

RESOCONTO STENOGRAFICO

210.

SEDUTA DI VENERDÌ 11 APRILE 2014

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE **MARINA SERENI**

INDICE

RESOCONTO STENOGRAFICO 1-22

	PAG.		PAG.
Missioni	1	(Chiarimenti ed iniziative di competenza alla luce di una recente inchiesta relativa ad un traffico internazionale di virus – n. 2-00494)	8
Interpellanze urgenti (Svolgimento)	1	De Filippo Vito, Sottosegretario per la salute	9
(Chiarimenti ed iniziative in relazione ai potenziali effetti abortivi delle cosiddette pillole del giorno dopo, con particolare riguardo ai farmaci Norlevo e EllaOne – n. 2-00500)	1	Lorefice Marialucia (M5S)	8, 13
De Filippo Vito, Sottosegretario per la salute	4	(Iniziative volte alla fissazione della data di svolgimento delle elezioni del Consiglio nazionale dei dottori commercialisti e degli esperti contabili – n. 2-00491)	14
Gigli Gian Luigi (PI)	1, 6		

N. B. Il RESOCONTO SOMMARIO è disponibile on line già nel corso della seduta, alla pagina "Resoconti" del sito della Camera dei deputati. Il Resoconto Sommario è corredato di collegamenti ipertestuali verso il Resoconto Stenografico (Vedi RS) ed ai documenti di seduta (Vedi All. A).

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Partito Democratico: PD; MoVimento 5 Stelle: M5S; Forza Italia - Il Popolo della Libertà - Berlusconi Presidente: (FI-PdL); Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Sinistra Ecologia Libertà: SEL; Nuovo Centrodestra: (NCD); Lega Nord e Autonomie: LNA; Per l'Italia (PI); Fratelli d'Italia-Alleanza Nazionale: (Fdi-AN); Misto: Misto; Misto-MAIE-Movimento Associativo italiani all'estero-Alleanza per l'Italia: Misto-MAIE-ApI; Misto-Centro Democratico: Misto-CD; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling; Misto-Partito Socialista Italiano (PSI) - Liberali per l'Italia (PLI): Misto-PSI-PLI.

	PAG.		PAG.
Censore Bruno (PD)	15, 17	<i>penso per la riproduzione privata di fonogrammi e videogrammi – n. 2-00495)</i>	17
Costa Enrico, <i>Sottosegretario per la giustizia</i>	16	Costa Enrico, <i>Sottosegretario per la giustizia</i>	20
<i>(Intendimenti del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo in merito all'adeguamento del cosiddetto equo com-</i>		Romano Andrea (SCpI)	18, 21
		Ordine del giorno della prossima seduta ...	22

**N. B. I documenti esaminati nel corso della seduta e le comunicazioni all'Assemblea non lette in aula sono pubblicati nell'Allegato A.
Gli atti di controllo e di indirizzo presentati e le risposte scritte alle interrogazioni sono pubblicati nell'Allegato B.**

RESOCONTO STENOGRAFICO

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE
MARINA SERENI

La seduta comincia alle 9,30.

ANNA MARGHERITA MIOTTO, *Segretario*, legge il processo verbale della seduta del 9 aprile 2014.

(È approvato).

Missioni.

PRESIDENTE. Comunico che, ai sensi dell'articolo 46, comma 2, del Regolamento, i deputati Gioacchino Alfano, Alfreider, Amici, Baretta, Bellanova, Bobba, Borletti dell'Acqua, Boschi, Bressa, Brunetta, Caparini, Casero, Cirielli, Costa, Dambruoso, Del Basso De Caro, Dellai, Di Gioia, Epifani, Ferranti, Gregorio Fontana, Fontanelli, Formisano, Galan, Giancarlo Giorgetti, Gozi, Legnini, Lorenzin, Lotti, Orlando, Pes, Gianluca Pini, Pisicchio, Ravetto, Realacci, Rughetti, Sani, Speranza, Tabacci, Velo e Vito sono in missione a decorrere dalla seduta odierna.

I deputati in missione sono complessivamente settantanove, come risulta dall'elenco depositato presso la Presidenza e che sarà pubblicato nell'*allegato A* al resoconto della seduta odierna.

Ulteriori comunicazioni all'Assemblea saranno pubblicate nell'*allegato A* al resoconto della seduta odierna.

Svolgimento di interpellanze urgenti (ore 9,35).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interpellanze urgenti.

Prima di dare la parola al primo interpellante, saluto gli studenti e le studentesse dell'Istituto comprensivo « Erodoto » di Corigliano Calabro, in provincia di Cosenza, che stanno assistendo ai nostri lavori dalle tribune (*Applausi*). Questa mattina i deputati interrogano il Governo, quindi siamo in pochi perché sono presenti i deputati che intendono rivolgere quesiti al Governo.

(Chiarimenti ed iniziative in relazione ai potenziali effetti abortivi delle cosiddette pillole del giorno dopo, con particolare riguardo ai farmaci Norlevo e EllaOne - n. 2-00500)

PRESIDENTE. Passiamo all'interpellanza urgente Gigli n. 2-00500, concernente chiarimenti ed iniziative in relazione ai potenziali effetti abortivi delle cosiddette pillole del giorno dopo, con particolare riguardo ai farmaci Norlevo e EllaOne (*vedi l'allegato A - Interpellanze urgenti*).

Chiedo al deputato Gigli se intenda illustrare la sua interpellanza o se si riserva di intervenire in sede di replica.

GIAN LUIGI GIGLI. Signora Presidente, sottosegretario De Filippo, questa interpellanza ha a che fare con la correttezza dell'informazione fornita agli utilizzatori di farmaci largamente utilizzati per la cosiddetta contraccezione d'emergenza. Dico « cosiddetta » perché la contraccezione d'emergenza è impropriamente definita come un metodo che ha lo scopo di prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto in caso di mancato funzionamento di un metodo anticoncezionale. In realtà, il termine « contraccezione » di per sé dovrebbe far riferimento

solo ad un metodo anticoncezionale; viene invece spostata arbitrariamente la definizione per includere quel piano che ha a che fare, appunto, già con la gravidanza, con la fase della gravidanza che precede l'annidamento nell'utero.

È chiaro a tutti, però, che vi è una profonda diversità fra l'evitare che si realizzi il concepimento ed impedire che si realizzi l'annidamento in utero e quindi la gravidanza di un ovulo già fecondato. Nel primo caso si evita che si produca un nuovo essere umano, nel secondo caso si impedisce che un embrione umano possa svilupparsi sul piano intrinseco, appunto, di sviluppo.

Al riguardo, si deve ricordare che la stessa terminologia di pre-embrione proposta dalla commissione Warnock fa riferimento ad una definizione convenzionale che è del tutto indipendente dal dato scientifico ed è comunque sganciata dal discorso dell'annidamento. Paradossalmente, proprio da quando è possibile la fecondazione *in vitro* è diventato invece evidente come l'annidamento in utero costituisca solo una tappa importante dello sviluppo del nuovo essere umano, senza tuttavia che essa permetta di identificare salti tali da compromettere la continuità dello sviluppo stesso se non attraverso, appunto, definizioni arbitrarie.

Sono infatti proprio le tecniche di fecondazione *in vitro* a smentire l'esistenza del cosiddetto pre-embrione da contrapporre all'embrione umano identificabile già dal concepimento. Le conoscenze scientifiche degli ultimi decenni hanno dunque confermato che non esiste alcun salto nella continuità dello sviluppo dell'embrione umano. A nessuno stadio di tale sviluppo si determinano mutamenti qualitativi della natura dell'embrione umano stesso. Infine, il patrimonio genetico è già interamente presente dopo il concepimento e tale rimarrà inalterato fino alla morte. Del resto, voglio ricordare che recentemente, nel 2011, la Corte europea di giustizia, nella nota controversia che ha opposto Greenpeace a Brüstle, ha sentenziato che il nuovo essere umano incomincia dal concepimento, cioè dalla

penetrazione del gamete maschile nell'ovulo femminile. Non dovrebbe dunque essere qualitativamente distinto l'effetto di un farmaco che induca chimicamente l'aborto dell'embrione prima dell'annidamento da quello di uno in grado di farlo dopo l'annidamento stesso.

Nel foglietto illustrativo che accompagna la vendita di uno di tali farmaci, il Norlevo, il farmaco stesso fino a poco tempo fa era definito come contraccettivo orale di emergenza e la stessa informazione era riportata sostanzialmente anche per l'altro farmaco, EllaOne.

Norlevo, per essere efficace, può essere utilizzato fino a 72 ore, cioè tre giorni, dopo un rapporto sessuale, cioè nel periodo in cui lo spermatozoo ancora vitale può dar luogo al concepimento se si verifica l'ovulazione. Per EllaOne il periodo di efficacia arriva invece fino a coprire 120 ore, ben cinque giorni. Nel foglietto illustrativo, a proposito del meccanismo di azione del Norlevo, fino a poco tempo fa si riportava che, oltre all'azione antiovulatoria, cito, « è probabile che siano coinvolti anche altri meccanismi, come impedire l'impianto nell'utero dell'ovulo fecondato »; e si diceva anche che esso « non è efficace una volta che il processo di annidamento è iniziato », potendosi quindi dedurre che il farmaco può agire come antinidatorio, oltre che come antiovulatorio.

Voglio aggiungere, a questo riguardo, come nello *statement* della Federazione mondiale dei ginecologi, la cosiddetta FIGO, viene affermato che il farmaco avrebbe un'esclusiva azione antiovulatoria; però, proprio negli studi che gli estensori dello *statement* riportano a proposito del Norlevo si afferma che esso interferisce con l'ovulazione solo nel 14 per cento dei casi. E degli studi a supporto dello stesso *statement* evidenziano peraltro che Norlevo, somministrato nei giorni pre-ovulatori, non inibisce l'ovulazione, ma viene ad alterare il corpo luteo, cioè la ghiandola che prepara l'utero all'annidamento e lo permette.

Per quanto riguarda l'altro farmaco, EllaOne, il foglietto illustrativo riporta in-

vece soltanto che « si ritiene che EllaOne agisca bloccando l'ovulazione ». E tuttavia, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, si riporta che l'inibizione o il ritardo dell'ovulazione sia da considerarsi il meccanismo d'azione primario del farmaco, lasciando intendere che ce ne possano essere degli altri, dei meccanismi secondari. Tale interpretazione sembra essere avvalorata dal fatto che in altra parte dello stesso allegato I, riportando i dati preclinici di sicurezza, l'azienda produttrice riferisce testualmente che « dato il suo meccanismo d'azione, ulipristal acetato, la sostanza appunto che è in EllaOne, ha un effetto embriotale in ratti, conigli e scimmie ».

E aggiungo che, benché nel documento dell'EMA, l'Agenzia regolatoria europea, sulle caratteristiche e il meccanismo di azione di EllaOne, si legga che il farmaco, anche quando somministrato immediatamente prima dell'ovulazione, è in grado di posticipare l'ovulazione in alcune donne, e si aggiunga che l'OMS e le maggiori società scientifiche divulgerebbero che esso eserciti il suo effetto inibendo o posticipando l'ovulazione, tuttavia il suo effetto antiovulatorio sarebbe massimo all'inizio del periodo fertile, per poi ridursi fino ad annullarsi un giorno e mezzo o 2 prima della liberazione dell'uovo, in quelli cioè che sono i giorni più fertili del ciclo. Nonostante ciò, la sua efficacia nell'impedire che compaiano gravidanze clinicamente evidenti si mantiene elevata in qualunque dei cinque giorni esso venga assunto dopo un rapporto sessuale non protetto nei giorni fertili; è il contrario di quanto ci si aspetterebbe, dal momento che, come detto, l'effetto antiovulatorio di EllaOne nei giorni fertili del ciclo decresce progressivamente fino ad azzerarsi. Naturalmente, non si menzionano i dati sugli effetti endometriali, pur essendo la molecola simile nella struttura e negli effetti alla RU-486, che notoriamente è un inibitore dei recettori tessutali del progesterone, quei recettori attraverso i quali il progesterone prepara l'endometrio all'annidamento.

EllaOne non impedisce quindi l'ovulazione nei giorni più fertili del ciclo mestruale, gli stessi in cui i rapporti sessuali sono più frequenti e si osserva il massimo numero di concepimenti. Esso invece inibisce il tessuto endometriale in qualunque momento del ciclo mestruale venga assunto, impedendo così l'annidamento di un embrione che in quel ciclo venisse concepito. È lo stesso effetto del mifepristone, cioè la pillola RU-486.

Nella sezione « informazioni nazionali » del foglietto illustrativo del Norlevo, a proposito dei fini dei metodi contraccettivi, si riportava fino a poc'anzi anche quello di prevenire l'impianto di un ovulo fecondato, aggiungendo poco oltre che la contraccezione di emergenza agisce bloccando l'ovulazione o impedendo l'impianto dell'ovulo, da intendersi, ovviamente, come ovulo fecondato. Nel foglietto illustrativo di EllaOne, paradossalmente, già all'epoca nulla di tutto questo era riportato.

Veniamo ai fatti più recenti. Il 4 febbraio 2014 è stata pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* la revisione da parte dell'Aifa della scheda del Norlevo, la scheda tecnica, adeguandola a quella di EllaOne ed eliminando ogni riferimento a possibili effetti di tipo antinidatorio. Con tale determinazione è stata cancellata la vecchia dicitura « il farmaco potrebbe anche prevenire l'impianto », sostituendola con quella « inibisce o ritarda l'ovulazione ». Il farmaco è stato, dunque, *tout court* classificato come farmaco semplicemente antiovulatorio.

Malgrado le forti pressioni in favore di tale riconoscimento, numerose sono invece le evidenze scientifiche sui meccanismi antinidatori delle pillole del giorno dopo, che per brevità risparmio ma che ho riportato nell'interpellanza. Il contenuto dell'effetto abortivo di un preparato farmaceutico dovrebbe essere riconosciuto sulla base delle evidenze scientifiche e non ha nulla a che fare con discussioni filosofiche, biotiche, ideologiche o religiose circa il valore da riconoscere alla vita umana ai primi stadi del suo sviluppo; si tratta semplicemente di correttezza di informazione. Non tocca nemmeno la que-

stione dell'annidamento dell'embrione in utero, non dipende dal fatto che il dibattito sull'interpretazione delle leggi eseguita dalla giurisprudenza italiana deponga poi in un senso o nell'altro per quanto riguarda la liceità o la non liceità di determinati comportamenti.

È per questi motivi che ho ritenuto opportuno interpellare il Governo per chiedere se ritenga opportuno, a suo parere, che le pillole del giorno o dei giorni dopo possano essere definite semplicemente, come è accaduto, sostanze ad azione contraccettiva o se piuttosto non debba esserne riconosciuto e segnalato all'utenza, al consumatore, anche l'effetto almeno potenziale di tipo abortivo attraverso l'ostacolo che esse pongono all'annidamento, quando l'azione farmacologica si produca dopo l'avvenuto concepimento.

Voglio chiedere anche al Governo sulla base di quali nuove evidenze scientifiche — se ce ne sono, io non ne conosco — l'Agenzia regolatoria europea, l'EMA, abbia provveduto a modificare il foglietto illustrativo di Norlevo e da chi sia venuta questa sollecitazione, se, come io credo, sia stata l'azienda produttrice che, per allargare il mercato, in qualche modo abbia chiesto e ottenuto, senza evidenze scientifiche, che ci fosse questa derubricazione degli effetti antinidatori e cioè precocemente abortivi del farmaco.

Infine, chiedo al Governo se la passiva accettazione della decisione dell'EMA da parte dell'AIFA corrisponda alle prerogative nazionali che vengono comunque garantite dalla direttiva europea 2001/83/CE, la quale consente di non registrare farmaci abortivi in contrasto con le leggi italiane, e se non sia altresì in contrasto con la direttiva 2005/29/CE, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno, cioè in pratica se sia stata data la possibilità alle donne che fanno uso di questo farmaco di rendersi consapevoli appieno di tutti gli effetti che il farmaco stesso produce.

PRESIDENTE. Il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo, ha facoltà di rispondere.

VITO DE FILIPPO, Sottosegretario di Stato per la salute. Signor Presidente, onorevole, in merito alla interpellanza in esame si precisa che EllaOne è un medicinale registrato con procedura centralizzata dalla Commissione europea, con decisione del 15 maggio 2009, ed inserito nel registro comunitario dei medicinali.

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) cura anche le informazioni sul prodotto, nell'apposito foglietto illustrativo. Questa autorizzazione, basata su una valutazione centralizzata ed unica e su comportamenti decisionali accreditati ed uniformi, si configura come una sorta di garanzia di sicurezza, efficacia e qualità del medicinale stesso.

Il Norlevo invece, risulta registrato con procedura di mutuo riconoscimento, e titolare è la stessa azienda titolare di EllaOne. La Francia ha agito quale Paese di riferimento ai fini della valutazione del *dossier* registrativo, incluse le relative informazioni sul prodotto.

Per entrambi i citati medicinali, l'indicazione approvata è la contraccezione d'emergenza, ovvero una metodica contraccettiva di supporto, da utilizzare, a seguito di un rapporto sessuale non protetto o parzialmente protetto, a causa dell'utilizzo non conforme alle istruzioni medico-farmaceutiche, oppure al fallimento del metodo contraccettivo abituale.

L'efficacia del Norlevo varia in funzione dell'intervallo temporale in cui viene assunto; dopo un rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale, si consiglia l'assunzione del medicinale il prima possibile, preferibilmente entro il termine di 12 ore e non oltre le 72 ore dall'evento, mentre per EllaOne l'assunzione deve avvenire entro 120 ore.

Entrambi i medicinali in esame sono classificati in « classe C », ovvero non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e sono disponibili solo dietro prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Il farmaco EllaOne, in particolare, nel mese di febbraio 2010, è giunto all'attenzione della commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, ai fini della pro-

cedura di classificazione del prezzo e rimborsabilità, per consentire la commercializzazione in Italia dello stesso medicinale. In tale circostanza, la commissione ha rilevato che le indicazioni di EllaOne «contraccettivo di emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo» non avrebbero consentito di classificarlo come medicinale contraccettivo o abortivo. Infatti, è stato rilevato che entro le 120 ore il farmaco possa impedire l'impianto nella mucosa uterina dell'uovo fecondato.

Allo stesso tempo, occorre valutare anche se, entro lo stesso limite di tempo, l'uovo fecondato possa essere già impiantato nella mucosa uterina e, in tal caso, il medicinale agirebbe come abortivo. In tal senso, la commissione ha ritenuto necessario effettuare degli approfondimenti con la richiesta di parere ad un esperto ginecologo.

Nel mese di maggio 2010, acquisito il parere richiesto, la commissione ha effettuato la valutazione e ha ritenuto di dover sospendere la valutazione del farmaco, per sottoporre al Consiglio superiore di sanità un quesito specifico circa la sua compatibilità con la normativa vigente in tema di contraccezione ed interruzione volontaria di gravidanza.

Nel dicembre 2010, a seguito della variazione approvata dalla Commissione europea in data 2 luglio 2010 ed, altresì, dell'evidenza di alcune pubblicazioni scientifiche, la società produttrice, ha trasmesso all'AIFA, per un'ulteriore valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, aggiornato relativamente al meccanismo d'azione.

Successivamente, a seguito della richiesta dell'AIFA, in data 14 giugno 2011, il Consiglio ha espresso il seguente parere: «Il farmaco EllaOne può essere utilizzato come contraccettivo di emergenza, fermo restando l'esclusione di una gravidanza in atto prima della somministrazione. Nel caso di test di gravidanza positivo e della eventuale volontà di interrompere la gravidanza, si deve applicare la legge 22 maggio 1978, n. 194».

La natura di contraccettivo di emergenza viene ribadita anche nelle indicazioni terapeutiche del farmaco in esame, ai sensi della direttiva AIFA dell'8 novembre 2011, in cui si rimette alla facoltà della donna il suo utilizzo, ferma restando l'esclusione di una gravidanza in atto prima della somministrazione. Di fatto, la prescrizione del farmaco è subordinata alla presentazione di un test di gravidanza ad esito negativo.

L'AIFA ha assunto ogni azione utile volta alla tutela della salute e della vita umana e ha inserito EllaOne nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo dalle sospette reazioni avverse. Inoltre, la commercializzazione del farmaco è stata subordinata all'attivazione, da parte dell'azienda produttrice, di un registro delle eventuali gravidanze occorse in costanza di assunzione del farmaco.

Si rappresenta che a livello comunitario si è raccomandato di non fare cenno, negli stampati, all'uso abortivo di tale medicinale. Si è ritenuto, infatti, che l'indicazione sia stata fornita nell'ottica di indirizzare le donne all'uso corretto di EllaOne, come solo contraccettivo d'emergenza.

Per quanto concerne gli effetti embriofetali, inoltre, sono riportate, nelle informazioni del prodotto, le evidenze disponibili da studi non clinici su animali e non sono disponibili evidenze sull'uomo.

Di recente, due società scientifiche italiane, la Società italiana della contraccezione e la Società medica italiana per la contraccezione, in una pubblicazione del 20 aprile 2013, affermano chiaramente che i contraccettivi d'emergenza disponibili per via orale non causano aborto e non sono in grado di danneggiare una gravidanza in atto. Tali farmaci, del resto, hanno dimostrato, all'esito di diversi studi, di non essere in grado di prevenire l'impianto di un uovo fertilizzato.

Un ulteriore e definitivo passo in avanti verso il riconoscimento formale della natura di contraccettivo di emergenza del Norlevo appare nella nuova versione del foglietto illustrativo, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 4 febbraio 2014. A

seguito della raccomandazione europea del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA, infatti, è stata introdotta una modifica di sicurezza del medicinale in esame, essendone stata constatata una minore efficacia in donne con un peso eccedente i 75 chilogrammi, nonché la totale inefficacia nelle donne con un peso superiore agli 80 chilogrammi. Di conseguenza, sono state pubblicate alcune revisioni delle informazioni cliniche derivanti da aggiornamenti dei dati clinici disponibili sul medicinale, al fine di precisarne esattamente il meccanismo di azione.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto si evidenzia come il meccanismo d'azione principale consista nel bloccare o nel ritardare l'ovulazione, per mezzo della soppressione del picco dell'ormone luteinizzante. Levonorgestrel interferisce con il processo ovulatorio solo se è somministrato prima dell'insorgenza del picco ormonale e non ha effetto di contraccettivo d'emergenza soltanto laddove venga somministrato successivamente, durante il ciclo. Norlevo agisce bloccando il rilascio dell'ovulo dalle ovaie, ma non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato. Nel nuovo testo scompare, quindi, la vecchia dicitura: « il farmaco potrebbe anche impedire l'impianto », che viene sostituita da: « inibisce o ritarda l'ovulazione » (cito). Proprio queste indicazioni chiariscono ogni dubbio sulle azioni del farmaco. Si tratta di un riconoscimento, peraltro, che la comunità scientifica aveva già ammesso con la « pillola dei cinque giorni dopo », EllaOne. In effetti, già dal 2011, gli stampati ufficiali dichiaravano che il meccanismo di azione del farmaco era mediato dalla inibizione dell'ovulazione e sulla natura contraccettiva si era espresso anche il Consiglio superiore di sanità. Ora anche il foglietto illustrativo del Norlevo, come è noto, si è adeguato.

In tale prospettiva, quindi, non appare appropriato che le cosiddette « pillole del o dei giorni dopo » possano essere segnalate al consumatore come suscettibili di

scatenare un effetto abortivo, rispetto a quanto compare nelle indicazioni terapeutiche autorizzate ed ufficiali.

PRESIDENTE. Il deputato Gigli ha facoltà di dichiarare se sia soddisfatto per la risposta alla sua interpellanza.

GIAN LUIGI GIGLI. Signor Presidente, io ringrazio il sottosegretario perché fino a un certo punto — e l'ho seguito con attenzione — si è limitato a riportare in modo assolutamente corretto i dati riguardanti gli effetti di questi prodotti. Naturalmente, c'era una differenza profonda, però, di interpretazione, perché tutto quanto qui si gioca sul fatto che, se noi stiamo parlando di contraccezione, fino a quando avviene l'impianto in utero o nell'intervallo che decorre tra l'avvenuto concepimento e l'annidamento in utero, la soppressione dell'ovulo fecondato sia comunque un aborto, cioè se abbiamo a che fare comunque con un'interruzione dello sviluppo di un embrione umano. Questa è ovviamente una differenza di non poco conto dal punto di vista semantico nel valutare tutto il resto.

Per quanto mi riguarda, ripeto, a cominciare dalla sentenza della Corte di giustizia europea e per finire a tutta l'evidenza scientifica, non c'è nessuna differenza qualitativa tra l'embrione umano prima e dopo l'annidamento. Quindi, tutto ciò che arreca danno all'embrione umano prima dell'annidamento è comunque qualcosa che ne sopprime l'esistenza, quindi in pratica ha un effetto abortivo.

Detto questo, adesso lei non mi ha citato però nuove evidenze scientifiche che hanno portato a modificare l'illustrazione del prodotto. In pratica, si è determinata una sorta di convenzione secondo la quale sono stati minimizzati tutti gli effetti che invece impedivano l'annidamento. Lei stesso ha citato l'azione contro l'ormone luteinizzante. La formazione del corpo luteo è quella che permette all'utero di accogliere l'embrione fecondato. Io le ho citato dei dati di fonte non sospetta — ho citato quelli della FIGO, che notoriamente è a favore dell'uso di queste sostanze —

secondo cui soltanto in una parte dei casi l'effetto è anti ovulatorio, per tutto il resto bisogna pensare ad altri meccanismi. Non è questa la sede per discutere di quali sono i meccanismi; quello che voglio far rilevare è semplicemente, che dal 2013 ad oggi non ci sono stati fatti nuovi in letteratura che portino a modificare l'idea sul meccanismo di azione di questi farmaci. Allora, se noi li vogliamo chiamare contraccettivi, in realtà stiamo diffondendo una informazione inesatta.

E tutto questo lo si vuole fare probabilmente per banalizzare, di fronte alla coscienza anche delle utilizzatrici, quello che è il potenziale – ripeto, non in tutti i casi certamente – effetto di questi farmaci in una parte delle utilizzazioni che ne vengono fatte, in particolare in quelle che vanno al di là del picco ovulatorio. Quando il farmaco viene usato dopo che il picco ovulatorio è avvenuto, di fatto non sta più agendo come farmaco anti ovulatorio, sta agendo come farmaco che impedisce appunto l'annidamento in utero. Allora, noi possiamo banalizzare tutto quello che vogliamo, ma non facciamo un buon servizio alla collettività nazionale. Anche perché banalizzare, al di là dei problemi di coscienza, ha a che fare con un uso ripetuto più volte nel corso dell'anno, talvolta più volte nel corso dello stesso mese, di farmaci che comunque sottopongono la donna ad un pesante bombardamento farmacologico, con conseguenze che a lungo termine noi non siamo ancora in grado nemmeno di prevedere, non ci sono neppure studi di lungo termine. Ora, banalizzare non fa bene.

Voglio citare un caso che non ha a che fare con questi farmaci direttamente, anche se per uno di essi, EllaOne, come abbiamo detto, c'è anche un'azione contro l'endometrio, simile a quella del mifepristone, simile a quella della RU486. Lei certamente è a conoscenza di quanto riportato dalla stampa questa mattina circa l'avvenuta morte, due giorni fa, di una giovane donna di 37 anni a Torino, a seguito dell'utilizzazione della RU486, un farmaco che è stato spacciato come assolutamente sicuro, del quale certamente è

stato riconosciuto l'effetto abortivo, ma che, come lei sa, oggi in Italia è sottoposto ad una forte pressione perché venga addirittura utilizzato a domicilio. Con il caso della morte della signora di Torino siamo a 28 casi, più 12 che hanno a che fare con l'utilizzazione a fini non abortivi dello stesso farmaco. Sono 40 casi in giro per il mondo. L'FDA americana nel 2011 ha calcolato che c'è un morto ogni 100 mila utilizzatori: un morto ogni 100 mila utilizzatori. Se avessimo dei dati del genere per qualunque farmaco che ha a che fare con patologie importanti – ricordo quello che è accaduto pochi anni fa a proposito della sclerosi multipla, quando ci sono stati tre decessi per dei farmaci ad azione sul sistema immunitario –, questo farmaco sarebbe sottoposto ad una sorveglianza strettissima. Qui abbiamo a che fare con sostanze che vengono usate per un evento che non è nemmeno patologico, perché la gravidanza rimane un evento fisiologico, per le quali c'è tutta una corrente di opinione che vuole banalizzarne l'uso.

Questo accade per la RU486, sta accadendo, come lei sa, anche per le pillole del giorno dopo e dei giorni dopo, delle quali si vorrebbe la vendita senza nemmeno la ricetta medica; si vorrebbe la vendita come prodotto da banco, addirittura nei supermercati. Non le sto rivelando certamente nulla a lei sconosciuto. Ciò mi serve solamente per dire come, da un lato, volevo richiamare ad un uso corretto dell'informazione, dall'altro lato, certamente dobbiamo evitare la banalizzazione dell'uso di questi prodotti, che comunque sono pesanti per la salute delle donne.

Detto tutto questo, prenderò atto, in separata sede e più analiticamente, dei dati che lei ha fornito, in particolare di quelli che lei ha riportato come giustificativi del cambiamento del foglietto illustrativo. Mi permetta solo di dirle che la fonte a cui rifarsi certamente non è una fonte *biased*, direbbero gli anglosassoni, come la società per la contraccezione, la quale certamente ha fatto di tutto per spingere e portare ad una banalizzazione dell'uso di queste sostanze. Io non sono a

conoscenza di pubblicazioni su riviste internazionali che modifichino il profilo del meccanismo di azione di questi farmaci, ma glielo farò sapere.

(Chiarimenti ed iniziative di competenza alla luce di una recente inchiesta relativa ad un traffico internazionale di virus – n. 2-00494)

PRESIDENTE. Passiamo all'interpellanza urgente Lorefice ed altri n. 2-00494, concernente chiarimenti ed iniziative di competenza alla luce di una recente inchiesta relativa ad un traffico internazionale di virus (*vedi l'allegato A – Interpellanze urgenti*).

Chiedo alla deputata Lorefice se intenda illustrare la sua interpellanza o se si riserva di intervenire in sede di replica.

MARIALUCIA LOREFICE. Signor Presidente, signor sottosegretario, questa nostra interpellanza scaturisce da un'inchiesta finita su tutte le pagine dei giornali e definita dai carabinieri del NAS e dalla procura di Roma «*choc*». Stiamo parlando del traffico illegale di virus, di un groviglio di interessi dai confini poco chiari, di accordi tra scienziati e aziende, di ceppi di aviaria contrabbandati con un unico scopo: il profitto. Esistono, infatti, trafficanti disposti a pagare migliaia di euro per impadronirsi degli agenti patogeni e per sviluppare i vaccini battendo la concorrenza.

A ciò si aggiunge che, se si diffondono notizie amplificate sul pericolo della diffusione del virus e i possibili rischi per la salute dell'uomo, il gioco è fatto, perché le autorità sanitarie vengono obbligate ad adottare provvedimenti di urgenza, come l'acquisto di vaccini, che si trasforma in affari da centinaia di milioni di euro per – manco a dirlo – le industrie farmaceutiche, sempre e solo le case farmaceutiche, direi. Si ricorderà il caso Avastin di qualche giorno fa. Poi, quest'altra assurda storia. Forse è arrivato il momento che lo Stato prenda dei provvedimenti seri, volti a contrastare il potere delle *lobby* del

farmaco a difesa esclusivamente dei cittadini e del sistema sanitario nazionale.

Io potrei elencarle tutta una serie di casi che mettono in evidenza gli interessi delle case farmaceutiche. Merck, produttrice di farmaci e vaccini, ha falsificato i dati sull'efficacia dei vaccini aggiungendo degli anticorpi animali a dei campioni di sangue. Glaxo Smith Kline: condannata a una multa da 3 miliardi di dollari per aver corrotto medici, mentito alla FDA, per aver occultato i risultati di test clinici, per aver agito in modo fraudolento sui mercati. Pfizer: denunciata per aver creato uno schema globale monopolistico, volto a tener fuori dal mercato i farmaci generici anticolesterolo e far crescere i profitti.

Come definirebbe, sottosegretario, tutto questo? Industria del farmaco o industria criminale del farmaco? Qual è l'obiettivo? Curare le persone o rendere le persone malate per poi poterle curare? Oggi in commercio si contano oltre 12 mila specialità farmaceutiche, ma non esiste un numero sufficiente di malattie per poter giustificare l'esistenza di tanti medicinali. Forse la maggior parte di questi servono a combattere gli effetti del farmaco. In tutto questo il Governo cosa fa?

Poi ci sono i *mass media*, capaci di trasformare messaggi di paura, forse appositamente creati per destare preoccupazione. Si sente parlare con una frequenza preoccupante di epidemie, pandemie, contaminazioni, morte ed – eccoci – il gioco è fatto, e corriamo ad acquistare questo o quel farmaco.

Per non parlare di oggi. Sono uscite le ulteriori notizie riguardo al fenomeno aviaria. Repubblica.it: il farmaco inutile contro l'aviaria pagato dai Governi oltre 3 miliardi. E sarebbe coinvolta anche la casa farmaceutica Roche. *la Repubblica*: quel virus, il mio allarme fu infondato. Ovidio Brignoli, vicepresidente della Società italiana di medicina generale, dice: «Sì, in effetti ci fu uno sbaglio». E continua: «Ammetto che abbiamo fatto un grande errore, un errore globale, ma devo anche dire che la medicina sugli errori cresce». Bene! E, ancora, sempre da *la Repubblica*: «Il farmaco è inutile contro l'aviaria. Pa-

gato dai Governi oltre tre miliardi. Ricerca indipendente smonta il Tamiflu, inefficace per l'influenza suina e dei polli ». E poi, ancora una volta, *l'Espresso*: « Che affare con quel virus », dal quale nasce l'inchiesta sui vaccini riguardante appunto l'aviaria.

Ma ritorniamo al caso specifico. Nel 2005 l'allarme aviaria fece sì che il Governo Berlusconi acquistasse farmaci per 50 milioni di euro, ma senza aver approfondito l'attendibilità delle informazioni e delle fonti e con gravissime carenze nei controlli. Questi farmaci rimasero inutilizzati. Ergo, quei 50 milioni di euro avrebbero potuto essere spesi in modo diverso.

Sappiamo qual è lo stato in cui versa la sanità italiana e credo lo sappia pure lei, sottosegretario. Sanità che spesso non riesce a garantire nemmeno il diritto alla salute di un qualsiasi cittadino. Mi chiedo, quindi: davvero nessuno sapeva? Tra i protagonisti di questa triste storia, triste quanto drammatica, vi sarebbero funzionari e direttori generali del Ministero della salute, componenti della commissione consultiva del farmaco veterinario, il direttore generale dell'Unione nazionale agricoltura, scienziati di fama internazionale e, tra questi ultimi, la virologa, ricercatrice inserita da *The Economist* tra le 50 donne più influenti del pianeta, cioè la deputata di Scelta Civica Ilaria Capua. Premettiamo che non vogliamo esprimere alcun giudizio in merito, non siamo noi a dover dare una sentenza, ma gli organi preposti a ciò. Tuttavia, ci sembra importante chiedere una spiegazione in questo contesto poiché i soggetti coinvolti sarebbero coloro i quali dovrebbero invece essere portatori degli interessi della collettività. Noi esigiamo chiarezza e una presa di posizione da parte del Ministero, che non è vittima, ma parte in causa, e non una parola ha detto in merito a questa storia, come quasi a voler dire: tanto prima o poi tutti se ne dimenticheranno.

Chiediamo, quindi, se il Ministero che lei rappresenta è a conoscenza dei fatti illustrati e sulla base di quali dati scientifici e informazioni il Ministero della salute decise di acquistare 50 milioni di

euro di farmaci rimasti poi inutilizzati. E se non ritenga necessario accertare, naturalmente per le parti di sua competenza, quanto accaduto, individuare i responsabili, avviare azioni di risarcimento al Servizio sanitario nazionale da parte delle case farmaceutiche colpevoli di aver avviato un *business* delle epidemie attraverso una cinica strategia commerciale.

Per noi, sottosegretario, questa situazione è a dir poco imbarazzante perché ci troviamo in un Parlamento in cui ci sono persone indagate per fatti gravissimi come questo; in un Parlamento in cui a fare le leggi sono persone con un comportamento assolutamente discutibile, le stesse cui dovrebbe essere affidato il destino di questo Paese e nessuno osa dire una sola parola. Sembra quasi che si voglia continuare a celare l'evidenza dei fatti. Mi perdoni, sottosegretario, ma per me questo è assurdo e alquanto paradossale. Il Paese ha bisogno, ora più che mai, di una presa di posizione forte. Basta con le solite passerelle come quella di pochi giorni fa in occasione degli Stati generali della salute. Bene guardare al futuro, ma non si può guardare al futuro senza avere le idee chiare riguardo il presente.

La nostra proposta, quindi, è: avviamo una dura lotta alla corruzione che proprio nella sanità si annida come in pochi altri contesti. Un fenomeno che, purtroppo, preoccupa la stessa Unione europea. In questo assurdo sistema controllori e controllati sono le medesime persone. Noi lo sappiamo e voi pure; cos'altro state aspettando? Vede, sottosegretario, noi siamo per le idee, non per gli accordi politici, ma semmai avete bisogno di manforte in questa battaglia alla corruzione, sia sicuro, avrà il nostro appoggio incondizionato (*Applausi dei deputati del gruppo Movimento 5 Stelle*).

PRESIDENTE. Il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo, ha facoltà di rispondere.

VITO DE FILIPPO, *Sottosegretario di Stato per la salute*. Rispondo con tutti gli elementi che siamo riusciti a raccogliere e,

in via preliminare, signor Presidente, onorevole, segnalo che, in merito alle indagini condotte dai carabinieri del nucleo antisofisticazioni e sanità di Roma, è evidente che non possono essere fornite notizie, in quanto sussiste il segreto sugli atti delle indagini, ai sensi dell'articolo 329 del codice di procedura penale.

Per quanto attiene, invece, alle informazioni di natura tecnica di pertinenza del Ministero della salute, si comunica che, nel Piano nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale, fra le azioni chiave da mettere in campo per limitare e/o ritardare la diffusione dell'infezione, è previsto l'utilizzo di antivirali, secondo una strategia nazionale condivisa a livello internazionale, sulla base di azioni condivise fra il Ministero della salute e le regioni.

Con decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito nella legge 30 novembre 2005, n. 244, recante « Misure urgenti per la prevenzione dell'influenza aviaria », che prevedeva l'adozione di urgenti misure idonee ad evitare il rischio in Italia di una potenziale pandemia influenzale, nonché ad elevare il livello di protezione dei cittadini, il Ministero dell'economia e delle finanze ha disposto un'integrazione sui capitoli di bilancio del Ministero della salute, per la costituzione di scorte nazionali di farmaci antivirali e di altro materiale profilattico.

Pertanto, nel dicembre 2005 sono stati stipulati contratti con due aziende farmaceutiche, la Roche e la GlaxoSmithKline, fornitrici di antivirali, per la costituzione delle scorte, sulla base del parere espresso dal comitato scientifico del Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie e dal comitato scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, che sono organismi utilizzati dal Ministero per questo tipo di valutazione.

Questo Ministero ha provveduto all'acquisto di 992.500 cicli di terapia con antivirale (Relenza), fornito dalla GlaxoSmithKline, per un costo di 15.633.860,00 euro, e di 400 « *bulk* » di antivirale (il citato Tamiflu), fornito dalla Roche e pari a circa 30 milioni di dosi, equivalenti a 3

milioni di cicli di trattamento, per un costo di 23.716.000,00 euro. Questa ultima forma di prodotto, rispetto all'acquisto del prodotto pronto, ha consentito il dimezzamento, secondo gli uffici, dei costi. Inoltre, la durata dell'efficacia del prodotto « *in bulk* » è pari a dieci anni dalla data di confezionamento, rinnovabili in seguito a verifica dell'efficacia del principio attivo, mentre il prodotto pronto all'uso ha una validità di soli cinque anni.

Con decreto del Ministro *pro tempore* della salute, datato 29 dicembre 2005, successivamente modificato ed integrato, è stata, inoltre, approvata la linea programmatica, con atti da porre in essere negli anni seguenti, per interventi urgenti atti ad arginare l'eventuale diffusione dell'influenza aviaria nel nostro Paese.

Si è provveduto quindi: all'acquisto di dispositivi di protezione individuale, sia per i NAS, per un importo di 352 mila e 601 euro, sia per gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera – i cosiddetti USMAF –, per un importo pari a 40 mila euro; ad una immediata e parziale sistemazione delle celle frigorifere per il primo stoccaggio dei farmaci antivirali, costato 90 mila euro; all'approvvigionamento di manifesti informativi, opuscoli e pieghevoli, resi disponibili per il tramite degli USMAF, in porti e aeroporti, per i viaggiatori internazionali, per un importo di 55 mila euro; a stipulare un accordo con il Ministero della difesa, al fine di consentire un'adeguata prevenzione e protezione ai cittadini italiani presenti nelle aree di infezione, per un importo di 150 mila euro; ad indire corsi di aggiornamento scientifico e professionale in favore del personale medico e sanitario sia del Ministero che di altri enti centrali e locali, per un importo di un milione di euro; ad organizzare – e mi scuso per l'elenco, che potrebbe anche apparire ozioso, ma credo sia utile alla risposta – lo stoccaggio dei farmaci antivirali oltre che presso il magazzino centrale del materiale profilattico del Ministero della salute, anche presso ulteriori siti ritenuti idonei allo scopo, per un importo di 635 mila euro; all'implementazione della rete dei laboratori per la

diagnostica virologica con l'acquisto di specifici *kit* diagnostici, per un importo di un milione di euro; alla eventuale trasformazione in capsule del Tamiflu « *in bulk* », con il parziale stoccaggio del farmaco presso lo stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, per un importo di 2 milioni e 750 mila euro; a stipulare un accordo di collaborazione con l'ospedale Lazzaro Spallanzani di Roma, per un importo di 500 mila euro; infine, ad assegnare, a tutte le regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, la somma complessiva di 4 milioni di euro, al fine di consentire una pronta predisposizione dei piani pandemici.

Una parte delle scorte di antivirali è stata successivamente utilizzata in occasione della pandemia da influenza « suina » (da virus AH1N1) originata in Messico nel 2009, nella fase di contenimento della stessa, per il trattamento dei casi e la profilassi da contatto.

L'articolo pubblicato, citato dall'interpellante, ricostruisce, secondo noi, in maniera un po' frammentaria i diversi eventi epidemici di influenza aviaria del pollame, senza tener conto degli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione europea e dalle regole internazionali in materia di sanità animale e di commercio degli animali vivi e dei loro prodotti, e comprende un periodo di tempo tra il 1999 e i nostri giorni.

Va a questo punto ricordato che l'influenza aviaria è una patologia delle specie avicole sostenuta da *virus* influenzali di tipo A, caratterizzati da elevate possibilità di ricombinazione genetica ed enorme variabilità antigenica, anche se i sierotipi H5 e H7 sono quelli più altamente contagiosi, sia a bassa che ad alta patogenicità. La vaccinazione della filiera avicola rappresenta, quindi, l'unica misura di prevenzione alla diffusione della malattia. Tutte le attività necessarie sono annualmente pianificate e approvate dalla Commissione europea.

L'epidemia occorsa in Italia tra il 1999 e il 2000, sostenuta dal virus H7N1 altamente patogeno, aveva fatto registrare 413 focolai, determinando l'eliminazione di

quasi 16 milioni di volatili, con costi diretti di circa 130 milioni di euro, indennizzati al 100 per cento e costi indiretti stimati in circa 500 milioni di euro. Per evitare l'ulteriore diffusione in aree ad alta vocazione avicola si fece ricorso ad un Piano di vaccinazione di emergenza, approvato dalla stessa Unione europea con decisione n. 2000/721/CE.

Tutte le epizootie sopra enunciate sono state gestite nel rispetto delle regole comunitarie vigenti: notifica immediata dei focolai e dei sierotipi isolati dagli organismi internazionali, adozione di provvedimenti d'urgenza di controllo ed estinzione dei focolai mediante l'istituzione di zone di restrizione alla movimentazione dei volatili, abbattimento di tutti i capi presenti nelle aziende positive ed eventualmente di quelli delle aziende a contatto, pulizia e disinfezione, avvio di un'attività straordinaria di monitoraggio.

Ogni attività messa in atto negli anni, finalizzata alla prevenzione della diffusione della malattia, viene sempre condivisa con le istituzioni comunitarie e la comunità scientifica internazionale.

Quanto all'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini dell'influenza aviaria, essa è rilasciata a seguito di richiesta di aziende farmaceutiche, solo dopo la valutazione della documentazione relativa al *dossier* di registrazione, effettuata dal Ministero della salute con il supporto scientifico della Commissione consultiva del farmaco veterinario. Negli anni considerati dall'interpellanza sono stati autorizzati due soli vaccini per l'influenza aviaria, con autorizzazione rilasciata a ditta diversa dalla citata Merial.

Per quanto riguarda gli aspetti relativi al presunto traffico di *virus*, si ricorda che l'importazione dai Paesi terzi e l'introduzione dai Paesi comunitari di agenti patogeni, inclusi i *virus* influenzali aviari, e di materiale biologico contenente gli stessi agenti, ai fini della tutela della salute pubblica e animale, sono subordinate al rilascio di preventiva autorizzazione sanitaria da parte del Ministero della salute,

che, se sussistono le condizioni previste, viene concessa dietro presentazione di apposita istanza.

Ogni istanza finalizzata alla richiesta dell'importazione e dell'introduzione di *virus* influenzali aviari e/o materiale biologico contenente gli agenti medesimi, viene valutata di concerto da più uffici dello stesso Ministero della salute. Ciò in quanto la materia trattata riguarda diversi aspetti: le procedure e i controlli delle importazioni/introduzioni, la valutazione degli aspetti epidemiologici e del possibile rischio sanitario legato a tali spedizioni ed importazioni, le procedure di produzione dei vaccini nei confronti dei patogeni in argomento.

Inoltre, il posto d'ispezione frontaliero, a seguito dei controlli favorevoli, rilascia apposito documento di ammissione nel territorio italiano dei patogeni che scorta gli stessi in vincolo sanitario sino alla destinazione finale — il posto di ispezione frontaliero fa anche questo tipo di scorte — e comunica contestualmente alle ASL competenti l'avvenuto invio e l'avvenuta destinazione.

Premesso quanto sopra, sono state rilasciate, a far data dal 1° gennaio 2005, dieci autorizzazioni all'introduzione in Italia di virus influenzali aviari e/o di materiale biologico contenente gli agenti medesimi, a differenti enti di ricerca scientifica pubblici, anche diversi dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, citato dall'interpellante, e ad aziende private, sempre nel rispetto, a verifica e valutazione anche delle indagini in corso, delle regole descritte. Per gli aspetti di propria competenza, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie ha inteso precisare, con la comunicazione che è agli atti, di essere estraneo ai fatti in questione e di avere sempre operato nel massimo rispetto delle disposizioni normative vigenti, autorizzatorie e di sicurezza nel trasporto del materiale.

Allo stato attuale, il direttore generale, legale rappresentante dell'Istituto, segnala che non ha ricevuto informazioni di garanzia e nemmeno il personale citato nell'articolo de *l'Espresso*. Per quanto con-

cerne il periodo in considerazione, ovvero a partire dall'anno 2005, l'Istituto, tramite il Centro nazionale referenza per l'influenza aviaria, ha svolto le seguenti attività su specifiche richieste ed autorizzazioni del Ministero della salute: prove di valutazione sui vaccini prodotti da ditte esterne contro l'influenza aviaria dei polli e dei tacchini, al fine di valutarne l'idoneità per la fornitura del vaccino stesso da parte delle ditte; pareri tecnico-scientifici in merito all'introduzione di virus influenzali e importazione di vaccini da altri Paesi; ricezione di informazioni e notizie relative alla disponibilità di fornitura dei vaccini da parte delle ditte produttrici, acquisizione, stoccaggio e distribuzione dei vaccini stessi; distribuzione dei ceppi virali alle ditte richiedenti.

Le prove di valutazione sui vaccini venivano svolte su richiesta del Ministero della salute, in seguito ad istanza presentata dalla ditta interessata alla fornitura del vaccino stesso. Questo iter veniva seguito anche per l'introduzione dei virus influenzali e per l'importazione di vaccini da altri Paesi. La distribuzione dei vaccini e dei ceppi virali è avvenuta o al verificarsi di eventi epidemiologici locali, o nell'ambito dei piani di vaccinazione anti-influenzale per la lotta contro le infezioni da virus dell'influenza aviaria, ordinari o di emergenza, approvati dai competenti organi dell'Unione europea in relazione alla situazione epidemiologica ed alla possibilità dell'introduzione nel territorio europeo di sottotipi del virus ad alta patogenicità.

Al verificarsi di tali situazioni, il Ministero della salute provvedeva, infatti, a richiedere alle ditte produttrici di vaccini di fornire al Centro di referenza nazionale presso l'istituto le informazioni sulla disponibilità del vaccino contenente il sottotipo di volta in volta indicato, concedendo loro la possibilità di ottenere dal Centro di referenza stesso il ceppo virale, nell'ipotesi in cui ne fossero sprovviste.

L'Istituto, conformemente alle disposizioni e autorizzazioni ministeriali, ha, quindi, provveduto a mettere a disposizione di tutte le ditte richiedenti i ceppi

virali necessari per la produzione dei vaccini, a fronte della corresponsione di un importo necessario a coprire solo le spese di trasporto. Una volta ricevute le dovute informazioni, il Ministero della salute sceglieva la o le ditte, comunicando loro di fornire le dosi di vaccino indicate dal Centro di riferimento presso l'Istituto, il quale ne avrebbe curato lo stoccaggio ed il trasporto secondo le specifiche modalità indicate nel Piano oggetto di specifica applicazione.

L'Istituto doveva, poi, rendicontare al Ministero i tempi ed il numero di dosi pervenute. Queste modalità procedurali sono state seguite, lo ribadisco agli uffici, anche in periodi antecedenti a quello in considerazione, e in tutti i casi in cui è stato necessario distribuire vaccini tramite l'Istituto. Il trasporto di questo materiale è sempre avvenuto, confermano, in ottemperanza alla normativa vigente, alle indicazioni ministeriali (note o circolari), alle condizioni contrattuali e ai Piani approvati dall'Unione europea.

Pertanto, l'Istituto si considera estraneo a qualsiasi traffico illecito di virus ed ha sempre agito in presenza, cito, di autorizzazioni ministeriali e nel rispetto di modalità di distribuzione indicate dagli stessi piani di vaccinazione approvate dall'Unione europea. Ovviamente le domande e le risposte sono a verifica di alti organi dello Stato. Siamo in attesa.

PRESIDENTE. Salutiamo i ragazzi e le ragazze dell'istituto comprensivo « Don Mottola » di Tropea, in provincia di Vibo Valentia, che stanno assistendo alla seduta dalle tribune.

La deputata Lorefice ha facoltà di dichiarare se sia soddisfatta per la risposta alla sua interpellanza.

MARIALUCIA LOREFICE. Signor Presidente, ringrazio intanto per la risposta, ma non ci sentiamo soddisfatti, perché il problema sta proprio nel fatto che tutti i soggetti coinvolti sono i soggetti che in realtà dovrebbero effettuare questi controlli.

In effetti c'è un'indagine in corso, che permetterà poi di fare, si spera, chiarezza

su questa triste storia e triste situazione. Le indagini faranno il loro corso e, quindi, solo allora potremo esprimere un giudizio su quelli che sono stati i fatti.

Un'altra osservazione che vorrei fare riguarda proprio il farmaco Tamiflu, al quale lei ha fatto riferimento, perché proprio da questo articolo si evince invece che proprio il Tamiflu in realtà non sarebbe stato assolutamente, per così dire, adeguato alla cura dell'influenza aviaria e che Roche avrebbe guadagnato solo nel 2009 con il Tamiflu ben 2,64 miliardi di euro.

Qual è il problema? Come dicevo, crediamo siano proprio i soggetti coinvolti. Per quanto riguarda l'Italia, penso che l'Aifa in questo abbia dato un contributo notevole e che il Ministero dovrebbe invece svolgere una funzione di controllo sull'Aifa stessa, che invece ha tutte le caratteristiche di un organo assolutamente indipendente quasi dal Ministero stesso.

Detto ciò, quello che mi sento di dire è che, se questa indagine si dovesse rivelare vera, ci troveremmo di fronte a dei fatti scioccanti, cioè delle persone che mettono la propria intelligenza ed il proprio sapere deliberatamente al servizio del male, di fronte a persone prive di scrupoli e tutto in nome del Dio denaro, capaci di creare un traffico illecito, un sistema malefico ed un groviglio di interessi, come ho già detto in fase di illustrazione.

Secondo quanto riportato da *l'Espresso*, infatti vi sono coinvolti proprio coloro che dovrebbero, per così dire, garantire la salute di tutti i cittadini, quindi ricercatori, dirigenti delle industrie farmaceutiche e funzionari del Ministero della salute, uniti da interessi comuni e talvolta anche di parentela, proprio come nel caso della deputata Capua e del marito, che avrebbe avuto un ruolo di primo piano in questa vicenda, tanto che, sempre secondo le indagini emerse, avrebbe mollato tutto per dedicarsi esclusivamente a questa nuova attività, che chiamano « The Company ». Naturalmente la deputata si difende e nega alcun illecito in merito all'inchiesta.

A me sembra quasi un genere di film diciamo alla Michael Crichton. Peccato che questa invece potrebbe essere la pura

realtà. I NAS di Bologna stessa l'hanno definita un'organizzazione criminale, un'associazione a delinquere finalizzata alla corruzione e all'abuso d'ufficio, un affare che ha fruttato centinaia di milioni di euro.

Ribadisco ancora una volta che, fino a quando non ci sarà una sentenza definitiva, naturalmente non si può parlare di colpevoli. Infatti noi non vogliamo esprimere alcun giudizio o condanna preventiva. Saranno appunto gli organi preposti a farlo, semmai, nel momento opportuno. Tuttavia, ci sembra lecito in questa sede chiedere le dimissioni da vicepresidente dalla Commissione cultura, ma anche da parlamentare della Repubblica italiana, della deputata Ilaria Capua, convinti che in una situazione del genere sia alquanto difficile riuscire ad espletare al meglio il ruolo di non poco conto che si trova a ricoprire.

E poi un invito vogliamo farlo anche a voi: riflettere. Sì, perché, qualora venisse confermata la colpevolezza sia della deputata che delle case farmaceutiche che dei funzionari del Ministero, dovrete seriamente riflettere sulle persone alle quali è stato affidato il destino e la guida di questo Paese.

Con tutta sincerità, sottosegretario, le dico che vorremmo si trattasse solo di un incubo dal quale non ci resta che svegliarci, perché sembra impossibile che si possa giocare con la vita non solo di esseri umani, ma di esseri viventi in modo così cinico e volgare. Se le accuse venissero confermate, permetteteci di dire che si tratterebbe di un vero e proprio crimine perpetrato a danno di cittadini inconsapevoli.

Vorremmo, altresì, che finalmente aveste il coraggio di spezzare le catene che vi tengono legati alle *lobby* e a questi poteri forti, e che i colpevoli pagassero in galera per il male e il dolore che hanno tante volte provocato. Questo lo dico non tanto per il caso specifico, ma per tutte quelle situazioni simili che si sono già verificate e per le quali avete continuato a far finta di niente, nonostante le continue denunce, anche in quest'Aula.

Noi vogliamo un Paese libero e sano; la domanda è: voi cosa volete per questo Paese? Vi è una parte del giuramento di Ippocrate che recita così: «Giuro di perseguire con scopi esclusivi la difesa della vita, la tutela della salute fisica e psichica dell'uomo e il sollievo dalla sofferenza, cui ispirerò, con responsabilità e costante impegno scientifico, culturale e sociale, ogni mio atto professionale; di non compiere mai atti idonei a provocare deliberatamente la morte di un paziente; di attenermi, nella mia attività, ai principi etici della solidarietà umana, contro i quali, nel rispetto della vita della persona, non utilizzerò mai le mie conoscenze».

Tutti noi, medici e non, sentiamo bene la grande responsabilità nei confronti dei cittadini e teniamo sempre presenti questi valori che hanno ispirato queste parole. Per concludere, sottosegretario, quello che ci sentiamo di dire è che questa potrebbe rivelarsi una triste storia, una delle tante, purtroppo, che ci metterebbe di fronte ad una scoraggiante realtà fatta di menzogne, disinformazione, corruzione e mero profitto, nella quale si è disposti a sacrificare la salute di tante persone e a metterne a repentaglio la vita.

Poi, però, fortunatamente, c'è una realtà diversa, che è quella di chi si mette a servizio degli altri, di chi costruisce ospedali, di chi lotta contro le malattie, e lo fa lavorando in condizioni precarie di sicurezza e mettendo a repentaglio la propria vita. Sono associazioni come Emergency, sono organizzazioni internazionali come Medici senza frontiere, impegnate silenziosamente nel mondo per salvare le vite umane, e di loro noi sì che andiamo fieri (*Applausi dei deputati del gruppo MoVimento 5 Stelle*).

(Iniziativa volte alla fissazione della data di svolgimento delle elezioni del Consiglio nazionale dei dottori commercialisti e degli esperti contabili - n. 2-00491)

PRESIDENTE. Passiamo all'interpellanza urgente Censore ed altri n. 2-00491, concernente iniziative volte alla fissazione

della data di svolgimento delle elezioni del Consiglio nazionale dei dottori commercialisti e degli esperti contabili (*vedi l'allegato A – Interpellanze urgenti*).

Chiedo al deputato Censore se intenda illustrare la sua interpellanza.

BRUNO CENSORE. Signor Presidente, onorevoli colleghi, rappresentanti del Governo, sembra che nel nostro Paese due venti soffino puntualmente in direzioni opposte: da un lato, la domanda di democrazia e di partecipazione, dall'altro, gli ingorghi burocratici che ne rallentano o ne bloccano il processo. È quello che sta avvenendo in casa dei commercialisti, che, ricordo a me stesso, sono oltre 115 mila professionisti il cui governo nazionale è commissariato dall'11 dicembre 2012 a causa delle alterne vicende elettorali e del contenzioso giudiziario che ne è seguito, e che, ancora oggi, non vede fissata la data per lo svolgimento della consultazione elettorale, nonostante il Consiglio di Stato, con sentenza n. 278 depositata il 21 gennaio del corrente anno, abbia chiaramente e definitivamente stabilito di ridare piena voce alla categoria.

In particolare, la sentenza n. 278 del 2014 del Consiglio di Stato ha testualmente ed espressamente ordinato che la sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa, rendendo, dunque, necessaria la sollecitazione conclusiva dell'iter procedimentale mediante indicazione da parte del Ministero della giustizia della nuova data della celebrazione delle elezioni. Alla luce di siffatta situazione di stallo, è dovere della politica intervenire per ripristinare subito quello stato di legalità e di rappresentanza che da troppo tempo, ormai, manca alla categoria professionale dei commercialisti.

Tra l'altro, nella piena e responsabile consapevolezza circa l'assoluta necessità di colmare in tempi brevissimi l'attuale vuoto di *governance* nazionale e dare un segnale concreto di svolta rispetto alle passate contrapposizioni elettorali, tutti i componenti le liste, per un totale di 54 candidati, supplenti inclusi, presentate in occasione delle elezioni del 20 febbraio 2013, attual-

mente sospese, hanno formalmente ritirato le relative candidature, a prolusione della formazione di una lista di larghissima maggioranza.

Secondo quanto si apprende da ambienti ministeriali e dalla stampa specializzata, il riavvio del processo elettorale per il rinnovo del Consiglio nazionale chiamato a rimanere in carica fino al 31 dicembre 2016 risulta essere frenato dalla nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, che, nel disporre la soppressione di 31 tribunali non provinciali, parrebbe influire sugli ordini dei dottori commercialisti e degli esperti contabili istituiti presso le sedi soppresse: i quali, sempre secondo quanto si apprende da ambienti ministeriali e dalla stampa specializzata, verrebbero parimenti meno.

In tale scenario parrebbe inserirsi pure l'imminente indizione delle elezioni per il Consiglio dell'ordine di Aversa (Napoli 3), la cui istituzione, conseguente proprio il decreto legislativo n. 155 del 2012, è molto più lunga dei 60 giorni canonici e si annuncia foriera di lungaggini e pastoie burocratiche e amministrative, cosa, tra l'altro, già avvenuta in molte altre circostanze di costituzione di nuovi ordini professionali. È di immediata evidenza, dunque, che subordinare l'elezione del Consiglio nazionale dei dottori commercialisti e degli esperti contabili all'insediamento del Consiglio dell'ordine di Aversa, in quanto astrattamente titolare del diritto elettorale attivo, si tradurrebbe certamente in una dilatazione dei tempi per il rinnovo del Consiglio nazionale e per il superamento dell'attuale commissariamento, che rischierebbe di protrarsi *sine die*.

Per evitare tali ripercussioni, che è facile pronosticare avrebbero quale inevitabile sfavorevole conseguenza quella di privare la categoria di una rappresentanza nazionale per un tempo indefinibile, è quanto mai opportuno, quindi, un immediato intervento *in subiecta materia*. A dimostrazione, ricordo che il legislatore ha già avuto la sensibilità di intervenire tempestivamente a risolvere analoghe criticità,

con riferimento agli ordini circondariali forensi presso gli uffici giudiziari soppressi con le disposizioni contenute nell'articolo 65, comma 2, del decreto legislativo n. 155 del 2012, disponendo, con la legge di riforma dell'ordinamento della professione forense 31 dicembre 2012, n. 247, che, in relazione agli ordini forensi istituiti presso i tribunali soppressi, i consigli circondariali in carica alla data di entrata in vigore della presente legge (ossia il 2 febbraio 2013) sono prorogati fino al 31 dicembre dell'anno successivo alla medesima data, ossia il 31 dicembre 2014.

In proposito, nella circolare del direttore generale della giustizia civile del Dipartimento per gli affari di giustizia presso il Ministero della giustizia, in data 12 settembre 2013, si rappresenta, tra l'altro, che, per effetto delle predette disposizioni, tutti i consigli degli ordini territoriali in carica alla data di entrata in vigore della predetta legge sono stati transitoriamente prorogati fino al 31 dicembre 2014.

Ne consegue che gli ordini forensi costituiti presso i tribunali di prossima soppressione continueranno a svolgere appieno, nel periodo di proroga, le loro funzioni con riferimento al territorio corrispondente ai circondari dei tribunali soppressi. L'adozione di analoga disposizione con riferimento ai consigli degli ordini territoriali dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, pertanto, consentirebbe di celebrare in tempi brevissimi le elezioni per il rinnovo del Consiglio nazionale, definendo con nettezza il perimetro dei soggetti titolari del diritto di elettorato attivo e rimuovendo il rischio di eventuali contenziosi, in un'ottica di certezza del diritto.

Si tratta, dunque, di una soluzione indubbiamente auspicabile, tanto più considerato che il consiglio nazionale *eligendo*, per effetto delle disposizioni transitorie di cui al decreto legislativo n. 139 del 2005, andrà a scadere improrogabilmente il 31 dicembre 2016, a differenza dei consigli nazionali successivi, che resteranno in carica per altri quattro anni, cosicché la perdurante assenza di un vertice di categoria finirebbe per tradursi in un'ulteriore

compressione della durata del prossimo Consiglio nazionale, il quale vedrebbe, per ciò solo, irrimediabilmente vulnerata la sua azione di governo.

Per concludere, vorrei sottolineare il grado di afflato che in questo difficile momento per i commercialisti italiani le parti in causa hanno dimostrato, dando assicurazioni di presentarsi unitariamente alla *governance* di categoria; categoria che non può essere mortificata da intoppi pseudo-burocratici e amministrativi utilizzati strumentalmente da chi non vuole, dico non vuole, ridare voce ad una parte così importante del nostro Paese.

È del tutto evidente, infatti, che ci sono forze unite per far sì che il commercialista non abbia voce, con evidente danno dell'intera collettività, oggi più che mai in balia di abusivismo e pressapochismo. È altrettanto evidente che non c'è alcuna ragione perché questo vergognoso stato di cose perduri. La civiltà, la trasparenza, la democrazia non possono essere vacue parole dettate al vento: basta un solo gesto, signor Ministro, la firma di un decreto di indizione delle elezioni, per evitare che una professione come quella dei dottori commercialisti e degli esperti contabili esca dal ghetto nel quale qualcuno vuole che resti. Si eviti, tra l'altro, un contenzioso fra organi dello Stato stesso, Ministero della giustizia e Consiglio nazionale, tesi entrambi a tutelare la fede pubblica.

PRESIDENTE. Il sottosegretario di Stato per la giustizia, Enrico Costa, ha facoltà di rispondere.

ENRICO COSTA, Sottosegretario di Stato per la giustizia. Signor Presidente, ringrazio il deputato Censore e gli altri interpellanti per l'opportunità che offrono al Governo per fornire un riscontro su un tema di particolare rilevanza. Come ricordato dagli interpellanti, il decreto del Ministro della giustizia in data 11 dicembre 2012 prevedeva: lo scioglimento del Consiglio nazionale dei dottori commercialisti ed esperti contabili; la nomina di un commissario straordinario per provvedere all'ordinaria amministrazione e agli adem-

pimenti necessari al regolare svolgimento di nuove elezioni; la revoca del decreto ministeriale 14 luglio 2012, che aveva fissato una precedente data delle elezioni; l'indizione di nuove elezioni per la data del 20 febbraio 2013; lo scioglimento della commissione elettorale nominata ai sensi del decreto legislativo 28 giugno 2005, n. 139, che disciplina la costituzione dell'Ordine dei dottori commercialisti ed esperti contabili. Tale decreto ha innescato un contenzioso giudiziario, puntualmente ripercorso nell'interpellanza in esame.

Nelle more della trattazione dei ricorsi, il Consiglio di Stato ha sospeso in via cautelare le elezioni indette, in attesa del giudizio di merito, affermando che « l'eventuale svolgimento di una nuova tornata elettorale nell'attuale fase rischierebbe di aggravare il contenzioso e di nuocere allo stesso interesse pubblico ». Come è noto, con sentenza n. 278 del 2014, depositata il 21 gennaio 2014, il Consiglio di Stato ha definitivamente respinto i ricorsi avverso il citato decreto ministeriale dell'11 dicembre 2012, riconoscendone la piena legittimità. Alla luce di tale giudicato, occorre nuovamente procedere sulla base del provvedimento di indizione delle elezioni adottato il 13 febbraio 2013, già sospeso, ma mai annullato o revocato.

Nel frattempo, i rappresentanti delle due compagini partecipanti alle elezioni hanno comunicato a questo Ministero, con nota pervenuta il 3 marzo 2014, la possibilità di presentare una lista unitaria, previa rinuncia alle liste contrapposte già ammesse, al dichiarato scopo di rendere quanto più agevole il meccanismo elettorale e risolvere preventivamente ogni possibile profilo di controversia. Ed effettivamente, tutti gli interessati hanno formalmente rinunciato alle liste ed alle candidature a suo tempo ammesse.

Pertanto, con atto in data 8 aprile 2014, la direzione generale della giustizia civile del Dipartimento per gli affari di giustizia ha conseguentemente revocato il proprio precedente provvedimento di ammissione delle liste e riattivato il procedimento disciplinato dal decreto legislativo n. 139

del 2005, volto alla fissazione della nuova data per la celebrazione delle elezioni per il rinnovo del Consiglio nazionale dei dottori commercialisti e degli esperti contabili.

Pertanto, previa consultazione del commissario straordinario e nel rispetto dei termini perentori per la presentazione delle liste contenenti le candidature, sarà emanato il nuovo decreto di indizione delle elezioni, che potranno svolgersi regolarmente prima del periodo estivo.

PRESIDENTE. Il deputato Censore ha facoltà di dichiarare se sia soddisfatto per la risposta alla sua interpellanza.

BRUNO CENSORE. Signor Presidente, signor sottosegretario, la ringrazio per avere, con la sua risposta, dato certezze ad una categoria importante come quella dei dottori commercialisti e degli esperti contabili rispetto a un diritto che, prima del suo autorevole intervento, sembrava quasi fosse negato, e per aver fatto capire che, molto probabilmente, la data delle elezioni è sicuramente antecedente a quella che è apparsa su qualche quotidiano a tiratura nazionale.

Mi ritengo soddisfatto, dunque, e ringrazio lei e il Ministro per avere avviato la procedura che consentirà, finalmente, ai dottori commercialisti e agli esperti contabili di avere una loro *governance* per il prosieguo della loro attività professionale.

(Intendimenti del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo in merito all'adeguamento del cosiddetto equo compenso per la riproduzione privata di fonogrammi e videogrammi - n. 2-00495)

PRESIDENTE. Passiamo all'interpellanza urgente Quintarelli ed altri n. 2-00495, concernente intendimenti del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo in merito all'adeguamento del cosiddetto equo compenso per la riproduzione privata di fonogrammi e videogrammi (*vedi l'allegato A - Interpellanze urgenti*).

Chiedo al deputato Andrea Romano se intenda illustrare l'interpellanza di cui è cofirmatario o se si riservi di intervenire in sede di replica.

ANDREA ROMANO. Signor Presidente, illustrerò l'interpellanza, di cui primo firmatario è il collega Stefano Quintarelli e a cui si sono aggiunte le firme di altri colleghi di altri gruppi parlamentari.

La nostra interpellanza al Ministro dei beni e delle attività culturali parte da una richiesta venuta dalla Società degli autori e degli editori, la SIAE, lo scorso dicembre, il dicembre 2013; richiesta nella quale si proponeva al Ministero di rivedere gli importi dovuti per il cosiddetto equo compenso per copia privata, un equo compenso, appunto, previsto per gli apparati tipo *smartphone*, *tablet* e *computer*. Una richiesta, quella formulata dalla SIAE, nella quale si prevedeva un cospicuo rialzo rispetto alle tariffe che erano state indicate dall'ultimo decreto di adeguamento dell'equo compenso, che era del 30 dicembre 2009.

Si tratta in questo caso – vorrei spendere qualche parola per raccontare di cosa si tratta – di una tassa particolare, che è inserita nel prezzo d'acquisto di un prodotto tecnologico che ha alcune caratteristiche multimediali, con lo scopo di fornire una sorta di copertura preventiva per eventuali utilizzi illeciti che gli utenti, e quindi coloro che acquistano questi strumenti tecnologici, potrebbero fare di tali mezzi, scaricando, per esempio, o fruendo illegalmente di contenuti coperti, invece, da *copyright*. L'incremento chiesto dalla SIAE sarebbe molto sostanzioso, arrivando a circa il 500 per cento del costo attuale della tassa, del costo previsto dal decreto della fine del 2009.

Per fare un esempio di questa moltiplicazione al rialzo della tassa, si prevede che chi comprerà uno *smartphone* dopo l'eventuale adeguamento di questa tassa dovrebbe sborsare un contributo, comprensivo di IVA, di circa 6,20 euro; lo stesso dicasi per chi acquisterà un *tablet* o per chi acquisterà un *decoder* con memoria interna, si parla addirittura di una

cifra intorno ai 40 euro. Naturalmente, sono cifre che andrebbero a colpire i consumatori oltre, ovviamente, ad andare a colpire negativamente un settore tecnologico come quello, appunto, di questi strumenti.

L'aumento chiesto dalla SIAE rifletterebbe un adeguamento della tassa agli standard vigenti in altri Paesi, secondo la formulazione usata dalla SIAE, con una media che però viene calcolata tenendo conto soltanto di quei Paesi dove la tassa è prevista (ma non è prevista in tutti i Paesi dell'Unione europea), e invece escluderebbe, l'adeguamento, quei Paesi nei quali non esiste, come per esempio la Spagna e il Regno Unito, che sono grandi Paesi dell'Unione europea nei quali non è prevista alcuna tassa sull'equo compenso.

Nel 2012 il prelievo, nei 23 Paesi in cui vige il sistema di copia privata, è stato pari a 600 milioni di euro e si stima che il provvedimento, di cui si chiede l'adeguamento, determinerebbe un gettito complessivo di 200 milioni. Quindi, di fatto, l'Italia si troverebbe a fornire circa un terzo dell'intera somma, appunto, prevista per l'intera Unione europea.

Sull'argomento vorrei citare anche due prese di posizione molto autorevoli che sono venute negli ultimi mesi da autorevolissimi organismi internazionali. La prima è una risoluzione del Parlamento europeo, sulla base del cosiddetto «rapporto Castex». Nella risoluzione del Parlamento europeo, al comma 6, nello specifico, viene rilevato che il sistema delle copie per uso privato costituisce un sistema a cui non esistono, nel breve periodo, alternative. Si osserva anche – e va detto –, in questo testo approvato dal Parlamento europeo, che è necessario portare avanti comunque discussioni di lungo termine, per valutare in maniera costante il sistema delle copie private, per monitorarlo anche alla luce degli sviluppi digitali dell'evoluzione del mercato tecnologico nonché del comportamento concreto dei consumatori – perché di questo si tratta –, esplorando anche, dove è possibile, le eventuali alternative che potrebbero realizzare l'obiettivo di un equilibrio virtuoso

tra l'eccezione della copia privata da parte del consumatore e il compenso, necessario e giusto, dovuto ai creatori di opere d'arte.

Un'altra presa di posizione molto autorevole, tra l'altro recentissima, che mi corre l'obbligo di citare, è quella avvenuta proprio il 9 aprile scorso, quindi pochissimi giorni fa, ieri l'altro diciamo, da parte della Corte di giustizia dell'Unione europea, che ha stabilito, in una sua sentenza, che l'equo compenso per copia privata di contenuti provenienti da fonti illegali non è lecito, ma non si tratta di un indennizzo per la pirateria in quanto l'unico supporto lecitamente copiabile è il CD, perché non ha meccanismi di protezione. Sulla base di ciò, ha ritenuto la Corte di giustizia dell'Unione europea, sarebbe utile e opportuno acquisire i dati concreti sulle vendite dei CD e su questi — e quindi su dati concreti — parametrare l'equo compenso. Queste che ho citato sono, appunto, due prese di posizione che richiamo all'attenzione del Governo e del Ministero per le valutazioni che seguiranno.

È naturale che la SIAE intenda, in questo modo, difendere anche l'importanza e il peso che l'industria creativa, la musica, il cinema, l'editoria, hanno nell'uso e anche nella stessa scelta di questi strumenti da parte del pubblico; pubblico che normalmente sceglie di acquistare *smartphone* e *tablet*, anche a cifre molto alte, proprio grazie alla possibilità di fruire di questi contenuti multimediali, senza i quali — sembra una banalità, ma la voglio dire lo stesso — i telefoni e i *tablet* perderebbero molto del loro traino, tornando alle loro fondamentali funzioni strumentali che tutti noi ricordiamo prima, appunto, della rivoluzione tecnologica di questi ultimi anni.

È chiaro che i firmatari di questa interpellanza urgente non solo sono assolutamente a favore ma sostengono la necessità che gli autori, gli editori e i titolari dei diritti in generale si vedano riconosciuta una legittima e corretta remunerazione alla loro attività creativa. La tutela del diritto d'autore è un principio fondamentale nella promozione dell'industria culturale di ogni Paese ma, in particolare,

dell'Italia. Tuttavia, un conto è la tutela del diritto d'autore e, quindi, il riconoscimento di giusti compensi a chi produce un'attività, altro conto è, invece, colpire o rischiare di colpire un settore tecnologico come quello di cui parliamo oggi.

Va, tuttavia, anche ricordato che chi acquista musica e film legalmente da piattaforme *online* paga già i diritti d'autore, sia per poterne fruire sia per farne copie legittime su un certo numero di supporti — è capitato certamente a ciascuno di noi — sulla base di una licenza. Quindi, a nostro parere, appare ingiusto che il consumatore debba pagare una tassa anche su questi stessi supporti, trovandosi di fatto a pagare per due volte.

Bisogna anche prendere atto di come la logica alla base di questa tassa vada a colpire e penalizzare tutta l'industria tecnologica, aumentando il costo dei dispositivi sul pubblico, pur condividendo — voglio ribadirlo ancora una volta — l'obiettivo strategico di favorire, sostenere e proteggere l'industria culturale. D'altra parte, la SIAE ha deciso di tagliare l'equo compenso su dispositivi come videoregistratori o cellulari senza funzionalità multimediali o registratori a nastro, per chi ancora ne abbia.

Ancora una volta, voglio ricordare che ai titolari dei diritti è importante riconoscere quanto loro compete, ma ciò non significa e non può significare che i consumatori, solo perché utilizzano *smartphone* o *tablet* per ascoltare musica o per guardare un film debbano essere tassati anche quando, come ormai avviene nella quasi totalità dei casi, si limitano ad utilizzare diritti che hanno regolarmente acquistato pagando il corrispettivo della relativa licenza. Un approccio del genere, a nostro parere, renderebbe iniquo l'equo compenso e trasformerebbe l'indennizzo sacrosanto, che compete ai titolari dei diritti, in un prelievo forzoso ed ingiusto dalle tasche dei consumatori.

Infine, Presidente, voglio ricordare che lo scorso gennaio, a seguito della richiesta venuta dalla SIAE, l'ex Ministro dei beni e delle attività culturali, onorevole Bray, commissionò un'indagine *ad hoc* sulle abi-

tudini degli utenti per verificare se le cosiddette copie private di opere musicali e cinematografiche siano davvero cresciute negli ultimi tre anni, nonché, si chiedeva in questa indagine, di valutare l'entità di tale crescita nell'ottica di garantire l'effettiva coerenza nella revisione eventuale dei compensi.

Sarebbe dunque opportuno da parte del neo Ministro — che ha giustamente sottolineato in varie occasioni come il diritto d'autore è quello che consente la libertà all'artista e al produttore di cultura, quello che garantisce a chi produce cultura di avere anche uno spazio di creatività — nell'eventuale approvazione di un nuovo decreto di eventuale — aggiungo eventuale — adeguamento dell'equo compenso per copia privata, si prendesse visione delle reali dinamiche, concrete e numeriche, del mercato, così come eventualmente sono risultanti dall'indagine che fu commissionata dal Ministro Bray, e condividere i risultati di questa indagine con le categorie interessate. Ciò secondo noi — e concludo — al fine di una rideeterminazione eventuale dei compensi che avvenga il più possibile secondo principi di equità e di obiettività e che non abbia alcun intento ed effetto punitivo su un mercato che ha bisogno di essere incoraggiato e tutelato.

PRESIDENTE. Il sottosegretario di Stato per la giustizia, Enrico Costa, ha facoltà di rispondere.

ENRICO COSTA, *Sottosegretario per la giustizia*. Signor Presidente, ringrazio l'onorevole Quintarelli, l'onorevole Romano e gli altri interpellanti che chiedono notizie in merito al decreto di adeguamento dell'equo compenso per la riproduzione privata di fonogrammi e videogrammi su qualsiasi supporto, effettuata da persona fisica per uso esclusivamente personale, senza fini commerciali né di lucro, ai sensi dell'articolo 71-septies della legge 22 aprile 1941, n. 633.

A tale proposito giova ricordare, che tale compenso spetta agli autori, ai pro-

duttori di fonogrammi, ai produttori originari di opere audiovisive, agli artisti interpreti ed esecutori, ed ai produttori di videogrammi ed ai loro aventi causa, ed è dovuto da chi fabbrica o importa nel territorio nazionale, al fine di trarne profitto, apparecchi elettronici. La disposizione in parola è stata introdotta all'interno del corpo normativo della legge del diritto d'autore mediante il decreto legislativo n. 68 del 2003, in attuazione della normativa sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione.

Vorrei quindi precisare, circa il richiamato decreto che il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo si appresta a licenziare, che il Ministero è chiamato per legge all'aggiornamento triennale delle tariffe dell'equo compenso per copia privata fissate per la prima volta con decreto ministeriale 30 dicembre 2009 e di conseguenza già scadute da oltre un anno.

L'attività istruttoria è stata ispirata a criteri di obiettività ed equità ed è stata portata avanti dal Ministro *pro tempore* Massimo Bray e dal comitato consultivo permanente per il diritto d'autore, organismo istituito ai sensi dell'articolo 190 e seguenti della legge n. 633 del 1941, per provvedere allo studio delle materie attinenti al diritto d'autore o ad esso connesse.

Un'ampia e approfondita analisi ha, infatti, preceduto la stesura del decreto, avvenuta con la partecipazione attiva di tutte le categorie interessate, attraverso audizioni per l'acquisizione di appositi contributi scritti. Infatti, nell'ambito di tale istruttoria, le amministrazioni preposte hanno svolto le previste audizioni delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative ed hanno recepito e tenuto nella dovuta considerazione le osservazioni, i suggerimenti e le considerazioni prodotte, nell'ampio soddisfacimento delle esigenze partecipative, istruttorie e di contraddittorio definite dalla legge.

Si rappresenta che ai lavori è stato di supporto l'annuale *report* della società olandese Thuiskopie, sullo stato della co-

pia privata nei vari Paesi europei ed extraeuropei a livello di legislazione e di tariffe, i cui dati, contenuti nell'ultima versione disponibile del documento, sono stati poi integrati con gli aggiornamenti tariffari effettuati da Francia, Olanda e Belgio. La ricerca olandese è stata condotta sui seguenti supporti suscettibili di essere utilizzati per la riproduzione privata ad uso personale, trattasi, nello specifico di CD, DVD, chiavette USB e *memory card*, *hard disk* tradizionali e multimediali, lettori MP3 e MP4, *personal computer*, telefonini, *smartphone* e *tablet*.

L'analisi della documentazione ha evidenziato una estrema disomogeneità a livello europeo tanto nell'individuazione dei prodotti assoggettabili al compenso, quanto nella tipologia di tariffe di volta in volta applicabili. In particolare, si è potuta operare una macro distinzione: Paesi con sistemi analoghi a quello italiano, nei quali il prelievo del compenso è commisurato alla capacità delle memorie fisse o integrate nei prodotti (come, ad esempio, Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Olanda, Lituania), o che, in alternativa, prevedono un compenso in misura fissa (come, ad esempio, Croazia, Danimarca, Germania), e Paesi con tariffe costituite da percentuali sul prezzo di vendita o di importazione (Bulgaria, Grecia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacca e Repubblica Ceca).

La comparazione con i compensi stabiliti dal decreto ministeriale del 30 dicembre 2009, attualmente in vigore in Italia, ha evidenziato come le tariffe italiane fossero complessivamente al di sotto della media dei compensi applicati nell'Unione europea, dato questo ancor di più avvalorato se si prendono in considerazione gli apparecchi tecnologici di più recente immissione nel mercato, quali *smartphone* e *tablet*.

All'esito delle determinazioni emerse dalla lunga istruttoria, il Ministro Bray, avendo ritenuto opportuno ottenere un ulteriore approfondimento per l'aggiornamento delle tariffe, aveva promosso un sondaggio operato su un campione di popolazione di età superiore ai 14 anni, finalizzato ad analizzare le attitudini dei

sogetti che realizzano copie private e alla valutazione dei supporti maggiormente utilizzati.

L'amministrazione è a conoscenza della petizione *online* lanciata da « Altroconsumo », occorre tuttavia tenere in considerazione anche l'appello degli autori, artisti, editori e produttori, sottoscritto da circa mille persone facilmente identificabili, favorevoli all'adeguamento dell'equo compenso per copia privata.

In ogni caso il Ministro, onorevole Dario Franceschini, prima di procedere all'approvazione del decreto di adeguamento dei compensi, ha ritenuto opportuno indire ulteriori audizioni delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative. A tal proposito, il Ministro, proprio al fine di completare l'iter istruttorio che precede l'adozione del decreto, ha fissato un incontro per il prossimo 23 aprile 2014 con le parti interessate. Sarà cura del Governo rendere noti i criteri sulla base dei quali saranno parametrati i compensi.

PRESIDENTE. Il deputato Andrea Romano ha facoltà di dichiarare se sia soddisfatto per la risposta all'interpellanza Quintarelli n. 2-00495, di cui è cofirmatario.

ANDREA ROMANO. Signor Presidente, mi dichiaro parzialmente soddisfatto, nel senso che certamente il sottosegretario Costa ha dato elementi importanti. Mi soffermo soprattutto sull'ultimo, ovvero dell'annuncio che il 23 prossimo si terrà un ulteriore incontro, un'ulteriore audizione da parte del Ministro con le categorie interessate. Colgo, però, questa occasione per auspicare che questo incontro sia il più aperto possibile, perché è naturale che vi sono in questo campo, in particolare, categorie molto strutturate, ma c'è poi un mondo di produttori che spesso non trova rappresentazione organizzata. Così io credo che sarebbe importante che da parte del Ministro vi fosse anche l'ascolto di associazioni dei consumatori.

Ringrazio il sottosegretario che ha ricordato la campagna di Altroconsumo. È

fondamentale, come poi emergeva anche nel testo della nostra interpellanza, che in questo passaggio vi sia anche la possibilità di ascoltare quelle associazioni di consumatori che hanno sollevato il tema.

Infine, sottolineo, come un aspetto che potrebbe e dovrebbe essere preso in considerazione, il fatto che poi l'evoluzione tecnologica fa sì che in alcuni settori — penso, ad esempio, allo *streaming*, alla prevalenza e alla diffusione dello *streaming* — sia ormai in via di crescita un utilizzo da parte del consumatore di contenuti multimediali che non prevede nemmeno il loro trasferimento fisico su alcun supporto. Quindi, a maggior ragione, credo che questo elemento possa essere tenuto in considerazione come un eventuale e auspicabile elemento di freno di un rialzo della tassazione sull'equo compenso.

PRESIDENTE. È così esaurito lo svolgimento delle interpellanze urgenti all'ordine del giorno.

Ordine del giorno della prossima seduta.

PRESIDENTE. Comunico l'ordine del giorno della prossima seduta.

Lunedì 14 aprile 2014, alle 15:

1. — *Discussione del testo unificato delle proposte di legge:*

REALACCI ed altri; BRATTI ed altri; DE ROSA ed altri: Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (C. 68-110-1945-A).

— *Relatore:* Zaratti.

2. — Discussione della mozione Cirielli ed altri n. 1-00248 concernente iniziative per la tutela delle vittime di reato.

3. — Discussione della mozione Boccadutri ed altri n. 1-00216 concernente iniziative per la sospensione del conio delle monete da 1 e 2 centesimi.

La seduta termina alle 11,10.

IL CONSIGLIERE CAPO
DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE

DOTT. VALENTINO FRANCONI

Licenziato per la stampa alle 13,40.

