.
5. En el caso de que el paciente haya 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 según queda recogido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, Artículo 48/2.
6. La entrega se realizará en mano, junto con el informe anatomopatológico, en un plazo máximo de 10 días y el paciente se comprometerá a devolver la muestra, siempre que sea posible. Una vez que se reciba el material retirado, se le entregará al paciente el documento de devolución de material, **ID-209-7 Devolución de material biológico**.