

# Procedimientos de actuación ante “restos humanos de entidad” en los Departamentos de Patología: Fetos y Piezas de amputación de miembros. Una aproximación a la Legislación vigente.

Ana M<sup>a</sup> Puras Gil\*, Rafael Teijeira Álvarez\*\* y M<sup>a</sup> Jesús Balana Asurmendi\*\*\*

\*Patóloga. Jefa del Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Virgen del Camino (Pamplona).

Ex-presidenta de la SEAP.

\*\*Médico forense. Director del Instituto Navarro de Medicina Legal.

\*\*\*Abogada. Jefa de los Servicios Jurídicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea).

## RESUMEN

**Antecedentes:** A lo largo de los años nos hemos encontrado con dificultades a la hora de establecer qué procedimiento era el correcto a seguir con fetos de peso entre 500 g y 1000 g: si se podían autopsiar sin permiso de Autopsias, si se podían incinerar con el resto de las muestras (restos humanos estudiados y procedentes de quirófano, o de la Sala de autopsias). Lo mismo nos ocurría con los cadáveres donados y con las piezas de amputación de miembros.

**Estado actual:** En la actual exposición se comenta el marco legal del Estado y específicamente el de la Comunidad Foral de Navarra, que ha realizado la revisión del tema (1<sup>a</sup> parte), así como las conclusiones a las que han llegado los autores, aportándose los documentos consultados (2<sup>a</sup> parte). Hemos detectado el empleo de terminología variable, o imprecisa, probablemente porque, ante un supuesto, las diferentes Leyes han utilizado las palabras con matices distintos.

**Proyecto de futuro:** Es aconsejable que los hospitales de las diferentes Comunidades Autónomas revisen el estado actual de la legislación específica en cada una de ellas respecto a estos temas y a otros que surjan, o hayan surgido, similares, para poder establecer un documento común, con el marco legal adecuado y actualizado. Debemos seguir reflexionando sobre los documentos o Leyes que amparan, en este ámbito, tanto al ciudadano como al profesional que hace el diagnóstico a partir de muestras humanas, o al que investiga o las utiliza en la docencia, en una labor de asesoría conjunta, entre médicos y juristas.

## PRIMERA PARTE

**Introducción.** Algunos tipos de muestras que llegan a nuestros Servicios, en el manejo diario, nos pueden acarrear problemas sobre el procedimiento a seguir, antes y después de estudiarlas: legales, de espacio o de conservación, por sus características peculiares. A lo largo de los años nos hemos encontrado casi siempre con la misma problemática, que nos atañe a unos Servicios más que a otros. Por ello, en nuestro Hospital, quisimos ponernos de acuerdo con los Servicios Sociales, los Jurídicos y la Dirección para establecer una Normativa. El problema se puede agravar cuando los Servicios funerarios se hallan muy próximos del nuestro, cuando no integrados en él, al ser el foco más próximo de consultas acerca de un problema que realmente es competencia frecuentemente del Hospital, y no específicamente de los Servicios de Anatomía Patológica.

Concretamente nos vamos a referir:

**1) A los fetos** que recibimos para ser autopsiados. Vamos a tratar de responder a las tres cuestiones que se nos han planteado a lo largo de los años, y sobre las que hemos indagado, y consultado con los Servicios jurídicos:

- a) cuándo estimamos “necesario” (ante una Ley de Autopsias de 1980 no reglamentada, y por tanto no aplicada en los Hospitales) solicitar Permiso de autopsia,
- b) si se pueden aceptar donaciones de fetos de cualquier tamaño, o de adultos, en Centros no específicamente autorizados para ello; y
- c) qué procedimiento posterior deberemos seguir con los restos, en cumplimiento de la Ley.

### **2) A las piezas de amputación de miembros.**

A continuación exponemos las **Recomendaciones** que, tras el estudio de los documentos que se aportan en la Segunda Parte, podemos hacer en base a las Conclusiones a las que llegamos los firmantes:

#### **1) Fetos. Autopsias y Donaciones**

“Pueden ser tratados como **“criaturas abortivas”** los **“menores de 180 días de gestación, aproximadamente”**, y por tanto, los menores de 26 semanas, aproximadamente, y por tanto, los de un peso menor de entre 600-1080 g, aproximadamente”; es decir, podemos **no solicitar permiso de autopsia**, ni ningún documento adicional, salvo el de solicitud de estudio anatomopatológico, e incinerar con el resto de **“restos humanos”**, este tipo de “muestras” abortivas, **menores de 1000 g**. Se entiende que al poner en la Ley el término de **aproximadamente**, se trata de establecer unos límites basados en el peso porque es el dato objetivo más exacto con que contamos.

En los casos en los que se realice la autopsia a los fetos de peso superior a 1000 g, no será el Servicio de Anatomía Patológica el que se haga cargo posteriormente del feto, a pesar de que conste por escrito la voluntad de donación, si las donaciones no se contemplan en el Hospital, sino los familiares, el propio Hospital, o quien corresponda (debe implicarse Trabajo Social del Hospital, para actuar como intermediario).

Pueden requerir tratamiento especial los restos procedentes de personas pertenecientes a religiones con otras costumbres. Ante la duda, consultar con Trabajo Social o en el Servicio de Atención al Paciente, para saber si existe voluntad expresa del paciente, o familiar directo, en contra del procedimiento habitual.

En ningún caso se puede aceptar donación, ni de feto, ni de adulto, en Centros no especialmente reconocidos para ello, salvo que la donación vaya acompañada de un Proyecto aceptado por la Dirección General de Salud de cada Consejería autonómica, o entidad competente. Si existe donación fami-

liar o personal, se debe poner en contacto el Hospital donde se encuentre el fallecido, a través de sus Servicios de Trabajo Social con los Centros autorizados, para su utilización docente o investigadora.

## 2) Piezas de amputación con entidad suficiente

### **Piezas de amputación, clínicas (Diabetes, Arteriosclerosis, Tumores, Infección...) y otras procedentes de accidentes ("miembros catastróficos")**

Debemos registrarlos, describirlos y SIEMPRE fotografiarlos (las fotografías pueden ser utilizadas en el juicio y aportar datos en ausencia del órgano dañado). El Informe puede ser somero, indicando lesiones, y no tiene necesariamente que incluir estudio histológico.

En lo que se refiere a miembros amputados el Reglamento de Sanidad Mortuoria considera a los restos humanos provenientes de mutilaciones como "de entidad suficiente", dándoles el mismo tratamiento que a los cadáveres. La diferencia está entre los "restos anatómicos de escasa entidad", que reciben el tratamiento de residuos sanitarios y se destruyen como tales, conforme al Decreto que regula la gestión de residuos sanitarios, y los restos humanos "de entidad suficiente" que se rigen por el Reglamento de Sanidad Mortuoria y que prevé el mismo destino que para los cadáveres. Ello nos lleva a una situación que puede acarrear actitudes controvertidas y que en el futuro la Ley deberá aclarar. Entre tanto, se debe actuar por consenso razonado y razonable.

Por tanto, hemos llegado a la conclusión de considerarlas en la actualidad, en tanto no haya otra información, como "de entidad no suficiente", tras el estudio anatomopatológico, y por tanto serán incineradas como "resto humano", tras la descripción macroscópica y el estudio anatomopatológico de las zonas lesionadas. La experiencia apoya la pertinencia de darles este tipo de tratamiento, salvo que haya una voluntad expresa del paciente en contra, y solicite el miembro para su inhumación o cremación, después de su estudio anatomopatológico. Hay que prever que pueden surgir problemas de índole legal y deberemos mantenerlos en formol, si se considera oportuno, el tiempo que se crea conveniente, en base a la información de la que dispongamos.

Pueden requerir tratamiento especial los restos procedentes de personas pertenecientes a religiones con otras costumbres. Ante la duda, se deberá consultar con Trabajo Social, en el Servicio de Atención al Paciente, para saber si existe voluntad expresa del paciente en contra del procedimiento habitual.

## SEGUNDA PARTE

### **Normativa legal consultada:**

#### **1) Decreto Ley 2263/1974 de 20 de Julio por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria. BOE nº 197 de 17 de Agosto de 1974, p.17001:**

Artículo 6º de Disposiciones Generales del Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria

Art. 6º Sin perjuicio de lo establecido por la legislación especial vigente sobre obtención de piezas anatómicas para trasplante y utilización de cadáveres para fines científicos y de enseñanza, el destino final de todo cadáver será uno de los tres siguientes: 1) enterramiento en lugar autorizado; 2) incineración; 3) inmersión en alta mar.

También tendrán uno de los destinos expresados en el párrafo anterior los restos humanos de entidad suficiente procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas, sin otro requisito, en el orden sanitario, que el certificado facultativo en que se acredite la causa y procedencia de tales restos. Cuando el médico que lo extienda deduzca la existencia de posibles riesgos de contagio, lo pondrá inmediatamente en conocimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente que adoptará las medidas oportunas.

**2) Registro Civil (Ley, de 8 de Junio de 1957, reguladora del Registro Civil) (B.O.E nº 151 de 10 de junio de 1957)**

Título V de las Secciones del Registro. Sección I: de nacimientos y general. Capítulo II: De la inscripción de nacimientos y de la filiación:

Artículo 45. Las personas obligadas a declarar o a dar parte de nacimiento están también obligadas a comunicar en la misma forma el alumbramiento de las criaturas abortivas de más de 180 días de vida fetal, aproximadamente. En el Registro Civil se llevará un legajo con las declaraciones y partes de estos abortos.

**3) Decreto de 14 de Noviembre de 1958 por el que se aprueba el reglamento de la Ley de Registro Civil:**

Título V, De las Secciones del Registro. Capítulo I, De la Sección de Nacimientos y General. Sección I, De la Inscripción de nacimientos. Sección II, De las Declaraciones de abortos:

Artículo 171: Se entiende por criaturas abortivas las que no reúnen las circunstancias exigidas para que un feto se repute nacido a los efectos civiles.

Artículo 30 del Código Civil, Título II, Del nacimiento y la extinción de la personalidad civil. Capítulo Primero, De las Personas Naturales: Para los efectos civiles, sólo se reputará nacido el feto que tuviere figura humana y viviere veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno.

**4) Ley 29/1980, de 21 de Junio, de Autopsias clínicas.**

**(Boletín Oficial del Estado, 27 de Junio 1980, núm. 0154)**

Artículo primero

...Dos. Todos los hospitales que lo deseen contarán con una sala de autopsias adecuadamente dotada y con un personal médico y auxiliar, propio o compartido con otras instituciones, plenamente capacitado para el desarrollo de estos procedimientos. Sin embargo, bajo ciertas circunstancias podrán organizarse "Centros regionales de Patología" adscritos a un hospital regional, en los que se centralicen las funciones de esta materia de una cierta área geográfica, con el objeto de obtener ventajas económicas y científicas de la concentración en un solo Centro de múltiples recursos.

Tres. Las autopsias clínicas se realizarán por Médicos anatomopatólogos, adecuadamente titulados, con la presencia y colaboración, en su caso, de otros Médicos especialistas interesados y solicitados en el estudio autopsico, así como de personal auxiliar especialmente cualificado.

Artículo segundo

...Tres. El Servicio de Anatomía Patológica que realice la autopsia emitirá un informe, a efectos de inhumación, al médico de cabecera o Jefe del Servicio del que proceda el autopsiado y mantendrá el protocolo de la misma a disposición de los citados, de la Dirección del Centro que haya solicitado la autopsia o de la del Centro donde se haya practicado.

Cuatro. Cuando los familiares lo soliciten expresamente, tendrán derecho a un informe del resultado de la autopsia, emitido, asimismo, por el Servicio de Anatomía Patológica que la haya practicado.

Artículo tercero

Uno. La realización de estudios autopsicos sólo podrá hacerse previa constatación y comprobación de la muerte. Para poder iniciar estos estudios deberá extenderse un certificado médico

especial, en el que solamente se consignará el hecho de la muerte cierta y que únicamente será válido a estos efectos.

El informe de la autopsia, remitido por el Servicio de Anatomía Patológica al Médico de cabecera o, en su caso, al Jefe del Servicio correspondiente, servirá para extender el certificado médico del fallecimiento, que deberá reunir los requisitos legalmente establecidos al efecto.

Dos. Los pacientes que, por sí mismos o a través de su cónyuge o de sus familiares en primer grado, no hubiesen manifestado su oposición al procedimiento, pueden, cumpliendo los demás requisitos establecidos en esta Ley, ser sometidos a un estudio autopsico, que garantizará a los familiares la no desfiguración manifiesta del cadáver y la no comercialización de las vísceras.

...Tres. Los hospitales que lo deseen y que reúnan las condiciones previstas en el epígrafe uno podrán solicitar la autorización para que todos los enfermos que fallezcan en los mismos puedan ser autopsiados sin más requisitos, si por los Servicios Médicos se estima necesario. Tal autorización se hará por Orden ministerial de forma individualizada.

#### Artículo cuarto

Uno. Para el mejor aprovechamiento científico social de los datos, cada estudio autopsico irá seguido de la formulación por el anatomopatólogo responsable de los diagnósticos finales correspondientes.

Dos. Todo caso autorizado será objeto de una evaluación final clínico-patológica y el material científico que de él se derive será puesto a disposición de los Médicos para su formación y educación continuada, y será incluido en las estadísticas que cada Centro habrá de llevar reglamentariamente.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA: El Gobierno deberá desarrollar, por vía reglamentaria, lo dispuesto en la Ley y, en especial, las condiciones y requisitos que han de reunir el personal y servicios de los Centros hospitalarios a que se refiere la presente Ley...

### **5) REAL DECRETO 18-6-1982, núm. 2230/1982, de desarrollo de la Ley 21 de junio de 1980 reguladora de las Autopsias Clínicas.**

Artículo 1. 1: Los estudios autopsicos clínicos solamente podrán realizarse en los Centros o establecimientos que, de acuerdo con lo dispuesto en este Real Decreto, reúnan las condiciones adecuadas de locales, medios físicos y personal...

Artículo 2. 1: Los locales para la realización de estudios autopsicos clínicos deberán reunir las siguientes condiciones:

a) Sala de autopsias con una superficie mínima de veinte metros cuadrados, dotada con una mesa de autopsias, agua corriente: fría y caliente, sistema de aspiración, desagüe accesible, mecanismo anterretorno, iluminación eléctrica adecuada, ventilación directa o forzada y, en cualquier caso, extractores de aire directos al exterior.

...2: Todos los hospitales que lo deseen contarán con una sala de autopsias adecuadamente dotada, con arreglo a lo anteriormente establecido.

Artículo 3. 1: Las autopsias clínicas se realizarán por médicos anatomopatólogos, adecuadamente titulados, con la presencia y colaboración, en su caso, de otros médicos especialistas interesados y solicitados en el estudio autopsico, así como de personal auxiliar especialmente cualificado.

2. El Servicio de Anatomía patológica de los hospitales a que se refiere el art. 1.º, punto 2, punto 1, dispondrá como mínimo de un Médico anatomopatólogo y del personal técnico, auxiliar y subal-

terno cualificado para la realización de autopsias clínicas y para la preparación de tejidos. La plantilla del servicio será adecuada al volumen de actividad del centro.

3. La responsabilidad total de la autopsia, desde el conocimiento de los datos clínicos hasta el informe final, corresponde al Médico anatomopatólogo que la realice, dirija y supervise. No obstante, tanto los procesos técnicos como ciertas fases de la proyección o selección de tejidos, podrán realizarse por otros médicos, personal médico en formación debidamente supervisado o por los profesionales, técnicos o auxiliares, que en cada momento deban intervenir a juicio del Médico anatomopatólogo.

4. No se entenderán formalmente como autopsias las tomas de muestras y las exploraciones realizadas dentro de las veinticuatro horas siguientes al fallecimiento, con la finalidad exclusiva de comprobar la causa de la muerte, por los servicios médicos de la Institución hospitalaria en que haya ocurrido la defunción, siempre de acuerdo con lo establecido en los números 2, 3 y 4 del art. 5.º.

Artículo 4. 1: La realización de los estudios autópsicos y los traslados de cadáveres que sean necesarios para los mismos no serán en ningún caso gravosos para la familia del fallecido. Para dichos traslados no serán necesarias las autorizaciones a que se refieren los arts. 14, 29 y concordantes del decreto 2263/1974, de 20 de julio, sin perjuicio de que se adopten las precauciones sanitarias que, en su caso, sean precisas y de que se acompañe el certificado médico especial que se indica en el art. 6.º, punto 1.

2. El coste de dichos estudios y traslados se realizará con cargo a los presupuestos de los Hospitales o Centros a que se refiere el art. 1.º, punto 2, que podrán repercutirlo al centro sanitario de procedencia, de acuerdo con las tarifas o conciertos establecidos.

Artículo 5. 1: Los hospitales que lo deseen y que reúnan las condiciones adecuadas de locales, medios físicos y personal, a que se refieren los arts. 1.º, 2.º y 3.º podrán solicitar la autorización para que todos los enfermos que fallezcan en los mismos puedan ser autopsiados sin más requisitos, si por los servicios médicos se estima necesario. Tal autorización se hará a petición de dichos hospitales, de forma individualizada y por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Los pacientes fallecidos en dichos hospitales que, por sí mismos o a través de su cónyuge o de sus familiares en primer grado, no hubiesen manifestado su oposición al procedimiento, podrán ser sometidos a un estudio autópsico que garantizará a los familiares la no desfiguración manifiesta del cadáver y la no comercialización de las vísceras. Se considerará que no existe dicha oposición cuando no conste en el libro de registro del hospital y tampoco se haya manifestado por el cónyuge o familiares en primer grado del difunto, dentro de las cuatro horas siguientes al momento en que se les entregue o, si no se encontrasen en el hospital, se ponga a su disposición la copia del certificado médico especial a que se refiere el art. 6.º punto 1.

3. En los demás casos, es decir, fuera de dichos hospitales o cuando el procedimiento suponga la desfiguración manifiesta del cadáver, la autopsia clínica requerirá la constancia escrita de la autorización expresada por el interesado antes de su fallecimiento, o la conformidad del cónyuge o familiares en primer grado del difunto, o la orden formulada por la autoridad sanitaria cuando exista un interés relevante para la salud pública.

4. Las autopsias clínicas podrán realizarse siempre que no intervenga la autoridad judicial, o, interviniendo, hubiere hecho uso de la facultad prevista en el art. 785, 8.ª, f) de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

Artículo 6. 1: La realización de estudios autópsicos sólo podrá hacerse previa constancia y comprobación de la muerte. Para poder iniciar estos estudios deberá extender un certificado médico especial, en el que solamente se consignará el hecho de la muerte cierta y que únicamente será válido a

estos efectos. Copia de dicho certificado se entregará o se pondrá a disposición del cónyuge o familiares en primer grado del difunto.

2. Recibido por el Médico anatomopatólogo dicho certificado, junto con los datos clínicos establecidos o sospechados, y comprobado el cumplimiento de los demás requisitos y condiciones a que se refiere el presente Real Decreto, podrá realizarse la autopsia clínica cuando sea técnicamente posible y exista un interés médico en base a alguno de los siguientes supuestos:

- a) Que un estudio clínico completo no haya bastado para caracterizar suficientemente la enfermedad.
- b) Que un estudio clínico haya bastado para caracterizar la enfermedad suficientemente, pero exista un interés científico definido en conocer aspectos de la morfología o de la extensión del proceso.
- c) Que un estudio clínico incompleto haga suponer la existencia de lesiones no demostradas que pudieran tener un interés social, familiar o científico.

3. El Médico anatomopatólogo decidirá la técnica a seguir en cada caso, emitirá los informes provisionales y definitivos de la autopsia y mantendrá el protocolo de la misma a disposición del médico de cabecera, del Jefe del Servicio del que proceda el autopsiado, de la Dirección del Centro que haya solicitado la autopsia o de la del Centro donde se haya practicado.

4. En el informe provisional constarán los hallazgos macroscópicos y un juicio inicial acerca de la enfermedad fundamental y, si es posible, de la causa de la muerte.

5. El informe de la autopsia remitido por el Servicio de Anatomía patológica al Médico de cabecera o en su caso, al Jefe del Servicio correspondiente, servirá para extender el certificado médico del fallecimiento, que deberá reunir los requisitos legalmente establecidos al efecto.

6. Cuando los familiares lo soliciten expresamente, tendrán derecho a un informe del resultado de la autopsia emitido, asimismo, por el Servicio de Anatomía patológica que lo haya practicado.

7. La Dirección del Centro donde se practiquen los estudios autópsicos clínicos, garantizarán en todo caso a los familiares y allegados, una vez finalizado el estudio, el acceso al cadáver y la permanencia en las dependencias adecuadas en las proximidades del mismo.

Artículo 7. 1: Para el mejor aprovechamiento científico-social de los datos, cada estudio autópsico irá seguido de la formulación por el Anatomopatólogo responsable de los diagnósticos finales correspondientes.

2. Todo caso autopsiado será objeto de una evaluación final clínico-patológica y el material científico que de él se derive será puesto a disposición de los médicos para su formación y educación continuada, y será incluido en las estadísticas que cada Centro habrá de llevar reglamentariamente.

3. El ulterior aprovechamiento científico de los datos obtenidos en la autopsia puede incluir su presentación en sesiones de especialidades y congresos científicos, su adscripción a colecciones, seminarios y simposios y su publicación en revistas profesionales, siempre que no exista una concurrente actuación judicial a la que convenga la reserva de esta información y con el debido respeto al secreto médico y a la intimidad personal y familiar de los interesados.

Disposiciones finales.

**1.ª** Por el Ministerio de Sanidad y Consumo se adoptarán las medidas necesarias para el mejor desarrollo y aplicación de lo establecido en el presente Real Decreto.

**2.ª** El libro de registro a que se refiere el art. 5.º punto 2 podrá ser el mismo a que se refiere el art. 8.º del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

**3.ª** Queda derogado el párrafo 2.º del art. 19 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio.

**6) Decreto Foral 296/1993, de 13 de septiembre, por el que se establece la normativa para la gestión de Residuos Sanitarios.**

....Restos humanos y residuos anatómicos que por su entidad son regulados en el ámbito de la normativa de policía sanitaria mortuoria....

**7) Boletín Oficial de Navarra nº 143, de 26 de Noviembre de 2001:**

**Decreto Foral 297/2001, de 15 de Octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Sanidad Mortuoria.**

El artículo 53 de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, establece que corresponden a la Comunidad Foral competencias de desarrollo legislativo y de ejecución en materia de sanidad interior. Estas competencias están asumidas desde que en 1985 se produjo la transferencia de servicios y funciones en esta materia.

El tiempo transcurrido desde la publicación del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprobó el Reglamento de Policía Sanitaria

Mortuoria y desde el Decreto Foral 123/1986, de 9 de mayo, sobre la misma materia, ha dado lugar a cambios sustanciales en los hábitos sociales y en las precauciones imprescindibles para garantizar la salud pública. Se ha estimado necesario, por ello, revisar en profundidad la normativa hasta ahora vigente, con el fin de identificar aquellas disposiciones hoy ya anacrónicas, e introducir los cambios que las adapten a la realidad social y al estado actual del conocimiento en este ámbito...

El Decreto Foral aborda los aspectos fundamentales de la sanidad mortuoria, estructurándose en cuatro Títulos. **El Título primero contiene los requerimientos y las condiciones para las manipulaciones, traslados y destino final de cadáveres y restos cadavéricos.** .....

Además, como es lógico, se incorporan al texto algunas de las modificaciones introducidas durante estos últimos años en la normativa foral antes citada, que continúan conservando actualidad, como las relativas a la manipulación, traslado y destino final de cadáveres de donantes de órganos o tejidos y aquellos sometidos a autopsia, ...., DECRETO:

TITULO I. Cadáveres, manipulación y destino final. CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Es objeto del presente Reglamento la regulación de la Sanidad Mortuoria en el ámbito territorial de la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. La Sanidad Mortuoria comprende las siguientes materias:

a) La regulación de toda clase de prácticas sanitarias sobre cadáveres, restos cadavéricos y restos humanos de entidad suficiente.

b) Las condiciones técnico-sanitarias de las empresas y servicios funerarios y de toda clase de instalaciones funerarias, incluidos velatorios, tanatorios, crematorios y cementerios.

2. Quedan excluidas de este Reglamento las prácticas destinadas a la obtención de órganos, tejidos, y piezas anatómicas.

Artículo 3: Definiciones

Restos humanos: partes del cuerpo humano de entidad suficiente procedentes de abortos, mutilaciones, intervenciones quirúrgicas, autopsias clínicas o judiciales y actividades de docencia o investigación.



#### Artículo 19. Destino final

1. Sin perjuicio de lo que establece la normativa vigente sobre obtención de órganos, tejidos y piezas anatómicas para trasplante, el destino final de todo cadáver será uno de los siguientes.

- a) Cremación
- b) Inhumación
- c) Utilización con fines científicos y de enseñanza.
- d) Cualquier otro que reglamentariamente determine el Departamento de Salud.

2. También tendrán alguno de los destinos indicados en el apartado anterior los restos humanos de entidad suficiente, sin que sea necesario ningún otro requisito sanitario más que el certificado médico que acredite su procedencia.

#### Artículo 20. Plazos

1. Con carácter general, no se podrá dar destino final a un cadáver antes de las veinticuatro ni después de las cuarenta y ocho horas transcurridas desde el fallecimiento.

2. En los casos en que se hayan practicado autopsias o se hayan obtenido órganos, tejidos o piezas anatómicas para trasplante, se podrá dar destino final a los cadáveres antes de las veinticuatro horas siguientes al fallecimiento.

3. Los cadáveres conservados transitoriamente deberán ser trasladados a su destino final antes de transcurridas setenta y dos horas desde el fallecimiento.

4. Los cadáveres congelados y/o embalsamados deberán ser trasladados a su destino final antes de transcurridas noventa y seis horas desde el fallecimiento (4 días).

#### Sección 4ª. Utilización con fines científicos y de enseñanza

#### Artículo 28. Autopsias e investigación

Las autopsias y la utilización de cadáveres con fines científicos y de enseñanza, deberán realizarse conforme a lo que dispone la normativa reguladora de la materia.

### **8) Ley de Investigación Biomédica (Ley 14/2007, de 3 julio)**

#### Capítulo I, Artículo 28. Donación de embriones y fetos humanos

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

3. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

4. Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

#### Artículo 29. Requisitos relativos a la donación

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

A) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

B) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.

C) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.

D) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

...El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas es, asimismo, objeto de una regulación detallada en el capítulo tercero de este título. Como es lógico, el marco jurídico gira de nuevo 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 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. De todos modos, se ha previsto un régimen transitorio respecto a las muestras biológicas obtenidas con cualquier finalidad con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, con el propósito de no entorpecer su uso para la investigación, velando al mismo tiempo por los intereses de los sujetos fuente de aquéllas.

En estrecha relación con la utilización de muestras de origen humano, la Ley define y aclara el estatuto jurídico de los biobancos y los diferencia de otras colecciones de muestras biológicas que pudieran existir con fines de investigación biomédica, sin perjuicio de que en ambos casos deba procederse a su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos. Se establece el sistema de registro único, cualquiera que sea la finalidad del banco, incluidos los propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva o compartida con los de investigación, y sin perjuicio de las medidas específicas que deban desarrollarse reglamentariamente para el funcionamiento de cada banco según su respectiva naturaleza y fines. Se fija además que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma correspondiente, a salvo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

## TÍTULO I. Disposiciones generales

### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

...b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

C) El tratamiento de muestras biológicas.

D) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

E) Los biobancos.

3. La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

4. Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

## Artículo 2. Principios y garantías de la investigación biomédica

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

...c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

E) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

F) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

G) La investigación deberá ser objeto de evaluación.

## Artículo 3. Definiciones

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

...c) "Anonimización": proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

D) "Biobanco": establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

...f) "Consentimiento": manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

...l) "Embrión": fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

N) "Feto": embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.

O) "Muestra biológica": cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

...v) "Sujeto fuente": individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica....

## TÍTULO V. Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

### CAPÍTULO I. Disposiciones de carácter general

#### Artículo 44. Objeto

Este título tiene por objeto:

1º Establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas.

2º Velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica.

3º Establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento.

4º Asegurar la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes.

### CAPÍTULO III. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

#### Artículo 58. Obtención de las muestras

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica 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. Dicho consentimiento será revocable.

2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

A) Que se trate de una investigación de interés general.

B) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.

C) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

D) Que no conste una objeción expresa del mismo.

E) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

4. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

#### Artículo 59. Información previa a la utilización de la muestra biológica

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

- A) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- B) Beneficios esperados.
- C) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- D) Identidad del responsable de la investigación.
- E) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- F) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
- G) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- H) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- I) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
- J) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- K) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.

#### Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.
2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera éste el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.
3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

#### Artículo 61. Conservación y destrucción de las muestras

1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

2. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

#### Artículo 62. Informe del Comité de Ética de la Investigación

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

#### Artículo 67. Registro Nacional de Biobancos

No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

#### **Otros documentos aportados** (Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona):

El procedimiento seguido en esta materia en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol es el siguiente:

Respecto a los “abortos”:

Se tiene en cuenta la siguiente distinción:

- Restos abortivos (menores de 6 meses): son tratados como residuos humanos, del grupo III.
- Fetos (mayores de 6 meses): después de hacer constar la edad en el Libro de defunciones del Hospital, son enviados con el correspondiente certificado médico al mortuorio del Hospital, que avisará a la Funeraria para su recogida y posterior incineración. La Funeraria lo notificará al Registro civil para que estos casos consten en el “legajo de abortos”.

Si la familia desea el enterramiento, se hará cargo del procedimiento.

Respecto a las “Amputaciones de miembros”:

En este apartado se incluyen restos humanos de entidad como son las piernas y los brazos. Estos restos se envían con los correspondientes informes médicos (hoja de quirófano, solicitud de estudio anatomopatológico y hoja de traslado de cadáveres) al mortuorio del Hospital, desde donde se avisará a la Funeraria para su recogida y posterior incineración. Si la familia desea el enterramiento, se hará cargo del procedimiento.

Para hacer el circuito más operativo, los miembros amputados se conservan congelados con el fin de acumular un número razonable de miembros y proceder a una incineración conjunta.

Todas las muestras objeto de este circuito quedan registradas en el Servicio de Anatomía Patológica.