CAMERA DEI DEPUTATI N. 2248

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato NAN

Riconoscimento del Registro italiano dei donatori di midollo osseo

Presentata il 18 settembre 1996

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Negli ultimi anni, anche nel nostro Paese, abbiamo assistito ad un incremento allarmante delle leucemie e delle neoplasie ematologiche. Per i pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, da sindromi mielodisplastiche, da mieloma multiplo, da leucemia linfatica cronica e da difetti congeniti, come talassemia, immunodeficienze severe combinate, anemia di Fanconi ed altre forme pre-neoplastiche, si sono affermate oggi nuove tecniche che hanno dato risultati davvero sorprendenti e ricchi di prospettive per la loro vita. È il caso del trapianto del midollo osseo (TMO) che, grazie alla ricerca instancabile ed appassionata di ematologi ed immunologi, è oggi divenuto un mezzo terapeutico di sicura efficacia. Purtroppo, però, l'efficacia del TMO oltre che essere vincolata alla patologia di base, alla precocità di intervento, alla fase evolutiva della malattia, dell'eventuale protocollo chemioradioterapico, all'età e condizione clinica del paziente, è fortemente condizionata dal grado di compatibilità tra donatore e ricevente. Con il termine di compatibilità si intende la sussistenza di caratteristiche affini, tra due soggetti, per un particolare sistema genetico chiamato HLA. L'elevato polimorfismo antigenico evidenziato dal sistema, fa si che identiche caratteristiche (fenotipi) si riscontrino con rara frequenza al di fuori dell'ambito famigliare. Infatti, considerati gli alleli HLA noti, esistono teoricamente molti miliardi di combinazioni (fenotipi) possibili. Poiché non tutti gli antigeni hanno usuale frequenza ed esistono associazioni preferenziali fra certi alleli, alcuni fenotipi si riscontrano più frequentemente di altri nella popolazione in generale. Ciò premesso, e considerando che tra l'universo dei malati ematologici, eleggibili al TMO, solamente il 30 per cento di essi trova il donatore all'interno della famiglia, percentuale che diminuisce in popolazioni con basso o ne-

gativo incremento demografico, la sola alternativa possibile per la maggioranza dei pazienti (il 70 per cento) è rappresentata dalla disponibilità di volontari compatibili non consanguinei.

Per aumentare la probabilità di reperire un donatore compatibile sono sorti in tutto il mondo i Registri nazionali dei donatori di midollo osseo. Tali organizzazioni costituiscono dei veri e propri archivi di dati che, collegati tra loro, rendono accessibile ad un singolo paziente un *pool* di donatori estremamente ampio. Le nazioni che finora partecipano sono ventisei e sono rappresentate, ciascuna, da un Registro nazionale. Fanno eccezione per ragioni storico-politiche gli Stati Uniti, la Germania, la repubblica Ceca, la Grecia e la Russia, che contano due Registri nazionali.

Nel 1989 è stato avviato in Italia, per volontà e sotto gli auspici della Società italiana di ematologia (SIE), dell'Associazione italiana di ematologia e oncologia pediatrica (AIEOP), del Gruppo italiano trapianti di midollo osseo (GITMO), dell'Associazione di immunogenetica e di biologia dei trapianti (AIBIT) e della Società italiana di immunoematologia e della trasfusione del sangue (SIITS-AICT), un programma denominato *Donazione di midollo osseo,* con lo scopo di procurare ai pazienti ematologici in attesa di trapianto, ma privi del donatore ideale (il fratello identico), un volontario estraneo alla famiglia con caratteristiche immunogenetiche tali da consentire il trattamento terapeutico con elevate probabilità di successo.

Il primo trapianto di midollo osseo tra soggetti non consanguinei in Italia avvenne il 9 marzo 1989 presso il centro TMO dell'ospedale San Martino di Genova. Per il buon esito di tale operazione fu essenziale l'attività di assistenza del Laboratorio di istocompatibilità dell'ospedale Galliera della stessa città, che aveva avviato con i pochissimi mezzi a disposizione e avvalendosi anche di contributi privati, la realizzazione del Registro italiano donatori di midollo osseo, noto nel mondo come *Italian Bone Marrow Donor Registry* (IBMDR). Tale Registro è stato istituito con deliberazione dell'Ente n. 617 del 28 agosto 1989, dopo il nulla osta della regione ligure rilasciato in data 14 luglio 1989. Il Registro è così divenuto l'unico punto di riferimento internazionale per gli analoghi Registri esteri, e l'unico punto di coordinamento nazionale per le strutture coinvolte nell'intero programma nazionale donazione di midollo osseo.

Dalle premesse testè fatte e considerato che per il 70 per cento dei malati ematologici l'unica possibilità di avvalersi del TMO, potente mezzo terapeutico, consiste nel cercare un donatore compatibile non imparentato, si deduce l'importanza che riveste in Italia l'istituzione di un Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo.

Da qui nasce l'esigenza della presentazione della presente proposta di legge, di cui si sollecita l'approvazione, in quanto solo con il riconoscimento di un Registro di donatori di midollo osseo si potrà determinare un razionale sistema di informazione, diffusione e formazione professionale capace di dare nuove speranze ai malati di leucemia e di contribuire alla ricerca per altre gravi malattie tipiche della nostra società, nonché proporre un diverso e più efficace modello di intervento pubblico in campo sanitario. Questo senza ulteriori oneri per la struttura pubblica e per i cittadini.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

1. In attuazione dell'articolo 1, commi 3 e 5, della legge 4 maggio 1990, n. 107, nonché della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, è consentito il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, a scopo di infusione per l'allotrapianto in soggetto diverso.

2. La ricerca del donatore compatibile e la donazione del midollo osseo a scopo di trapianto sono regolate dalla presente legge.

ART. 2.

1. Il Registro italiano donatori di midollo osseo, di seguito denominato « Registro nazionale », con competenze già esercitate dal Registro italiano dei donatori di midollo osseo, istituito e gestito dall'ente ospedaliero « Ospedale Galliera » di Genova, presso cui ha sede, è riconosciuto quale unica struttura di interesse nazionale.

2. Il Registro nazionale è articolato su base regionale mediante appositi registri costituiti ai sensi dell'articolo 4.

3. L'attività del Registro nazionale si attua mediante il coordinamento dei centri di trapianto e delle strutture che esercitano le funzioni di registro regionale ai sensi dell'articolo 4.

ART. 3.

1. Ai fini di cui alla presente legge le ricerche di un donatore non consanguineo a favore di pazienti italiani devono essere attivate tramite il Registro nazionale dai centri di trapianto di cui all'articolo 4.

ART. 4.

1. I registri regionali sono istituiti presso i laboratori regionali di riferimento per la tipizzazione tessutale, previsti dalla legislazione vigente in materia di trapianti d'organo.

2. Le regioni che non hanno identificato i laboratori regionali di riferimento di cui al comma 1 devono, nell'ambito del proprio piano sanitario, individuare la struttura che esercita il ruolo di registro regionale.

3. È fatto obbligo alle strutture che svolgono attività di tipizzazione per i donatori di midollo osseo di trasmettere i dati relativi a tali tipizzazioni al relativo registro regionale.

4. Le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue midollare e la tutela dei donatori.

ART. 5.

1. È potenziale donatore di midollo osseo ogni cittadino maggiorenne iscritto nel Registro nazionale. Per tale iscrizione è obbligatorio sottoporsi ad un prelievo di sangue periferico per la definizione del sistema genetico HLA, da effettuare presso una struttura che collabori al programma nazionale per la donazione di midollo osseo.

2. L'effettivo donatore di midollo osseo è colui che, già iscritto al Registro nazionale, si sottopone al prelievo di sangue midollare per la donazione ad un paziente italiano o straniero in attesa di trapianto. Il donatore ha il diritto ed il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi.

ART. 6.

1. La donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107.

2. I donatori di midollo osseo con rapporto di lavoro dipendente pubblico hanno diritto al congedo straordinario senza la riduzione di cui al primo comma dell'articolo 40 del testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato emanato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, e successive modificazioni, per il tempo occorrente all'espletamento dei seguenti atti:

a) prelievo di sangue venoso finalizzato all'individuazione dei dati genetici da inserire nel Registro nazionale ai sensi dell'articolo 5;

b) eventuali prelievi di sangue successivi per l'approfondimento della compatibilità con il paziente in attesa del trapianto;

c) accertamento dell'idoneità alla donazione secondo i protocolli di cui all'articolo 3, comma 4, della legge 4 maggio 1990, n. 107.

3. Trattamento analogo a quello di cui al comma 2 spetta al donatore di midollo osseo con rapporto di lavoro dipendente privato.

4. Il donatore ha, altresì, diritto a conservare la normale retribuzione per le giornate di degenza necessarie all'effettivo prelievo di sangue midollare, eseguito in regime di spedalizzazione, e per quelle successive alla donazione per il completo ripristino del suo stato fisico, secondo quanto certificato dall'*équipe* medica che ha effettuato il prelievo di midollo osseo. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155. A tale fine, al datore di lavoro sono certificati, a cura dei servizi che hanno reso le prestazioni sanitarie, l'accesso e le pratiche inerenti la procedura di donazione cui è stato sottoposto il dipendente donatore di midollo osseo.

ART. 7.

1. Le spese per le prestazioni inerenti l'attività di trapianto del midollo osseo da sostenere all'estero sono regolate dalla vigente normativa. Le prestazioni relative

all'iscrizione ai registri regionali di cui all'articolo 4, sono a carico del Servizio sanitario nazionale. Per i prelievi, le analisi e la donazione, il donatore di midollo osseo non necessita di impegnativa medica da parte della unità sanitaria locale di provenienza, né dell'impegnativa del medico di base, in quanto può accedere direttamente alle strutture deputate, presentando la propria tessera sanitaria. La struttura provvede all'autoimpegnativa per le prestazioni necessarie, e trasmette la richiesta di rimborso all'unità sanitaria locale di appartenenza del paziente.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, determina annualmente le tariffe per tutte le prestazioni a carattere non sanitario necessarie allo svolgimento della ricerca ai fini della presente legge e già previste nei Registri internazionali.

ART. 8.

1. L'importazione e l'esportazione del midollo osseo a scopo di trapianto, sono regolate ed autorizzate ai sensi dell'articolo 15 della legge 4 maggio 1990, n. 107.

ART. 9.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità emana, sentita la Commissione di cui all'articolo 10, il relativo regolamento di attuazione recante la disciplina dell'attività del Registro nazionale, le relative modalità di utilizzazione e l'adeguata copertura assicurativa per i donatori nell'ipotesi di danni ed infortuni correlati con la donazione.

2. L'attività di associazioni e di federazioni di donatori volontari di midollo osseo di cui all'articolo 4, comma 4, è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'articolo 10.

3. Le donazioni da enti o privati all'ente ospedaliero « Ospedale Galliera » di Genova, finalizzate all'attività del Registro nazionale, sono deducibili dal reddito complessivo dichiarato per un importo non superiore al 2 per cento del medesimo, purché risultino da idonea documentazione allegata alla dichiarazione.

ART. 10.

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge il Ministro della sanità si avvale del parere della Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo, istituita ai sensi del comma 2 e denominata, di seguito, « Commissione ».

2. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della sanità, che la presiede. Con lo stesso decreto sono disciplinate le modalità di funzionamento della Commissione. Essa è composta da un rappresentante del Registro nazionale; da due rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e delle relative federazioni più rappresentative a livello nazionale; da due esperti designati dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da leucemia ed altre patologie del sistema linfoemopoietico; da sette esperti designati dal Ministro della sanità, dei quali due scelti fra i medici dirigenti generali del Ministero della sanità ed i medici dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità, due scelti tra i direttori ospedalieri ed i docenti universitari e tre indicati dalle società scientifiche interessate alla materia; da un ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministro della difesa. Un funzionario della carriera direttiva medica del Ministero della sanità con qualifica non inferiore alla ottava svolge le funzioni di segretario della Commissione.

3. La Commissione svolge attività consultiva ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 2. La Commissione formula, altresì, al Ministro della sanità proposte sui criteri e sulle modalità di compensazione delle prestazioni sanitarie erogate da regioni e pro-

vince autonome, nonché sulle iniziative concernenti la propaganda sulla donazione di cellule staminali e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e delle relative federazioni.

ART. 11.

1. All'articolo 12, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono aggiunte, in fine, le parole: « e le attività del Registro nazionale italiano dei donatori volontari di midollo osseo, mediante erogazione all'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova di un congruo stanziamento, previa apposita convenzione con il Ministero della sanità; ».

ART. 12.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.