

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. Atto n. 90. <i>(Seguito esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni)</i>	31
ALLEGATO <i>(Parere approvato dalla Commissione)</i>	34

SEDE CONSULTIVA:

DL 61/2019: Misure urgenti in materia di miglioramento dei saldi di finanza pubblica. C. 2000 Governo, approvato dal Senato (Parere alla V Commissione) <i>(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole)</i>	32
---	----

INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva in materia di fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.	
Audizione di Nerina Dirindin, docente di economia politica e di scienza delle finanze presso l'Università di Torino <i>(Svolgimento e conclusione)</i>	33
Rappresentanti di Confcommercio, del Gruppo Aon, della Cassa autonoma di assistenza integrativa dei giornalisti italiani (CASAGIT), dell'Associazione italiana brokers di assicurazione e riassicurazioni (AIBA) <i>(Svolgimento e conclusione)</i>	33

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 24 luglio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.

La seduta comincia alle 12.10.

Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. Atto n. 90.

(Seguito esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 9 luglio 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che la relatrice, deputata Sportiello, ha predisposto una proposta di parere che è stata inviata nella giornata di ieri, per le vie brevi, a tutti i componenti della Commissione.

Dà, quindi, la parola alla relatrice per l'illustrazione di tale proposta di parere.

Gilda SPORTIELLO (M5S), *relatrice*, illustra una proposta di parere favorevole con osservazioni *(vedi allegato)*.

Giuditta PINI (PD) preannuncia il voto favorevole del Partito democratico sulla

proposta di parere della relatrice, ricordando che l'atto in esame è stato lungamente atteso da tutte le persone interessate alla procreazione medicalmente assistita eterologa dopo le complesse vicende che hanno riguardato la normativa del settore. Nel condividere il contenuto delle osservazioni inserite nella proposta di parere, che corrispondono anche alle segnalazioni effettuate dal Centro nazionale trapianti nel corso dell'audizione svolta, auspica un voto unanime della Commissione sulla predetta proposta.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva all'unanimità la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 12.20.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 24 luglio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 12.20.

DL 61/2019: Misure urgenti in materia di miglioramento dei saldi di finanza pubblica.

C. 2000 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alla V Commissione).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 23 luglio 2019.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri il relatore, deputato Tiramani, ha svolto la relazione ed è iniziata la discussione.

Paolo TIRAMANI (Lega), *relatore*, nel ricordare che il decreto-legge in esame consente di mettere in sicurezza i risparmi conseguiti rispetto a quanto stanziato per i provvedimenti relativi al reddito di cittadinanza e al pensionamento con « quota

100 » al fine di migliorare i saldi di finanza pubblica, formula una proposta di parere favorevole.

Elena CARNEVALI (PD), riallacciandosi all'intervento da lei svolto nella seduta precedente, rileva che, più che di una « messa in sicurezza », si tratta di utilizzare i risparmi derivanti dalle minori spese rispetto a quanto preventivato per evitare l'avvio della procedura d'infrazione in ambito europeo.

Osserva che in tal modo appare prevalere il « partito della responsabilità » rispetto a chi si è fatto promotore di politiche avventuristiche, salvo poi dover ritrattare le affermazioni fatte in precedenza. Nel rilevare che una parte consistente delle risorse individuate per evitare tale procedura deriva da misure adottate nella passata legislatura, a partire dalla fatturazione elettronica, sottolinea che in un immediato futuro dovranno essere reperite risorse ben più consistenti, posto che già a legislazione vigente occorre individuare 28 miliardi di euro nella prossima legge di bilancio. Preannuncia, quindi, il voto contrario del suo gruppo sulla proposta di parere del relatore.

Dario BOND (FI), preannunciando l'astensione del suo gruppo sulla proposta di parere, osserva che tra le risorse che contribuiscono a contenere il disavanzo del bilancio dello Stato, una parte consistente deriva da provvedimenti adottati con l'ultima manovra di bilancio, a partire da quelli relativi alla rottamazione delle cartelle esattoriali.

Paolo TIRAMANI (Lega), *relatore*, precisa che gli obiettivi prioritari delle due forze politiche di maggioranza, ovvero reddito di cittadinanza e « quota 100 », sono stati pienamente conseguiti e che le risorse non utilizzate rappresentano esclusivamente un risparmio conseguito e non un fallimento delle misure introdotte. Con il provvedimento in esame tale risparmio, che si sarebbe potuto utilizzare per altre finalità, viene destinato a consolidare i saldi finanziari.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 12.30.

INDAGINE CONOSCITIVA

Mercoledì 24 luglio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 13.45.

Indagine conoscitiva in materia di fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

Audizione di Nerina Dirindin, docente di economia politica e di scienza delle finanze presso l'Università di Torino.

(Svolgimento e conclusione).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati e la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Introduce, quindi, l'audizione.

Nerina DIRINDIN, *docente di economia politica e di scienza delle finanze presso l'Università di Torino*, svolge una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono, formulando osservazioni e ponendo quesiti, Andrea CECCONI (Misto-MAIE), Elena CARNEVALI (PD), Roberto NOVELLI (FI), Massimo Enrico BARONI (M5S) e Celeste D'ARRANDO (M5S).

Nerina DIRINDIN, *docente di economia politica e di scienza delle finanze presso l'Università di Torino*, risponde ai quesiti formulati e rende ulteriori precisazioni.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ringrazia la professoressa Dirindin e dichiara, quindi, conclusa l'audizione.

Rappresentanti di Confcommercio, del Gruppo Aon, della Cassa autonoma di assistenza integrativa dei giornalisti italiani (CASAGIT), dell'Associazione italiana brokers di assicurazione e riassicurazioni (AIBA).

(Svolgimento e conclusione).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, introduce l'audizione.

Donatella PRAMPOLINI, *vicepresidente di Confcommercio*, Enrico VANIN, *amministratore delegato del Gruppo Aon*, Daniele CERRATO, *presidente della Cassa autonoma di assistenza integrativa dei giornalisti (CASAGIT)*, e Danilo ARIAGNO, *presidente del Comitato tecnico scientifico dell'Associazione italiana brokers di assicurazione e riassicurazioni (AIBA)*, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono, formulando osservazioni e ponendo quesiti, Andrea CECCONI (Misto-MAIE) e Celeste D'ARRANDO (M5S).

Donatella PRAMPOLINI, *vicepresidente di Confcommercio*, Enrico VANIN, *amministratore delegato del Gruppo Aon*, Daniele CERRATO, *presidente della Cassa autonoma di assistenza integrativa dei giornalisti (CASAGIT)*, e Danilo ARIAGNO, *presidente del Comitato tecnico scientifico dell'Associazione italiana brokers di assicurazione e riassicurazioni (AIBA)*, rispondono ai quesiti formulati e rendono ulteriori precisazioni.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ringrazia gli auditi e dichiara, quindi, conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 15.40.

N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.

ALLEGATO

Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. Atto n. 90.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato, nelle sedute del 9, del 23 e del 24 luglio 2019, lo schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani (Atto n. 90);

tenuto conto delle audizioni informali svoltesi presso la medesima Commissione il 10 e il 17 luglio 2019 e preso visione delle memorie scritte depositate dai soggetti auditi nel corso di tali audizioni;

preso atto altresì del parere espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi del Consiglio di Stato sul provvedimento in oggetto il 6 giugno 2019 e condivise le conclusioni di tale parere;

considerato preliminarmente che:

il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, ha recepito solo parzialmente la normativa europea che disciplina i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive, non avendo esso introdotto le prescrizioni relative ai criteri di selezione e agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente in quanto nell'ordinamento italiano vigeva, all'epoca dell'adozione di tale decreto le-

gislativo, il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, stabilito dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40, in materia di procreazione medicalmente assistita;

a seguito della sentenza n. 162 del 9 aprile 2014, con cui la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle disposizioni della legge n. 40 del 2004 che ponevano il divieto di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo, è sorta la necessità di riesaminare la normativa in materia di cellule e tessuti umani, in quanto essa non conteneva le disposizioni europee concernenti le cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente;

l'adozione dello schema di regolamento in oggetto consentirebbe, quindi, di recepire integralmente la direttiva 2012/39/UE, rendendo pertanto possibile la risoluzione del contenzioso in materia instauratosi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione europea per effetto del ricorso presentato dalla Commissione europea in data 22 luglio 2014;

il provvedimento in esame è il risultato di un lungo percorso, descritto dettagliatamente nella Relazione illustrativa di accompagnamento allo schema di decreto, nell'ambito del quale sono stati coinvolti dal Ministero della salute: il Consiglio superiore di sanità, il Garante per la protezione dei dati personali, le regioni e

il Consiglio di Stato, ciascuno per il proprio ambito di competenza;

L'obiettivo che si pone lo schema di regolamento, venuto meno il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, è quello di garantire la sicurezza e la qualità nei processi di donazione di cellule riproduttive ovvero dei gameti e degli embrioni utilizzati per trattamenti di PMA, attraverso il recepimento delle prescrizioni tecniche stabilite dall'Unione europea in materia di esami da effettuare per lo *screening* dei donatori di cellule riproduttive, che i Paesi membri sono tenuti ad adottare come requisiti minimi;

osservato, per quanto concerne il merito del provvedimento, che:

le norme da recepire presentano carattere prettamente tecnico e sono volte a modificare, in particolare, gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 16 del 2010, con il quale è stata recepita parzialmente la direttiva 2006/17/CE;

tra le disposizioni introdotte, si segnalano quelle riguardanti, rispettivamente: gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule non riproduttive, con il richiamo all'alta prevalenza per l'esame sui donatori degli anticorpi HTVLV-I, che sostituisce quello all'alta incidenza; i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive; l'inserimento di un'intera sezione relativa alle disposizioni per la «Donazione da persone diverse dal partner», con la previsione per cui alla coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo devono essere illustrati con chiarezza i rischi associati ad essa e le misure adottate per attenuarli, oltre che dover essere fornite informazioni dettagliate in merito agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, ai relativi test effettuati e al fatto che tali esami non possono garantire in modo incontrovertibile l'assenza di patologie per il nascituro;

evidenziata, altresì, l'opportunità di integrare il contenuto del provvedimento introducendo una disposizione – peraltro presente nella versione iniziale dello schema di regolamento – che preveda la fissazione di limiti di età per la donazione di cellule riproduttive nella procreazione di tipo eterologo, al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza delle cellule riproduttive donate, in quanto l'età del donatore, per ragioni biologiche, può influire sia sulle probabilità di successo della tecnica utilizzata sia sui fattori di rischio di tipo genetico per il nascituro;

rilevata, inoltre, l'opportunità di inserire nello schema di regolamento un'ulteriore disposizione, volta a prevedere che le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possano determinare più di un certo numero di nascite, al fine di limitare le nascite di bambini portatori del medesimo patrimonio genetico e, dunque, di ridurre al minimo il rischio di unioni inconsapevoli tra soggetti nati da procreazione eterologa che siano consanguinei,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) per le ragioni illustrate nelle premesse, valuti il Governo l'opportunità di ripristinare la disposizione contenuta nel testo originario dello schema di regolamento, che fissava specifici limiti di età – non inferiore a 18 anni e non superiore a 40 anni per l'uomo e non inferiore a 20 anni e non superiore a 35 anni per la donna – ai fini della donazione di cellule riproduttive nella procreazione di tipo eterologo;

b) valuti il Governo l'opportunità di integrare il contenuto del provvedimento in esame attraverso l'introduzione di una disposizione volta a prevedere che le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possano determinare più di un certo numero di nascite.