

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 43 20
fax +41 91 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione biomedicina
3003 Berna

*Invio per posta elettronica dm@bag.admin.ch
e transplantation@bag.admin.ch*

Procedura di consultazione sulla modifica dell'ordinanza sui trapianti

Gentili signore ed egregi signori,

vi ringraziamo per averci associato alla consultazione relativa alla modifica dell'ordinanza sui trapianti e formuliamo le osservazioni che seguono.

La modifica della legge sui trapianti nel giugno 2015 ha imposto con una certa urgenza alcuni adattamenti dell'ordinanza d'esecuzione che sono entrati in vigore già nel maggio scorso. Ora viene invece proposta la revisione delle disposizioni esecutive che sanciscono la sicurezza finanziaria del donatore vivente, il finanziamento e l'organizzazione di controlli post donazione. L'ordinanza disciplina in modo concreto i provvedimenti medici preparatori ammessi e non ammessi prima del decesso del donatore in attesa dell'espianto fornendo uno strumento utile e chiaro con la redazione di una lista chiusa.

Sul principio generale non formuliamo particolari osservazioni, se non un'approvazione per il lavoro svolto. Abbiamo preso atto dell'eventualità di un lieve aumento dei contributi di cassa malati e ne giudichiamo modesto l'impatto. Ogni anno in Svizzera vi sono circa 115 trapianti di organi solidi e circa 80 donazioni di cellule staminali grazie al dono da persone viventi; si tratta di creare per questi donatori un fondo a cui attingere per assicurare i controlli medici necessari per garantirne le condizioni di salute a vita per i primi e per dieci anni per i secondi. Stabiliti gli importi forfettari che l'assicuratore del ricevente dovrà versare nel fondo è infatti evidente che dovrà essere creato all'inizio un fondo a cui attingere per i donatori viventi che hanno già donato negli anni precedenti, con particolare riferimento al periodo precedente il 2012 allorquando non veniva ancora versato alcun importo forfettario. L'importo necessario è stimato in 7 milioni di franchi, senz'altro tollerabile a fronte di una spesa globale a carico della LAMal di oltre 27 miliardi di franchi.

Abbiamo preso atto della struttura amministrativa necessaria a creare un servizio di controlli post donazione, organizzato e coordinato, che garantisca - oltre ai fondi necessari - anche la qualità, l'analisi statistica e la possibilità di effettuare studi sulla coorte di pazienti su cui sono stati effettuati trapianti. La modalità organizzativa è condivisa senza particolari osservazioni.

Non abbiamo obiezioni nemmeno in merito al cambiamento di responsabilità ed al passaggio del compito di sorveglianza dall'Ufficio federale di sanità pubblica all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici per quanto riguarda la vigilanza sulle cellule staminali del sangue e i relativi emolumenti.

Non viene formulata alcuna osservazione nemmeno in merito a necessità, modalità e forma dell'obbligo di notifica ai servizi di controllo post donazione, in particolare per quanto attiene all'esplicito riferimento alla possibilità di rifiuto da parte del donatore.

Si concorda altresì che i provvedimenti medici effettuati su pazienti con diagnosi di morte cerebrale in attesa di espianti debbano essere definitivamente e chiaramente sanciti e si condivide la riflessione per cui una lista chiusa sia irrinunciabile in un ambito medico così complesso e complicato. Anche l'ipotesi di affidare all'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) l'onere di produrre l'elenco delle procedure non autorizzate è ritenuta come l'unica via percorribile. Nondimeno preoccupa la riflessione per cui l'ordinanza entrerà in vigore citando l'allegato (numero 1) attualmente inesistente. Certamente una volta disponibile la lista sarà sottoposta a consultazione, ma assumendo poi un valore di legge esecutiva, pur avendo contenuti prettamente medici, potrebbe suscitare controversie e incontrare quindi difficoltà al momento della pubblicazione.

Per quanto riguarda gli ulteriori allegati inerenti i dati da notificare al servizio dei controlli post donazione e all'istituzione comune di donazione di organi e cellule staminali del sangue da parte di persone viventi, non vi sono osservazioni così come non ve ne sono sull'importo forfettario attualmente fissato e le modalità di aggiornamento del medesimo.

In merito ai flussi finanziari descritti, prendiamo atto di un sistema piuttosto macchinoso e complesso per la gestione di importi relativamente modesti. Evidentemente rappresenta però la migliore soluzione identificata dal DFI.

In aggiunta alle perplessità espresse in merito alla lista dei provvedimenti medici che verrà proposta dall'ASSM, formuliamo due ulteriori osservazioni in parte critiche.

La prima riguarda la sicurezza finanziaria del donatore vivente, che a nostro modo di vedere viene affrontata solo parzialmente con la creazione del fondo per effettuare gli esami medici necessari. Infatti in caso di complicazioni in relazione diretta al trapianto, l'ex donatore vivente, divenuto paziente, si troverebbe a sopportare un onere in termini di salute, perdita di guadagno e costi vivi tutt'altro che indifferente. Riteniamo che la sola garanzia che i costi vivi sanitari saranno coperti dell'assicurazione malattie è insoddisfacente a fronte del gesto più altruistico che un essere umano possa fare. Riteniamo che debba essere almeno garantita la liberazione dalla franchigia e dalla quota parte di questi donatori viventi e futuri potenziali pazienti.

Infine lasciano perplessi le riserve formulate in merito all'adozione completa dei criteri di qualità nell'ambito di trapianti definiti a livello europeo. Le norme internazionali vengono sì citate, ma con l'esclusione esplicita di alcuni passaggi e capitoli che mal si concilierebbero col sistema sanitario svizzero, il quale pretende garantire il massimo livello qualitativo. Anche sotto il profilo comunicativo il messaggio ci pare fuorviante. Si invita l'Ufficio federale della sanità pubblica ad approfondire la questione con gli specialisti in materia e rivalutare la possibilità di adottare le raccomandazioni in maniera integrale oppure a formulare meglio l'impossibilità di adesione delle stesse proponendo opzioni alternative.

Ringraziamo anticipatamente per l'attenzione che sarà rivolta alle nostre osservazioni e porgiamo i nostri migliori saluti.

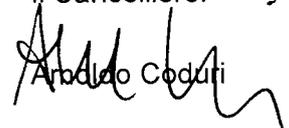
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Paolo Beltraminelli

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Copia p.c.:

Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch); Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch); Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch); Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch); Pubblicazione in internet.