

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
- Gina La Mantia
- Nicola Pini
e cofirmatari
Deputati al Gran Consiglio

Interrogazione 4 novembre 2019 n. 190.19 Facciamo chiarezza sull'utilizzo del sangue ombelicale

Signori deputati,

ci riferiamo alla vostra interrogazione del 4 novembre 2019.

Prima di entrare nel merito, riteniamo opportuno ricordare che la materia trattata, ossia la conservazione delle cellule staminali provenienti dal cordone ombelicale, rientra essenzialmente nella competenza federale, essendo disciplinata dalla legge sui trapianti, la cui esecuzione incombe alla Confederazione (UFSP). Di conseguenza, l'Autorità cantonale non svolge alcun compito in questo ambito, in particolare per quanto attiene la vigilanza sull'esercizio delle aziende e società attive sul nostro territorio.

Segnaliamo inoltre che il Legislatore ha optato per un approccio normativo completamente diverso, a seconda che si tratti di conservazione di staminali per trapianto allogenico oppure autologo. Per il trapianto allogenico - ovvero quando donatore e ricevente sono persone diverse e le cellule sono conservate in una banca pubblica che si avvale di donazioni solidali da parte dei genitori e integrata in una rete internazionale - le disposizioni della legge sui trapianti si applicano integralmente e senza eccezione. Per contro, per il trapianto autologo - ovvero quando donatore e ricevente sono la stessa persona e le cellule sono conservate a pagamento, sulla base di un contratto, in banche private - la legge inizialmente si applicava soltanto in caso di sperimentazioni cliniche, mentre tutte le altre attività non erano soggette a condizioni o restrizioni di sorta. Così ad esempio, l'esercizio di una banca a scopo allogenico (pubblica) è sempre stato soggetto ad autorizzazione, conformità ad elevati standard qualitativi ed ispezione da parte della Confederazione, mentre l'attività di una banca a scopo autologo (privata) fino al 2007 poteva addirittura essere avviata senza nemmeno presentare una notifica. Questa situazione si è da subito dimostrata altamente problematica, in particolare in quei Cantoni, come il Ticino, che sono confrontati con la presenza sul proprio territorio di diverse banche private. Opportunamente nel 2008 anche per la conservazione in una banca privata delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale destinato a un trapianto autologo è stato dapprima introdotto l'obbligo di notifica. Quindi, dal novembre 2017, vige pure l'obbligo di notifica anche per chi intende preparare, consegnare, importare o esportare tali cellule; la notifica va trasmessa a Swissmedic. Le pressioni esercitate dal dipartimento competente (Dipartimento della sanità e della socialità) non sono estranee a questi cambiamenti.

Dopo questa premessa, rispondiamo come segue alle vostre domande.

1. Cosa pensa in merito all'attività di conservazione di sangue e cordone ombelicale a pagamento? E del rischio al quale sono sottoposti i neonati?

Il Consiglio di Stato è concorde con gli interroganti che la conservazione, a pagamento, delle cellule staminali del cordone ombelicale suscita una serie di interrogativi etici. In particolare, con il pretesto dell'interesse del nascituro, si insinua nei genitori la convinzione che esista un bisogno sanitario; ma in realtà gli esperti considerano molto improbabile che le cellule staminali conservate in banche private possano essere riutilizzate. Esso ritiene altresì che la differenza di trattamento sul piano giuridico fra i due tipi di banche, di cui si è detto nella premessa, sfavorisca le banche pubbliche - la cui utilità è invece ampiamente dimostrata - rispetto a quelle private per quanto concerne l'acquisizione del materiale biologico. Infine, la vicenda della società Cryo-Safe SA, così come il fallimento nel 2016 della società DNA Tech SA (precedentemente Genes-X SA) di Gentilino, esemplificano bene i pericoli di un'attività di conservazione disciplinata essenzialmente da un contratto privato concluso tra la banca e i genitori. Si raccomanda pertanto a chi intende depositare le cellule staminali per esclusivo uso autologo di verificare attentamente se la banca in questione disponga, in caso di cessazione dell'esercizio, di un piano per il sangue conservato.

Tuttavia, il Consiglio di Stato non può che prendere atto del fatto che il Parlamento federale ha deciso, in linea con diversi Stati, ma contrariamente a quanto avvenuto in alcuni altri, di ammettere la conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale anche in banche private, a scopo esclusivamente autologo, e di sottoporre queste banche a un regime molto liberale. In merito si precisa che in occasione della consultazione sull'avamprogetto di legge federale sui trapianti, nel 2000, l'allora Consiglio di Stato non aveva avuto la possibilità di esprimersi su questo tema, siccome inizialmente non era prevista nessuna differenziazione fra i due tipi di trapianti e quindi di banche. Il regime liberale a favore delle banche private è infatti stato introdotto solo dopo la consultazione.

Secondo l'Ufficio federale della sanità pubblica e gli esperti del Consiglio d'Europa, in caso di gravidanza normale, parto a termine e buona salute del neonato, il prelievo del sangue del cordone ombelicale è senza rischi, sia per la madre, sia per il bambino.

2. Non ritiene il Consiglio di Stato necessario informare compiutamente i futuri genitori, in modo oggettivo, scientifico ed esaustivo sui rischi del taglio immediato del cordone ombelicale e sulle opportunità del suo taglio ritardato secondo le raccomandazioni dell'OMS, come pure sulla tematica del deposito privato e della donazione di sangue ombelicale in banche pubbliche? Si pensa, ad esempio, a un opuscolo informativo che deve essere consegnato durante i corsi pre-parto negli ospedali e nelle cliniche.

L'informazione dei futuri genitori compete in primo luogo agli operatori sanitari cui fanno riferimento (ginecologo, medico di famiglia, levatrice), nell'ambito del ruolo professionale di ognuno di loro. L'informazione deve essere data in modo chiaro ed accessibile e tenere conto delle possibili alternative, scientificamente riconosciute. Per quanto concerne la conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale, il Consiglio di Stato ritiene che un'informazione corretta e completa non possa prescindere dal sottolineare l'esistenza e l'importanza per la salute pubblica e individuale delle banche pubbliche, integrate in un

sistema internazionale e basate su un atto di donazione solidale. Solo in questo modo può essere garantito un vero diritto di scelta da parte dei genitori. Sarebbe altamente auspicabile che anche il materiale informativo allestito dalle banche private facesse riferimento all'esistenza di tale alternativa. Purtroppo, i servizi competenti del DSS hanno dovuto ripetutamente constatare come ciò non sia quasi mai il caso. Si precisa che, conformemente a quanto detto nella premessa, le disposizioni della legislazione sui trapianti inerenti l'informazione del potenziale donatore non si applicano alle cellule staminali del cordone ombelicale destinate a trapianto autologo, ovvero conservate nelle banche private. In assenza di una base legale che permetta di obbligare le banche private a completare l'informazione da loro veicolata, ci si attende che siano gli operatori sanitari coinvolti a provvedere alla necessaria integrazione. Considerato che il Consiglio d'Europa ha pubblicato un'eccellente guida alla conservazione del sangue del cordone ombelicale destinata ai genitori, non si ravvisa l'esigenza di allestire un opuscolo informativo apposito. La traduzione in italiano di tale guida (a cura dell'Istituto Superiore di Sanità italiano) è accessibile tramite il sito internet del farmacista cantonale; sul sito dell'UFSP sono invece disponibili le versioni originali in francese e in inglese.

3. È a conoscenza di questo tipo di attività in Canton Ticino presso l'Ente ospedaliero cantonale, in altre strutture ospedaliere o cliniche? Vi sono collaborazioni con delle ditte private per la conservazione del sangue ombelicale? Se sì, quali? E, se del caso, non ritiene il Consiglio di Stato necessario andare a regolamentare la tematica?

La raccolta, al momento del parto, del sangue del cordone ombelicale allo scopo di estrarre le cellule staminali ai fini della conservazione è possibile da circa 15 anni in tutte le strutture sanitarie ticinesi. Accanto alla conservazione per scopo autologo in banche private, dal 2008 in tutte le sale parto del Cantone i genitori hanno anche la possibilità di optare per una donazione solidale, a cura del Servizio Trasfusionale CRS della Svizzera italiana; in tal caso, le staminali sono trasferite per la conservazione nella banca pubblica presso l'ospedale universitario di Basilea. Attualmente la popolazione ticinese ha dunque accesso a entrambe le opzioni e ogni coppia è messa nella condizione di poter scegliere liberamente cosa fare del cordone ombelicale del proprio nascituro, secondo i desideri, le convinzioni e le legittime preferenze personali.

Il Consiglio di Stato è a conoscenza del fatto che diverse società attive nella conservazione di cellule staminali da cordone ombelicale a scopo autologo pubblicizzano le loro prestazioni presso l'EOC e le cliniche private del Cantone, in particolare illustrando i loro servizi direttamente al personale sanitario che segue le partorienti e mettendo a disposizione il relativo materiale informativo destinato ai genitori. Non si tratta necessariamente di società che hanno la loro sede in Ticino e/o che gestiscono una propria banca sul territorio cantonale, ma anche di ditte attive a livello nazionale o internazionale – come è normale che sia per un'attività commerciale globalizzata. I genitori hanno inoltre la possibilità di procurarsi direttamente un kit per la raccolta del sangue del cordone ombelicale o di chiedere alla società cui fanno riferimento di recapitarlo al medico o all'ostetrica. Esistono anche delle collaborazioni fra cliniche e banche private specifiche.

Considerato che i genitori possono in ogni momento rivolgersi al loro medico o alla loro levatrice per una consulenza personale e professionale, non riteniamo necessario intervenire per regolamentare le relazioni fra strutture ospedaliere, operatori sanitari e società private che offrono la conservazione del sangue del cordone ombelicale. Eventuali accordi illeciti fra le parti sono già perseguibili con gli strumenti della legge sanitaria (norme contro il comparaggio) e del codice penale.

Il tempo impiegato per l'elaborazione della presente risposta ammonta complessivamente a circa 6 ore lavorative.

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

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Christian Vitta

Il Cancelliere:



Arnaldo 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.comunicazioni.interne.ac@ti.ch)