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

Signori
- Tiziano Galeazzi
- Edo Pellegrini
Deputati al Gran Consiglio

Interrogazione 16 settembre 2019 n. 157.19
Acido ialuronico usato in studi estetici. Quanti casi di sfiguramenti in Ticino?

Signori deputati,

ci riferiamo alla vostra interrogazione del 16 settembre 2019. Prima di entrare nel merito delle singole domande riteniamo opportuno esprimere alcune considerazioni di carattere generale.

In parallelo con l'evoluzione tecnologica, diverse prestazioni offerte in ambito estetico da parte degli istituti di bellezza e negli studi estetici hanno vieppiù assunto, per apparecchi e prodotti utilizzati nonché per le tecniche di applicazione, caratteristiche in precedenza tipiche di un intervento medico. Basti pensare al riempimento delle rughe mediante iniezione di materiali diversi o alla depilazione con laser altamente energetici. Analogamente, anche la medicina estetica ha subito una trasformazione, non essendo più limitata agli interventi di chirurgia correttiva e ricostruttiva ma contemplando ora anche una serie di interventi completamente privi di finalità medica, quali ad esempio il trattamento delle rughe mediante la tossina botulinica (Botox). La nostra Legge sanitaria ha tenuto conto di questi cambiamenti, classificando fra gli "operatori sanitari" soggetti ad autorizzazione d'esercizio gli estetisti e le estetiste che intendono offrire determinate prestazioni rischiose per la salute dei loro utenti.

Per contro, gli aspetti normativi relativi ai prodotti e agli apparecchi utilizzati nel settore estetico restano, per il momento, almeno in parte poco chiari, parzialmente lacunosi e non sempre adeguati ai rischi e ai potenziali pericoli che comportano in caso di produzione, commercio e impiego inadeguati.

Limitandoci al tipo di prodotti indicati nell'interrogazione – ossia i prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe – osserviamo innanzitutto che la legislazione svizzera vieta alle estetiste e agli estetisti l'uso della maggior parte di essi, o perlomeno lo limita considerevolmente.
Visto il loro effetto farmacologico, i preparati contenenti tossina botulinica sono sempre e comunque classificati come medicamenti soggetti a prescrizione medica; come tali, possono essere applicati soltanto da medici specializzati che possiedono l'esperienza necessaria nella somministrazione di questo farmaco molto potente e tossico e nell'uso della relativa attrezzatura.
Per quanto concerne invece l'acido ialuronico e i materiali di riempimento delle rughe non riassorbibili quali il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato, pur essendo confezionati in fiale e siringhe sterili, cioè proprio come un medicamento, non sono classificati come medicamento, siccome sono privi di effetto farmacologico (agiscono infatti in modo

principalmente fisico o meccanico). Questi prodotti non sono nemmeno classificati fra i cosmetici, visto che la legislazione in vigore esclude espressamente dalla definizione di cosmetico tutte le sostanze e i preparati destinati ad essere iniettati o impiantati nel corpo umano. La prassi attuale, a cui i servizi competenti del Dipartimento della sanità e della socialità si sono finora costantemente attenuti, consiste nel considerare e trattare tutti questi prodotti come "dispositivi medici". Conformemente all'Ordinanza sui dispositivi medici, i dispositivi per iniezione destinati a rimanere nel corpo umano per più di 30 giorni (dispositivi a lunga permanenza come il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato) possono essere utilizzati esclusivamente da un medico oppure - sotto il controllo diretto e la responsabilità di un medico, cioè in loro presenza - da infermieri diplomati provvisti di una formazione speciale o da persone in possesso di una formazione e di un perfezionamento analoghi. Le estetiste e gli estetisti hanno di conseguenza accesso soltanto ai dispositivi che sono riassorbiti entro al massimo 30 giorni.

In realtà, solo una parte di questi prodotti impiegati in ambito estetico sono effettivamente dei dispositivi medici. Ciò succede quando, accanto all'indicazione cosmetica, è prevista almeno una destinazione d'uso medica; in tal caso il prodotto soggiace formalmente alla regolamentazione federale in vigore, che prevede severe condizioni a livello di produzione, approvazione per il mercato (il prodotto deve essere certificato da un ente accreditato), commercializzazione e notifica obbligatoria dei difetti di qualità e degli effetti secondari. Una parte dei prodotti in circolazione presenta invece solo la destinazione cosmetica: in questi casi, a rigore, le normative sui dispositivi medici non sarebbero applicabili. A protezione della salute pubblica e individuale, il DSS ha tuttavia da tempo preso la decisione di principio di comunque sottoporli - per analogia e nella misura del possibile - alle normative concernenti i dispositivi medici, seppure in assenza di una base legale formale (di competenza della Confederazione). In particolare, ciò vale proprio per le limitazioni d'impiego di tali preparati iniettabili a fini esclusivamente estetici.

Evidentemente esiste una certa incertezza giuridica quando le normative relative ai dispositivi medici vengono estese ed applicate a prodotti privi di destinazione medica e che quindi non sono formalmente catalogati fra i dispositivi medici. La soluzione definitiva del problema però non è più lontana. Infatti lo scorso 22 marzo 2019, il Parlamento federale ha adottato una modifica della Legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici (LATer) che, tra l'altro, assoggetterà al disciplinamento dei dispositivi medici anche i prodotti senza destinazione medica utilizzati nell'ambito dell'estetica – confermando così a livello di legge federale la prassi costante adottata finora e da diversi anni dal DSS. Su questo specifico punto (nuovo capoverso 3 dell'articolo 2 LATer) il CdS aveva preso posizione il 23 maggio 2018 come segue: *"Accogliamo questa proposta con molto favore. L'esperienza ci insegna che taluni prodotti, come quelli con un'indicazione prettamente cosmetica, assomigliano molto ai dispositivi medici per funzione, modalità di somministrazione ma soprattutto per profilo dei rischi. Attualmente la vigilanza di questi prodotti nonché delle attività ad essi legate risulta assai difficile, anche a causa delle lacune legislative esistenti. Pertanto, è certamente opportuno sottoporre alla LATer questo tipo di prodotti potenzialmente molto problematici per la salute. È però altrettanto importante che il relativo diritto di esecuzione sia adattabile alle necessità in modo rapido e semplice. Al riguardo auspichiamo che sia concepita una soluzione flessibile tramite allegati."*
Il progetto di ordinanza, posto in consultazione dal Consiglio federale nel corso dell'estate, ha adeguatamente recepito la sollecitazione del nostro Governo. In futuro nell'allegato 1 all'Ordinanza sui dispositivi medici saranno elencati i prodotti (e gli apparecchi, ad esempio i laser altamente energetici) senza destinazione d'uso medica che verranno assimilati ai dispositivi medici. Fra essi figureranno i prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo, a eccezione dei prodotti per tatuaggi

e piercing, così come le sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.

La nuova normativa entrerà in vigore probabilmente il 26 maggio 2020, colmando la lacuna legislativa di cui si è detto.

Ritenendo che queste nuove norme del diritto federale permetteranno di tutelare i pazienti in modo adeguato, lo scorso 6 novembre il Consiglio federale ha proposto di respingere la mozione 19.4167 presentata dalla Consigliera nazionale Ruth Humbel che chiedeva di definire le basi legali affinché le iniezioni di acido ialuronico fossero riservate a medici adeguatamente formati e dotati di un'assicurazione di responsabilità civile.

Fatte queste premesse, rispondiamo come segue alle sue domande.

1. **È a conoscenza il Governo di casi di deformazioni o sfigurazioni del viso capitati in Ticino negli ultimi 3 anni riconducibili all'operato di studi estetici?**

Nell'ambito dei medicamenti e dei dispositivi medici vige per tutti gli operatori sanitari un obbligo di notifica all'Autorità (Swissmedic) dei fenomeni e effetti indesiderati gravi, delle osservazioni concernenti altri fatti gravi nonché dei difetti di qualità rilevanti per la sicurezza. Tale obbligo non si applica ai soli operatori che utilizzano il prodotto, bensì si estende anche ai medici che dovessero essere chiamati a intervenire per trattare un problema causato da terzi. Ai consumatori, ai pazienti e alle loro organizzazioni nonché a chiunque altro fosse a conoscenza di tali fatti è invece riconosciuta una facoltà di notifica. Dalla notifiche degli ultimi 5 anni riguardanti il Ticino, risulta un caso di grave danno neurologico occorso in una giovane donna che si era autosomministrata (!) due prodotti a base di acido ialuronico con lo scopo di riempire le rughe. Il trattamento della paziente ha richiesto una pesante presa a carico in ambito ospedaliero. Il caso è stato notificato a Swissmedic dai medici curanti per il tramite del Centro regionale di farmacovigilanza. Non è noto dove e come la donna si sia procurata i prodotti. Tutte le altre notifiche di eventi avversi che concernono acido ialuronico e tossina botulinica sono relative alla somministrazione per indicazioni mediche – quindi non da parte di estetiste.
Ai servizi competenti del DSS (Medico cantonale, Farmacista cantonale, Ufficio di sanità, Commissione di vigilanza sanitaria) è stato segnalato, per il tramite del medico curante, un caso di danno a persone determinato da prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe e riconducibile all'operato di uno studio estetico. La segnalazione risale al mese di marzo 2019; un procedimento amministrativo è attualmente in corso. Inoltre la Commissione di vigilanza sanitaria sta trattando un probabile danno da trucco permanente praticato da un'estetista.

2. **Di fronte a quanto succede in Svizzera su questo fenomeno, come vorrebbe intervenire il nostro Cantone per il tramite del Medico cantonale?**

Il 16 novembre 2018 è entrata in vigore una modifica del Regolamento concernente l'esercizio della professione di estetista che sottopone ad autorizzazione l'utilizzo di dispositivi iniettabili completamente riassorbiti entro 30 giorni. L'autorizzazione è nominativa, abilita individualmente a fornire la prestazione (non si estende agli altri collaboratori dell'istituto estetico) ed è concessa dall'Ufficio di sanità a chi è in possesso dei titoli di studio previsti.

3. **Gli studi estetici che usano queste sostanze (acido ialuronico e altre) sono conosciuti/noti in Ticino? Se si, quanti sono e come vengono controllati sullo standard di sicurezza e impiego di sostanze delicate e pericolose magari provenienti da paesi esotici? Vi è un catalogo cantonale dei prodotti?**

Per ottenere l'autorizzazione a utilizzare dispositivi iniettabili completamente riassorbiti entro 30 giorni, il richiedente deve presentare un attestato professionale federale come estetista indirizzo "estetica medica" oppure un attestato federale di capacità come estetista con corsoAESI o equivalente. Le attività autorizzate possono essere svolte esclusivamente in un istituto con locali adeguati e con attrezzature idonee a garantire le condizioni igienico-sanitarie e la sicurezza degli utenti. Prima dell'apertura e quando necessario i locali dell'istituto sono esaminati dall'ispettorato dell'Ufficio di sanità che rilascia un certificato di idoneità. L'operatore deve disporre di una copertura assicurativa sufficiente per eventuali danni cagionati nell'ambito dell'attività professionale.
Il 15 maggio 2019 è scaduto il termine transitorio per la presentazione delle istanze di autorizzazione da parte delle persone che già utilizzavano dispositivi medici iniettabili completamente riassorbiti entro 30 giorni. A tutt'oggi sono state rilasciate 14 autorizzazioni.
Per le ragioni indicate in premessa, non esiste un catalogo cantonale di prodotti. L'allestimento di un tale catalogo sarebbe peraltro contrario alle regole del libero mercato e al principio su cui si basa la regolamentazione del settore dei dispositivi medici. L'impostazione che vige in questo settore assegna una responsabilità elevata al fabbricante e al singolo professionista – fissando obblighi e condizioni di riferimento -, attribuendo invece all'autorità cantonale la competenza per i controlli successivi in forma di prove per campionatura. È cioè compito del fabbricante (sotto il controllo dell'ente certificatore) fissare il settore d'impiego del singolo prodotto e definire chi ha il diritto di procurarsi e utilizzare il dispositivo; d'altra parte, tocca al singolo professionista, segnatamente all'estetista, accertarsi che ha il diritto di iniettare quel determinato dispositivo.

4. I prodotti utilizzati da questi centri e studi estetici, nel campo specifico, vengono controllati e segnalati a qualcuno? (Esempio Farmacista cantonale)

Nella misura in cui si tratta di medicamenti oppure dispositivi medici, le modalità di vigilanza sono quelle solite stabilite dalla Legge federale sugli agenti terapeutici.
In caso di importazione dall'estero di prodotti privi di certificazione come dispositivi medici, l'Amministrazione federale delle dogane verifica con il farmacista cantonale se sono dati i presupposti per consentire l'importazione.

5. Vi sono indicazioni ufficiali cantonali sull'utilizzo di questi prodotti presso questi centri e studi estetici?

Il 17 aprile 2019 il farmacista cantonale ha trasmesso a tutte le estetiste autorizzate all'utilizzo di dispositivi iniettabili una circolare che elenca le condizioni da rispettare nella scelta dei prodotti e nell'esecuzione dei trattamenti. Innanzitutto possono essere impiegati esclusivamente i prodotti, il cui tempo di riassorbimento totale è provatamente inferiore a 30 giorni. L'estetista deve essere in grado in ogni momento – e per 5 anni dopo la somministrazione – di dimostrare che i prodotti utilizzati rispettano questo requisito. Quale prova fa stato l'informazione sul dispositivo del fabbricante. Se l'intervallo tra le iniezioni supera i 30 giorni, si parte dal presupposto che i componenti del prodotto rimangono nel corpo umano per più di 30 giorni – e quindi il prodotto non può in ogni caso essere impiegato dall'estetista. Non è invece valido il contrario: se l'intervallo tra le iniezioni è inferiore ai 30 giorni non è cioè lecito dedurre che il prodotto possa essere somministrato dall'estetista. È responsabilità personale dell'estetista accertarsi – prima della somministrazione al cliente – che i prodotti iniettabili che intende utilizzare soddisfano il requisito indicato relativo al tempo di riassorbimento. Se l'estetista non è in grado di provare che il prodotto viene completamente riassorbito entro 30 giorni, la somministrazione è vietata. Conformemente all'obbligo di diligenza sancito dall'articolo 3 della Legge federale sugli agenti terapeutici, gli utilizzatori di dispositivi iniettabili che, in base alle evidenze oggettive, sono completamente riassorbiti al più

tardi 30 giorni dopo l'applicazione, sono tenuti ad adottare tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone non sia messa in pericolo.Ciò vale in particolare per la selezione dei filler, che devono essere di qualità ineccepibile. Vige inoltre l'obbligo di notifica a Swissmedic di tutti gli eventi gravi in relazione all'utilizzo di questi dispositivi, così come disposto dall'articolo 15 dell'Ordinanza sui dispositivi medici.
Tutte queste condizioni si applicano integralmente anche alle "iniezioni senza ago", ovvero ai dispositivi del tipo Hyaluron Pen, che il mercato ha iniziato a offrire da qualche tempo. In questo caso il tempo di riassorbimento del filler deve essere certificato in relazione alla somministrazione mediante la penna.
Il farmacista cantonale ha approfittato dell'occasione per ribadire che i dispositivi non riassorbibili o i materiali di riempimento, come il silicone, la poliacrilammide o il polimetilmetacrilato, rimangono a lungo tempo nel corpo e di conseguenza sono riservati, senza eccezione, ai medici o, sotto controllo medico, al personale infermieristico diplomato provvisto di una formazione speciale. Visto il loro effetto farmacologico, anche i preparati contenenti tossina botulinica non rientrano nelle competenze dell'estetista, essendo sempre classificati come medicamenti (soggetti a prescrizione).
La circolare è stata pubblicata anche in internet, sulla pagina del farmacista cantonale.

6. Vi sono già stati casi dove degli studi o delle estetiste o estetisti (anche fai da te) sono stati multati o sanzionati per danni alle persone? Se sì, quanti e con quali penali?

Finora non sono mai state emesse sanzioni nei confronti di estetiste o estetisti per danni alle persone conseguenti alla somministrazione di preparati iniettabili per il trattamento delle rughe. Un procedimento amministrativo è attualmente in corso (vedi risposta alla domanda 1).

7. Questi studi particolari nel trattare questi prodotti rilasciano tutte le informazioni necessarie ai pazienti? Tra cui la tenuta di una cartella "clinica" con dosaggi dei prodotti e marca del prodotto? (cosi come l'etichetta presente sulla confezione del prodotto usato)

Le estetiste autorizzate a utilizzare dispositivi iniettabili completamente riassorbibili entro 30 giorni sono "operatori sanitari" ai sensi dell'articolo 54 della Legge sanitaria e come tali sono tenute a compilare, per ogni paziente, una cartella sanitaria nella quale devono essere almeno indicati a) le generalità; b) il tipo di trattamento eseguito; c) le prestazioni effettuate; d) le date di inizio e di conclusione del trattamento nonché la data di ogni consultazione (vedi articolo 67 della Legge sanitaria).

8. Vi sono state denunce da parte di pazienti rovinati da questi prodotti estetici negli ultimi 3 anni?

Trattandosi di lesioni, la competenza in questo ambito è del Ministero pubblico. Si ricorda che la Legge sanitaria impone agli operatori sanitari di informare il Ministero pubblico di ogni caso di malattia, di lesione o di morte per causa certa o sospetta di reato venuto a conoscenza nell'esercizio della professione; ciò sarebbe il caso anche per un medico chiamato a rimediare ai danni causati da un'estetista.
Il Ministero pubblico è tenuto a segnalare al DSS l'apertura di procedimenti penali nei confronti di operatori sanitari per i casi aventi rilevanza ai fini dell'esercizio dell'attività sanitaria. In riferimento alle estetiste, il DSS non ha finora ricevuto nessuna segnalazione del genere. Va tuttavia rilevato che per le estetiste e gli estetisti autorizzati a utilizzare dispositivi iniettabili completamente riassorbiti entro 30 giorni l'obbligo di segnalazione da parte del Ministero pubblico vige soltanto a partire dal 16 novembre 2018 (vedi risposta alla domanda 2).

Come indicato nella risposta alla domanda 1, la Commissione di vigilanza sanitaria sta attualmente trattando una caso di probabile danno da trucco permanente realizzato da un' estetista: l'incarto è stato aperto a seguito della denuncia presentata da parte della cliente.

9. Risulta al Governo che vi siano casi dove alcuni studi estetici lavorino discrezionalmente la domenica o nei giorni festivi? In caso affermativo che tipo di permessi sono stati rilasciati?

I centri estetici soggiacciono alla Legge cantonale sul lavoro (LCL). Non risultano, ad oggi, autorizzazioni di deroga agli orari di chiusura dei negozi in base all'art. 23 LCL né che siano state sottoposte all'Ufficio dell'ispettorato del lavoro (UIL) formali richieste in tal senso. Ciò premesso, l'UIL, in qualità di autorità penale delle contravvenzioni ai sensi degli artt. 12 lett. c Codice di procedura penale e art. 1 Legge di procedura per le contravvenzioni, in applicazione dell'articolo 1 cpv. 3 let. c del regolamento d'applicazione della LcL, è intervenuto su casi isolati per ripristinare il rispetto della citata legge.

10. Sul punto precedente: che tipo di controlli vengono fatti e come a presunti operatori stranieri che si recano in Ticino per lavorare alla domenica o nei nostri giorni festivi negli studi estetici o corrispondenti?

Che si tratti di un'estetista adeguatamente formato o di un medico, chiunque somministri prodotti iniettabili per il trattamento delle rughe a titolo professionale necessita di un'autorizzazione al libero esercizio come operatore sanitario, rilasciata dal DSS. I locali in cui si svolge l'attività (centro estetico, studio medico) sottostanno ad approvazione del DSS. Ogni attività esercitata da persone non autorizzate, in locali non autorizzati, resta vietata, anche nei giorni non festivi. In caso di infrazione si applicano le procedure previste dalla Legge sanitaria e, se del caso, dalla Legge federale sulle professioni mediche.

Il tempo impiegato per l'elaborazione della presente risposta ammonta complessivamente a circa 10 ore lavorative.

Vogliate gradire, signori deputati, l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

Christian Vitta

Il Cancelliere:

Arnoldo Coduri

Copia:
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Ufficio di sanità (dss-us@ti.ch)
- Dipartimento delle finanze e dell'economia (dfe-dir@ti.ch)
- Divisione dell'economia (dfe-de@ti.ch)
- Ufficio dell'ispettorato del lavoro (dfe-uil@ti.ch)