CAMERA DEI DEPUTATI N. 1982

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CECI BONIFAZI, PALOPOLI, PASTORE, GIOVAGNOLI SPOSETTI, AMADEI FERRETTI, BENEVELLI, CALONACI, DI GIOVANNI, GELLI, MAINARDI FAVA, MONTANARI FORNARI, TAGLIABUE

Presentata il 31 luglio 1984

Disciplina del trapianto di midollo osseo a scopo terapeutico

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Nel 1951 fu dimostrata la possibilità di proteggere un organismo dall'effetto letale delle irradiazioni attraverso l'infusione di cellule ematopoietiche provenienti da midollo sano.

Da quel momento ad oggi tale tecnica, denominata trapianto di midollo osseo, ha segnato importanti progressi estendendo il suo impiego in numerosi campi allora impensati, grazie a importanti acquisizioni scientifiche (scoperta dei sistemi di istocompatibilità, possibilità di conservare il midollo prelevato, possibilità di far sopravvivere il paziente nei giorni critici dell'aplasia midollare con una adeguata terapia di supporto, scoperta di farmaci capaci di combattere le principali complicanze del trapianto ossia il rigetto e la *Graft-Versus Host Disease*).

Attualmente, secondo i dati dell'*International Bone Marrow Transplantation Registry*, circa 1.500 pazienti all'anno vengono sottoposti a trapianto di midollo osseo, effettuato con sangue emopoietico prelevato da donatore sano istocompatibile (trapianto di midollo allogenico).

A giovarsi di questo trattamento sono soggetti affetti da malattie molto gravi e per altri versi incurabili quali le aplasie midollari, alcune forme di leucemia, malattie legate a difetti congeniti a carico del sistema emopoietico quali le thalassemie, o di altri sistemi (difetti genetici del sistema immunitario, mucopolissaccaridosi, eccetera).

Recentemente è stata messa a punto un'altra possibilità di impiego del trapianto di midollo osseo, il trapianto di mi-

dollo osseo autologo, che consiste nel prelevare sangue midollare al paziente affetto da malattie tumorali prima che questo venga sottoposto a trattamenti radio-chemioterapici che per essere efficaci devono essere adoperati in dosi tali da risultare distruttivi per il tessuto emopoietico e quindi letali per il paziente.

La restituzione di midollo integro dopo la terapia consente il recupero del paziente in una altissima percentuale di casi. Considerato che solo in Italia si verificano circa 200 mila nuovi casi di tumori all'anno, e che di questi solo il 60 per cento ha possibilità di essere curato fino alla guarigione con le terapie tradizionali è presumibile, nei prossimi anni, un uso sempre più estensivo del trapianto di midollo osseo autologo.

È evidente che a questo punto il trapianto di midollo osseo è ormai uscito dalla fase della sperimentazione clinica per divenire un mezzo terapeutico di sempre più largo impiego. Questa estensione dell'uso clinico si è accompagnata ad una diversa collocazione del trapianto di midollo osseo. Infatti nella moderna terapia emato-oncologica esso viene considerato sempre meno una terapia di « emergenza » la cui alternativa è la morte, e sempre più una efficace terapia di « supporto », che si sviluppa di pari passo con l'insieme delle procedure di terapia ematologica intensiva.

Si può calcolare che in Italia il numero di candidati al trapianto di midollo osseo allogenico sia pari a 350 per anno. Per il trapianto di midollo osseo autologo la cifra non può essere calcolata con esattezza ma già alcuni protocolli terapeutici (ad esempio alcuni compresi nel progetto finalizzato CNR) prevedono l'inserimento del trapianto di midollo osseo nel piano di terapia.

I centri che hanno fino ad oggi eseguito il trapianto di midollo osseo allogenico in un numero valutabile di casi, ossia 15-20 ogni anno, sono attualmente 6 (5 quelli riconosciuti dall'*International Bone Marrow Trasplantation Registry*).

Presso tali centri le liste di attesa dei pazienti da trapiantare sono purtroppo assai lunghe: molti pazienti non sono più in vita quando giunge il loro turno, solo pochi possono « emigrare » in altre sedi sia per i costi elevatissimi (fino a 180 milioni per trapianto) sia perché esistono in molti paesi esteri notevoli restrizioni di accettazione per i pazienti di altra nazionalità.

È evidente la necessità di organizzare (e con somme di molto inferiori !) il trapianto di midollo osseo in Italia in proporzione alla richiesta, tenendo ben presente che occorre però anche impedire la corsa al trapianto eseguito in ogni divisione o sezione di ematologia, giacché la esperienza internazionale ha dimostrato che i risultati migliori sono conseguiti nei centri che possono in breve tempo conseguire e fondarsi su una esperienza consistente e qualificata.

Appare cioè evidente la necessità da un lato di consentire che un numero sempre più ampio di pazienti, in accordo con i risultati di rigorosi studi clinici controllati, abbia accesso al trapianto di midollo osseo, dall'altro di far sì che tale procedura sia affidata a mani esperte, in condizioni strutturali idonee e garantendo la massima sicurezza al donatore e al paziente.

Non esiste a tutt'oggi una normativa idonea a regolamentare questa materia. Infatti pur potendo il termine « trapianto di midollo osseo » essere sostituito da quello di « trasfusione o infusione di sangue midollare », esistono numerose condizioni che non consentono di applicare al trapianto di midollo osseo le stesse normative che regolano la donazione e la trasfusione di sangue. In particolare:

il donatore di midollo, pur rimanendo volontario non può essere anonimo, anzi esso va opportunamente scelto tra soggetti con stretti vincoli di parentela (l'*optimum* essendo rappresentato dal gemello monocoriale !) e solo di rado da individui non apparentati che abbiano particolari caratteristiche del loro sistema di istocompatibilità tissutale (H.L.A.);

molti utenti del trapianto di midollo osseo sono bambini. È prevedibile che in questo caso il donatore (di regola un

fratello) sarà anche esso un minore, il che pone particolarissimi problemi in ordine alla verifica della « disponibilità » e della « idoneità » anche psicologica del donatore;

nel trapianto di midollo osseo il donatore coincide con il ricevente: questo non diminuisce, ma certamente aumenta i problemi etici e di accettazione della terapia;

il trapianto di midollo osseo è una metodica ormai sicura purché si disponga delle necessarie competenze e di precisi collegamenti tra vari servizi e strutture.

In particolare esso va eseguito nell'ambito di una bene attrezzata unità di terapia intensiva emato-oncologica rappresentando solo una delle fasi del trattamento e deve disporre di collegamenti con:

un servizio trasfusionale in grado di fornire concentrati di globuli rossi, concentrati piastrinici, concentrati leucocitari;

un servizio di radioterapia dotato di gamma R o di acceleratore lineare anche per la irradiazione di emocomponenti;

un servizio di anestesia e rianimazione;

un servizio di microbiologia;

stanze di isolamento;

organico sanitario compatibile con la terapia intensiva.

Gli effetti curativi del trapianto di midollo osseo, soprattutto in particolari patologie, quali la thalassemia, non sono a tutt'oggi completamente definiti. È necessario garantire l'eticità di una scelta terapeutica che coinvolge il medico, il donatore e l'utenza. Di tale scelta fa parte, nel caso dei minori, il consenso consapevole richiesto ai genitori. È necessario anche esercitare un adeguato controllo dei risultati almeno per un numero di anni sufficiente a verificare le reali indicazioni e i reali benefici che il trapianto di midollo osseo può comportare.

Esame degli articoli.

L'articolo 1 definisce la praticabilità nel nostro paese del trapianto di midollo osseo autologo ed allogenico.

L'articolo 2 ribadisce che il trapianto di midollo osseo rientra nell'ambito della donazione gratuita e volontaria del sangue.

L'articolo 3 stabilisce precise garanzie per il donatore, tenuto conto dell'età, dei riflessi psicologici e dell'esigenza di fornire una corretta informazione all'utenza.

Gli articoli 4 e 5 stabiliscono che il trapianto di midollo osseo può essere effettuato solo in strutture riconosciute idonee sulla base di precise caratteristiche. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministro della sanità su parere dell'Istituto superiore di sanità.

Gli articoli 6, 7 e 8 introducono imprescindibili criteri programmatori definendo il ruolo delle regioni nel rispetto del piano sanitario nazionale, e stabiliscono gli *standards* operativi destinati a garantire la qualità della prestazione.

L'articolo 9 introduce un concetto nuovo nella normativa sanitaria: l'obbligo di procedere ad una verifica del rapporto tra costi e benefici, sia ai fini della programmazione sanitaria, sia al fine di fornire all'utenza la corretta conoscenza dell'effettiva efficacia e dei benefici riconosciuti del trapianto di midollo osseo.

L'articolo 10, infine, provvede agli aspetti della copertura finanziaria onde consentire alle regioni di intervenire in coerenza con le esigenze del servizio relative soprattutto alle strutture ed al personale.

Riteniamo che questa proposta di legge debba essere approvata con urgenza, considerato lo stato di avanzamento della proposta di legge-quadro per il riordino dei servizi trasfusionali a cui essa va collegata e considerando che solo attraverso una apposita normativa si potrà tutelare il diritto dell'ammalato che, colpito da patologie di estrema gravità, ha bisogno di trovare nel territorio nazionale una assistenza adeguata e qualificata.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

È consentito il prelievo di sangue midollare da soggetto donatore e la sua successiva infusione a scopo terapeutico allo stesso soggetto da cui è stato prelevato o a soggetto diverso e compatibile con il donatore. Tale procedimento è definito trapianto di midollo rispettivamente autologo ed allogenico.

ART. 2.

La donazione di sangue midollare è gratuita e volontaria. Il sangue midollare prelevato ad uso di trapianto non può essere oggetto di commercio o di qualsiasi operazione speculativa.

ART. 3.

Il prelievo di sangue midollare e la successiva infusione sono eseguiti su persone consenzienti esclusivamente da personale medico operante nelle strutture autorizzate.

Possono essere sottoposti alle procedure di cui al comma precedente anche i minori purché sia stato concesso il consenso del genitore esercente la patria potestà o del tutore.

Il consenso al prelievo e all'infusione viene dato per iscritto e previa completa informazione sulle modalità e sugli effetti che il procedimento comporta.

Il sanitario che effettua il prelievo da donatore consenziente è tenuto, avvalendosi anche di consulenze interdisciplinari, ad accertare l'idoneità dello stesso alla donazione, sul piano fisico e psicologico.

ART. 4.

Le operazioni di prelievo e di infusione del sangue midollare a scopo di trapianto sono effettuate esclusivamente pres-

so le strutture sanitarie pubbliche o private che siano a ciò autorizzate dal Ministero della sanità, su richiesta delle regioni.

ART. 5.

L'autorizzazione di cui all'articolo 4 viene rilasciata dal Ministro della sanità con apposito decreto, previo parere dell'Istituto superiore di sanità, sulla base della documentazione fornita dalle regioni richiedenti.

L'autorizzazione può essere concessa per una o entrambe le procedure terapeutiche di cui all'articolo 1.

L'autorizzazione può essere revocata qualora i requisiti richiesti, ai sensi dell'articolo 7 della presente legge, vengano a mancare.

ART. 6.

Nell'ambito del primo piano sanitario nazionale e dei piani sanitari regionali, sulla base di rilievi epidemiologici e statistici, sono individuati il numero e la dislocazione delle « unità di terapia intensiva ematologica e trapianto di midollo ».

L'istituzione delle unità di terapia intensiva ematologica e trapianto di midollo è promossa dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano nel rispetto delle linee programmatiche del piano sanitario nazionale e dei piani sanitari regionali.

ART. 7.

L'istituzione, da parte delle regioni e province autonome, è effettuata previo accertamento della disponibilità di istituzioni universitarie o ospedaliere di ematologia-oncologia o di ematologia-oncologia pediatrica che eseguono correntemente interventi di diagnosi e terapia intensiva onco-ematologica per un numero di nuovi casi per anno non inferiore a 80 pazienti adulti o 40 pazienti di età pediatrica, pre-

vio accertamento della idoneità delle strutture e verifica dell'esistenza delle necessarie competenze multidisciplinari.

L'istituzione comporta l'adeguamento a *standards* operativi e funzionali che consentano:

a) ricezione in zone batteriologicamente protette;

b) assistenza continuativa;

c) assistenza psicologica e sociale;

d) servizio di laboratorio specialistico, comprensivo del settore microbiologico ed immunologico;

e) servizio di *day-hospital* per il controllo a distanza;

f) assistenza onco-ematologica pediatrica per i minori di anni 16.

ART. 8.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge le regioni provvedono all'adeguamento agli *standards* operativi e funzionali, secondo quanto previsto dal precedente articolo 7, delle strutture sanitarie che hanno eseguito nel corso dell'ultimo anno un numero valutabile (comunque non inferiore a 15) di trapianti di midollo osseo.

ART. 9.

Le strutture autorizzate hanno l'obbligo di tenere il registro dei prelievi effettuati e dei trapianti eseguiti. Il resoconto sullo stato clinico dei soggetti sottoposti al trapianto midollare viene inviato semestralmente, a cura dei sanitari responsabili, ai competenti organi ministeriali e regionali per le valutazioni relative al rapporto costi-benefici.

Le associazioni volontarie nazionali dell'utenza hanno diritto di accesso ai resoconti.

ART. 10.

All'onere derivante dalla presente legge, stimato in lire 100 miliardi per il 1985, si provvede mediante riduzione di pari importo del capitolo n. 6856 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per il medesimo esercizio finanziario.

Per gli anni successivi si provvederà in sede di approvazione della legge finanziaria.