

Marco legal de los servicios de anatomía patológica vigente en España

Alba Paños-Pérez*

RESUMEN

Es necesario conocer el marco legal vigente que garantiza la protección de los derechos de las personas que se ven afectadas por la acción de los Servicios de Anatomía Patológica. Entre estos derechos, cobran especial relevancia el consentimiento informado y el derecho a la protección de datos del paciente, así como la garantía de trazabilidad de las muestras biológicas; y ello, en aras de la libre autonomía de la persona y de la dignidad e identidad del ser humano. En consecuencia, los Servicios de Anatomía Patológica deberán adaptarse a los requerimientos que establecen, fundamentalmente, la Ley de Protección de Datos, la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Investigación Biomédica. Además de tener en cuentas las últimas reformas del Código Civil.

Palabras clave: anatomía patológica, legislación, protección de datos, trazabilidad, Código Civil.

1. LEGISLACIÓN VIGENTE SOBRE AUTOPSIAS CLÍNICAS

El marco legal fundamental que concierne a la autopsia clínica^a está recogido en la Ley 28/1980 de veintinueve de junio, de autopsias clínicas^b y el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio.^c Ley y Real Decreto establecen los centros que pueden realizar autopsias, los locales mínimos para hacerlas y el personal que las realizará: anatomopatólogo titulado, otros médicos especialistas o personal auxiliar especialmente cualificado.

* Área de Civil del Departamento de Derecho Privado. Universidad de Almería.

Correspondencia: Dra. Alba Paños Pérez. Área de Civil del Departamento de Derecho Privado. Universidad de Almería, Edificio D, Despacho 2.27. Ctra. Sacramento, s/n. La Cañada de San Urbano; 04120- Almería, España. Correo electrónico: alpapanos@ual.es

Este artículo debe citarse como: Paños-Pérez A. Marco legal de los servicios de anatomía patológica vigente en España. Patología Rev Latinoam 2013;51(1):23-28.

ABSTRACT

It's necessary to know the legal framework that guarantees the protection of individual rights of people affected by the action of Anatomic Pathology Services. Among them, it's basic to consider the following: the previously conscious informed knowledge of patients' personal data and the trace guarantee of biologic test files. These must be linked to personal autonomy, identity and privacy of human beings. Consequently, anatomic pathologic services must adapt to Data Protection Act demands, Patients' Autonomy Law and Biomedical Investigation Law, together with the current updates of Civil Law.

Key words: Pathological Anatomy, Legislation, Protection Act, Traceability, Civil Law.

2. LEGISLACIÓN VIGENTE EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

2.1. Antecedentes

La gestión de muestras en un departamento de Anatomía Patológica está afectada en España por la siguiente normativa: Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal^d (LOPD), junto con el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre,^e que la desarrolla; la Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica^f (LAP); y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica^g (LIB).

^a Vid, a efectos de una reflexión sobre aspectos generales de la autopsia clínica, ESTÉBANEZ GALLO, A. y FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, F., "La autopsia clínica en la web: aspectos generales", en Revista Española de Anatomía Patológica, V. 36, nº 3, 2003; 268 y ss.

^b BOE Nº 154, de 27 de junio de 1980.

^c BOE Nº 218, de 11 de septiembre de 1982.

^d BOE Nº 298, de 14 de diciembre de 1999.

^e Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE Nº 17, sábado 19 de enero de 2008)

^f BOE Nº 274, de 15 de noviembre de 2002.

^g BOE Nº 159, de 4 de julio de 2007.

Es necesario disponer del marco legal adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos, al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por dicha acción investigadora. Por ello, los servicios de anatomía patológica no pueden encontrarse al margen de los requerimientos que establece la legislación vigente en materia de investigación biomédica, tratamiento de datos personales y protección de los derechos del paciente.^h

Entre los elementos que se ven afectados por dicha normativa, nuestro análisis se va a centrar en dos aspectos fundamentales: los derechos de accesibilidad y conocimiento del paciente sobre sus datos, así como la calidad de los mismos, y en la exigencia de trazabilidad de las muestras biológicas; en aras de la libre autonomía de la persona y de la dignidad e identidad del ser humano.

2. 2. Consentimiento informado y Derecho de protección de datos del paciente

La LIB establece un sistema de garantías mediante el cual pone los límites del principio de libertad de investigación en la defensa de la dignidad e identidad del ser humano y en la protección de su salud. Y se regulan de manera específica el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación, la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas, la garantía de la trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, por último se establecen los límites que deben respetarse en los análisis genéticos. En este sentido, determina que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa.

Respecto al derecho de información, toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada,

muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Centrándonos ya en la protección de datos del paciente, el artículo 5 de la LIB señala que “Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal”. Dicha LOPD, desarrollada por el Real Decreto 1720/2007, tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar; y será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

En primer lugar, se entenderá por datos de carácter personal, a efectos de la LOPD, cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables (art. 3). Y, centrándonos en los Principios de Protección de Datos que establece esta Ley en su Título II, podemos enumerarlos como sigue:

1. Calidad de los datos (artículo 4 LOPD)

Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos, en relación con el ámbito y las finalidades para las que se hayan obtenido. Se exige que sean exactos y que estén puestos al día; en caso contrario, cuando sean inexactos, o cuando dejen de ser necesarios, serán cancelados.

Además, no serán conservados de forma que permitan la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados. Y serán almacenados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso.

La LPD, en su artículo 3.c, define el tratamiento de datos como “operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias”. Y respecto a la calidad de los datos en el ámbito

^h FERRER ROCA, O., “Departamentos de Anatomía Patológica a tenor de la legislación vigente”, en *Revista Española de Anatomía Patológica*, V. 42, nº 1, 2009; 17-23.

objeto de estudio, la LIB define el tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas como las “operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas”.

2. Derecho de información en la recogida de datos (artículo 5 LOPD)

Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco sobre las circunstancias relativas a dicha recogida de datos; incluso cuando los datos no se recaben del propio interesado.

3. Consentimiento del afectado (artículo 6 LOPD)

El tratamiento de datos de carácter personal requiere el consentimiento inequívoco del afectado; consentimiento que podrá ser revocado cuando exista causa justificada para ello. Excepcionalmente, no será preciso el consentimiento en los casos que expresamente delimita este artículo.

4. Datos especialmente protegidos (artículo 7 LOPD)

Los datos relativos a la ideología, religión o creencias y la afiliación sindical requieren el consentimiento expreso y por escrito del afectado para que puedan ser objeto de tratamiento. Igualmente, los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. Por último, los datos relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas sólo podrán ser incluidos en ficheros de las Administraciones públicas competentes en los supuestos previstos en las respectivas normas reguladoras.

5. Datos relativos a la salud (artículo 8 LOPD)

El artículo 5.1.g del Real Decreto 1720/2007 define los datos de carácter personal relacionados con la salud como “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”. Al respecto, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

6. Seguridad de los datos (artículo 9 LOPD)

El responsable del fichero y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

7. Deber de secreto (artículo 10 LOPD)

El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

8. Comunicación de datos (cesiones a terceros) (artículo 11 LOPD)

Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. Excepcionalmente, no se requerirá el consentimiento del interesado en aquellos supuestos que prevé el artículo.

Respecto a los Derechos Fundamentales de los ciudadanos relativos a la protección de los datos, recogidos en la LOPD, en su Título III:

9. Derecho de oposición al tratamiento de datos (artículo 13 LOPD)

Los ciudadanos tienen derecho a no verse sometidos a una decisión con efectos jurídicos que se base únicamente en un tratamiento de datos destinados a evaluar aspectos de su personalidad. Entendemos que dicha oposición al tratamiento solamente sería ejercitable cuando no fuese necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de datos.

10. Derecho de consulta al Registro General de Protección de Datos (artículo 14 LOPD)

Cualquier persona podrá conocer la existencia de tratamientos de datos de carácter personal, sus finalidades y la identidad del responsable del tratamiento, recabando la información al Registro General de Protección de Datos, cuya consulta es pública y gratuita.

11. Derecho de acceso (artículo 15 LOPD)

El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos.

12. Derecho de rectificación o cancelación (artículo 16 LOPD)

El responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días. Serán rectificadas o cancelados, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la presente Ley y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos. Además, la cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento.

13. Tutela de los derechos (artículos 17 y 18 LOPD)

Las actuaciones contrarias a lo dispuesto en la LOPD pueden ser objeto de reclamación por los interesados ante la Agencia Española de Protección de Datos. Además, los interesados que sufran daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados.

Pues bien, el responsable de los ficheros de datos (que en la mayoría de CCAA será el responsable de la Consejería de Sanidad correspondiente) será el que asuma la obligación de asegurar la calidad de los datos que, como hemos visto, deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos. Y además, tendrá la obligación de velar por que el ciudadano pueda ejercer los derechos fundamentales que acabamos de enumerar.

Por otra parte, es relevante señalar que en el ámbito objeto de estudio, el Derecho a la Protección de Datos no tiene por objeto proteger la intimidad del paciente o asegurar la confidencialidad de sus datos personales, sino que su objeto esencial son los derechos del ciudadano sobre su material biológico. Es decir, el derecho del paciente a saber en todo momento donde está el material biológico que se le ha extraído y para qué se ha utilizado.ⁱ En este sentido, la adecuada trazabilidad del material extraído va a repercutir directamente sobre una mayor calidad de los datos.

ⁱ Vid. FERRER ROCA, O., "Departamentos de Anatomía Patológica... cit.," 18-19.

2. 3. Trazabilidad y mantenimiento de muestras

El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas es objeto de una regulación detallada en el capítulo III del título V de la LIB. Como decíamos, dicha Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Por tanto, como es lógico, el marco jurídico de este capítulo gira en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra y a la información previa que a este respecto debe serle suministrada. En cuanto a la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien uno específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificados o identificables (Art. 60 LIB).^j

Así, la LIB establece en su Art. 48 que será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético. Y, respecto a la obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica, el Art. 58 LIB señala que ésta podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud; siendo dicho consentimiento revocable.

Por otra parte, la LAP establece con carácter general y como máximo exponente del respeto a la autonomía del paciente, en su Art. 8, la exigencia ineludible del consentimiento informado del paciente, a emitir tras haber recibido la correspondiente información. Aunque prevé que dicho consentimiento se manifieste verbalmente como "regla general", el texto legal exige la constancia documental en una serie de casos; por lo que dada la generalidad de la redacción del precepto, en la práctica lo más común será la forma escrita. De hecho, el propio legislador recomienda la constancia por escrito del consentimiento.^k

^j Vid. Exposición Motivos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

^k Vid. CERVILLA GARZÓN, M.D., "Comentario a 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", @Actualidad Civil, Nº 12, 2003; disponible en <http://revistas.laley.es>.

El Derecho a la Protección de Datos, que como hemos visto implica el derecho del paciente a saber donde está la muestra y para qué se ha utilizado, se extiende más allá de donde está ubicada la muestra. Así, una vez obtenida la muestra biológica, se ha de asegurar su trazabilidad durante todo el proceso:

- Guardando los datos genéticos de carácter personal durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación. Si no media solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella (Art. 52 LIB).
- En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos treinta años (Art. 8 LIB). Por tanto, respecto a la información sobre el material biológico, la trazabilidad obligatoria mínima es bastante más duradera que respecto a la información de datos genéticos personales.
- Los datos deben “anonimizarse” si el paciente lo reclama, de manera que no sea posible la identificación del sujeto fuente.
- Sólo el personal autorizado puede acceder a los datos personales.

Asimismo, por su parte, la LAP también impone un plazo mínimo de 5 años respecto a la trazabilidad. Establece que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica (entendida como el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial) en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial (Art. 17 LAP). Por tanto, la LAP indica que la información se debe guardar como mínimo 5 años, siempre que sea de utilidad asistencial, y luego puede conservarse con carácter disociado.

En definitiva, en lo que concierne a la permanencia de las muestras biológicas, nos encontramos con dos períodos distintos de trazabilidad obligatoria. En primer lugar, respecto a un primer período asistencial, se impone como mínimo un plazo de 5 años para conservar los datos genéticos de carácter personal del paciente (Art. 52 LIB y

Art. 17 LAP). En segundo lugar, se exige una trazabilidad obligatoria de 30 años respecto a la información sobre el material biológico (Art. 8 LIB). Por tanto, el material biológico que se encuentre en laboratorios como el de Anatomía Patológica debe tener trazabilidad durante 30 años y no puede archiversse perdido en un almacén de terceros.

3. ÚLTIMAS REFORMAS LEGISLATIVAS EN EL ÁMBITO CIVIL QUE AFECTAN A CONCEPTOS BÁSICOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Teniendo en cuenta que la definición de “nacido vivo” es uno de los conceptos genéricos con los que se trabaja en el ámbito de la Anatomía Patológica, es de obligada referencia la última reforma legislativa del Código Civil al respecto. En puridad, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define “nacido vivo” como la expulsión completa o la extracción de su madre de un producto de concepción, independientemente de la duración del embarazo y, el cual, después de dicha separación, respira o muestra cualquier otra evidencia de vida, tal como, latido del corazón, pulsación del cordón umbilical o movimiento apreciable de los músculos voluntarios, aparte de que se haya cortado o no el cordón umbilical o la placenta permanezca unida. No obstante, a efectos civiles, dicho concepto es susceptible de valoraciones más amplias, debido a que es el nacimiento el que determina la personalidad humana.

Pues bien, en España, hasta el pasado mes de agosto de 2011 el artículo 30 del Código Civil establecía que “sólo se reputará nacido el feto que tuviera figura humana y viviere veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno”. No obstante, dicho precepto ha sido recientemente modificado por la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil,¹ a tenor de la cual el nuevo artículo 30 CC dispone “la personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno”.

Así, se varían las exigencias necesarias para reconocer personalidad a un ser humano, eliminando los requisitos de que el recién nacido tenga “figura humana” y que viva más de 24 horas desprendido del seno materno. Actualmente, para la adquisición de la personalidad únicamente

¹ BOE Nº 175, de 22 de julio de 2011. *Vid.* Disposición Final Tercera de la Ley, que ha diferencia del resto de la Ley (que entrará en vigor a los tres años desde su publicación en el BOE), entró en vigor el 23 de julio pasado (*Cft.* D.F. 10ª).

se exigen dos requisitos: que se haya producido el entero desprendimiento del seno materno (lo que, según la opinión común, se iniciaría con el corte del cordón umbilical) y que haya vida tras ello.

Con esta reforma la legislación española se adapta al criterio contenido en el Convenio de los Derechos del Niño de 20 de noviembre de 1989,^m que incumplíamos desde entonces, y además se aproxima más a la situación real, eliminando una situación anacrónica que nos separaba de la legislación internacional. Por tanto, todo ser humano que nazca vivo y lo esté tras el desprendimiento total del seno materno será reconocido como persona a efectos jurídicos; ello al margen de que se le mantenga artificialmente con vida durante un tiempo por tener tales deficiencias que conllevarán su fallecimiento, o de que fallezca por causas externas.

Por otra parte, a partir de la entrada en vigor de esta reforma, la regulación de un archivo de fallecidos prenatales, sometido a un régimen de publicidad restringida, viene a sustituir al llamado “Legajo de Abortos” previsto en la Ley del Registro de 1957 para permitir la inscripción de estas situaciones. Pues bien, podrán constar en este archivo reservado sólo los fallecimientos que se produzcan a partir de los seis meses de gestación y con anterioridad al nacimiento. Hasta hace unos meses eran susceptibles de inscripción los fallecimientos ocurridos entre los seis meses de gestación y las 24 horas posteriores al nacimiento. No obstante, a partir de 1975, el concepto estadístico de defunción ha incorporado a los nacidos con vida fallecidos durante las primeras 24 horas, adoptando el criterio de defunción recomendado por la OMS. Por

tanto, por defunción se entiende el fallecimiento de todo ser humano vivo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Félix Pablo Arce Mateos, Fidel Ángel Fernández Fernández, Marta María Mayorga Fernández, Javier Gómez Román y José Fernando Val Bernal; *La autopsia clínica* en “Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2009”, Sociedad Española de Anatomía Patológica, 2009, p. 125.
2. ESTÉBANEZ GALLO, A. y FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ, F., “La autopsia clínica en la web: aspectos generales”, en *Revista Española de Anatomía Patológica*, V. 36, nº 3, 2003, pp. 268 y ss.
3. Ley 28/1980 de veintiuno de junio, de autopsias clínicas (BOE Nº 154, de 27 de junio de 1980).
4. Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, de autopsias clínicas (BOE Nº 218, de 11 de septiembre de 1982).
5. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE Nº 298, de 14 de diciembre de 1999).
6. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE Nº 17, sábado 19 de enero de 2008).
7. 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 (BOE Nº 274, de 15 de noviembre de 2002).
8. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE Nº 159, de 4 de julio de 2007).
9. FERRER ROCA, O., “Departamentos de Anatomía Patológica a tenor de la legislación vigente”, en *Revista Española de Anatomía Patológica*, V. 42, nº 1, 2009, pp. 17-23.
10. CERVILLA GARZÓN, M.D., “Comentario a 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”, @*Actualidad Civil*, Nº 12, 2003; disponible en <http://revistas.laley.es>.
11. Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil (BOE Nº 175, de 22 de julio de 2011).
12. BOE Nº 313, de 31 de diciembre de 1990.

^m Vid. BOE Nº 313, de 31 de diciembre de 1990.