

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

N. 1726

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori COSTA, GREGORELLI e LAVAGNINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 MAGGIO 1995 (*)

—————
Norme per la cura e l'assistenza dei malati di thalassemia
—————

() Testo non rivisto dai presentatori.*

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge riproduce analoga proposta di legge presentata alla Camera dei deputati ed è diretto ad introdurre una organica disciplina per la cura e l'assistenza dei malati di thalassemia.

La thalassemia e altre emoglobinopatie sono patologie endemiche la cui origine si perde nella notte dei tempi e le cui cause non sono state scoperte e, comunque, non sono state collegate con sicurezza a fenomeni patologici particolari.

La scienza pensa che, con molta probabilità, tali patologie siano collegate alla malaria e tale ipotesi è suffragata dal fatto che il fenomeno si presenta più marcato nelle zone fluviali, lagunari e marittime, aree a forte concentrazione malarica.

La thalassemia, chiamata anche «anemia mediterranea» perché più diffusa nei Paesi che si affacciano sul Mediterraneo, in Italia ha la sua maggiore concentrazione nelle regioni insulari, meridionali e lungo il Po ed il delta padano e, a causa della forte emigrazione, dalle predette zone si è diffusa lungo tutta la penisola.

Tra le forme eclatanti delle patologie citate, particolare rilievo ha la beta-thalassemia, che è un'emoglobinopatia consistente in un'alterazione della sintesi delle due catene polipeptidiche che costituiscono la molecola tetramerică dell'emoglobina per l'assenza o la forte riduzione della sintesi della catena beta. Nei soggetti thalassemici si manifesta in una quasi totale assenza di produzione di globuli rossi da parte degli organi emopoietici. Se il soggetto thalassemico non viene adeguatamente curato, va incontro ad una morte prematura nei primissimi anni di vita e, cioè, nel momento in cui si arresta la produzione di emoglobina fetale e dovrebbe cominciare la produzione di emoglobina cosiddetta «adulta».

La thalassemia è caratterizzata, in sintesi, da mancanza assoluta o quasi assoluta di produzione di globuli rossi, così volgarizzando la terminologia medica.

Nei soggetti colpiti da altre emoglobinopatie gli organi emopoietici producono emoglobina adulta falciforme che, a causa di stress o di concause patologiche di qualsiasi natura, precipita, cosicchè i globuli si aggregano tra di loro, provocando delle trombosi nei vasi capillari più piccoli, con dolori atroci in varie parti del corpo (muscoli, scheletro, eccetera), con danno, talvolta, delle parti colpite.

I soggetti colpiti dalle due forme patologiche esaminate sono stati stimati, in Italia, in qualche decina di migliaia ed attualmente vengono curati con emotrasfusioni, infusioni e con il farmaco Desferai in infusione a goccia lentissima, che va ad eliminare l'accumulo di ferro in vari organi vitali; ferro che, se non eliminato, provocherebbe in breve tempo dapprima gravi malformazioni scheletriche e successivamente il decesso. Esistono anche patologie combinate ed intermedie.

Esiste una vasta popolazione portatrice sana delle due gravi forme patologiche, che è stata stimata in circa il 14 per cento; questo è un fenomeno socialmente rilevante e si rende pertanto necessario approntare una legislazione che prenda atto della situazione e preveda i mezzi necessari, anche economici, per favorire, attraverso la ricerca scientifica, la soluzione del grave fenomeno patologico socialmente rilevante.

Le patologie, per la scarsa conoscenza scientifica, sono rimaste «sommese» e sconosciute, poco osservate e niente affatto curate e le stesse famiglie in cui c'erano soggetti thalassemici trascuravano il grave fenomeno o ne avevano vergogna.

Dal momento in cui uno scienziato (Cooley), circa settanta anni fa, scoprì la causa

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

delle malformazioni ossee di alcuni soggetti talassemici da lui osservati, la scienza e la medicina, in particolare in Italia (come Bianchi, Silvestroni, Vullo), si sono interessate alla patologia, tentando vie scientifiche per la cura e la prevenzione fino ad arrivare ai giorni nostri.

Le famiglie dei talassemici hanno preso coscienza della possibilità di guarigione, per cui hanno «svelato» il problema, lo hanno posto all'attenzione pubblica e lo hanno evidenziato, facendolo emergere e vedere, così come effettivamente è, un problema sociale grave, che affligge la nostra popolazione.

Anche il mondo medico scientifico, presa coscienza che la patologia si può efficacemente contrastare, si è fortemente interessato alla soluzione del problema non solo dell'universo talassemico esistente, attraverso strutture e cure appropriate, ma si è posto alacremente a disposizione, puntando gli occhi verso la soluzione definitiva e fi-

nale della patologia (prevenzione e ricerca).

Poichè in materia specifica non esiste nè regolamentazione nè vi sono sostegni economici specifici, se non qualche intervento regionale (come la Sicilia, la Sardegna), occorre che il legislatore nazionale prenda coscienza della rilevanza sociale della patologia (14 per cento della popolazione è portatrice sana) e crei strutture, fornisca mezzi e solleciti la ricerca scientifica da parte del disponibile mondo medico-scientifico.

Ecco, onorevoli colleghi, la ragione umanitaria, sociale, civile e morale che sta a fondamento del presente disegno di legge, il quale vuole riparare i danni di millenni di trascuratezza del grave problema talassemico, che investe una notevole fascia della popolazione nazionale, e vuole fornire i mezzi necessari per una ricerca mirata alla prevenzione, alla cura ed alla ricerca per la soluzione definitiva del grave problema.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Compiti dello Stato e delle regioni)

1. Lo Stato, attraverso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre iniziative volte a combattere e prevenire la thalassemia e le altre emoglobinopatie in tutte le loro forme, da considerarsi malattie ad alto rischio e di elevato interesse sociale.

2. Gli interventi dello Stato, di cui al comma 1, sono volti:

a) alla prevenzione primaria ed alla diagnosi precoce della thalassemia o delle altre emoglobinopatie;

b) alla cura e riabilitazione dei malati;

c) alla agevolazione dell'inserimento sociale, scolastico, lavorativo e sportivo dei malati;

d) a favorire l'educazione e l'informazione sanitaria del cittadino malato, dei suoi familiari e della intera popolazione, a rischio e non a rischio;

e) a provvedere all'aggiornamento ed alla preparazione professionale del personale socio-sanitario addetto alla prevenzione ed alla cura delle citate patologie;

f) a promuovere programmi di ricerca finalizzati al miglioramento degli *standard* di prevenzione e cura.

Art. 2.

(Prevenzione)

1. Ai fini della prevenzione delle malattie di cui all'articolo 1, le regioni indicano alle rispettive unità sanitarie locali competenti,

sentito l'Istituto superiore di sanità, gli interventi operativi più idonei per:

- a) individuare le fasce di popolazione portatrici asintomatiche con rischio di trasmettere la malattia;
- b) adottare le strategie di diagnosi precoce di tutti i nati;
- c) attuare una campagna informativa a largo raggio nelle scuole, nei luoghi di lavoro ed ogni altra sede ove si ritenga opportuno.

Art. 3.

(Centro regionale di talassemia)

1. Le regioni istituiscono, a livello ospedaliero od universitario, un centro regionale di talassemia. Tale centro specializzato svolge funzioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei malati, di orientamento e coordinamento delle attività sanitarie, sociali, formative ed informative.

2. Le regioni assicurano al centro di cui al comma 1 il personale, le strutture, le attrezzature adeguate alla consistenza numerica dei pazienti assistiti e della popolazione residente.

3. Il centro può avvalersi del supporto assistenziale dei servizi ospedalieri o territoriali da esso individuati nell'ambito della regione.

Art. 4.

(Tessera personale)

1. Ai cittadini affetti da talassemia o da altre emoglobinopatie, è rilasciata, dal centro di cui all'articolo 3, una tessera personale che attesta l'esistenza della malattia.

2. Il modello della tessera di cui al comma 1 deve corrispondere alle indicazioni stabilite con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. La tessera, predisposta per una lettura anche automatizzata, riporta dettagliata-

mente le patologie e le complicanze correlate alla malattia di base.

4. La certificazione contenuta nella tessera personale attestante la sussistenza della patologia ha validità nei confronti di ogni altro ente, organo o commissione operante nel territorio dello Stato.

5. In via transitoria la tessera è sostituita da una certificazione rilasciata da un centro di *day-hospital* già esistente od istituito ai sensi dell'articolo 5.

Art. 5.

(Istituzione di centri di day-hospital)

1. La regione, in accordo con il Piano sanitario nazionale e con le unità sanitarie locali territorialmente competenti, promuove la costituzione di centri di *day-hospital* per la diagnosi e cura della *thalassemia* in regime ambulatoriale e in particolare, per garantire la possibilità ai pazienti di effettuare le terapie trasfusionali periodiche in regime di assoluta sicurezza e senza necessità di ricovero.

Art. 6.

(Cura e riabilitazione)

1. Le regioni forniscono gratuitamente il materiale medico, tecnico e farmaceutico, direttamente attraverso le unità sanitarie locali, sulla base della certificazione contenuta nella tessera personale di cui all'articolo 4.

2. Ai fini di cui al comma 1, è stabilita l'esenzione globale dal pagamento dei *ticket* e la fornitura gratuita di farmaci *salva-vita* e di quelli necessari alla cura delle patologie connesse, indipendentemente dal reddito del paziente; i farmaci concessi sono quelli indicati nella tessera personale di cui all'articolo 4.

Art. 7.

(Programmi di ricerca)

1. Lo Stato finanzia progetti di ricerca per la cura della *thalassemia*, su proposta

dei centri regionali di cui all'articolo 3, e dietro presentazione di progetti dettagliati presentati da *équipe* mediche od universitarie.

Art. 8.

(Avviamento al lavoro)

1. Lo Stato promuove l'inserimento dei cittadini affetti da thalassemia o da altre emoglobinopatie nel mondo del lavoro.

2. La thalassemia e le altre emoglobinopatie non costituiscono motivo ostativo alla concessione dell'attestato di idoneità fisica per lo svolgimento di attività lavorative.

3. I soggetti thalassemici o affetti da altre emoglobinopatie che siano stati dichiarati invalidi totali, anche con diritto all'indennità di accompagnamento, ai sensi della legge 21 novembre 1988, n. 508, e successive modificazioni, possono essere ritenuti idonei allo svolgimento di attività lavorative compatibili con il loro stato.

4. La sussistenza di residue capacità lavorative nei soggetti di cui al comma 3 è attestata dai centri di cui all'articolo 3 ed annotata, su richiesta degli interessati, nella tessera personale di cui all'articolo 4.

5. Ai sensi della certificazione di cui al comma 4, i cittadini thalassemici o affetti da altre emoglobinopatie devono essere inseriti negli elenchi speciali di cui alla legge 2 aprile 1968, n. 482, e successive modificazioni.

Art. 9.

(Attività sportive)

1. La thalassemia e le altre emoglobinopatie non sono cause ostative alla concessione dell'idoneità fisica per lo svolgimento di attività sportive.

Art. 10.

*(Esonero dal servizio militare
e dai servizi sostitutivi)*

1. I cittadini affetti da thalassemia o da altre emoglobinopatie sono esonerati dal

servizio militare se hanno un livello di emoglobina al di sotto della norma (13g/dl).

Art. 11.

(Applicazione della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e successive modificazioni, ai soggetti talassemici o affetti da altre emoglobinopatie)

1. Ai cittadini affetti da talassemia o da altre emoglobinopatie si applica la legge 5 febbraio 1992, n. 104, e successive modificazioni. Gli affetti da talassemia possono fruire dei diritti e delle agevolazioni previste dalla citata legge n. 104 del 1992 sulla base delle certificazioni contenute nella tessera personale di cui all'articolo 4 della presente legge.

Art. 12.

(Associazioni di volontariato)

1. Lo Stato riconosce le associazioni di persone affette da talassemia o da altre emoglobinopatie e dei loro familiari come associazioni di volontariato, ai sensi della legge 11 agosto 1991, n. 266, e successive modificazioni.

2. Lo Stato, attraverso le regioni, e dietro presentazione di progetti-intervento dettagliati, concede finanziamenti alle associazioni di volontariato rappresentative dei soggetti talassemici o affetti da altre emoglobinopatie ai sensi del comma 1.

3. Le modalità di erogazione dei contributi di cui al comma 2 sono stabilite con apposito regolamento del Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.