

The role of regulatory bodies in the healthcare sector

Rob Wosley - University Hospitals Plymouth NHS Trust, United Kingdom

Publicato: 29/09/2025 | DOI: 10.82098/icmed-mag.2025.04.003

ABSTRACT

I Centri di Trapianto Ematologico che richiedono la certificazione JACIE (Joint Accreditation Committee of ISCT & EBMT) devono dimostrare di possedere una licenza rilasciata dalla propria Autorità Competente...

I Centri di Trapianto Ematologico che richiedono la certificazione JACIE (Joint Accreditation Committee of ISCT & EBMT) devono dimostrare di possedere una licenza rilasciata dalla propria Autorità Competente.

La Human Tissue Authority (HTA) è l'Autorità Competente riconosciuta nel Regno Unito incaricata di regolamentare e autorizzare le attività di trapianto e altri requisiti relativi ai tessuti umani. Le Autorità Competenti sono state istituite negli Stati Membri dell'UE a seguito della Direttiva Europea 2004/23/CE, relativa alla definizione di standard di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il test, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane, e delle successive direttive tecniche emanate dal 2006 in poi. Nel Regno Unito tali direttive sono state recepite nella legislazione nazionale attraverso il Human Tissue Act 2004, e successivamente mediante i Quality & Safety Regulations e i relativi aggiornamenti introdotti a partire dal 2007.

In pratica

Dal punto di vista del trapianto ematologico, i regolamenti richiedono che un'organizzazione ("corporate body") possieda una licenza che le consenta di approvvigionare, testare, conservare, distribuire e, se necessario, importare e/o esportare tessuti e/o cellule destinati all'applicazione sull'uomo. La struttura gerarchica di ogni licenza è la seguente:

Designated Individual - Il Designated Individual (DI) svolge un ruolo fondamentale nell'attuazione dei requisiti previsti dal Human Tissue Act. È la persona sotto la cui supervisione è autorizzata l'esecuzione delle attività soggette a licenza. Ha la responsabilità legale principale, ai sensi della Sezione 18 del Human Tissue Act, di garantire:

- che vengano utilizzate pratiche appropriate nello svolgimento delle attività autorizzate;
- che le persone che operano sotto la licenza siano idonee a svolgere tali attività; e
- che tutte le condizioni della licenza siano rispettate.

Il DI può essere un responsabile di dipartimento, un clinico, uno scienziato o un manager. Ciò che è importante è che si tratti di una persona in grado di garantire che le attività siano svolte correttamente, da personale adeguatamente qualificato e nel rispetto di tutti i requisiti necessari.

Licence Holder – Il ruolo di Licence Holder non comporta gli stessi obblighi previsti per il Designated Individual; tuttavia ha il diritto di richiedere alla HTA la modifica della licenza. Ciò consente di sostituire il Designated Individual e permette alla struttura di gestire situazioni in cui il DI non sia in grado di supervisionare le attività autorizzate. Per questo motivo la HTA preferisce che il Licence Holder ricopra una posizione più senior rispetto al DI, come ad esempio Direttore Sanitario o Amministratore Delegato.

L'Autorità applica i requisiti normativi attraverso Codici di Pratica (ad esempio relativi a Consenso, Ricerca e Donazione di Midollo Osseo Allogeneico e Cellule Staminali da Sangue Periferico – PBSC), Linee Guida (Guide to Quality and Safety Assurance for Human Tissues and Cells for Patient Treatment), un insieme di Standard, e tramite l'emissione di Direttive. Tali disposizioni vengono implementate dal Designated Individual presso ciascun sito.

La HTA richiede al DI di presentare un rapporto annuale, nel mese di gennaio di ogni anno, che descriva tutte le attività svolte nei 12 mesi precedenti. I centri sono soggetti a ispezioni in loco ogni due anni, durante le quali gli ispettori richiedono la presentazione anticipata delle evidenze relative a ciascun standard tramite SharePoint.

Gli ispettori utilizzano la Guida e gli Standard per valutare le evidenze e il livello di conformità dell'organizzazione, nonché per verificare l'idoneità del DI a ricoprire il proprio ruolo. Visitano ogni area dell'organizzazione e anche eventuali terze parti coinvolte nelle attività autorizzate ("scheduled purposes"). Intervistano i membri chiave del team e, al termine dell'audit, tengono una riunione conclusiva per illustrare i risultati. La non conformità agli standard HTA comporta l'identificazione di una carenza documentata (shortfall). Queste vengono classificate come minori, maggiori o critiche.

- Una carenza minore non soddisfa i criteri di una carenza critica o maggiore ma rappresenta comunque una deviazione dagli standard attesi.
- Una carenza maggiore rappresenta una carenza non critica nello svolgimento delle attività

autorizzate e comporta un rischio indiretto per la sicurezza di donatori o riceventi.

- Una carenza critica comporta un rischio significativo e diretto di danno per pazienti o donatori. Questa classificazione può derivare da un singolo problema critico o dall'effetto cumulativo di più carenze maggiori. Ciò può portare la HTA a revocare la licenza, sospendere le attività o imporre nuove condizioni.

Una volta ricevuto il rapporto finale, è responsabilità del DI stabilire come affrontare le carenze identificate e concordare con la HTA le tempistiche per l'attuazione delle azioni correttive, tramite la presentazione di un piano CAPA (Corrective and Preventive Action).

La HTA richiede generalmente che il piano CAPA venga presentato entro 14 giorni dalla ricezione del rapporto da parte del centro. Ulteriori azioni regolatorie possono essere intraprese se la HTA non è in grado di confermare l'efficacia del CAPA. Ciò può comportare direttive, nuove condizioni sulla licenza, sospensione o revoca della licenza.

Se una licenza viene revocata, tutte le attività di trapianto devono cessare immediatamente.

Nella maggior parte dei casi, il CAPA ha esito positivo e la HTA provvede a rimettere la licenza.

Il DI è inoltre responsabile della segnalazione degli Eventi Avversi Gravi e delle Reazioni Avverse (SAEAR) entro 24 ore dalla notifica. Gli Eventi Avversi Gravi (SAE) sono eventi indesiderati associati alle attività autorizzate su tessuti o cellule che possono portare alla trasmissione di malattie infettive, morte, condizioni potenzialmente letali, disabilità o incapacità, oppure che possono causare o prolungare il ricovero ospedaliero o la morbidità. Le Reazioni Avverse Gravi (SAR) sono risposte non intenzionali, comprese le malattie trasmissibili, che si verificano in un donatore o ricevente di tessuti o cellule, associate alla donazione o al trapianto, e che risultano fatali, potenzialmente letali, invalidanti o causa di ospedalizzazione prolungata o morbidità. La HTA ha il diritto di effettuare un'ispezione qualora emergano motivi di preoccupazione da una segnalazione SAEAR.

Conclusione

Le Autorità Competenti rappresentano una parte essenziale del sistema sanitario e operano attraverso un rigoroso programma di supervisione. Sebbene svolgano un ruolo di controllo regolatorio, agiscono anche come un partner critico per i centri trapianto, fornendo consulenza e orientamento per garantire la conformità ai requisiti normativi. I centri dovrebbero costruire relazioni solide con i team ispettivi e mantenere un approccio aperto, onesto e trasparente in tutte le interazioni. Questo rende il processo di ispezione meno oneroso per il personale e

consente agli ispettori di operare in modo più efficace. Tutto ciò contribuisce a migliorare la qualità delle cure offerte ai pazienti.

Citazione suggerita:

Wosley R. The role of regulatory bodies in the healthcare sector. ICMED Magazine. 2025;2025(4).
doi:10.82098/icmed-mag.2025.04.003