

# Departamentos de Anatomía Patológica a tenor de la legislación vigente

## *Pathological Anatomy Departments according to current legislation*

O. Ferrer Roca

### RESUMEN

La gestión de muestras en un departamento de Anatomía Patológica se ve directamente afectada en España por la Ley de Protección de Datos, la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Investigación Biomédica. Estas leyes influyen en aspectos tan trascendentales como que las muestras deben guardarse un mínimo de 30 años, que la utilización de las mismas para investigación requieren un Comité de Ética, que deben venir referidas con un consentimiento informado, que requieren una trazabilidad total, un alta en la base de datos de biobancos etc... Estos y otros de los aspectos que influyen directamente en la gestión de las muestras en un servicio de Anatomía Patológica son analizados en este artículo.

**Palabras clave:** Bio-banco, Colección bio-muestras, Protección datos, Pato-informática, Investigación biomédica, Legislación.

### SUMMARY

Specimen management in a Anatomic Pathology department in Spain is directly affected by the Data Protection Act, the Patient Autonomy Law and the Biomedical Research Law. These laws affect transcendental aspects, such as how long samples must be kept (minimum 30 years), and enforce that an Ethics Committee must oversee the use of these samples in research, that these must come with informed consent, that they must be fully traceable, that they must be registered in biobank databases, etc. These and other aspects that invariably influence specimen management in Anatomic Pathology services are analysed in this article.

**Keywords:** Biobank, bio-specimen collection, Data Protection Act, pathology computing, biomedical research, legislation.

*Rev Esp Patol 2009; 42 (1): 17-23*

### INTRODUCCION

Los servicios de anatomía patológica no pueden encontrarse al margen de los requerimientos que establece la legislación vigente en material de de investigación biomédica (LIB), protección de datos personales (LOPD) y protección de los derechos del paciente (LAP) (1-6), y además, deben cumplir los estándares de calidad y control de riesgos que establece la nueva directiva comunitaria de aparatos médicos (7-10).

Estas cuestiones reglamentarias, de extraordinaria importancia para una gestión sanitaria eficiente y un control de calidad y riesgo para el paciente, no se tratan adecuadamente, ni en la carrera de medicina ni en la especialidad de Anatomía Patológica. Sin embargo, como es bien sabido, este hecho no exime a los profesionales de su obligado cumplimiento.

Muchos de los aspectos que trataremos a continuación, y algunos otros que ya introducimos en un artículo anterior (11) están reconocidos en otros países dentro del campo de la «pathology-informatics» (12) o informática

en la Anatomía Patológica, porque la mayoría de los conceptos, aunque no todos, están integrados en la gestión y protección de datos electrónicos del paciente. Algunos de ellos pertenecen también al área de la ingeniería biomédica y otros a la de telemedicina, particularmente los que obligan al control de calidad y a la utilización de estándares, por lo que no los trataremos en este artículo.

El hecho real es que la complejidad de estos aspectos alcanza un nivel que requiere especialistas en la materia y dentro de los departamentos de anatomía patológica se cuenta ya con servicios de informática en patología dirigida por especialistas tecnológicos en anatomía patológica.

Los elementos que estudiaremos en profundidad y que se ven afectados por la normativa que hemos especificado mas arriba son fundamentalmente: 1) Consideración de muestra biológica para las muestras de Anatomía Patológica; 2) Derechos de accesibilidad y conocimiento del paciente sobre sus datos; 3) La exigencia de trazabilidad de las muestras biológicas; 4) La exigencia de mantenimiento de las muestras biológicas; 5) El papel de los bancos de imágenes en la proteómica, genómica y metabolómica.

Recibido el 1/7/08. Aceptado el 9/9/08.

Cátedra UNESCO de Telemedicina. CATAI. Facultad de Medicina. Universidad de la Laguna. Tenerife.  
[www.teide.net/catai](http://www.teide.net/catai)

**TABLA 1. Protección de los Datos**

PRINCIPIO DE PROTECCION DE LOS DATOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Calidad de los datos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• adecuados, pertinentes y no excesivos</li> <li>• cancelación cuando sean inexactos o dejen de ser necesarios</li> </ul> </li> <li>- <b>Información en la recogida de datos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• expresa, precisa e inequívoca</li> <li>• incluso cuando los datos no se recaben del interesado</li> </ul> </li> <li>- <b>Consentimiento del afectado</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• inequívoco y revocable</li> <li>• excepciones</li> </ul> </li> <li>- <b>Datos especialmente protegidos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ideología, religión, creencias y afiliación sindical</li> <li>• origen racial, salud y vida sexual</li> <li>• infracciones penales o administrativas</li> </ul> </li> <li>- <b>Seguridad de los datos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• adopción de medidas técnicas y organizativas</li> </ul> </li> <li>- <b>Deber de secreto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• obligación subsiste aún después de terminada relación con el responsable del fichero</li> </ul> </li> <li>- <b>Comunicación de datos (cesiones a terceros)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• requiere consentimiento previo (hay excepciones)</li> </ul> </li> </ul>

**MUESTRAS BIOLÓGICAS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA**

En la gestión de biomuestras hemos de tener presente tres leyes fundamentales:

- **LOPD o Ley Orgánica de Protección de datos (LO 15/1999)** y los reglamentos que la desarrollan (**RD 994/1999** sobre medidas de seguridad y su última modificación en el año 2007, el **RD-1720/2007**).

- **LAP o Ley Orgánica de Autonomía del paciente (LO 41/2002)**.

- **LIB o Ley de Investigación Biomédica (LO 14/2007)** que viene a definir y a determinar como gestionar las biomuestras.

Entre los principios fundamentales que aplican a la LOPD y a la LAP se han de tener en cuenta los que se listan en las tablas 1 y 2.

Aunque el «dato de salud» no viene definido en la LOPD, la definición dada en el apartado 45 del convenio 108 Consejo Europa, se ha copiado literalmente en el reglamento de la ley **RD-1720/2007** (art. 5g) «*Datos de carácter personal relacionados con la salud: las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran dato relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética*».

**CONCEPTO DE BIOMUESTRA O MUESTRA BIOLÓGICA**

Según la Ley de Investigación Biomédica, una «*Muestra biológica: es cualquier material biológico de*

**TABLA 2. Derechos de los ciudadanos**

DERECHOS DE LOS CIUDADANOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Derecho de OPOSICIÓN al tratamiento</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejercitable cuando no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento datos</li> </ul> </li> <li>- <b>Derecho de CONSULTA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al registro general de protección de datos</li> </ul> </li> <li>- <b>Derecho de ACCESO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos sometidos a tratamiento, su origen y comunicaciones realizadas o que se prevean.</li> <li>• Plazo máximo de respuesta de 1 mes.</li> </ul> </li> <li>- <b>Derecho de RECTIFICACIÓN o CANCELACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales</li> <li>• Plazo máximo de 10 días</li> </ul> </li> <li>- <b>TUTELA de derechos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reclamación ante la Agencia Protección Datos</li> <li>• Derecho a indemnización cuando se sufran daños o lesiones en sus bienes o derechos</li> </ul> </li> </ul>

*origen humano susceptible de conservación y que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona».*

Por lo tanto, atendiendo a esta definición,

Cualquier material extraído del paciente en un ACTO QUIRURGICO debe procesarse como BIOMUESTRA.

Podemos interpretar que los datos genéticos tienen información de salud y además que una muestra biológica que se tome del paciente contiene información genética. Con lo cual es obligatorio que cumplan la Ley de Investigación Biomédica laboratorios que actualmente no cuentan con regulación como los de Anatomía Patológica, Hematología, Bioquímica etc.... Esto implica que,

Los servicios de ANATOMIA PATOLOGICA, HEMATOLOGIA y LABORATORIO han de adaptarse a la Ley de Investigación Biomédica.

**CALIDAD DE LOS DATOS**

Según la ley de investigación biomédica **LO 14/2007**, son tratamiento de datos las «*operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas*».

Y, según la **LOPD (Art 3.c)** son tratamiento de datos «*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*».

Entre las obligaciones de los responsables de ficheros (en la mayoría de las Comunidades Autónomas el res-

ponsable el la Consejería de Sanidad correspondiente) está la calidad de los datos (ver tabla 1) que han de ser adecuados, pertinentes y no excesivos.

Pero, igualmente como responsables tienen la obligación de asegurar de que el ciudadano puede ejercer sus derechos (ver tabla 2), que son los derechos fundamentales de la Ley de Protección de Datos LOPD, es decir, el ciudadano tiene el derecho de saber en todo momento donde está el material biológico que se le ha extraído y para qué se ha hecho servir. Esto implica:

Que los SERVICIOS QUIRURGICOS y los de ANATOMIA PATOLOGICA han de adaptarse a la Ley de investigación Biomédica.

En este sentido la **TRAZABILIDAD del material extraído es algo fundamental** y la falta de la misma recae directamente sobre la calidad de asistencia hospitalaria. Ya que el objeto del derecho a la protección de datos *no es la intimidad/confidencialidad* sino otros muchos más importantes que son **los derechos del ciudadano sobre su material biológico**.

## TRAZABILIDAD EXIGIDA PARA MUESTRAS BIOLÓGICAS

El derecho del paciente a saber donde está la muestra y para que se ha utilizado se extiende más allá de donde esté ubicada la muestra, incluso en caso de que se deseché o se lleve a un almacén externo o se dé de baja el material (ver Muestras Asistenciales).

Es decir, una vez obtenida la muestra biológica se ha de **asegurar su trazabilidad** durante todo el proceso

- Guardando los datos genéticos durante 5 años después de que se hayan obtenido.
- Los datos deben «anonimizarse» si el paciente o el donante así lo reclaman.
- Sólo personal autorizado puede acceder a los datos personales.

### Primer responsable

La trazabilidad de la muestra biológica **debería iniciarse en el quirófano** y darse de alta el los ficheros del HIS hospitalario, que es el que está dado de alta en la Agencia de Protección de Datos. Si no se lleva a cabo en el mismo, debe iniciarse en el lugar donde se dirija la muestra: Laboratorio de Anatomía Patológica, Hematología, Microbiología, Análisis Clínicos etc.

En este momento debe llevar un identificador único ligado al paciente de forma inequívoca, que facilite los intercambios de información, imágenes macro y microscópicas tanto en el Laboratorio de Anatomía Patológica como durante el acto quirúrgico, muy especialmente en

los casos de biopsias peroperatorias múltiples, y conexión directa entre anatomía patológica y quirófano, aspectos estos relacionados con la telemedicina y que trataremos en otro artículo.

La forma menos elegante es la numeración a la entrada en Anatomía Patológica, la forma mas elegante es el código de barras o el identificador RFID (*radiofrequency identification*). Esto implica renovar y actualizar los sistemas de etiquetado de las muestras para su incorporación automática al HIS hospitalario.

Como hemos visto anteriormente, es el Servicio de Cirugía el que decide en primera estancia sobre el tipo de muestra, y por esto debe saber distinguir si la ley es o no aplicable en las muestras extraídas en quirófano.

En caso de no ejercitar esta función, el siguiente receptor debe llevarla a cabo. En este caso estaríamos hablando del **Departamento de Anatomía Patológica**.

Esto hace que los médicos y técnicos responsables deban tener conocimiento de la Ley de Investigación Biomédica y de la opinión de la agencia de Protección de datos sobre lo que es una MUESTRA BIOLÓGICA y la información que contiene.

Para ello es fundamental conocer los tipos de muestras biológicas.

## TIPO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Aunque es el cirujano el responsable primero de la obtención de las muestras biológicas y por lo tanto, el que ha de prestar especial atención no solo en su **procedido asistencial** sino en su cesión al **área de investigación biomédica** de los biobancos (porque en este caso la información deberá estar registrada igualmente en los registros de biobancos). Si el Departamento de Cirugía no realiza esta función por la razón que sea, deberá ser el laboratorio al que va dirigida la muestra el que la realice.

Todo repositorio de muestras biológicas puede ser o bien una COLECCIÓN y por lo tanto no sujeta a la Ley de Investigación o un BIOBANCO y por lo tanto sujeta a la misma.

### Colección

Repositorio de muestras que están UNICAMENTE utilizadas por el dueño de las mismas.

Por lo tanto a diferencia de los biobancos no debe estar organizado como un servicio y puede tener ánimo de lucro. Ver mas abajo los aspectos ético-organizativos.

### Biobanco

Es una institución sin ánimo de lucro pública o privada propietaria de un repositorio de material biológico dedicado a la INVESTIGACION o a FINES DIAGNOS-

TICOS, y cuyas muestras están organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino del material.

Un BIOBANCO es un repositorio de muestras biológicas que están disponibles para la comunidad científica.

Es decir se DEFINE como un (i) Establecimiento que maneja (ii) Un repositorio de muestras biológicas (iii) Además de su información clínica (iv) Que esta organizado como un Servicio (v) Con una diseño claro y con criterios éticos y de calidad (vi) Para un propósito diagnóstico o de investigación biomédica.

Y su FUNCION puede ser **asistencial** o de **investigación** siendo esta distinción trascendental para determinar la CALIDAD DE LOS DATOS (es decir que datos voy a obtener y para que)

### a) Muestras NO ASISTENCIALES

Para actividades NO ASISTENCIALES es de obligación cumplimiento la Ley de Autonomía del Paciente (LAP) y por lo tanto, el material sanitario solo puede obtenerse con dos supuestos:

– Obteniendo consentimiento informado de acuerdo LODP,

– Disociando los datos del titular de la información.

Pero sabemos que en muestras biológicas esto no es posible de acuerdo con la opinión de la Agencia de Protección de Datos (13).

Según la Agencia de Protección de Datos en la muestra biológica NO HAY POSIBILIDAD DE DISOCIACION DE DATOS.

Este supuesto abarca **el uso para investigación** de las muestras obtenidas en quirófano, almacenadas en Anatomía Patológica o en cualquier Laboratorio. Y por lo tanto, debe obligatoriamente aplicarse en las muestras que, habiéndose obtenido dentro de la función asistencial hospitalaria, van a ser dedicadas o se utilizarán en investigación. Esto implica la práctica totalidad de las muestras de Anatomía Patológica en un hospital universitario o en un centro donde se haga investigación médica.

### Consentimiento informado

El **consentimiento tácito** es el que se emplea cuando el paciente llega a su centro de asistencia o de asistencia voluntaria. Este es el que se utiliza en todos los centros sanitarios.

Sin embargo,

No hay consentimiento tácito para la investigación, que es lo que se hace en las Facultades de Medicina ligadas a los **Hospitales Universitarios**.

Cualquier otro uso no asistencial requiere informar al titular de la muestra y obtener su consentimiento.

Esto implica que se ha de modificar totalmente la forma de recogida de muestras hospitalarias, muy particularmente si éste es un hospital clínico. Como el servicio encargado de la recogida es, en la mayoría de los casos, el **servicio quirúrgico** (a excepción extracción sangre y productos de desecho), **ha de ajustar su consentimiento informado** a tal hecho.

### Cesión a terceros

Otro principio fundamental que impera de acuerdo con la Agencia de Protección de datos (13) es que

Los **usos distintos a los asistenciales** diagnósticos se consideran una cesión a terceros

Como gestionar la cesión a terceros se explica más abajo.

No sirve el criterio de disociación de datos en la investigación porque la DISOCIACION HA DE SER IRREVERSIBLE. Además, en una muestra biológica, que evidentemente tiene información genética, es totalmente imposible la disociación irreversible.

### b) Muestras ASISTENCIALES

Si la muestra se ha obtenido para **finalidades asistenciales**, esta muestra no esta legitimada para ser utilizada para otra finalidad como la investigación, genética u otra de acuerdo con el principio de la CALIDAD DE LOS DATOS de la LOPD.

Tanto las muestras de citológicas como las de patología quirúrgica contienen información genética bien conservada gracias a las técnicas actuales de procesado y por lo tanto a la larga o a la corta deberán tratarse como biobancos y será de aplicación los criterios de **trazabilidad, conservación y disociación** de los datos personales aplicables a la ley de biobancos.

### Almacenamiento-Cesión a terceros

Esta consideración, evitaría hechos tan graves dentro del control de calidad hospitalario como la pérdida de muestras biológicas una vez transportadas al lugar de almacenamiento común y mejoraría la trazabilidad general del proceso desde su toma.

Estos aspectos no quedan recogidos en los estudios de control de calidad hospitalaria o de los laboratorios, ya que por ley pueden desechar las muestras a los 5 años.



Por ley, estas muestras biológicas y sus derivados tienen obligatoriamente que tener los datos disociados una vez se lleva a un almacén como explicamos en el apartado de cesión a terceros de las muestras no asistenciales.

El almacén además debe tener obligatoriamente un **CONTRATO de acuerdo de cesión de muestras biológicas a terceros.**

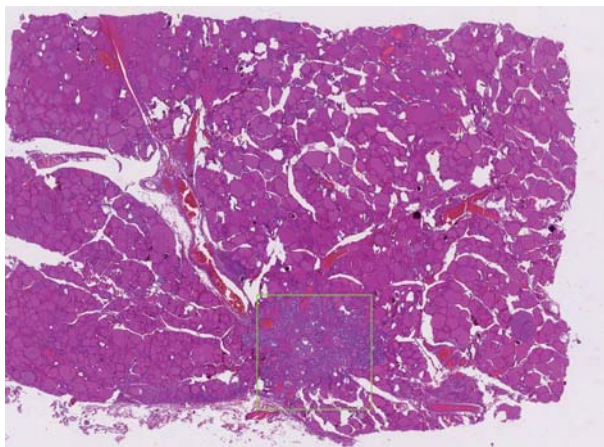
Porque ya hemos dicho que el uso para investigación de una muestra asistencial forma parte del principio de cesión de datos a terceros. Es decir el paso de la asistencia al biobanco para luego hacer investigación implica que **EL TITULAR DE LA MUESTRA DEBE SABER PARA QUE SE ESTA UTILIZANDO** y el titular de la muestra es, como bien se sabe, el paciente.

Y aunque la Ley de investigación biomédica cree que se debe dar un consentimiento genérico, que una vez dado con carácter inicial puede utilizarse para otra investigación, esto es algo que entra en colisión LOPD y que no admite la Agencia Nacional de Protección de datos (13).

### Trazabilidad y permanencia

La trazabilidad afecta a **TODOS los PRODUCTOS DERIVADOS** como los bloques de parafina, las preparaciones y la citología, por ejemplo. De ahí que en estos últimos sea tan importante poder contar con archivos de preparaciones virtuales (14) asociadas a la historia clínica que eviten la pérdida o no trazabilidad de los mismos (fig. 1).

Ya hemos tratado en el apartado de trazabilidad de las muestras biológicas la importancia que ésta tiene para la calidad asistencial y quién es el primer responsable.



**Fig. 1:** Preparaciones virtuales de pequeño tamaño. SSVS<sup>®</sup> Ferrer-Roca o small size virtual slide (14).

En éste vamos a tratar la permanencia: La ley de Autonomía del Paciente indica que la información se puede guardar como mínimo obligatorio 5 años, y luego puede conservarse con carácter disociado. Si se va a almacenar información de carácter personal, ha de hacerse de forma que se garanticen los derechos.

La ley de autonomía del paciente indica que la información se tiene que conservar un **mínimo 5 años, y siempre** si es de utilidad asistencial.

Sin embargo

La Ley de investigación Biomédica obliga a la **trazabilidad durante 30 años.**

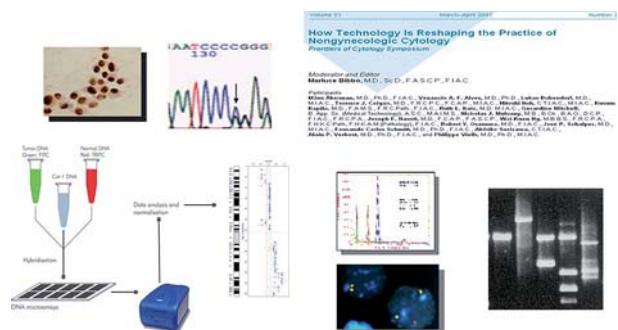
O lo que es lo mismo, el material biológico que se encuentra en laboratorios como el de Anatomía Patológica debe tener trazabilidad durante 30 años y no puede archiversse perdido en un almacén de terceros.

## OTROS BIOBANCOS

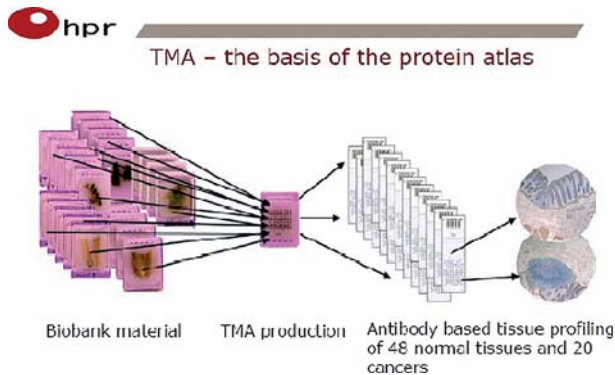
### Biobanco citológico (fig. 2)

Las actuales técnicas inmunohistoquímicas, de miniaturización y de recogida de las muestras no necesitan una gran cantidad de material, sino que una mínima cantidad de células es suficiente. Esto convierte a los Servicios o Secciones de Citología en los herederos de la gestión de los biobancos y muestras biológicas (15).

Hoy en día la medicina molecular y las técnicas de terapia personaliza se fundamentan en muestras citológicas donde se localizan las dianas terapéuticas en la subespecialidad de la Anatomía Patológica que se ha dado en llamar Farmacopatología. Los marcadores de fosforilación, las tirosinkinasa, el EGFR/HER1, HER2 o el c-Kit se detectan fundamentalmente en muestras citológicas tomadas por punción (16).



**Fig. 2:** Papel de los biobancos citológicos (15).



**Fig. 3:** Atlas de proteínas humanas Sueco (HPA, *human protein atlas* or *human proteome resource*) basado en TMA o *tissue microarrays*. Cuyas preparaciones virtuales se realizan con el Aperio Scanscope. <http://www.proteinatlas.org/object.php>

### Biobanco de Anatomía Patológica (fig. 3)

De la misma manera que de las muestras citológicas se obtiene información genética, de la totalidad de la muestra macro, micro y de los bloques de parafina se obtienen hoy en día información relevante sobre los datos genéticos, familiares, hereditarios, terapéuticos etcétera.

Es obvio por lo tanto que un Servicio de Anatomía Patológica deba estar gestionado como un biobanco y más si este se encuentra en una Facultad de Medicina y por lo tanto ofrece muestras para investigación a la comunidad científica.

### Aspectos éticos

Este hecho tiene varias connotaciones ético-organizativas de considerable trascendencia, ya que,

– Una vez finalizado su valor asistencial, la muestra debe estar disponible siguiendo la Ley de Investigación Biomédica para la comunidad científica y no puede haber limitaciones de tipo arbitrario o personal en esta cesión, sino que deben estar controladas y limitadas por un Comité Ético.

El fundamento de la misma es que no se puede gestionar un archivo de Anatomía Patológica como una colección personal de la que es propietario uno o varios miembros del departamento de Anatomía Patológica.

Fuera de su función asistencial durante 5 años, un archivo de piezas o de muestras de CITOLOGÍA ó ANATOMÍA PATOLÓGICA es un biobanco y como tal requiere por ley un COMITÉ ÉTICO para la gestión de las muestras.

– No puede permitirse un almacenamiento indiscriminado de las muestras ni una cesión a terceros en un

almacén, debiendo mantenerse la trazabilidad así como la disociación de datos un mínimo de 30 años, al menos en los hospitales universitarios.

### CONCLUSIÓN

Es fundamental tener en las Comunidades Autónomas una Agencia Autónoma de Protección de Datos capaz de aconsejar a los Servicios de Salud y a los sistemas sanitarios sobre estos aspectos tan complejos y gestionar consentimientos informados adecuados para que incluyan obligaciones conjuntas sobre LOPD, Ley de Autonomía del Paciente y Ley de Investigación Biomédica. Teniendo en cuenta que la Ley de Investigación Biomédica requiere la constancia por escrito.

Junto a esto, todos los Departamentos de Anatomía Patológica han de estar preparados para ser gestionados como biobancos antes y después del periodo asistencial de 5 años.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE de 14 de diciembre de 1999. Disponible en [http://www.boe.es/g/es/bases\\_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1999/23750](http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1999/23750)
2. Convenio n.º 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. Estrasburgo, 28 de enero de 1981. Disponible en <http://www.apdcat.net/media/246.pdf>
3. Recomendación n. R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos. Disponible en [http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=902](http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=902)
4. 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. Disponible en [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/Admin/I41-2002.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/I41-2002.html)
5. 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. Disponible en <http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>
6. Ley 14/2007, del 3 de julio, de investigación biomédica. BOE de 4 Julio del 2007. Disponible en <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
7. ISO/IEEE 11073 o estándar plug & play. Disponible en [www.ieee1073.org](http://www.ieee1073.org)
8. IEC 60601-1: 2006. Seguridad en los equipos electromédicos incluyendo los PESS o subsistemas electrónicos programables. Disponible en <http://www.tecno-med.es/boletin/60601-1aprobacion-cenelec.pdf>
9. ISO 14971:2007 specifies a process for a manufacturer to identify the hazards associated with medical devices. Dis-

- ponible en [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=38193](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=38193).
10. DIR 2007/47/EC Nueva directiva sobre equipos médicos. Disponible en [http://en.wikipedia.org/wiki/Medical\\_device](http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_device)
  11. Ferrer-Roca O, Franco K, Pulido P, Escobar P, Cardenes A. Firma electrónica y manejo de privilegios en sanidad. *Rev Esp Patol* 2003; 36: 171-80. Disponible en <http://www.pgma-cline.es/revpatologia/volumen36/vol36-num2/36-2n07.htm>
  12. Pathology-informatics. Disponible en <http://www.pathologyinformatics.org/>, <http://path.upmc.edu/cpi/>
  13. Igualada A. Régimen jurídico de protección de datos en el marco de la ley de Investigación Biomédica. En: Ferrer-Roca O, editor. *Quality control in Telemedicine. Biobanking*. Tenerife: Ed. Ediciones Catai; 2007. P: 61- 67. ISBN 978-84-612-1364-1.
  14. Ferrer-Roca O, Marcano F, Quintana JJ. Small size virtual slides in pathology. *Virchows Arch* 2008; 452: s9-s10.
  15. Bibbo M, Åkerman M, Alves VAF, Bubendorf L, Colgan TJ, Itoh H, et al. How Technology Is Reshaping the Practice of Nongynecologic Cytology: Frontiers of Cytology Symposium. *Acta Cytol* 2007; 51: 123-52.
  16. Schmitt FC. Image Biobanking: Biomaterial to personalized cancer diagnosis and treatment. En: Ferrer-Roca O, editor. *Quality control in Telemedicine. Biobanking*. Tenerife: Ed. Ediciones Catai; 2007. P: 68-72. ISBN 978-84-612-1364-1.