

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2658

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**VINCENZO BASILE, MUSSOLINI, GIULIO CONTI, OLIVIERI, POLI
BORTONE, BARBIERI, ANTONIO RIZZO, BLANCO, GRAMAZIO, LIUZZI**

Istituzione del registro nazionale donatori di midollo osseo

Presentata il 13 giugno 1995

ONOREVOLI COLLEGHI! — Con la presente proposta di legge si vuole istituire il registro dei donatori di midollo osseo al fine di razionalizzare la ricerca dei soggetti adatti alla donazione in caso di trapianto allogenico di midollo osseo.

Il trapianto di midollo osseo è una scelta terapeutica che si è dimostrata particolarmente utile in diverse malattie ematologiche, quali le leucemie, le immunodeficienze severe e le anemie aplastiche.

I pazienti che potrebbero giovare di tale trattamento sono oggi in numero crescente, in relazione alla aumentata incidenza di alcune delle patologie sovraccitate e all'affidamento delle metodiche impiegate.

L'efficacia del trapianto di midollo o di cellule staminali è strettamente dipendente non solo dalla tempestività dell'intervento e dalle condizioni cliniche del paziente, ma

anche e soprattutto dal grado di compatibilità tra donatore e ricevente.

Un trapianto si definisce singenico quando il donatore ed il ricevente sono geneticamente uguali, allogenico quando donatore e ricevente sono di diversa origine genetica.

La compatibilità genetica fra donatore e ricevente è regolata da una serie di loci genetici tra loro strettamente associati posti sul cromosoma 6, definiti come regione HLA.

Tale regione possiede il più complesso polimorfismo genetico finora conosciuto.

Nonostante questa complessità nell'ambito di ogni famiglia possono essere presenti solo quattro aplotipi (per aplotipo si intende un segmento cromosomico di geni associati) per cui ogni fratello di un dato paziente ha una probabilità su quattro di

essere HLA identico rispetto al paziente stesso.

Molto diversa è invece la situazione per quanto riguarda i trapianti tra non consanguinei, fra i quali la variabilità genetica è notevolmente maggiore, anche se a causa di associazioni preferenziali tra certi alleli, alcune combinazioni si riscontrano più frequentemente di altre.

Premesso che solo il 30 per cento dei malati trova comunque un donatore all'interno della famiglia, ci si rende conto della necessità di incentivare per quanto possibile l'istituzione di un registro nazionale dei donatori di midollo osseo da cui attingere per la selezione dei donatori compatibili, così come già avviene in molti altri Paesi.

Il registro nazionale si pone come centro di raccolta dei dati forniti dai registri istituiti, presso ogni regione e presso le province autonome di Trento e di Bolzano, dalle associazioni di volontariato che concorrono alla promozione delle donazioni di sangue midollare.

Affermata la assoluta gratuità dell'atto di donazione, la presente proposta di legge prevede anche regole per la tutela del donatore, sia nella fase prodromica del prelievo del sangue midollare sia nella fase, eventuale, dell'effettivo prelievo del midollo o comunque di cellule staminali al fine di rendere il meno oneroso possibile l'impegno cui si sottopone per puro spirito di solidarietà sociale.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto in soggetto diverso è consentito 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.

2. La presente legge regola le modalità della donazione del midollo osseo o di cellule staminali a scopo di trapianto e della ricerca del donatore compatibile.

ART. 2.

1. È istituito, presso il Ministero della sanità, il registro nazionale dei donatori di cui all'articolo 1, di seguito denominato « registro nazionale ».

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

3. L'attività del registro nazionale è attuata mediante il coordinamento delle strutture che esercitano le funzioni di registro regionale e dei centri di trapianto.

ART. 3.

1. La ricerca dei donatori consanguinei comunque compatibili è curata dai centri di trapianto di cui all'articolo 4, tramite il registro nazionale.

ART. 4.

1. I registri regionali sono istituiti presso uno dei laboratori regionali di riferimento per la tipizzazione tessutale, pre-

visti dalla legislazione vigente in materia di trapianto d'organo, su indicazione della regione e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Le strutture che svolgono attività di tipizzazione per i donatori di midollo osseo o di cellule staminali di cui al comma 1, comunicano i dati relativi alle tipizzazioni stesse al relativo registro regionale.

3. Le associazioni dei donatori volontari e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione delle donazioni di sangue midollare o di cellule staminali e la tutela dei donatori.

ART. 5.

1. Può essere donatore ogni cittadino maggiorenne iscritto nel registro nazionale.

2. Ai fini della iscrizione nel registro nazionale il donatore deve sottoporsi agli esami previsti da un apposito protocollo adottato dal Ministro della sanità.

3. Ogni donatore ha il diritto e il dovere di mantenere l'anonimato nei confronti del ricevente e di terzi.

ART. 6.

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

2. I donatori che siano lavoratori dipendenti pubblici 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 degli esami atti ad accertare l'idoneità del donatore, secondo i protocolli di cui all'articolo 3, comma 4, della legge 4 maggio 1990, n. 107, e le disposizioni della presente legge.

3. I donatori hanno, altresì, diritto a conservare la normale retribuzione per le giornate di degenza necessarie all'effettivo prelievo di sangue midollare o di cellule staminali, eseguito in regime di spedalizzazione, e per quelle successive alla donazione per il completo ripristino dello stato fisico, secondo quanto certificato dall'*equipe* medica che ha effettuato il prelievo. 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.

4. In occasione del rinnovo dei singoli contratti di lavoro devono essere garantiti ai lavoratori dipendenti privati donatori trattamenti pari a quelli stabiliti dal presente articolo.

ART. 7.

1. Le spese relative all'iscrizione nei 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 o di cellule staminali può accedere alle strutture sanitarie, presentando la propria tessera sanitaria, senza presentare impegnativa medica della unità sanitaria locale di provenienza o di quella del medico di base. La struttura provvede all'autoimpegnativa per le prestazioni necessarie, e trasmette la richiesta di rimborso all'unità sanitaria locale di appartenenza del paziente.

2. Le spese per gli interventi di trapianto da sostenere all'estero sono regolate dalla normativa vigente in materia.

3. Le tariffe per le prestazioni di carattere non sanitario necessarie allo svolgimento della ricerca ai fini della presente legge e già previste nei registri internazionali sono determinate, annualmente, con decreto del Ministro della sanità.

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. Il Ministro della sanità emana, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il relativo regolamento di attuazione recante la disciplina della attività del registro nazionale, le modalità di utilizzazione e l'adeguata copertura assicurativa per i donatori in caso di danni e infortuni correlati alla donazione.

2. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce, con proprio decreto, lo schema tipo cui devono fare riferimento le convenzioni regionali per regolare l'attività delle associazioni e delle federazioni dei donatori volontari di midollo osseo di cui all'articolo 4, comma 3.

ART. 10.

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