

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 1700

DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori MANIERI, DEL TURCO, IULIANO, BESSO
CORDERO e MARINI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 NOVEMBRE 1996

Riconoscimento del registro italiano
dei donatori di midollo osseo

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge costituisce la risposta, attesa ed importante, ad una esigenza nazionale d'intervento nel campo della sanità ed, al tempo stesso, onora un impegno che le nostre istituzioni professionali sanitarie hanno preso a livello internazionale.

Nel 1989, infatti, 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.

Tale programma si inserisce nel quadro degli interventi volti a fronteggiare l'incremento allarmante delle leucemie e delle neoplasie ematologiche cui abbiamo assistito negli ultimi anni nel nostro Paese.

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 infatti affermate oggi nuove tecniche che hanno dato risultati 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'ef-

ficacia del TMO oltre ad essere vincolata alla patologia di base, alla precocità d'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 antigenico evidenziato dal sistema fa sì che identiche caratteristiche (fenotipi) si riscontrino con rara frequenza al di fuori dell'ambito familiare. 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, soltanto il 30 per cento di essi trova il donatore all'interno della famiglia, percentuale che diminuisce con basso o negativo incremento demografico, la sola alternativa possibile per la maggior parte dei pazienti (il 70 per cento) è rappresentata dalla disponibilità di volontari compatibili non consanguinei.

Per sviluppare procedure, tecniche e strutture idonee a garantire l'accesso terapeutico al trapianto osseo, che presuppone il reperimento di 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.

Anche in Italia questa metodica ha avuto felice, anche se limitata, applicazione, tanto che 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 Liguria 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.

Da qui nasce l'esigenza del presente disegno di legge, di cui si comprende l'importanza e la necessità di una sollecita approvazione. Solo con il riconoscimento di un Registro di donatori di midollo osseo si potrà infatti 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 e, per questa via, proporre un diverso e più efficace modello di intervento pubblico in campo sanitario, senza peraltro gravare il sistema sanitario ed i contribuenti di alcun onere aggiuntivo rispetto alla spesa già prevista.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Le disposizioni della presente legge integrano la disciplina del prelievo delle cellule staminali, midollari e periferiche di cui alla legge 4 maggio 1990, n. 107.

Art. 2.

1. È istituito presso l'Ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova il Registro italiano dei donatori di midollo osseo. Il Registro utilizza le strutture ed il personale del preesistente registro istituito e gestito dall'«Ospedale Galliera». Il Registro italiano coordina le attività dei registri istituiti a livello regionale e corrisponde con gli analoghi organismi istituiti in altri Paesi. Il Registro promuove le ricerche di donatori non consanguinei e tiene il Registro nazionale dei donatori.

Art. 3.

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

2. Le regioni che non abbiano identificato i laboratori di cui al comma 1, provvedono ad individuare nell'ambito del piano sanitario regionale le strutture nelle quali si localizzano i Registri regionali.

3. Le strutture che operano nell'attività di tipizzazione ai fini del trapianto di midollo osseo sono tenute a comunicare i dati al Registro regionale di riferimento.

Art. 4.

1. Alle associazioni dei donatori volontari di midollo ed alle relative federazioni si ap-

plica la disciplina di cui agli articoli 1 e 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107. 2. Le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo devono comunicare ai Registri regionali ed al Registro nazionale gli elenchi dei propri donatori iscritti.

Art. 5.

1. Possono essere donatori di midollo osseo i cittadini maggiorenni, iscritti nel Registro nazionale, che siano stati sottoposti presso una struttura abilitata ad un prelievo di sangue periferico per la definizione del sistema genetico HLA.

Art. 6.

1. I donatori di midollo osseo con rapporto di lavoro dipendente pubblico hanno diritto al congedo straordinario, senza la riduzione di cui al comma primo del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, e successive modificazioni, per il tempo occorrente:

a) per il prelievo finalizzato all'individuazione dei dati genetici;

b) per i prelievi necessari all'approfondimento della compatibilità con i pazienti in attesa di trapianto;

c) per l'accertamento della idoneità alla donazione, ai sensi dell'articolo 3 della legge 4 maggio 1990, n. 107.

2. Il trattamento di cui al comma 1 è assicurato al donatore avente rapporto di lavoro dipendente privato.

3. 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 tal 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.

4. I donatori sono assicurati, a carico del Servizio sanitario nazionale, contro ogni infortunio derivante dall'attività di donazione.

Art. 7.

1. Il Ministero della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, emana, sentita la Commissione di cui all'articolo 8, le disposizioni necessarie per l'organizzazione e l'attività del Registro nazionale e dei Registri regionali.

Art. 8.

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 linfemopoietico; da sette esperti designati dal Ministro della sanità, dei quali due scelti tra 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.

Art. 9.

1. All'articolo 12, comma 2, lettera *b*), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono aggiunte, in fine, le seguenti 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. 10.

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

