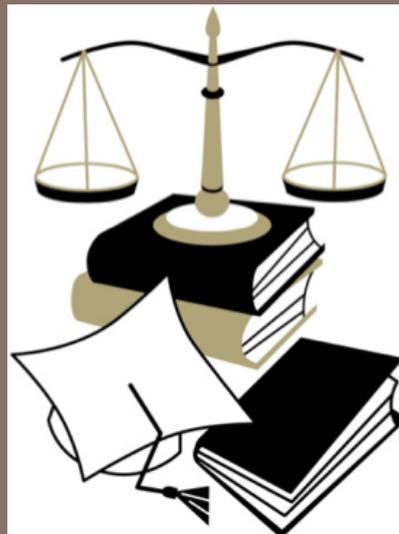


# ASPECTOS MÉDICO-LEGALES DERIVADOS DEL USO DE TEJIDOS BIOLÓGICOS.



José Antonio Menéndez de Lucas.  
Vocal de Oftalmología Legal.  
Clínica Médico Forense de Madrid.  
Hospital Universitario Montepíncipe de Madrid.  
Universidad San Pablo-CEU

MESA REDONDA  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ERGOFTALMOLOGÍA.

# Regulación legal:

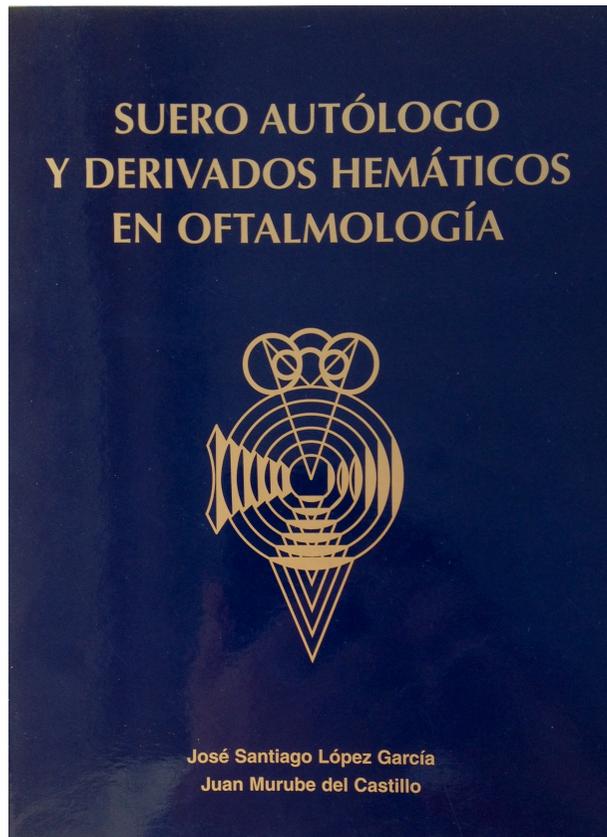
2



1. De Suero autólogo y hemoderivados.
2. De células y tejidos humanos.
3. Regulación de los Biobancos.

# 1.- Regulación legal de suero autólogo y derivados hemáticos.

3



- ★ No existe regulación específica del suero autólogo.
- ★ Debe ser prescrito como **fórmula magistral** (RD 175/2001 sobre fórmulas magistrales).
- ★ Al ser hemoderivado tiene la consideración de **“medicamento especial”** (art. 46 de Ley del medicamento), por lo que se aplica el RD 1088/2005 sobre hemodonación.

Menéndez JA. Cap.2 Aspectos médico-legales de la terapia con suero autólogo y derivados hemáticos. En: López S Suero autólogo y derivados hemáticos en oftalmología. Comunicación solicitada 87 congreso SEO. Oviedo 2.011.

# 1.- Regulación legal de suero autólogo y derivados hemáticos. (RD 1088/2005).

4



- ★ Prescripción como fórmula magistral.
- ★ Se excluyen como donantes pacientes con Ac HIV, VHB y VHC. Firma de CI.
- ★ Los locales deben reunir condiciones de higiene y amplitud, con controles de calidad y trazabilidad. Cabina de flujo laminar.
- ★ Etiqueta con nombre del paciente, especificando que es suero autólogo, composición, lote, farmacéutico, fechas de elaboración y caducidad. Condiciones de almacenamiento.

## 2.- Regulación legal de células y tejidos.

5



- ★ El RD-Ley 9/2014 de 4 de julio por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución **de células y tejidos humanos** y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- ★ El TS anuló el anterior RD 1301/2006 en 30/05/14, por insuficiencia de rango.

# RD-ley 9/2014. Cap. 1: Disposiciones generales.

6



- ★ **Exclusiones** (autoinjertos quirúrgicos, hemoderivados, órganos).
- ★ **Definiciones** (Centro de obtención, de implante, donante, efecto adverso, uso alogénico o autólogo,...).
- ★ **Principios de gratuidad** (donación voluntaria y altruista). y **confidencialidad de alto nivel.**
- ★ **Publicidad autorizada por ONT.**

## Cap. 2: Donación y obtención.

7



- ★ Donante vivo: cumplimentará CI. No menores o incapaces.
- ★ Donante fallecido: si no existe oposición expresa (art. 11 Ley 41/2002 trata del documento de instrucciones previas). Información a familiares.
- ★ Solo en centros autorizados, por la autoridad sanitaria competente.
- ★ Selección de donantes. Anexos II, III, IV y V. Con informe del responsable.
- ★ Procedimiento de extracción (Procedimientos Operativos Estandarizados).
- ★ Empaquetado, etiquetado y transporte, mediante POE.
- ★ Sistema de recogida y custodia de la información.

# RD-ley 9/2014. Cap. 3: Procesamiento, almacenamiento y distribución.

8



- ★ Solo en centros autorizados.
- ★ Actividades que garanticen el máximo aprovechamiento y perfectamente documentado y etiquetado.
- ★ Con control de calidad y un responsable técnico.
- ★ Normas de importación y exportación.

## RD-ley 9/2014. Cap. 4: Centros de aplicación.

9



- ★ Solo en centros autorizados, y para cél. y tejidos concretos.
- ★ Con CI del receptor.
- ★ Documentación y custodia de la información.
- ★ Investigación clínica solo en proyectos autorizados.

# RD-ley 9/2014. Cap. 5: Sistemas de información, trazabilidad y biovigilancia.

10



- ★ Hay un registro de centros autorizados para obtención y aplicación, de acceso público.
- ★ Sistema de información general centralizado en la ONT. Acceso restringido a personal autorizado.
- ★ Trazabilidad: sistema de rastreo desde el origen al destino de cél y tejidos.
- ★ Sistema de codificación.
- ★ Sistema de biovigilancia que permita detectar, notificar y controlar reacciones adversas.

## RD-ley 9/2014. Cap. 6: Inspección y sanciones.

11



- ★ Las autoridades competentes de las CCAA realizarán inspecciones.
- ★ Las infracciones de este RD-ley tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad.

### 3.- RD 1716/2011 sobre autorización y funcionamiento de los biobancos.

12



- ✦ Establece los requisitos para autorización y funcionamiento de los biobancos. Desarrolla el régimen de tratamiento de las muestras. Regula el Registro Nacional de Biobancos.
- ✦ Finalidad: poner al servicio de la comunidad científica material biológico necesario para la investigación.
- ✦ El donante tiene que ser informado del tipo de investigación y dar su CI.
- ✦ Debe estar adscrito a un comité científico y a uno ético.
- ✦ Su actividad no implicará ánimo de lucro.



13

Gracias por la atención.