

I DATI IN ANATOMIA PATOLOGICA

CONSENSUS CONFERENCE SIAPeC-IAP

Gruppo di Studio SIAPeC-IAP

“Gestione, Qualità e Sicurezza per l’Anatomia Patologica”

Sala Fondazione ENPAM, via Torino n.38

Roma, 27 Settembre 2019

“ACCESSO AI DATI / CONSULTE E CONSULENZE”

In questi ultimi anni si è rilevato che una seconda opinione in Anatomia Patologica rappresenta uno dei meccanismi più utili per ridurre l’errore medico e per migliorare terapia e prognosi, soprattutto in patologia oncologica. A maggior ragione risulta un diritto del paziente chiedere in visione le inclusioni e/o i preparati cito-istologici per far effettuare revisioni o ulteriori indagini diagnostico-predittive o per poter essere inclusi in studi clinici.

Le Linee Guida “*Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica*” pubblicate nel 2015 dal Consiglio Superiore di Sanità, a pag. 20, raccomandano che ogni struttura di anatomia patologica predisponga un modulo a disposizione del paziente per la richiesta, personalmente o tramite delegato, di riprendere in custodia il materiale diagnostico: <<Qualora il paziente richieda il *materiale per consulto o ulteriori indagini al di fuori delle strutture custodi*, l’azienda deve predisporre apposita modulistica che disciplini le modalità di conservazione (vetrino e/o blocchetto) e restituzione da parte del paziente >>.

Inoltre, le stesse Linee Guida prevedono anche che << *Protocolli e procedure dettagliate per l’applicazione delle linee di indirizzo, che derivano dal presente documento, dovranno essere fornite dalla Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia (SIAPEC) per essere adottate a livello delle singole aziende sanitarie / ospedali* >>.

Anche sulla base di questa raccomandazione, il Gruppo di Studio SIAPeC-IAP “*Gestione, Qualità e Sicurezza per l’Anatomia Patologica*” ha ritenuto opportuno proporre un documento per consentire al professionista, alla struttura di lavoro ed al paziente stesso di adottare modalità condivise.

Il documento <<**CONSULTI E CONSULENZE ISTO-CITOLOGICHE RICHIESTI A SCOPO DI DIAGNOSI E CURA**>> è stato elaborato prendendo in considerazione sia il testo contenuto nel *Manuale FISAPEC del 1994* sia il testo approvato dal *Consiglio Direttivo della SIAPeC-IAP il 24 gennaio 2004*.

La bozza è stata discussa ed elaborata come documento condiviso nel corso della Consensus Conference “Dati in Anatomia Patologica” tenutasi a Roma il 27 settembre 2019.

CONSULTI E CONSULENZE ISTO-CITOLOGICHE RICHIESTI A SCOPO DI DIAGNOSI E CURA

LA RICHIESTA DI PREPARATI ISTO-CITOLOGICI

1. La richiesta in visione di preparati isto-citologici per consulti e consulenze è effettuata dal paziente (se minore da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal tutore) o da persona da lui delegata nei termini di legge (con delega scritta firmata dal paziente ed accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità del delegante e del delegato).
2. La richiesta da parte del medico curante (medico di fiducia o appartenente alla istituzione che ha in quel momento in cura il paziente stesso, o ad altra istituzione sanitaria) presuppone in ogni caso il consenso scritto del paziente, anche in ordine al trattamento dei dati sensibili.
3. La richiesta da parte del medico curante (medico di fiducia o appartenente alla istituzione che ha in quel momento in cura il paziente stesso, o ad altra istituzione sanitaria) senza consenso del paziente o delegato non può essere accettata.

IL MODULO DI RICHIESTA

È opportuno che ogni struttura di anatomia patologica predisponga un “*modulo di richiesta*”, che sarà sottoscritto dal portatore di interesse (paziente o suo delegato), in cui siano esplicitati:

- a) i dati anagrafici, l'indirizzo postale, l'indirizzo di posta elettronica ed il recapito telefonico del paziente (o del delegato richiedente);
- b) l'esautiva descrizione del materiale richiesto in visione, con specifica indicazione di sezioni colorate (originali o ritagli) / di sezioni non colorate (su vetrino o in provetta) / dell'inclusione in paraffina;
- c) il nome dell'istituzione cui è richiesta la consulenza, con indicazione del patologo di riferimento
- d) l'impegno ad utilizzare il materiale consegnato in visione esclusivamente per finalità di diagnosi e cura;
- e) l'autorizzazione da parte del paziente alla trasmissione della diagnosi del consulente al responsabile della struttura di anatomia patologica dalla quale proviene il materiale in visione;
- f) l'informativa circa l'opportunità della restituzione, nell'interesse primario del paziente, di quanto asportato dall'archivio, sia vetrini che inclusioni in paraffina, a termine delle operazioni di consulenza, unitamente a copia del referto del consulente, ad esclusiva tutela della più idonea conservazione da parte del custode legale.

LA CONSEGNA DEL MATERIALE

1. Il delegato della struttura di anatomia patologica provvede alla consegna del materiale richiesto, che viene affidato in custodia al richiedente, tramite apposito “*modulo di consegna*”.

2. Il modulo di consegna (anche incorporato in quello di richiesta) reca i dati anagrafici del paziente e la descrizione analitica di quanto viene consegnato ed è a firma del responsabile (o del dirigente sostituto) della struttura di anatomia patologica. Il paziente o il suo delegato sottoscrivono il documento prima di ricevere in custodia il materiale ricevuto. E' altresì opportuno che il patologo refertante sia informato della richiesta e, se disponibile, si accerti della congruenza di quanto consegnato.

È opportuno che ogni struttura di anatomia patologica predisponga un modulo di consegna del materiale richiesto (qualora non incorporato in quello di richiesta).

3. Nel caso si consegnino il materiale incluso in paraffina, o campioni non riproducibili (vetrino citologico o unico vetrino istologico con materiale diagnostico), è consigliabile acquisire una apposita liberatoria a firma del paziente, che esoneri da tutte le eventuali responsabilità presenti e future derivanti da smarrimento, perdita, distruzione o mancata restituzione del materiale.

È opportuno che ogni struttura di anatomia e istologia patologica predisponga un “*modulo di liberatoria*” (anche incorporato in quello di richiesta).

IL PATOLOGO / STRUTTURA CHE EFFETTUA IL CONSULTO

1. Il patologo che effettua il consulto deve attenersi alle norme previste dal Codice di deontologia medica (*CAPO II, Consulenza e consulto, art. 60 – Divergenza tra curante e consulente*). Previa acquisizione del consenso del paziente, deve inviare copia del suo referto al responsabile della struttura di anatomia patologica dalla quale proviene il materiale ricevuto in visione.

2. Si raccomanda che il referto del consulente contenga anche un commento riguardo il livello di concordanza, al di là della terminologia utilizzata, del parere diagnostico del consulente rispetto a quello originariamente espresso.

3. Nel caso di richiesta specifica di vetrini con sezioni in bianco per eseguire colorazioni immunoistochimiche per marcatori prognostici o per indagini molecolari o solo sezioni in paraffina per indagini molecolari, il referto del consulente dovrebbe contenere anche un commento attestante che la eventuale difformità con le stesse indagini precedentemente eseguite non implica necessariamente una errata esecuzione delle stesse, potendo essere attribuibile unicamente all'utilizzo di metodiche o reagenti diversi.

4. Sarebbe auspicabile, oltre che deontologicamente corretto, che il Patologo responsabile della diagnosi di "second opinion", qualora ravvedesse una discrepanza diagnostica sostanziale rispetto al referto originale, facesse cenno nel suo referto alle difficoltà diagnostiche del caso, alla disponibilità di informazioni cliniche aggiuntive, ed all'eventuale disponibilità di nuove informazioni ottenute a seguito dell'utilizzo di ulteriori metodiche ancillari.

LA CUSTODIA DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutta la documentazione relativa alla richiesta, alla consegna ed alla restituzione del materiale ed alla eventuale liberatoria sarà conservata in archivio. Il referto del consulente sarà allegato a quello originale.

REVISIONE

- G. Santeusanio (Roma)
- R. Colombari (Verona)
- F. Crivelli (Busto Arsizio)
- A. Fabiano (Roma)
- G. Ferrara (Macerata)
- R. Giardini (Milano)
- E. Maiorano (Bari)
- A. Mauriello (Roma)
- O. Nappi (Napoli)
- F. Vecchio (Roma)
- E. Venturino (Savona)

Gruppo di Studio SIAPeC-IAP

“Gestione, Qualità e Sicurezza per l'Anatomia Patologica”

Coordinatore: Prof. Giuseppe Santeusanio