



PROCURADOR DEL COMÚN
DE CASTILLA Y LEÓN

Consejería de la Presidencia de la Junta de Castilla y León
Ilma. Sra. Directora de Relaciones Institucionales y Acción Exterior
C/ Santiago Alba, 1
47008 VALLADOLID

Expediente: 301/2026

Asunto: Solicitud de protocolo para la recogida, transporte y conservación de muestras biológicas / HUBU / Resolución

Centro directivo: Consejería de Sanidad y Bienestar Social

Ilma. Sra.:

De nuevo nos dirigimos a V.I. una vez recibido el informe solicitado en relación con el expediente que se tramita en esta Institución con el número arriba indicado, referencia a la que rogamos haga mención en ulteriores contactos que llegue a tener con nosotros.

Como recordará V.I. la queja presentada en esta Procuraduría hacía referencia a la solicitud de un protocolo para la recogida, transporte y conservación de muestras biológicas en el Hospital Universitario de Burgos.

En relación con este asunto se puso de manifiesto la disconformidad del reclamante con la actuación desarrollada en el citado centro hospitalario respecto a la obtención, conservación y posterior envío de una muestra de biopsia de piel destinada a un laboratorio externo para la realización de un estudio especializado.

Según se exponía, debido a la patología neurológica que presenta el paciente y a la necesidad de profundizar en su estudio diagnóstico, se había considerado conveniente la realización de una biopsia cutánea destinada al cultivo de fibroblastos en un centro externo.

La queja se fundamentaba, esencialmente, en las dificultades surgidas para articular el procedimiento de preparación, conservación y transporte de la muestra, señalando el reclamante que el primer envío no permitió obtener el resultado pretendido y que, ante la ausencia de una solución organizativa que garantizase adecuadamente la viabilidad de la muestra, hubo de asumir personalmente determinadas gestiones de coordinación y transporte para conseguir que un posterior envío llegara al centro de destino en condiciones adecuadas.



El interesado no cuestionaba únicamente el resultado concreto de aquella actuación, sino, fundamentalmente, la ausencia, a su juicio, de un circuito suficientemente definido que determinase las condiciones de conservación de la muestra, su embalaje y transporte, los responsables de cada actuación y la coordinación con el laboratorio receptor.

Admitida la queja a trámite e iniciada la investigación oportuna sobre la cuestión planteada, nos dirigimos a V.I. en solicitud de información correspondiente a la problemática que constituye el objeto de aquélla y, particularmente, sobre el procedimiento seguido para la gestión y transporte de este tipo de muestras biológicas.

En atención a nuestra petición de información se remitió por esa Administración autonómica informe, en el cual se hacía constar que el paciente presenta una ataxia cerebelosa congénita de etiología no filiada, cuyo seguimiento se realiza en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, de forma conjunta con el Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Burgos. Se señala que en estas patologías se proporciona al paciente atención especializada y multidisciplinar, facilitándole la participación en ensayos clínicos.

En el contexto, el paciente manifestó su interés en participar en un proyecto de investigación promovido por un centro externo, para lo cual era necesario la obtención y remisión de una biopsia cutánea. Desde el Hospital Universitario de Burgos se realizaron las gestiones necesarias para facilitar su participación, contactándose con el centro receptor con objeto de confirmar los requisitos exactos de conservación y transporte de la muestra.

Según la información recibida inicialmente, la muestra debía introducirse en un tubo estéril con suero estéril y a temperatura ambiente, correspondiendo al centro receptor su posterior procesamiento. La Administración señala que la muestra fue preparada y enviada conforme a dichas indicaciones.

No obstante, el primer envío no permitió obtener el resultado esperado, produciéndose problemas con el estado de conservación de la muestra, ya que tras su recepción en el hospital destinatario, se informa que la muestra ha llegado con escaso líquido, indicando que no era posible determinar si el deterioro se produjo durante el transporte. Igualmente, se señala que por parte del HUBU tampoco es posible determinar la causa de dicho deterioro, dado que la muestra fue remitida en las condiciones determinada por el hospital destinatario.

La Administración sanitaria indica que ante la imposibilidad de procesar la prueba, se solicitó una nueva biopsia y que el paciente, por iniciativa propia con la intención de



agilizar el proceso, decide repetir la toma con un cirujano plástico privado y gestionar personalmente el envío de la muestra.

Se expone también que se trataba de una muestra destinada a un proyecto de investigación de un centro externo, cuyo envío se ajusta a las instrucciones del laboratorio de destino, diferenciando este supuesto de los circuitos ordinarios de envío de muestras correspondientes a la actividad asistencial habitual, para los que los Servicios de Anatomía Patológica de nuestra Comunidad ya cuentan con protocolos específicos para el manejo y envío de las muestras biológicas entre los centros de Sacyl.

La Consejería destaca que en todo momento el Hospital Universitario de Burgos ha facilitado la inclusión del paciente en el proyecto y que actuó en lo relativo a la muestra conforme a lo indicado por el centro receptor, y que su deterioro, por causas ajenas al centro y no atribuibles a un fallo en el protocolo, no justifica la modificación de los procedimientos existentes, que funcionan adecuadamente en los envíos ordinarios. Por tanto, la Consejería no considera necesario implantar un nuevo procedimiento tal y como el paciente solicita, dado que los hospitales ya disponen de protocolos normalizados y de probada eficacia para el envío de muestras.

A la vista de la información proporcionada, el análisis de la cuestión planteada debe partir del reconocimiento que el artículo 43 de la Constitución Española realiza del derecho a la protección de la salud, correspondiendo a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Este mandato constitucional no comporta, ciertamente, un derecho a la obtención de un determinado resultado diagnóstico o terapéutico, pero sí exige que la organización sanitaria pública disponga sus medios y actuaciones de manera adecuada para procurar una asistencia de calidad, segura, coordinada y adaptada, en la medida de lo posible, a las necesidades que presentan los pacientes.

En desarrollo de este mandato, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, configura la protección de la salud como una responsabilidad de los poderes públicos y establece, entre los principios que han de inspirar las actuaciones de las Administraciones sanitarias, la eficacia, la coordinación de los recursos y la adecuada organización de los servicios.

A ello debe añadirse lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que incorpora la calidad y la seguridad como elementos esenciales del funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. La calidad asistencial no puede identificarse únicamente con la corrección técnica del acto estrictamente médico, sino que alcanza también a los elementos organizativos que



permiten que una actuación sanitaria pueda desarrollarse adecuadamente, coordinación entre profesionales y centros, transmisión de información, continuidad de las actuaciones y establecimiento de procedimientos que reduzcan riesgos evitables.

En la misma línea, la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, reconoce en el ámbito de Castilla y León los derechos de los ciudadanos en sus relaciones con el sistema sanitario, mientras que la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del sistema de salud de Castilla y León, incorpora entre los principios rectores del sistema autonómico la concepción integral de la salud, la calidad y seguridad de los servicios, la continuidad asistencial y la coordinación de los recursos sanitarios.

A partir de este marco normativo, conviene delimitar, en primer término, el alcance de la actuación de esta Institución.

No corresponde al Procurador del Común sustituir el criterio de los profesionales sanitarios ni pronunciarse sobre cuestiones que requieran conocimientos científicos o técnicos especializados. Tampoco puede determinar, con los elementos disponibles en este expediente, cuál fue la causa material por la que la primera muestra no pudo cumplir la finalidad para la que había sido obtenida, ni establecer una eventual responsabilidad profesional.

La circunstancia de que una actuación sanitaria no produzca el resultado esperado no permite, por sí sola, concluir que haya existido una actuación negligente o una deficiente asistencia sanitaria. Una conclusión de esa naturaleza requeriría acreditar que la actuación realizada se apartó de las pautas técnicas que resultaban exigibles y que existía una relación entre dicha actuación y el resultado producido. Y precisamente este elemento no resulta acreditado en el expediente.

Según la información proporcionada por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, antes de proceder a la obtención y envío de la primera biopsia, desde el Hospital Universitario de Burgos se contactó con el centro receptor para conocer las condiciones en las que debía ser remitida la muestra. Las instrucciones recibidas indicaban que debía introducirse en un recipiente estéril, con suero estéril y mantenerse a temperatura ambiente.

La Administración sostiene, además, que los profesionales del Hospital actuaron de conformidad con esas indicaciones.

Por ello, a falta de elementos objetivos que permitan desvirtuar esta información, esta Institución no considera procedente afirmar que existiera una actuación incorrecta de los profesionales que intervinieron en la obtención, preparación o remisión de aquella primera muestra.



Por otra parte, también debe ser objeto de especial consideración la naturaleza de la actuación que dio origen a la queja.

De la información facilitada resulta que no nos encontramos ante una prueba diagnóstica ordinaria integrada en la cartera y circuitos habituales del Hospital, sino ante la participación del paciente en un proyecto de investigación externo, para la que resultaba necesaria la obtención y envío de una biopsia cutánea; circunstancia que resulta relevante a la hora de valorar la actuación administrativa.

Por lo tanto, en relación con este asunto, consideramos que no sería razonable a este respecto exigir a un centro hospitalario que dispusiera previamente de protocolos específicos para cualquier muestra que eventualmente pudiera requerir un proyecto investigador externo, con independencia de su excepcionalidad o de las particulares condiciones establecidas por el centro investigador. Precisamente la singularidad de estas situaciones hace necesaria una actuación de coordinación individualizada. Y, según el informe administrativo, dicha coordinación existió inicialmente, puesto que el Hospital Universitario de Burgos recabó del centro receptor las instrucciones necesarias antes de proceder a la obtención y envío de la muestra.

Debe valorarse positivamente, además, la disposición mostrada por los profesionales sanitarios para facilitar al interesado la posibilidad de participar en un proyecto que podía contribuir al estudio de una patología neurológica de etiología no filiada. No puede obviarse que la actuación del centro hospitalario se dirigió precisamente a facilitar al paciente una posibilidad adicional de profundización en el conocimiento de su enfermedad.

Esta circunstancia impide contemplar la actuación administrativa exclusivamente desde la perspectiva del resultado finalmente obtenido con la primera muestra y obliga a valorar también las actuaciones previas realizadas para posibilitar el estudio.

Especial consideración merece igualmente la circunstancia de que, tras la incidencia producida con la primera muestra, el paciente decidiera repetir la biopsia con un cirujano plástico y gestionar personalmente el posterior envío.

De acuerdo con la información administrativa, esta decisión fue adoptada por iniciativa del propio interesado, precisión que resulta fundamental.

No puede afirmarse, por tanto, que el sistema sanitario trasladara al paciente la responsabilidad de organizar una segunda biopsia o el transporte de la nueva muestra, ni que aquel se viera obligado a asumir tales actuaciones ante una negativa expresa de la Administración.



Tampoco consta que el paciente hubiera solicitado previamente al Hospital Universitario de Burgos que organizara ese segundo procedimiento y que tal petición hubiera sido rechazada.

En consecuencia, el hecho de que el interesado asumiera personalmente la gestión de la segunda muestra no constituye, en las circunstancias acreditadas, irregularidad alguna que sea imputable a la Administración sanitaria.

Una conclusión distinta supondría transformar una actuación voluntariamente asumida por el interesado en una obligación que le habría sido impuesta por los servicios sanitarios, cuando tal circunstancia no se desprende de la documentación examinada.

Ahora bien, que no pueda apreciarse una actuación negligente de los profesionales ni una irregularidad derivada de la intervención voluntaria del paciente en la segunda biopsia no significa que la incidencia producida con la primera muestra carezca de relevancia para esta Institución.

Existe un dato objetivo: una muestra obtenida con la finalidad de ser remitida a un centro externo para su utilización en un estudio concreto no pudo finalmente cumplir dicha finalidad.

La existencia de este resultado no determina por sí misma la existencia de responsabilidad, pero sí constituye una circunstancia susceptible de ser examinada desde la perspectiva de la calidad y seguridad de los procedimientos.

Debe diferenciarse, por tanto, entre dos planos.

El primero es el de la responsabilidad o incorrección de la actuación concreta, respecto del cual, como hemos señalado, no existen elementos suficientes para concluir que los profesionales del Hospital Universitario de Burgos actuaran de forma inadecuada.

El segundo es el de la evaluación de la incidencia y la mejora organizativa, que no requiere necesariamente la previa constatación de una negligencia.

Los sistemas sanitarios orientados a la calidad y seguridad no deben limitar el análisis de los incidentes a aquellos casos en los que se demuestra la existencia de un error profesional. También las situaciones en las que, pese a haberse seguido las instrucciones disponibles, no se alcanza el resultado perseguido pueden proporcionar información útil para perfeccionar los procedimientos.

Desde esta perspectiva, la finalidad de analizar lo sucedido no sería buscar necesariamente un responsable, sino determinar, en la medida de lo posible, qué circunstancia impidió que la muestra pudiera ser utilizada y si existe alguna medida



susceptible de evitar o reducir la probabilidad de que un hecho semejante vuelva a producirse.

Esta distinción resulta especialmente importante en el caso analizado, pues la Administración sostiene que actuó siguiendo las instrucciones proporcionadas por el centro receptor. Si así fue y, pese a ello, la muestra no pudo ser utilizada, resulta razonable tratar de conocer, siempre que sea técnicamente posible, cuál fue la causa de la incidencia.

Tal análisis podría conducir incluso a la conclusión de que no existió ninguna deficiencia imputable al centro hospitalario que envió la muestra. Pero ello no resta utilidad a su realización desde la perspectiva de la mejora continua de la calidad.

Asimismo, la circunstancia de que la muestra estuviera destinada a un proyecto de investigación externo tampoco excluye la conveniencia de establecer una coordinación suficientemente precisa entre los distintos intervinientes.

Al contrario, cuanto menos habitual sea un procedimiento y cuanto más específicas sean las condiciones necesarias para preservar la utilidad de una muestra, mayor importancia adquiere la correcta transmisión de la información entre el centro que la obtiene y aquel que debe recibirla y procesarla.

En estos supuestos resulta conveniente que, con carácter previo a la obtención de la muestra, estén suficientemente determinadas cuestiones tales como su forma de preparación, condiciones de conservación, características del recipiente, temperatura, plazo máximo de entrega, sistema de transporte y cualquier otra circunstancia que pueda afectar a su viabilidad.

No se pretende con ello imponer al Hospital Universitario de Burgos la elaboración de un protocolo general para cualquier proyecto investigador externo que pudiera plantearse en el futuro. Una exigencia de esta naturaleza podría resultar desproporcionada teniendo en cuenta la enorme diversidad de estudios y las distintas condiciones que pueden establecer los centros investigadores. Lo que se considera conveniente es que, cuando este centro sanitario decida colaborar en una actuación de estas características, las condiciones necesarias para llevarla a cabo queden suficientemente determinadas antes de obtener la muestra y exista una coordinación clara con el centro receptor.

En este sentido, la actuación descrita por la propia Administración, es decir, el contacto previo con el centro de destino para solicitar instrucciones, constituye precisamente una práctica adecuada y la incidencia producida aconseja valorar si esa coordinación puede reforzarse en futuras situaciones análogas.



La cuestión puede contemplarse igualmente, por último, desde una perspectiva más amplia, vinculada al principio de buena administración, que exige que los poderes públicos desarrollen sus actuaciones de forma diligente, eficaz y orientada a la adecuada satisfacción de los intereses generales y de los derechos de los ciudadanos.

En el ámbito sanitario, esta exigencia adquiere una especial intensidad, pues las deficiencias de coordinación o gestión pueden tener consecuencias directas sobre actuaciones dirigidas al diagnóstico o tratamiento de los pacientes.

La buena administración exige que las incidencias relevantes sean adecuadamente valoradas y que, cuando de ellas puedan extraerse enseñanzas útiles, estas sean incorporadas a la actuación administrativa posterior.

En este caso concreto, la respuesta más adecuada no parece ser la de atribuir a la Administración una responsabilidad que no ha quedado acreditada, pero tampoco la de considerar irrelevante lo sucedido por el mero hecho de que el procedimiento tuviera carácter excepcional.

En consecuencia, parece razonable que la experiencia adquirida sea tenida en consideración en futuras actuaciones de características similares, procurando que, cuando el sistema sanitario colabore en la obtención y remisión de muestras singulares a centros externos, las condiciones necesarias para garantizar su adecuada recepción y procesamiento se encuentren claramente determinadas antes de su obtención y exista una coordinación suficiente entre los centros implicados.

En virtud de todo lo expuesto, y al amparo de las facultades conferidas por el Estatuto de Autonomía de Castilla y León y por la Ley 2/1994, de 9 de marzo, del Procurador del Común, consideramos oportuno formular la siguiente **Resolución**:

PRIMERA.- Que se analicen las circunstancias concurrentes en la incidencia producida con ocasión del primer envío de la muestra biológica objeto de este expediente y, en la medida en que resulte técnicamente posible, se trate de determinar la causa que impidió su utilización para la finalidad prevista, sin que esta actuación presuponga la existencia de una actuación incorrecta o negligente por parte de los profesionales intervinientes, y con el objetivo de identificar, en su caso, posibles medidas de mejora.

SEGUNDA.- Que la experiencia derivada de este supuesto sea tenida en consideración para que, en futuras actuaciones en las que el Hospital Universitario de Burgos colabore en la obtención y remisión a centros externos de muestras biológicas de carácter singular, se determinen previamente y de forma suficientemente precisa las condiciones necesarias para su obtención, preparación,



PROCURADOR DEL COMÚN
DE CASTILLA Y LEÓN

conservación, transporte y recepción, reforzándose la coordinación con el centro receptor cuando las especiales características de la muestra así lo aconsejen.

Esta es nuestra resolución y así se la hacemos saber, con el ruego de que nos comunique de forma motivada la aceptación o no aceptación de la misma por parte del órgano que corresponda de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley Reguladora de la Institución.

Una vez realizadas las comunicaciones oportunas, se acuerda publicar la presente Resolución en la página web de esta Institución, previa disociación de los datos de carácter personal que contuviera.

Pendiente de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

EL PROCURADOR DEL COMÚN
Tomás Quintana López