

Tutti i diritti dei donatori di midollo osseo

(Legge 52/2001)

Le modalità della donazione e i diritti e doveri dei donatori sono ora regolati da una legge,

pubblicata nella Gazzetta ufficiale n. 62 del 15 marzo 2001, dedicata al riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo. La legge subordina la donazione alla presenza di alcuni requisiti, come essere maggiorenni e utilizzare una struttura abilitata per l'accertamento del sistema genetico. E garantisce il diritto-dovere del donatore di mantenere l'anonimato e a permessi retribuiti dal lavoro per il tempo necessario, a conservare la normale retribuzione per le giornate di degenza e per il completo ripristino dello stato fisico. Un successivo decreto del ministero della Sanità regolerà le modalità di funzionamento del Registro, e la copertura assicurativa in caso di danni correlati alla donazione. (20 marzo 2001)

LEGGE 6 marzo 2001, n. 52 - Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di **midollo osseo**.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga la seguente legge:

Articolo 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 \[1\]](#), e successive modificazioni.
2. La ricerca del donatore compatibile e la donazione di midollo osseo sono regolate dalla presente legge.

Articolo 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, e' 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.

Articolo 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 [2].

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

Articolo 4

(Donazione di midollo osseo)

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

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.

Articolo 5

(Diritti dei donatori)

1. I donatori di midollo osseo con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto a permessi retribuiti 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 donatore ha altresì diritto a conservare la normale retribuzione per le giornate di degenza necessarie al prelievo di sangue midollare, eseguito in regime di spediizzazione, e per quelle successive alla donazione, per il completo ripristino del suo stato fisico, secondo quanto certificato dall'equipe 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 [4]. 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 e' stato sottoposto il dipendente donatore di midollo osseo.

Articolo 6

(Spese e tariffe)

1. Le prestazioni relative all'iscrizione ai Registri regionali di cui all' articolo 3, nonché alla tipizzazione tessutale e alle altre indagini necessarie alla verifica della compatibilità, sono a carico del Servizio sanitario nazionale; il donatore non necessita di impegnativa medica da parte dell'azienda sanitaria locale di provenienza, ne' dell'impegnativa del medico di base, e puo' 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 ricevente. 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.

Articolo 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 [5].

Articolo 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, entro i limiti di spesa di cui all'articolo 11, comma 1, 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, e' regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministero della sanità, che ne definisce altresì i requisiti idonei all'accreditamento, da emanare entro tre 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 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 dello stato di previsione 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.

Articolo 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, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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 familiari e dei pazienti affetti da leucemia e da altre patologie del sistema linfemopoietico; da cinque esperti designati dal Ministro della sanità, dei quali uno scelto fra i medici appartenenti al secondo livello della dirigenza del ruolo sanitario 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 medico appartenente al primo livello della dirigenza del ruolo sanitario del Ministero della sanità 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 l'informazione tecnico-scientifica 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.

Articolo 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 [6], 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 2001, 2002 e 2003 dello stanziamento di cui alla corrispondente voce della tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2000, n. 388.

Articolo 11

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, determinato in lire 2.075 milioni per l'anno 2001, in lire 3.368 milioni per l'anno 2002 e in lire 3.150 milioni a decorrere dall'anno 2003, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2001-2003, 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 2001, 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.

Articolo 12

(Entrata in vigore)

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

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 6 marzo 2001

CIAMPI

Amato, Presidente del Consiglio dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: Fassino