

XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

DL 112/08: Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria. C. 1386 Governo (Parere alle Commissioni riunite V e VI) (<i>Seguito esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione</i>)	239
ALLEGATO (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	247

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2006/22/CE sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CEE) n. 3280/85 e (CEE) n. 3281/85 relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE. Atto n. 8 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio</i>)	240
Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani. Atto n. 10 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio</i>)	242

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 9 luglio 2008. — Presidenza del presidente Mario PESCANTE.

La seduta comincia alle 14.05.

DL 112/08: Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria.

C. 1386 Governo.

(Parere alle Commissioni riunite V e VI).

(*Seguito esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta dell'8 luglio 2008.

Lucio STANCA (PdL), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole con osservazione (*vedi allegato*), della quale illustra i contenuti, soffermandosi in particolare sulle disposizioni recate dall'articolo 37 comma 2, oggetto dell'osservazione.

Sandro GOZI (PD) ritiene opportuna l'osservazione formulata dal relatore ed evidenzia come l'attuale formulazione dell'articolo 37 rischi di determinare una discriminazione tra cittadini extracomunitari e comunitari a svantaggio di questi ultimi. Si tratta peraltro di una disposizione che è stata inserita nel decreto-legge ma che meriterebbe una collocazione autonoma; riterrebbe opportuna in tal senso una esplicita indicazione della Commissione.

Lucio STANCA (PdL), *relatore*, precisa che nell'osservazione formulata si invitano le Commissioni di merito a considerare l'opportunità di una modifica dell'articolo 37 rimettendo alla loro autonoma valutazione le modalità di tale intervento.

Gianluca PINI (LNP) ritiene fondata e opportuna l'osservazione formulata dal relatore.

Sandro GOZI (PD) invita il relatore a valutare l'opportunità di inserire nell'osservazione formulata un inciso, che preveda l'opportunità di modificare la disposizione di cui al comma 2 dell'articolo 37 «anche eventualmente prevedendone lo stralcio dal decreto-legge in esame».

Lucio STANCA (PdL), *relatore*, ritiene sufficiente la segnalazione della questione alle Commissioni di merito e non valuta opportuno anticipare possibili soluzioni.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dal relatore.

La seduta termina alle 14.20.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 9 luglio 2008. — Presidenza del presidente Mario PESCANTE.

La seduta comincia alle 14.20.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2006/22/CE sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CEE) n. 3280/85 e (CEE) n. 3281/85 relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE.

Atto n. 8.

(Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno.

Maurizio DEL TENNO (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione politiche per l'Unione europea è chiamata ad esprimere il prescritto parere sugli aspetti di compatibilità comunitaria dello schema di decreto legislativo recante l'attuazione della direttiva 2006/22/CE, recante norme minime per l'applicazione dei regolamenti 3820/85/CE e 3821/85/CEE del Consiglio in materia sociale nel settore dei trasporti su strada.

La direttiva è ricompresa nell'allegato B della legge comunitaria per il 2007 (legge n. 34/2006), il cui articolo 1 delega il Governo ad attuare le direttive riportate in allegato entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge comunitaria, qualora il termine di recepimento della direttiva richiamata sia già scaduto o scada nei tre mesi successivi alla suddetta legge comunitaria. Si ricorda in proposito che il termine è scaduto il 1° aprile 2007 e che pende procedura di infrazione nei confronti dell'Italia allo stadio di parere motivato ex articolo 226 del Trattato per mancato recepimento.

Il decreto si compone di quattordici articoli e di un allegato. Esso prevede norme in materia di controlli relativamente ai tempi di guida e di riposo dei conducenti, sia su strada che presso la sede delle imprese, la costituzione di un ufficio di coordinamento incaricato di raccogliere ed elaborare le statistiche comunicandole alla Commissione europea nonché l'adozione di un sistema di classificazione del rischio che porti eventualmente all'incremento del numero dei controlli a carico delle imprese in base alla gravità e alla frequenza delle infrazioni rilevate.

Più in particolare, l'articolo 1 precisa il contesto normativo comunitario di riferimento, precisando che essi riguardano i conducenti, le imprese e i veicoli di tutte le categorie di trasporto rientranti nell'ambito di applicazione dei regolamenti CEE

3821/85 del Consiglio e del regolamento CE 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2006.

L'articolo 2 individua le autorità nazionali competenti e le relative funzioni. All'ufficio di coordinamento – inserito nell'ambito della direzione generale del trasporto stradale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – è attribuita, tra l'altro, la pianificazione strategica delle attività di controllo. Il controllo su strada è pianificato e coordinato dal Ministero dell'interno, mentre quello presso i locali delle imprese dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Gli articoli 4 e 5 prevedono che vengano aumentati i controlli da effettuare rispetto al parco circolante e che vengano determinati il campione di riferimento e le modalità di raccolta, organizzazione e trasferimento dei dati rilevati all'ufficio di coordinamento, in ossequio alle norme della direttiva che prevedono l'incremento graduale dei controlli.

L'articolo 6 disciplina lo svolgimento dei controlli su strada, prevedendo l'adozione di un formulario singolo, da adottarsi con decreto dirigenziale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'interno.

L'articolo 7 detta invece norme riguardanti l'applicazione dei controlli presso le imprese e la tipologia delle informazioni statistiche raccolte durante le visite ispettive. Anche in questo caso viene predisposta l'adozione di un modello di lista di controllo, con formulario singolo. L'articolo infine dispone che l'ufficio di coordinamento comunichi al Ministro del lavoro le imprese italiane da controllare e quelle degli altri Paesi membri imputate di gravi infrazioni sul nostro territorio nazionale, da segnalare alle rispettive autorità competenti.

L'articolo 8 attribuisce all'ufficio di coordinamento la conclusione di accordi con le autorità competenti dei Paesi membri al fine di organizzare operazioni concertate per controllare su strada i conducenti e i veicoli ex regolamenti CE 561/2006 e CEE 3821/1985. Spettando i controlli su strada in via principale al

Ministero dell'interno, è previsto il concerto con le sue strutture all'uopo competenti per la definizione delle modalità operative specifiche.

L'articolo 9 disciplina l'adozione di un documento di controllo obbligatorio, relativo alle assenze per malattia, per ferie o per guida di un veicolo escluso dall'ambito di applicazione del regolamento CE 561/2006 dei conducenti, stabilendo anche le modalità di tenuta, di esibizione nonché le sanzioni previste in caso di infrazione a tali norme.

L'articolo 10 reca le modalità dell'acquisizione e la successiva trasmissione dei dati all'interno dei vari uffici di coordinamento dei diversi Stati membri, come disposto dall'articolo 8 della direttiva.

Il sistema di classificazione del rischio è disciplinato dall'articolo 11; in base all'attribuzione del coefficiente di rischio, è calibrata l'effettiva attività di controllo.

L'articolo 12 si occupa della formazione periodica degli addetti ai controlli. All'ufficio di coordinamento spettano il compito di predisporre un programma di formazione, tenendo conto degli orientamenti contenuti nella relazione biennale della Commissione sulle migliori prassi adottate in ambito comunitario, e l'organizzazione di scambi formativi con gli analoghi organismi di collegamento di altri Paesi membri. Come precisato nella relazione tecnico-finanziaria, tale attività di formazione si svolge all'interno degli ordinari stanziamenti di bilancio del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

L'articolo 13 specifica l'invarianza degli oneri a carico del bilancio dello Stato.

Le norme finali, contenute all'articolo 14, dispongono l'abrogazione del decreto ministeriale 12 luglio 1995, di attuazione della direttiva del Consiglio 88/599/CEE.

Dei tre allegati contenuti nella direttiva, solo il primo – relativo ai controlli su strada e presso i locali delle imprese – è integralmente riportato nello schema di decreto legislativo all'esame, ad eccezione dei riferimenti al regolamento 3820/85/CEE, abrogato dal 561/2006/CE. Infatti, l'Allegato II riguarda la strumentazione standard che gli organi di controllo italiani

hanno (o sono in procinto di avere) in dotazione. L'Allegato II, concernente le infrazioni, è stato ritenuto invece troppo generico e pertanto si è scelto di demandare le relative definizioni ad un decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno e quello del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Mario PESCANTE, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani.

Atto n. 10.

(Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, ricorda che la XIV Commissione è chiamata a valutare, ai fini del parere da rendere al Governo, lo schema di decreto legislativo che recepisce due direttive della Commissione europea, la 2006/17/CE e la 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Si segnala che la direttiva da ultimo citata è stata già trasposta nell'ordinamento italiano con il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Mentre per quanto attiene alla direttiva 2006/86 la delega è contenuta nella legge comunitaria 2007 (L. 25 febbraio 2008, n. 34), che la include nell'Allegato B (e

quindi nell'elenco delle direttive da attuare mediante decreto legislativo), la direttiva 2006/17 era inclusa nelle direttive da attuare in via amministrativa dalla legge comunitaria 2006 (legge 6 febbraio 2007, n. 13). In tal senso la relazione illustrativa evidenzia che si è scelto di recepire con un unico atto normativo due diverse direttive che risultano, da un lato, entrambe essenziali per recepire la citata normativa europea in tema di tessuti e cellule umani, e che, dall'altro, si trovano tra loro in un rapporto di stretta complementarietà.

Rinviando alla trattazione successiva l'esame del contenuto della normativa comunitaria, procederà, preliminarmente, ad un'illustrazione sintetica del contenuto del provvedimento.

Lo schema di decreto si compone di 18 articoli e di 11 allegati.

L'articolo 1 definisce il campo di applicazione del provvedimento, esteso a comprendere l'ambito di entrambe le direttive.

L'articolo 2 ha una portata definitoria, specificando il significato di una serie di termini utilizzati nello schema di decreto.

L'articolo 3 disciplina l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani, processo preventivamente soggetto ad autorizzazione ed accreditamento, rilasciati soltanto quando sia stata accertata l'osservanza di prescrizioni rigorose, tra le quali quelle relative all'impiego, per le operazioni di prelievo di tessuti e cellule, di personale a tal fine adeguatamente qualificato ed espressamente formato. Sono inoltre definite procedure operative standard (POS) relative ad aspetti, quali quelli della verifica dell'identità del donatore, della valutazione dei criteri di selezione dei donatori, degli esami di laboratorio per essi prescritti, ed altri.

Gli articoli 4, 5 e 6 pongono alcuni obblighi a carico del responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti.

L'articolo 4 sancisce l'obbligo del citato responsabile di garantire che la selezione dei donatori sia effettuata in conformità dei criteri di cui all'Allegato I (Criteri di selezione del donatore di tessuti e/o di

cellule) e all'Allegato III (Criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per I donatori di cellule riproduttive).

L'articolo 5 enuncia l'obbligo del medesimo responsabile in relazione alla sottoposizione a specifici esami di laboratorio dei donatori, mentre l'articolo 6 pone a carico di questi la garanzia della conformità delle procedure di donazione e approvvigionamento di tessuti o cellule nonché di ricevimento degli stessi presso l'istituto dei tessuti alle omonime prescrizioni di cui all'Allegato IV.

L'articolo 7 dà facoltà, al responsabile di cui sopra, di autorizzare la distribuzione diretta di determinati tessuti e cellule dal luogo in cui è effettuato il prelievo a un centro di assistenza sanitaria ai fini di un trapianto immediato, acquisito il parere del Centro nazionale trapianti.

Gli articoli 8 e 9 richiamano le prescrizioni di cui agli Allegati V e VI ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento degli Istituti dei tessuti e dello svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule.

L'articolo 10, in coerenza con quanto già disposto dall'articolo 11 del citato decreto legislativo n. 191 del 2007 prevede la predisposizione di procedure per la notifica di reazioni avverse gravi, da parte dell'organizzazione per l'approvvigionamento, dell'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule e dell'istituto dei tessuti. Destinatari della notifica, oltre alle rispettive autorità regionali, sono il centro nazionale trapianti, il centro nazionale sangue o l'Istituto superiore di sanità a seconda degli ambiti di competenza rispettivamente interessati. Analoghi adempimenti sono posti dal successivo articolo 11 per quanto attiene alla notifica di eventi avversi gravi.

L'articolo 12 pone a carico del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali l'obbligo di presentare alla Commissione europea, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione annuale sulle notifiche delle reazioni e degli eventi avversi gravi, relative agli anni precedenti, ricevute dalle autorità competenti.

L'articolo 13 disciplina gli scambi di informazione tra gli organismi competenti in relazione a reazioni ed eventi avversi gravi, per l'adozione dei necessari provvedimenti.

L'articolo 14 dopo aver posto a carico dell'istituto dei tessuti l'obbligo di adottare sistemi efficaci per assicurare la rintracciabilità, prevede comunque che questo e l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo conservino per almeno 30 anni i dati di cui all'allegato X.

L'articolo 15 prevede l'attribuzione di un codice d'identificazione unico europeo a ciascun materiale donato all'Istituto dei tessuti.

L'articolo 16 vincola regioni e province autonome ad attuare con proprio provvedimento le disposizioni del decreto legislativo e l'articolo 17 prevede la cosiddetta clausola di cedevolezza, vale a dire l'applicazione del provvedimento anche in ambiti di competenza esclusiva delle regioni e province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale, salva la perdita di efficacia dello stesso a decorrere dalla data di entrata in vigore di quest'ultima.

L'articolo 18, infine, dispone sulla copertura finanziaria del provvedimento.

Come già ricordato il provvedimento dà attuazione a due direttive comunitarie, la direttiva 2006/86/CE, e la direttiva 2006/17/CE. Entrambe le direttive, pertanto, si pongono in attuazione della direttiva 2004/23/CE, recepita con il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Per prevenire la trasmissione di malattie attraverso tessuti e cellule umane destinati ad applicazioni sull'uomo e garantire un adeguato livello di qualità e sicurezza, la direttiva 2004/23/CE prevede la fissazione di prescrizioni tecniche specifiche per ciascuna delle fasi del procedimento di applicazione di tessuti e cellule umani, comprese le indicazioni relative a un sistema di qualità per gli istituti dei tessuti. Poiché, in attuazione della citata direttiva del 2004, gli Stati membri sono tenuti ad istituire un sistema di accreditamento, designazione o rilascio di licenza

per gli istituti dei tessuti e per i relativi procedimenti di preparazione, è stata adottata la direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che definisce le prescrizioni tecniche per la realizzazione di tale sistema.

Più nel dettaglio, la nuova direttiva concerne (articolo 1) la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo. L'allegato I (a cui rinvia l'articolo 3 della direttiva) stabilisce le prescrizioni per l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o il rilascio di licenza agli istituti dei tessuti, mentre l'allegato II (a cui rinvia l'articolo 4 della direttiva) reca le prescrizioni per l'autorizzazione di procedimenti di preparazione di tessuti e cellule negli istituti summenzionati. La direttiva in esame, inoltre, definisce una procedura di notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e reca prescrizioni specifiche in materia di rintracciabilità. In particolare, le procedure di cui agli articoli 5 e 6 sono dirette a garantire che gli istituti dei tessuti notificano all'autorità competente i casi di reazioni avverse gravi, nel donatore o nel ricevente, nonché gli eventi avversi gravi che possano influire sulla qualità o la sicurezza di tessuti e cellule: i relativi elementi informativi sono indicati negli Allegati III e IV.

Gli articoli 7 e 8 riguardano lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, nonché tra gli Stati membri e l'Unione europea. L'articolo 9 e il relativo allegato VI concernono la rintracciabilità delle cellule e dei tessuti ricevuti dagli istituti dei tessuti o da essi distribuiti. Al fine di agevolare la rintracciabilità e l'accesso alle informazioni sulle caratteristiche e le proprietà fondamentali di tessuti e cellule, l'articolo 10 prevede per tutti i materiali donati ai suddetti istituti un codice unico europeo d'identificazione, i cui elementi necessari sono definiti dall'allegato VII (tale sistema di codifica non si applica alla donazione di cellule riproduttive da parte del partner).

Gli Stati membri sono chiamati a recepire la direttiva in esame entro il 1°

settembre 2007, ad eccezione delle norme contenute nel citato articolo 10, che devono essere attuate entro il 1° settembre 2008.

Quanto alla direttiva 2006/17, anch'essa si pone in attuazione della direttiva 2004/23, per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani. Essa, in particolare, definisce le prescrizioni relative all'approvvigionamento di tessuti e cellule umani, i criteri di selezione dei donatori, gli esami di laboratorio per essi richiesti, le procedure di donazione e di approvvigionamento dei tessuti ovvero delle cellule, e la ricezione presso l'istituto dei tessuti, i requisiti di distribuzione diretta al ricevente dei tessuti e delle cellule specifiche.

Nel complesso lo schema di decreto legislativo appare conforme alla normativa comunitaria presupposta. Come evidenziato anche dalla relazione illustrativa, il contenuto dell'Allegato III, riguardante i criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive, è stato rimodulato per renderlo compatibile con i limiti posti nel nostro Paese dalla disciplina delle procreazione medicalmente assistita di cui alla legge n. 40 del 2004.

Per quanto riguarda le procedure di contenzioso in atto, ricorda che la Commissione europea ha inviato all'Italia, il 19 aprile 2007, un parere motivato per il mancato recepimento della direttiva 2006/17/CE (procedura d'infrazione 2007/411) e, il 26 novembre 2007, una lettera di messa in mora per il mancato recepimento della direttiva 2006/86/CE (procedura d'infrazione 2007/1127).

Infine, per quanto riguarda i documenti all'esame delle istituzioni comunitarie, ricorda che il 16 ottobre 2006 la Commissione ha presentato una relazione sulla promozione delle donazioni volontarie non retribuite di cellule e tessuti (COM(2006)593). La relazione riassume i provvedimenti adottati dagli Stati membri per cercare di garantire le donazioni volontarie non retribuite, come previsto dalla direttiva 2004/23/CE, e identifica le

misure che la Commissione intende adottare a livello comunitario. La Commissione suggerisce che gli Stati membri trasmettano una serie particolareggiata di informazioni sulla base delle quali discutere con gli stessi Stati membri: dell'eventuale necessità di pubblicare linee guida per l'attuazione del principio della donazione non retribuita; della necessità di pubblicare linee guida per l'interpretazione dell'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva sui tessuti e sulle cellule, che prescrive di prevedere opportune limitazioni e divieti della pubblicità mirante ad offrire o cercare vantaggi finanziari o di natura analoga. Il documento è stato trasmesso al Consiglio e al Parlamento europeo.

Osserva, in conclusione, che le direttive comunitarie recepite nello schema di decreto legislativo sono molto importanti perché confermano il fatto che l'Europa – di fronte a fenomeni spiacevoli come il proliferare di presunte « banche » dei tessuti e delle cellule umane in alcuni Paesi dell'Asia – intende porsi all'avanguardia nel garantire un quadro normativo e regolamentare di sicurezza e affidabilità.

Inoltre, su un piano squisitamente tecnico-normativo è essenziale il definitivo varo del decreto legislativo in esame anzitutto perché – come detto in precedenza – l'Italia si è già vista aprire dalla Commissione europea due procedure per il mancato recepimento delle direttive in esso recepite. Ma è da aggiungere che appare essenziale anche per un altro motivo sempre dal punto di vista tecnico-normativo: infatti – fermo restando il ritardo con cui l'Italia si appresta a recepire le due direttive in esame – il Paese ha già una notevole produzione normativa interna direttamente o indirettamente riconducibile al settore dei tessuti e delle cellule umane. Rileva infatti che, per l'esattezza, dal 1997 in poi sono stati varati ben undici tra leggi (compresa la n. 40/2004), accordi Stato-regioni e decreti (sia legislativi che del presidente del Consiglio e del presidente della Repubblica) attinenti in modo più o meno diretto alla materia. Particolarmente importante è ribadire l'importanza del già citato decreto

legislativo n. 191/2007 che ha recepito la direttiva 2004/23/CE. A quest'ultima, infatti, si ricollegano direttamente proprio le due direttive oggetto del nostro schema di decreto legislativo.

Come sottolinea la relazione dell'Atto in esame, « le disposizioni del decreto legislativo in esame, lungi dal poter contrastare con le leggi ed i regolamenti vigenti nel settore considerato, si pongono rispetto ad essi in un tipico rapporto di specialità e d'integrazione ». Recepire le due direttive europee sui tessuti e sulle cellule umane, in definitiva, significa proseguire in modo coerente e puntuale quel percorso di chiarezza e regolamentazione in un settore medico-scientifico particolarmente delicato avviato già da tempo dall'Italia. Per queste ragioni – mentre i lavori su di esso in sede consultiva sono stati avviati oggi stesso anche dalla Commissione Affari sociali della Camera e dalla commissione Sanità del Senato – auspica l'espressione di un parere di nulla osta per lo schema di decreto legislativo in esame.

Sandro GOZI (PD) osserva preliminarmente che non entrerà nel merito del provvedimento ma si soffermerà su un aspetto procedurale riguardante la conformità del provvedimento con le norme di delega. Rileva infatti in proposito che solo la direttiva 2006/86/CE è accompagnata da una disposizione di delega, contenuta nella legge comunitaria per il 2007, mentre la direttiva 2006/17/CE è compresa nell'elenco delle direttive da attuare in via amministrativa dalla legge comunitaria per il 2006 e non è pertanto coperta da alcuna norma di delega. Nella relazione al provvedimento il Governo motiva la scelta operata di dare attuazione con effetto legislativo di rango primario ad entrambe le direttive con l'osservazione della interdipendenza delle materie affrontate; sebbene sia indiscutibile la connessione nel merito delle direttive, si opera tuttavia in tal modo una rilegificazione, che avviene in totale assenza di principi e criteri direttivi. Né appare sufficiente quanto disposto dall'articolo 1, comma 2, della di-

rettiva 2006/86/CE laddove si specifica che le disposizioni degli articoli da 5 a 9 si applicano anche alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo di tessuti e cellule umani, materia questa oggetto della direttiva 2006/17/CE.

Ritiene pertanto opportuno un pronunciamento sul punto del Comitato per la legislazione e preannuncia pertanto la presentazione di una richiesta di trasmissione dello schema di decreto legislativo a tale organo, affinché esamini la fondatezza delle questioni sollevate.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, concorda con le osservazioni formulate dall'onorevole Gozi.

Mario PESCANTE *presidente*, condivide la preoccupazione tecnica formulata dall'onorevole Gozi.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.45.

ALLEGATO

Disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 112 del 2008, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria (C. 1386).

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione Politiche dell'Unione europea,

esaminato, per quanto di competenza, il disegno di legge recante conversione del decreto-legge n.112 del 2008, contenente disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria;

preso atto che il provvedimento investe una pluralità di settori di intervento al fine di rilanciare il processo produttivo del Paese nell'ambito di una rigorosa gestione della finanza pubblica;

rilevato che molte delle misure introdotte si pongono in linea con gli indirizzi di politica economica e sociale assunti dalle istituzioni comunitarie al fine di migliorare la capacità competitiva del « sistema Europa » rispetto ai Paesi emergenti;

constatato, più in particolare, che il provvedimento delinea una nuova politica di investimenti in innovazione, di controllo sull'aumento dei prezzi al consumo e di definizione di un nuovo piano energetico, considerati tra le priorità politiche in sede

comunitaria, e che, al contempo, esso interviene su tematiche sociolavoristiche, quali la flessibilità in termini di orario di lavoro, all'ordine del giorno delle istituzioni comunitarie;

preso atto che il comma 2 dell'articolo 37 interviene sul testo unico in materia di immigrazione, estendendone l'applicazione anche ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea nel solo caso in cui questo sia previsto da norme di attuazione del diritto comunitario, mentre in precedenza l'applicazione ai cittadini comunitari era prevista in presenza di norme a loro più favorevoli,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valutino le Commissioni di merito l'opportunità di modificare la disposizione di cui al comma 2 dell'articolo 37 che, così, come formulata, sembra poter determinare disparità di trattamento tra cittadini dell'Unione e cittadini di altri Stati, a svantaggio dei primi e a favore dei secondi.