CAMERA DEI DEPUTATI N. 4105

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MANGIACAVALLO

Norme per il riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo

Presentata il 7 agosto 1997

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Il trapianto di midollo osseo (TMO) è una tecnica recentemente scoperta dal professor Thomas, premio Nobel per la medicina 1990.

Molte malattie gravi, per le quali sembrava non ci fossero possibilità di guarigione, attualmente possono essere guarite grazie a questa tecnica.

Le persone colpite da leucemie, anemie aplastiche, linfomi ad alto rischio, talassemie ed altre ancora possono oggi sperare di guarire grazie al trapianto di midollo osseo.

Il trapianto può essere di tipo « autologo » (prelevato dal paziente stesso in un periodo di « remissione » cioè quando la malattia non dà segni clinici evidenti), che è una tecnica con un'alta percentuale di recidività, o « allogenico », che prevede un donatore con le stesse caratteristiche genetiche.

Purtroppo l'efficacia del TMO, oltreché ad essere vincolata alla patologia di base, alla precocità dell'intervento, alla fase evolutiva della malattia, all'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 antigenetico evidenziato dal sistema, fa sì che identiche caratteristiche (fenotipi) si riscontrino raramente al di fuori dell'ambito familiare. Considerando 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 negativo incremento demografico. La sola possibi-

lità per la maggioranza dei pazienti 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 di loro, rendono accessibile ad ogni singolo paziente un possibile donatore.

Dal punto di vista normativo, nonostante l'importanza di questa procedura terapeutica, l'Italia è in ritardo notevole rispetto agli altri Paesi occidentali.

In primo luogo, non essendovi disposizioni legislative in merito alla necessità che i Centri di TMO debbano essere riconosciuti prima di poter operare, ogni struttura clinica può svolgere attività trapiantologica senza alcuna verifica preliminare della validità degli operatori sanitari e dei requisiti indispensabili perché la struttura possa essere considerata adeguata.

Ci sono delle zone d'Italia con bassissima attività di TMO ed altre ad alta attività con i conseguenti gravissimi problemi di ordine economico per i pazienti ed i relativi familiari.

Si ritiene pertanto urgente, tenendo conto anche dell'aumento esponenziale del numero dei TMO eseguiti in Italia, una normativa che, nell'ambito di una valida programmazione sanitaria con una corretta distribuzione su tutto il territorio nazionale, stabilisca i requisiti per i centri operanti evitando anche una eccessiva proliferazione degli stessi.

Dalle ultime indicazioni in materia, si ritiene che in Italia circa ottocento persone ogni anno potrebbero avere bisogno di un donatore non consanguineo, da cui nasce la necessità di costituire una banca di donatori volontari, la più vasta possibile. Attualmente esiste un registro italiano di donatori di midollo osseo con sede a Genova, presso l'ospedale Galliera, con un numero di iscritti notevolmente inferiore a quello di altri Paesi europei.

Tale registro è stato istituito, con deliberazione dell'ente ospedaliero « Duchessa di Galliera » il 29 agosto 1989, dopo il nulla osta della regione Liguria. Attualmente questo registro rappresenta l'unico punto di coordinamento nazionale per le strutture coinvolte nell'intero programma nazionale di donazione del midollo osseo. Nato con pochi mezzi e avvalendosi di contributi volontari è stato in grado di diventare un riferimento scientifico per gli analoghi registri esistenti nel mondo.

Ma di fronte all'aumento esponenziale dei soggetti che necessitano di questo tipo di interventi, è chiaro che dovere dello Stato è quello di intervenire legislativamente in materia.

Nella situazione attuale necessitano dagli otto ai dodici mesi per reperire un donatore compatibile e, troppo spesso, la risposta arriva troppo tardi.

È ovvio che se, anche in Italia, si arrivasse ad un numero di donatori come quello esistente all'estero, le probabilità di trovare il soggetto compatibile sarebbero maggiori (con tempi e relativi costi economici minori).

Per gli eventuali donatori i rischi sono inesistenti ed il midollo sottratto viene ricostruito dall'organismo nell'arco di pochi giorni. In genere tra analisi precedenti, ricovero ospedaliero e giorni di riposo si calcola che un donatore debba restare assente dalle sue abituali occupazioni non più di una settimana. Si pone quindi la necessità di garantire la gratuità delle analisi e degli esami per il donatore, nonché il riconoscimento di assenza retribuita dal posto di lavoro per i prelievi, gli esami e il prelievo di midollo osseo.

Da qui la necessità di una legge che riconosca il registro italiano dei donatori di midollo osseo per determinare un ancor più razionale ed efficiente sistema di informazione, diffusione e formazione scientifico-professionale, che costituisca nuove speranze per i malati che hanno necessità di un trapianto di midollo osseo.

La presentazione della presente proposta di legge, simile ad altre già presentate in questa e nelle scorse legislature da vari parlamentari di maggioranza ed opposizione, tende proprio a confermare l'urgenza con la quale, su questa materia, si debba arrivare a normative chiare e precise.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

1. Ai sensi 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 », istituito e gestito dall'ente ospedaliero « Ospedali civili Galliera » di Genova, è riconosciuto di interesse nazionale ed è posto sotto la vigilanza del Ministero della sanità.

2. Il registro nazionale si articola su base regionale mediante appositi registri costituiti ai sensi dell'articolo 4.

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

ART. 3.

1. Le ricerche del donatore non consanguineo a favore di pazienti italiani debbono essere attivate per il tramite del registro italiano dei donatori di midollo

osseo 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 in materia di trapianti di organo.

2. Le regioni che non abbiano individuato i laboratori regionali di riferimento debbono, nell'ambito del proprio piano sanitario regionale, 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 registro regionale.

4. Le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e le relative federazioni, il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo le disposizioni fissate dal Ministro della sanità, con proprio decreto, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di midollo e la tutela dei donatori.

ART. 5.

1. È potenziale donatore di midollo osseo ogni cittadino maggiorenne che è iscritto nel registro italiano dei donatori di midollo osseo, dopo essersi sottoposto ad un prelievo di sangue periferico per la definizione delle proprie caratteristiche genetiche HLA 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 italiano dei donatori di midollo osseo, si sottopone al prelievo di sangue midollare per la donazione ad un paziente italiano o straniero in attesa di trapianto. Questi ha il diritto ed il dovere di mantenere l'anoni-

mato sia nei confronti del ricevente che 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 ad espletare i seguenti atti:

a) prelievo del sangue venoso finalizzato all'individuazione dei dati genetici da inserire nel registro italiano dei donatori di midollo osseo;

b) eventuali prelievi di sangue successivi per l'approfondimento della compatibilità con il paziente in attesa di 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 previsto dal comma 2 spetta al donatore di midollo osseo con rapporto di lavoro dipendente privato.

4. Per effetto di quanto previsto dal presente articolo, il donatore ha 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 è certificato dal responsabile sanitario che ha effettuato il prelievo di midollo osseo. I relativi contributi previden-

ziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155.

5. Ai fini di quanto sopra esposto 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 normativa vigente.

2. Le prestazioni relative all'iscrizione ai registri nazionali dei donatori di midollo osseo sono a carico del Servizio sanitario nazionale. La tipizzazione tessutale e le altre indagini necessarie alla verifica della compatibilità su pazienti italiani sono anche queste a carico del Servizio sanitario nazionale. Per i prelievi, le analisi e la donazione, il donatore di midollo osseo non necessita di impegnativa dell'azienda sanitaria locale di provenienza, né dell'impegnativa del medico di base, in quanto può accedere alle strutture competenti, presentando la propria tessera sanitaria. La struttura provvede all'autoimpegnativa per le prestazioni necessarie, e trasmette la richiesta di rimborso all'azienda sanitaria locale di appartenenza del paziente.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, determina annualmente le tariffe per tutte quelle prestazioni a carattere non sanitario necessarie allo svolgimento della ricerca e presenti negli altri 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. Per lo svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge il Ministro della sanità si avvale del parere della Commissione nazionale per i trapianti allogenici.

2. La Commissione nazionale di cui al comma 1 è nominata con decreto del Ministro della sanità, che la presiede. Con lo stesso decreto sono disciplinate le modalità di funzionamento della Commissione nazionale. Essa è composta da quattro rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, un rappresentante del registro nazionale, due rappresentanti delle associazioni dei donatori di midollo osseo o delle loro federazioni più rappresentative sul piano nazionale; due esperti designati dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da leucemia od altre patologie del sistema linfoemopoietico; sette esperti designati dal Ministro della sanità, di cui due scelti tra i medici dirigenti generali del Ministero della sanità, due scelti tra i direttori ospedalieri o tra docenti universitari, tre indicati dalle società scientifiche del settore; 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.

ART. 10.

1. Gli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

ART. 11.

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

DDL13-4105
Lire 500