

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XIII LEGISLATURA

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

48<sup>o</sup> Resoconto stenografico

SEDUTA DI GIOVEDÌ 22 APRILE 1999

Presidenza del presidente CARELLA

### I N D I C E

#### DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE

(941) *FUMAGALLI CARULLI ed altri. – Riconoscimento del Registro italiano dei donatori di midollo osseo*

(1152) *TERRACINI. – Istituzione del Registro italiano dei donatori volontari di midollo osseo*

(1432) *AVOGADRO ed altri. – Riconoscimento del Registro italiano dei donatori di midollo osseo*

(1700) *MANIERI ed altri. – Riconoscimento del Registro italiano dei donatori di midollo osseo*

(Seguito della discussione congiunta e approvazione con il seguente titolo: «Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo»)

PRESIDENTE . . . . . Pag. 2, 4, 6 e passim  
BETTONI BRANDANI, sottosegretario di Stato per la sanità . . . . . 3, 6, 9  
CAMPUS (AN) . . . . . 3, 6, 8 e passim  
Di Orio (Dem. Sin.-l'Ulivo), relatore alla Commissione . . . . . 3, 6, 9 e passim

*I lavori hanno inizio alle ore 8,55.*

**DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE**

**(941) FUMAGALLI CARULLI ed altri. – Riconoscimento del Registro italiano dei donatori di midollo osseo**

**(1152) TERRACINI. – Istituzione del Registro italiano dei donatori volontari di midollo osseo**

**(1432) AVOGRADRO ed altri. – Riconoscimento del Registro italiano dei donatori di midollo osseo**

**(1700) MANIERI ed altri. – Riconoscimento del Registro italiano dei donatori di midollo osseo**

(Seguito della discussione congiunta e approvazione con il seguente titolo: «Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo»)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 941, 1152, 1432 e 1700.

Riprendiamo la discussione, del testo unificato, sospesa nella seduta del 25 marzo scorso.

Comunico che la 5<sup>a</sup> Commissione permanente ha espresso, nella giornata di ieri, parere di nulla osta sul nuovo testo unificato proposto dal relatore. Passiamo pertanto all'esame e alla votazione degli articoli:

**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.

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

**È approvato.**

**Art. 2.**

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

1. Il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo, in 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.

**È approvato.**

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 ai fini del trapianto di midollo osseo comunicano i dati relativi ai donatori.

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.

A questo articolo sono stati presentati i seguenti emendamenti:

*Al comma 1, sostituire le parole: «ai fini del trapianto di midollo osseo» con le altre: «sui donatori».*

3.1

CAMPUS, CASTELLANI Carla, MONTELEONE

*Sopprimere il comma 3.*

3.2

CAMPUS, CASTELLANI Carla, MONTELEONE

CAMPUS. L'emendamento 3.1, raccogliendo una richiesta avanzata dalle associazioni dei donatori, è volto a introdurre una definizione più ampia delle attività di tipizzazione svolte dai laboratori in modo da non escludere altre possibili prestazioni.

L'emendamento 3.2 è volto a sopprimere il comma 3.

DI ORIO, relatore alla Commissione. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 3.1 e parere contrario sull'emendamento 3.2.

BETTONI BRANDANI, sottosegretario di Stato per la sanità. Mi associo al parere del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 3.1, presentato dal senatore Campus e da altri senatori.

**È approvato.**

Metto ai voti l'emendamento 3.2, presentato dal senatore Campus e da altri senatori.

**Non è approvato.**

Metto ai voti l'articolo 3, nel testo emendato.

**È approvato.**

Passiamo all'esame e alla votazione degli articoli successivi:

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.

**È approvato.**

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.

**È approvato.**

Art. 6.

(*Spese e tariffe*)

1. Le spese per prestazioni inerenti l'attività di trapianto del midollo osseo da sostenere all'estero sono regolate dalla vigente normativa.

Per i prelievi, le analisi e la donazione, il donatore non necessita di impegnativa medica da parte dell'azienda sanitaria locale di provenienza, né 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'azienda 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.

A questo articolo è stato presentato il seguente emendamento:

*Sostituire il comma 1 con il seguente:*

«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, né 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 (ulteriori indagini genetiche, esami di idoneità, 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 l'attività di trapianto di midollo osseo da sostenere all'estero sono regolate dalla vigente normativa».

CAMPUS. L'emendamento 6.1 non modifica il testo del comma 1 nella sostanza, ma è volto all'introduzione di una procedura più organica dando prevalenza alla parte in cui si stabilisce che «il donatore non necessita di impegnativa medica da parte dell'Azienda sanitaria locale di provenienza, né dell'impegnativa del medico di base, e può accedere direttamente alle strutture deputate presentando la propria tessera sanitaria. Anche le successive prestazioni erogate al donatore (ulteriori indagini genetiche, esami di idoneità, prelievi di sangue midollari) sono ad accesso diretto e la struttura trasmette la richiesta di rimborso all'azienda sanitaria locale di appartenenza del paziente.

Si tratta di una riscrittura del comma 1 in cui vengono specificate meglio le prestazioni che vengono erogate in maniera meno burocratica, più diretta e semplificata, tenendo conto delle indicazioni delle associazioni scientifiche che si interessano di trapianti di midollo osseo.

DI ORIO, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere favorevole.

BETTONI BRANDANI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Anche il Governo è favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 6.1, presentato dal senatore Campus e da altri senatori.

**È approvato.**

Metto ai voti l'articolo 6, nel testo emendato.

**È approvato.**

Passiamo all'esame e alla votazione degli articoli successivi:

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.

**È approvato.**

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 informi 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 Ministero 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 detraibili dall'imposta sul reddito per un importo non superiore al 30 per cento dell'imposta loda 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, nonché per il contenzioso si applicano le disposizioni previste per le imposte sui redditi.

**È approvato.**

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 linfoemopoietico; da cinque esperti designati dal Ministro della sanità, dei quali uno scelto fra i medici dirigenti generali 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 indennità per i componenti, dei rimborsi spese e degli altri oneri, nonché 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.

A questo articolo è stato presentato il seguente emendamento:

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

«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 un rappresentante delle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e dalle relative federazioni più rappresentative a livello nazionale; da un esperto designato dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da leucemia ed altre patologie del sistema linfoemopoietico; 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 e cinque indicati dalle società scientifiche interessate (GITMO, SIE, SIES, GRACE) di cui un rappresentante dei dirigenti ospedalieri ed un rappresentante dei professori universitari; da un ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministro della difesa. Un funzionario della carriera direttiva me-

dica del Ministero della sanità, con qualifica non inferiore all'ottava, svolge le funzioni di segretario della Commissione».

9.1

CAMPUS, CASTELLANI Carla, MONTELEONE

CAMPUS. L'emendamento 9.1 è volto a rendere meno pletorica e dunque più snella la Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo riducendo il numero dei componenti. Per esempio, il rappresentante dei medici dirigenti e quello dei professori universitari vengono inclusi all'interno dei cinque membri indicati dalle società scientifiche, in modo da ridurre ulteriormente il numero dei componenti la Commissione. Inoltre, con l'emendamento si propone di inserire l'indicazione delle società scientifiche interessate (GITMO, SIE, SIES e GRACE), quale garanzia per queste associazioni che si sono interessate di trapianti di midollo di non trovarsi ad essere escluse per dimenticanza da parte del Ministero.

Mi sembra che quella di avere una Commissione quanto più possibile funzionale ma al contempo ugualmente rappresentativa sia una reale necessità.

BETTONI BRANDANI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Signor Presidente, vorrei segnalare al relatore un'imprecisione contenuta nell'articolo 9, laddove, dopo le parole: «fra i medici dirigenti», vi è l'altra: «generali». Dal punto di vista tecnico bisognerebbe parlare di primo o secondo dirigente. In alternativa si potrebbe sopprimere la parola: «generali».

DI ORIO, *relatore alla Commissione*. Signor Presidente, accolgo il suggerimento del Sottosegretario e presento il seguente emendamento:

*«Al comma 2, dopo le parole: «fra i medici dirigenti» sopprimere la parola: «generali».*

9.2

IL RELATORE

Per quanto riguarda l'emendamento 9.1, non mi sembra che esso comporti, al contrario degli altri precedentemente affrontati, un approfondimento ed un miglioramento del nostro testo. Di conseguenza esprimo parere contrario.

BETTONI BRANDANI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Signor Presidente, esprimo parere contrario sull'emendamento 9.1 e favorevole sull'emendamento 9.2.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione dell'emendamento 9.1.

CAMPUS. Signor Presidente, posso effettivamente concordare con l'opinione del relatore e non intendo condurre una guerra di religione sul numero dei componenti, però, dato che le società scientifiche maggiormente rappresentative sono quattro, sarebbe opportuno modificare il testo, che prevede che solo tre dei componenti della Commissione possano essere indicati dalle società stesse. Con l'emendamento non chiedo l'incremento del numero degli esperti, che rimarrebbero cinque, ma solo che le società scientifiche ne possano indicare di più. In questo modo si darebbe la possibilità a tutte e quattro le società di essere rappresentate. Potendone invece indicare solo tre...

DI ORIO, *relatore alla Commissione*. Si metteranno d'accordo!

CAMPUS. Si potrebbero mettere d'accordo anche indicando un professore universitario o un primario ospedaliero, ma in questo modo escluderemmo qualsiasi competizione tra loro.

DI ORIO, *relatore alla Commissione*. Senatore Campus, le sue argomentazioni non mi trovano d'accordo. Non è possibile varare una legge in relazione al numero delle società scientifiche esistenti. Le leggi non si fanno solo per il presente, ma anche per il futuro del paese.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 9.1, presentato dal senatore Campus.

**Non è approvato.**

Metto ai voti l'emendamento 9.2, presentato dal relatore.

**È approvato.**

Metto ai voti l'articolo 9, nel testo emendato.

**È approvato.**

Passiamo all'esame e alla votazione degli articoli successivi:

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.

**È approvato.**

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.

**È approvato.**

Art. 12.

(*Entrata in vigore*)

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

**È approvato.**

L'esame e la votazione degli articoli sono così conclusi.

Resta ora da conferire il mandato per la relazione all'Assemblea, che avrà per oggetto il testo unificato proposto dal relatore per i disegni di legge nn. 941, 1152, 1432 e 1700, con il seguente titolo: «Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo».

Propongo che tale incarico sia conferito allo stesso relatore alla Commissione.

Poichè non si fanno osservazioni, il mandato a riferire è conferito al senatore Di Orio.

*I lavori terminano alle ore 9,25.*

