

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

Nn. 941, 1152, 1432 e 1700-A

## RELAZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE (IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE DI ORIO)

Comunicata alla Presidenza il 23 aprile 1999

E

## TESTO DEGLI ARTICOLI

*approvati, in sede redigente, dalla Commissione stessa nella seduta  
del 22 aprile 1999*

PER I

## DISEGNI DI LEGGE

Riconoscimento del Registro italiano dei donatori  
di midollo osseo (n. 941)

**d’iniziativa dei senatori FUMAGALLI CARULLI, CIRAMI, NAVA,  
NAPOLI Bruno e NAPOLI Roberto**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'11 LUGLIO 1996

---

Istituzione del Registro italiano dei donatori volontari  
di midollo osseo (n. 1152)

**d’iniziativa dei senatori TERRACINI, ASCIUTTI, DE ANNA e  
TOMASSONI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 31 LUGLIO 1996**

---

Riconoscimento del Registro italiano dei donatori  
di midollo osseo (n. 1432)

**d’iniziativa dei senatori AVOGADRO, MANARA e TIRELLI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 OTTOBRE 1996**

---

Riconoscimento del Registro italiano dei donatori  
di midollo osseo (n. 1700)

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

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 NOVEMBRE 1996**

---

**INDICE**

Relazione .....	Pag.	3
Pareri:		
– della 1 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	6
– della 5 <sup>a</sup> Commissione permanente .....	»	7
Disegni di legge:		
– testo degli articoli approvati dalla Commissione ...	»	8
– n. 941, d’iniziativa dei senatori Fumagalli Carulli ed altri .....	»	16
– n. 1152, d’iniziativa dei senatori Terracini ed altri .	»	19
– n. 1432, d’iniziativa dei senatori Avogadro ed altri .	»	21
– n. 1700, d’iniziativa dei senatori Manieri ed altri ..	»	24

ONOREVOLI SENATORI. - Il trapianto di midollo osseo è la principale tra le tecniche terapeutiche che hanno consentito negli ultimi anni di trattare con crescente successo un insieme di patologie ematologiche - dalle leucemie alla talassemia, alle immunodeficienze severe combinate, a varie forme neoplastiche - che fino ad epoca recente erano considerate incurabili, e ciò in concomitanza con un preoccupante incremento di tali malattie che si verifica in Italia così come nel resto del mondo.

Il principale ostacolo alla diffusione di questa risolutiva terapia è costituito dalla difficoltà di assicurare un sufficiente grado di compatibilità tra i donatori e i riceventi, a causa dell'elevato polimorfismo del sistema genetico cosiddetto HLA, che rende infrequente, e per alcuni fenotipi particolarmente raro, l'incontro con un donatore compatibile al di fuori dello stretto ambito familiare, in particolare tra fratelli, dove peraltro la compatibilità non è superiore al 30 per cento, una probabilità che, come è ovvio, tende ad essere in pratica ancora più ridotta laddove, come nell'Italia di oggi, i nuclei familiari sono mediamente di piccole dimensioni. A questa difficoltà di trovare rapidamente un donatore, difficoltà i cui effetti sono particolarmente deleteri ove si consideri che l'efficacia del trapianto di midollo osseo è fortemente condizionata dalla precocità dell'intervento, si è inteso avviare in Italia attraverso l'istituzione, avvenuta nel 1989, sotto l'auspicio di varie società scientifiche operanti nel settore, del programma denominato «donazione di midollo osseo», inteso a favorire la rapida ricerca di donatori compatibili per i pazienti che non li ritrovano all'interno della famiglia. Pertanto, nell'ambito di questo programma è stato realizzato presso l'ospedale Galliera di

Genova un registro di donatori di midollo osseo (IBMDRG) che è diventato rapidamente un importante punto di riferimento internazionale.

Il testo proposto all'unanimità dalla Commissione igiene e sanità, che unifica disegni di legge presentati da tutte le parti politiche, si propone, attraverso il riconoscimento ufficiale del Registro e la sua regolamentazione, di razionalizzare il sistema in modo da ridurre al massimo il tempo di ricerca dei donatori.

Il testo si configura come integrativo della disciplina del prelievo delle cellule staminali, midollari e periferiche a scopo di trapianto, di cui alla legge 4 maggio 1990, n. 107, e riconosce quale unico registro di interesse nazionale il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo presso l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova. Si istituiscono poi, con l'articolo 3, Registri regionali o interregionali presso i laboratori di riferimento per la tipizzazione tessutale.

Al fine di promuovere la donazione di midollo - di cui l'articolo 4 stabilisce il carattere volontario e gratuito, dettandone nel contempo le modalità - l'articolo 5 reca disposizioni in materia di tutela dei lavoratori donatori.

L'articolo 6 stabilisce le modalità di copertura delle spese per le prestazioni inerenti alle attività di trapianto di midollo osseo.

L'articolo 7 fa rinvio all'articolo 15 della legge n. 107 del 1990 per la disciplina dell'importazione e dell'esportazione di midollo osseo a scopo di trapianto.

Mentre l'articolo 8 attribuisce alla normativa di secondo grado la definizione della disciplina delle attività del Registro nazionale, l'articolo 9 istituisce presso il Mi-

nistero della sanità, con funzioni consultive e promozionali, la Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo, che svolge attività consultiva e formula proposte sulle modalità di compensazione delle prestazioni sanitarie erogate dalle regioni, nonché sulle iniziative concernenti la propaganda sulla donazione delle cellule

staminali e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei volontari, ed effettua nel contempo, avvalendosi della consulenza di esperti di comunicazione e di bioetica, un monitoraggio diretto a verificare l'efficacia di queste attività.

DI ORIO, *relatore*

**PARERE DELLA 1<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO  
E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA  
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore: ANDREOLLI)

**sui disegni di legge nn. 941, 1152, 1432 e 1700**

28 gennaio 1998

La Commissione, esaminati i disegni di legge, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole.

**PARERE DELLA 5<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)

(Estensore: RIPAMONTI)

**Parere sul nuovo testo unificato e su emendamenti**

21 aprile 1999

La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati il nuovo testo unificato ed i relativi emendamenti, per quanto di competenza, esprime parere di nulla osta.

**DISEGNO DI LEGGE**

TESTO DEGLI ARTICOLI APPROVATI DALLA  
COMMISSIONE

---

**Riconoscimento del Registro nazionale  
italiano dei donatori di midollo osseo**

Art. 1.

*(Ambito di applicazione)*

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

2. La ricerca del donatore compatibile e la donazione di midollo osseo sono regolate dalla presente legge.

Art. 2.

*(Registro nazionale italiano  
dei donatori di midollo osseo)*

1. Il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo, di seguito denominato «Registro nazionale», già istituito e gestito dall'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, presso cui ha sede, è riconosciuto quale unica struttura di interesse nazionale.

2. Il Registro nazionale coordina le attività dei Registri istituiti a livello regionale e corrisponde agli analoghi organismi istituiti in altri paesi.

3. Il Registro promuove la ricerca di donatori non consanguinei e tiene il registro nazionale dei donatori.



## Art. 3.

*(Registri regionali e interregionali. Associazione dei donatori volontari di midollo osseo)*

1. Le regioni possono istituire, anche in associazione tra loro, presso i laboratori regionali di riferimento per la tipizzazione tessutale, Registri regionali o interregionali dei donatori di midollo osseo, cui le strutture che svolgono attività di tipizzazione sui donatori comunicano i dati relativi ai donatori stessi.

2. Alle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo ed alle relative federazioni si applica la disciplina di cui agli articoli 1 e 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107.

3. Le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo devono comunicare ai Registri regionali ed al Registro nazionale gli elenchi dei propri iscritti.

## Art. 4.

*(Donazione di midollo osseo)*

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. 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.

3. Il donatore ha il diritto ed il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia nei confronti di terzi.

## Art. 5.

*(Diritti dei donatori)*

1. 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 approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, e successive modificazioni, per il tempo occorrente all'espletamento dei seguenti atti:

a) prelievo finalizzato all'individuazione dei dati genetici;

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

c) accertamento dell'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 al 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 alla procedura di donazione cui è stato sottoposto il dipendente donatore di midollo osseo.

#### Art. 6.

##### *(Spese e tariffe)*

1. Le prestazioni relative all'iscrizione ai Registri regionali di cui all'articolo 3 sono a carico del Servizio sanitario nazionale; il donatore non necessita di impegnativa medica da parte dell'azienda sanitaria locale di provenienza, nè dell'impegnativa del medico di base, e può accedere direttamente alle

strutture deputate presentando la propria tessera sanitaria. Anche le successive prestazioni erogate sul donatore, quali ulteriori indagini genetiche, esami di idoneità e prelievi di sangue midollare sono ad accesso diretto. La struttura trasmette la richiesta di rimborso all'azienda sanitaria locale di appartenenza del paziente. Le spese per le prestazioni inerenti all'attività di trapianto di midollo osseo da sostenere all'estero sono regolate dalla vigente normativa.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, determina annualmente le tariffe per tutte le prestazioni a carattere non sanitario necessarie allo svolgimento della ricerca ai fini della presente legge e già previste nei Registri internazionali.

Art. 7.

*(Importazione ed esportazione  
di midollo osseo)*

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. 8.

*(Regolamento di attuazione)*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità emana, sentita la Commissione di cui all'articolo 9, il regolamento di attuazione della presente legge che reca la disciplina dell'attività del Registro nazionale, le relative modalità di utilizzazione e l'adeguata copertura assicurativa per i donatori nell'ipotesi di danni ed infortuni correlati alla donazione.

2. L'attività delle associazioni e delle federazioni di associazioni di donatori volontari di midollo osseo di cui all'articolo 3, comma 2, è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Mini-

stero della sanità, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'articolo 9.

3. Le donazioni effettuate da enti o privati all'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, finalizzate all'attività del Registro nazionale, sono detrabili dall'imposta sul reddito per un importo non superiore al 30 per cento dell'imposta lorda dovuta, purché risultino da idonea documentazione allegata alla dichiarazione.

4. Annualmente, a fronte delle minori imposte sui redditi versate dai soggetti che hanno effettuato le erogazioni liberali di cui al comma 3, l'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova versa alla competente sezione di tesoreria provinciale dello Stato, con imputazione ad un apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, nei termini e con le modalità fissati con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con il Ministro della sanità, una somma pari alla percentuale di detraibilità degli oneri indicata dagli articoli 13-*bis* e 110-*bis* del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, applicata alle erogazioni effettuate dalle persone fisiche e dagli enti non commerciali, e una somma pari rispettivamente al 34 per cento e al 37 per cento delle erogazioni effettuate da imprese individuali e dai soggetti di cui all'articolo 87, comma 1, lettere *a*) e *b*) del predetto testo unico. Per la liquidazione, l'accertamento, la riscossione, le sanzioni e i rimborsi, nonchè per il contenzioso si applicano le disposizioni previste per le imposte sui redditi.

Art. 9.

*(Commissione nazionale per i trapianti  
allogenici da non consanguineo)*

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 di seguito denominata «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 cinque esperti designati dal Ministro della sanità, dei quali uno scelto fra i medici dirigenti del Ministero della sanità ed i medici dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità, uno scelto tra i direttori ospedalieri e i docenti universitari e tre indicati dalle società scientifiche interessate alla materia. Un funzionario della carriera direttiva medica del Ministero della sanità, con qualifica non inferiore alla ottava, svolge le funzioni di segretario della Commissione.

3. La Commissione svolge attività consultiva ai sensi dell'articolo 8, commi 1 e 2. La Commissione formula, altresì, al Ministro della sanità proposte sui criteri e sulle modalità di compensazione delle prestazioni sanitarie erogate da regioni e province autonome, nonché sulle iniziative concernenti la propaganda sulla donazione di cellule staminali e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e delle relative federazioni. La valutazione annuale sulle attività di promozione è svolta dalla Commissione che si avvale della collaborazione di un gruppo di esperti della comunicazione e della bioetica nominati dal Ministro della sanità.

4. La Commissione si avvale per il proprio funzionamento delle strutture del Ministero della sanità. L'ammontare delle inden-

nità per i componenti, dei rimborsi spese e degli altri oneri, nonchè dei compensi per gli esperti di cui al comma 3, è definito con decreto del Ministero della sanità entro il limite complessivo annuo di lire 500 milioni.

Art. 10.

*(Modifica all'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502)*

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 di midollo osseo». È pertanto autorizzato l'incremento di lire 1.500 milioni per ciascuno degli anni 1999, 2000 e 2001 dello stanziamento di cui alla corrispondente voce della tabella C allegata alla legge 23 dicembre 1998, n. 449.

Art. 11.

*(Copertura finanziaria)*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, determinato in lire 2.650 milioni annue a decorrere dal 1999, si provvede, per gli anni 1999, 2000 e 2001, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1999-2001, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1999, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

2. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 12.

*(Entrata in vigore)*

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

**DISEGNO DI LEGGE N. 941**

D'INIZIATIVA DEI SENATORI  
FUMAGALLI CARULLI ED ALTRI

**Art. 1.**

1. In attuazione dell'articolo 1, commi 3 e 5, della legge 4 maggio 1990, n. 107, nonchè 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'alotrapianto 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», con le competenze già esercitate dal Registro italiano dei donatori di midollo osseo istituito e gestito dall'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, presso cui ha sede, è riconosciuto quale unica struttura di interesse nazionale.

2. Il Registro nazionale è articolato su base regionale mediante appositi registri costituiti ai sensi dell'articolo 4.

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

**Art. 3.**

1. Ai fini di cui alla presente legge le ricerche di un donatore non consanguineo a

favore di pazienti italiani devono essere attivate tramite il Registro nazionale 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 vigente in materia di trapianti d'organo.

2. Le regioni che non hanno identificato i laboratori regionali di riferimento di cui al comma 1 devono, nell'ambito del proprio piano sanitario, 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 relativo registro regionale.

4. Le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue midollare e la tutela dei donatori.

**Art. 5.**

1. È potenziale donatore di midollo osseo ogni cittadino maggiorenne iscritto nel Registro nazionale. Per tale iscrizione è obbligatorio sottoporsi ad un prelievo di sangue periferico per la definizione del sistema genetico HLA, da effettuare 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 nazionale, si sottopone al prelievo di sangue midollare per la donazione ad un paziente italiano o



straniero in attesa di trapianto. Il donatore ha il diritto ed il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia 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, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3, e successive modificazioni, per il tempo occorrente all'espletamento dei seguenti atti:

a) prelievo di sangue venoso finalizzato all'individuazione dei dati genetici da inserire nel Registro nazionale ai sensi dell'articolo 5;

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

4. 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 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.

#### Art. 7.

1. Le spese per le prestazioni inerenti l'attività di trapianto del midollo osseo da sostenere all'estero sono regolate dalla vigente normativa. Le prestazioni relative all'iscrizione ai 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 non necessita di impegnativa medica da parte della unità sanitaria locale di provenienza, nè dell'impegnativa del medico di base, e può accedere direttamente alle strutture deputate, presentando la propria tessera sanitaria. La struttura provvede all'autoimpegnativa per le prestazioni necessarie, e trasmette la richiesta di rimborso all'unità sanitaria locale di appartenenza del paziente.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, determina annualmente le tariffe per tutte le prestazioni a carattere non sanitario necessarie allo svolgimento della ricerca ai fini della presente legge e già previste nei 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. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità emana, sentita la Commissione di

cui all'articolo 10, il relativo regolamento di attuazione recante la disciplina dell'attività del Registro nazionale, le relative modalità di utilizzazione e l'adeguata copertura assicurativa per i donatori nell'ipotesi di danni ed infortuni correlati con la donazione.

2. L'attività di associazioni e di federazioni di donatori volontari di midollo osseo di cui all'articolo 4, comma 4, è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'articolo 10.

3. Le donazioni da enti o privati all'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, finalizzate all'attività del Registro nazionale, sono deducibili dal reddito complessivo dichiarato per un importo non superiore al 2 per cento del medesimo, purchè risultino da idonea documentazione allegata alla dichiarazione.

#### Art. 10.

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, di seguito denominata «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 linfoc-

mopoietico; da sette esperti designati dal Ministro della sanità, dei quali due scelti fra 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.

3. La Commissione svolge attività consultiva ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 2. La Commissione formula, altresì, al Ministro della sanità proposte sui criteri e sulle modalità di compensazione delle prestazioni sanitarie erogate da regioni e province autonome, nonchè sulle iniziative concernenti la propaganda sulla donazione di cellule staminali e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e delle relative federazioni.

#### Art. 11.

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. 12.

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

**DISEGNO DI LEGGE N. 1152**

D'INIZIATIVA DEI SENATORI TERRACINI  
ED ALTRI

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 tessutale.

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 pre-

videnziali 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 degenza 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 linfemopoietico; 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.

**DISEGNO DI LEGGE N. 1432**

D'INIZIATIVA DEI SENATORI AVOGADRO  
ED ALTRI

**Art. 1.**

1. 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, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, è consentito il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, a scopo di infusione per l'allopia di trapianto 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», con competenze già esercitate dal Registro italiano dei donatori di midollo osseo, istituito e gestito dall'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, presso cui ha sede, è riconosciuto quale unica struttura di interesse nazionale.

2. Il Registro nazionale è articolato su base regionale mediante appositi registri costituiti ai sensi dell'articolo 4.

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

**Art. 3.**

1. Ai fini di cui alla presente legge le ricerche di un donatore non consanguineo a

favore di pazienti italiani devono essere attivate tramite il Registro nazionale 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 vigente in materia di trapianti d'organo.

2. Le regioni che non hanno identificato i laboratori regionali di riferimento di cui al comma 1 devono, nell'ambito del proprio piano sanitario, 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 relativo registro regionale.

4. Le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue midollare e la tutela dei donatori.

**Art. 5.**

1. È potenziale donatore di midollo osseo ogni cittadino maggiorenne iscritto nel Registro nazionale. Per tale iscrizione è obbligatorio sottoporsi ad un prelievo di sangue periferico per la definizione del sistema genetico HLA, da effettuare 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 nazionale, si sottopone al prelievo di sangue midollare per la donazione ad un paziente italiano o

straniero in attesa di trapianto. Il donatore ha il diritto ed il dovere di mantenere l'anonimato sia nei confronti del ricevente sia 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 all'espletamento dei seguenti atti:

a) prelievo di sangue venoso finalizzato all'individuazione dei dati genetici da inserire nel Registro nazionale ai sensi dell'articolo 5;

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

4. 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 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.

#### Art. 7.

1. Le spese per le prestazioni inerenti l'attività di trapianto del midollo osseo da sostenere all'estero sono regolate dalla vigente normativa. Le prestazioni relative all'iscrizione ai 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 non necessita di impegnativa medica da parte della unità sanitaria locale di provenienza, né dell'impegnativa del medico di base, in quanto può accedere direttamente alle strutture deputate, presentando la propria tessera sanitaria. La struttura provvede all'autoimpegnativa per le prestazioni necessarie, e trasmette la richiesta di rimborso all'unità sanitaria locale di appartenenza del paziente.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, determina annualmente le tariffe per tutte le prestazioni a carattere non sanitario necessarie allo svolgimento della ricerca ai fini della presente legge e già previste nei 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. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità emana, sentita la Commissione di

cui all'articolo 10, il relativo regolamento di attuazione recante la disciplina dell'attività del Registro nazionale, le relative modalità di utilizzazione e l'adeguata copertura assicurativa per i donatori nell'ipotesi di danni ed infortuni correlati con la donazione.

2. L'attività di associazioni e di federazioni di donatori volontari di midollo osseo di cui all'articolo 4, comma 4, è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'articolo 10.

3. Le donazioni da enti o privati all'ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, finalizzate all'attività del Registro nazionale, sono deducibili dal reddito complessivo dichiarato per un importo non superiore al 2 per cento del medesimo, purché risultino da idonea documentazione allegata alla dichiarazione.

#### Art. 10.

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 linfoc-

mopoietico; da sette esperti designati dal Ministro della sanità, dei quali due scelti fra 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.

3. La Commissione svolge attività consultiva ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 2. La Commissione formula, altresì, al Ministro della sanità proposte sui criteri e sulle modalità di compensazione delle prestazioni sanitarie erogate da regioni e province autonome, nonché sulle iniziative concernenti la propaganda sulla donazione di cellule staminali e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e delle relative federazioni.

#### Art. 11.

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. 12.

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

**DISEGNO DI LEGGE N. 1700**

D'INIZIATIVA DEI SENATORI MANIERI ED ALTRI

—

## 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 applica 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.