

INFORMACIÓN PARA LA AUTORIZACION DE CENTROS/CLINICAS DENTALES PARA EL IMPLANTE DE TEJIDO ÓSEO HUMANO LIOFILIZADO O DESMINERALIZADO Y MATRIZ DÉRMICA ACELULAR

A raíz de la entrada en vigor del REAL DECRETO (RD) 1591/2009, de 6 de noviembre, por el que se regulan los productos sanitarios, aquellos productos derivados de tejido humano (tal es el caso de productos derivados de tejido óseo liofilizado o desmineralizado y matriz dérmica acelular) dejan de ser considerados productos sanitarios para considerarse tejidos humanos, regulándose por el RD 1301/2006 y posteriormente por el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la 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.

Según el Real Decreto-Ley 9/2014, cualquier centro implantador de tejidos ha de estar autorizado para poder realizar esta actividad.

Por tanto, los centros o clínicas dentales que implanten este tipo de tejidos en Andalucía han de:

- **AUTORIZARSE** en Andalucía, por parte de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud tramitado por la Coordinación Autonómica de Trasplantes.
- Con periodicidad anual **SE REMITIRÁ INFORME CON LA ACTIVIDAD DE LOS INJERTOS IMPLANTADOS** de tejido humano óseoliofilizado y/o desmineralizado y/o matriz dérmica acelular a la Coordinación Autonómica de Trasplantes
- El Centro se compromete al cumplimiento de la **DECLARACIÓN DE CUALQUIER INCIDENTE O REACCIÓN ADVERSA** a la Coordinación Autonómica de Trasplantes utilizando una ficha de biovigilancia, se adjunta modelo de "FICHA DE BIOVIGILANCIA" así como un protocolo de actuación en caso de alarma llamado "GUÍA DE BIOVIGILANCIA".

La autorización caducará, sin necesidad de declaración previa al efecto, una vez transcurrido el período de cuatro años. Se podrá proceder a la renovación de esta autorización, que tendrá que ser solicitada por el Centro con una antelación mínima de tres meses a la fecha de caducidad de la misma.



PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD

La actividad de implante de productos derivados de tejido óseo liofilizado o desmineralizado de origen humano está sometido a la autorización del Servicio Andaluz de Salud, en cuyo trámite participa la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía.

También se requiere la autorización de la unidad U. 96 Implantación de Tejidos, por parte de la Secretaría General Técnica en centros con internamiento, y las Delegaciones Territoriales para los centros, servicios y establecimientos sin internamiento ubicados en su provincia.

Para facilitar ambas autorizaciones, los centros han de presentar ambas solicitudes en una única presentación, con destino al órgano competente en materia de centros, el cual solicitará un único informe a la Inspección Provincial de los Servicios Sanitarios, y posteriormente lo remitirá a los órganos competentes para dictar ambas autorizaciones y su correspondiente inscripción registral, a través del siguiente enlace:

<https://juntadeandalucia.es/servicios/procedimientos/detalle/1015.html>

Se incorporará la solicitud y documentación para la autorización de la actividad de implantación de productos derivados de tejido óseo liofilizado o desmineralizado de origen humano y/o matriz dérmica acelular, que puede descargarse de la página del Servicio Andaluz de Salud:

<https://web.sas.junta-andalucia.es/servicioandaluzdesalud/el-sas/servicios-y-centros/trasplantes/centros-autorizados-para-la-extraccion-yo-el-trasplante>

En esta dirección puede encontrar documentación de apoyo con ejemplos sobre los medios disponibles y el protocolo de almacenamiento del producto, así como un certificado de que se cumplen los requerimientos del Real Decreto-Ley 9/2014, que será firmado por el Director del centro.

Han de tenerse en cuenta especialmente los siguientes apartados:

INFORMACIÓN ESPECÍFICA A INCORPORAR AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cada centro de implante de tejido óseo liofilizado y/o demineralizado podrá utilizar sus propios documentos de consentimiento informado pero en todos ellos deberá constar la siguiente información:

1. Información de que se va a implantar tejido de origen humano en el receptor
2. Información de que el implante de tejido humano tiene riesgos que aunque muy infrecuentes debe conocer como son básicamente la posible transmisión de enfermedades (infecciones y/o tumores). Ejemplo:



El tejido que se le va a implantar es de procedencia humana, donado de manera altruista y desinteresada. Si bien cada donante y tejido donado han sido evaluados por personal sanitario cualificado y se han aplicado protocolos para evitar riesgo de transmisión de enfermedades, dicho riesgo, aunque mínimo existe, habiendo sido estimado en:

- *1,004/100.000 donantes para virus hepatitis B*
 - *0,237/100.000 donantes para virus hepatitis C*
 - *0,578/100.000 donantes para VIH*
3. Información de los beneficios del implante del tejido humano
 4. Importancia de la cesión de datos personales de contacto para todos los aspectos relacionados con la trazabilidad de los tejidos implantados. Ejemplo:

En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información obtenida en la asistencia sanitaria a su persona ha sido incorporada para su tratamiento a un fichero automatizado. Así mismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad, el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley.

5. Información de que puede revocar este consentimiento en cualquier momento
6. Declaración de que ha entendido el procedimiento, sus riesgos y beneficios, así como que se le han aclarado todas las dudas que pudiera haber tenido.

PROTOCOLOS

En cumplimiento del Real Decreto-Ley 9/2014 el Centro ha de disponer de protocolos escritos referidos a:

- Indicaciones y contraindicaciones del implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado.
- El proceso de implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado.
- Seguimiento del paciente.

Se adjunta un modelo de protocolo que puede adaptar a sus circunstancias

REGISTRO DE ACTIVIDAD DE IMPLANTE

En cumplimiento del Real Decreto-Ley 9/2014, el Centro ha de disponer de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a las actividades del Centro o Unidad,



así como de un sistema que asegure la trazabilidad de todos los productos derivados de tejidos humano implantados.

Ha de guardar y custodiar la siguiente información:

- Identificación del Banco de Tejidos y distribuidor que ha proporcionado el producto implantado.
- Identificación del profesional que realiza el implante de tejido óseo humano.
- Tipo de tejido.
- Identificación del tejido (lote, código SEC)
- Identificación del receptor al que se le aplica el tejido.
- Fecha de utilización/implantación o en su caso descarte y causa de la no utilización en este último supuesto.

Adjuntamos modelo de registro que puede adaptar a sus circunstancias

REGISTRO DE ACTIVIDAD ANUAL

Se deberá enviar informe con la actividad de implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado a la Coordinación Autonómica de Trasplantes con periodicidad anual, en el que conste el número de pacientes atendidos, el número de implantes y el tipo de tejido de los implantes efectuados.

No es preciso enviar datos individualizados de los pacientes, solo los datos agregados en las categorías anteriormente citadas.

BIOVIGILANCIA

Este proceso tiene por finalidad detectar, notificar y registrar los incidentes y reacciones adversas que puedan surgir del uso terapéutico de los tejidos humanos para obtener la máxima información y aplicar las medidas correctoras adecuadas para minimizar los riesgos.

Los centros han de disponer de un protocolo de actuación en caso de alarma en el que consten los Incidentes y Reacciones Adversas a notificar a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

Se adjunta un modelo de Protocolo de Biovigilancia y se facilita también, el modelo a utilizar de la ficha de biovigilancia para su notificación en caso de alarma.

Nuestra información de contacto es la siguiente:



- Dirección postal:

Servicio Andaluz de Salud

Coordinación Autonómica de Trasplantes

Avenida de la Constitución, 18

41071 - SEVILLA

- Correo electrónico:

ctrasplantes.sc.sspa@juntadeandalucia.es