

N. 1152

## DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa del senatore TERRACINI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 31 LUGLIO 1996**

---

Istituzione del Registro italiano dei donatori volontari  
di midollo osseo

---

ONOREVOLI SENATORI. - Negli ultimi anni abbiamo assistito anche nel nostro Paese, come nel resto del mondo, ad un aumento allarmante delle leucemie e delle neoplasie ematologiche. Pur nella inadeguatezza degli interventi pubblici a sostegno della ricerca nel settore, tuttavia, si sono affermate nuove tecniche, come il trapianto del midollo osseo (TMO), che hanno dato risultati sorprendenti nella cura di tali patologie.

Il ricorso al trapianto del midollo osseo è, allo stato attuale, condizionato da una serie di fattori: patologia di base, precocità dell'intervento, fase evolutiva della malattia, eventuale protocollo chemioradioterapico, età e condizione clinica del paziente, e soprattutto dal grado di compatibilità tra donatore e ricevente. Con il termine 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. Il trapianto di midollo osseo viene eseguito, nella stragrande maggioranza dei casi, tra fratelli genotipicamente identici per le caratteristiche HLA. Per motivi genetici e demografici, soltanto il 30 per cento dei pazienti trova il donatore idoneo all'interno della famiglia. Per il restante 70 per cento dei pazienti l'unica possibilità di avvalersi di questo potente mezzo terapeutico consiste nel cercare un donatore compatibile non imparentato.

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 un singolo paziente un *pool* di donatori estremamente ampio. Su iniziativa del pro-

fessor Van Rood (immunogenetista di fama mondiale) è nato il *Bone Marrow Donors World Wide*, ovvero quella raccolta, prima su carta ed ora su supporto magnetico, di dati genetici pertinenti a tutti i potenziali donatori di midollo del mondo. Le nazioni che 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.

In Italia, l'ente ospedaliero «Ospedali civili "Galliera"» di Genova è riuscito a creare un laboratorio di istocompatibilità che ha fornito premesse e supporto immunologico all'esecuzione del primo trapianto di midollo osseo fra soggetti non consanguinei effettuato in Italia (presso il Centro TMO dell'ospedale San Martino di Genova, il 9 marzo 1989) e ha istituito un registro che raccoglie le tipizzazioni HLA di quasi 70.000 donatori volontari di midollo osseo (e il loro numero è in costante aumento). Il Registro esistente presso l'ente ospedaliero «Ospedali civili "Galliera"» di Genova è stato ufficialmente approvato dall'Assessorato ligure alla sanità ed è collegato, in modo informale, con altri sette registri internazionali. Ad oggi, grazie all'attività di questo Registro sono stati effettuati più di cento trapianti di midollo osseo da donatore non correlato.

Con il presente disegno di legge si vuole riconoscere al Registro dei donatori di midollo osseo, istituito e gestito dall'ente ospedaliero «Ospedali civili "Galliera"» di Genova, rilevanza nazionale, con il compito di raccogliere e coordinare i dati che provengono in Italia dai centri regionali di riferimento per la tipizzazione tessutale, previsti dalla legge sui trapianti d'organo, e, in campo internazionale, dagli omologhi registri esteri, per rispondere meglio alla evidente

necessità di ampliare al massimo l'attività di proselitismo e di tipizzazione, creando un più razionale sistema di informazione.

La tempestività di intervento in un campo così delicato come quello dei trapianti

d'organo è indispensabile e solo accentrando e coordinando il flusso delle informazioni in un solo organismo si potrà con efficacia contrastare la malattia, evitando calvari dolorosi a numerosi pazienti.

**DISEGNO DI LEGGE****Art. 1.**

1. La donazione di midollo osseo a scopo di trapianto è atto volontario e gratuito ed è regolata dalla presente legge.

**Art. 2.**

1. È potenziale donatore di midollo osseo il cittadino di età non inferiore ai diciotto anni iscritto nel Registro italiano dei donatori di midollo osseo. Ai fini dell'iscrizione nell'anzidetto Registro, il cittadino si sottopone ad un prelievo di sangue periferico per la definizione delle proprie caratteristiche genetiche presso una struttura sanitaria che di norma provvede alla tipizzazione e all'esame della compatibilità tissutale.

2. È effettivo donatore di midollo osseo il cittadino iscritto nel Registro italiano dei donatori di midollo osseo il quale, previo consenso informato e verifica della idoneità fisica, si sottopone al prelievo di sangue midollare per la donazione ad un paziente in attesa di trapianto.

3. È vietato rivelare i dati sull'identità personale del donatore e del ricevente.

**Art. 3.**

1. I donatori potenziali di midollo osseo che siano lavoratori dipendenti hanno diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui si sottopongono al prelievo, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155. I donatori effettivi di midollo osseo che siano lavoratori dipendenti hanno diritto di astenersi dal lavoro conservando la normale retribuzione per le giornate di de-

genza necessarie all'effettivo prelievo di sangue midollare eseguito in regime di ospedalizzazione e per quelle successive alla donazione per il completo ripristino del loro stato fisico, secondo quanto certificato dal responsabile sanitario che ha effettuato il prelievo del midollo osseo. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155.

#### Art. 4.

1. 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 emanarsi 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 del midollo osseo e la tutela dei donatori.

#### Art. 5.

1. Il Registro dei donatori di midollo osseo, 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. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, con proprio decreto, emana il regolamento di attuazione che disciplina l'attività del Registro e le modalità di coordinamento con le strutture che esercitano funzioni di registro regionale.

#### Art. 6.

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge il Ministro della sanità si avvale del parere della Commissione nazionale per i trapianti allogenici. La Commissione è nominata con decreto del

Ministro della sanità che la presiede. Con lo stesso decreto vengono disciplinate le modalità di funzionamento della Commissione. 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; 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. 7.

1. Gli oneri derivanti dalla presente legge sono a carico del Fondo sanitario nazionale.



