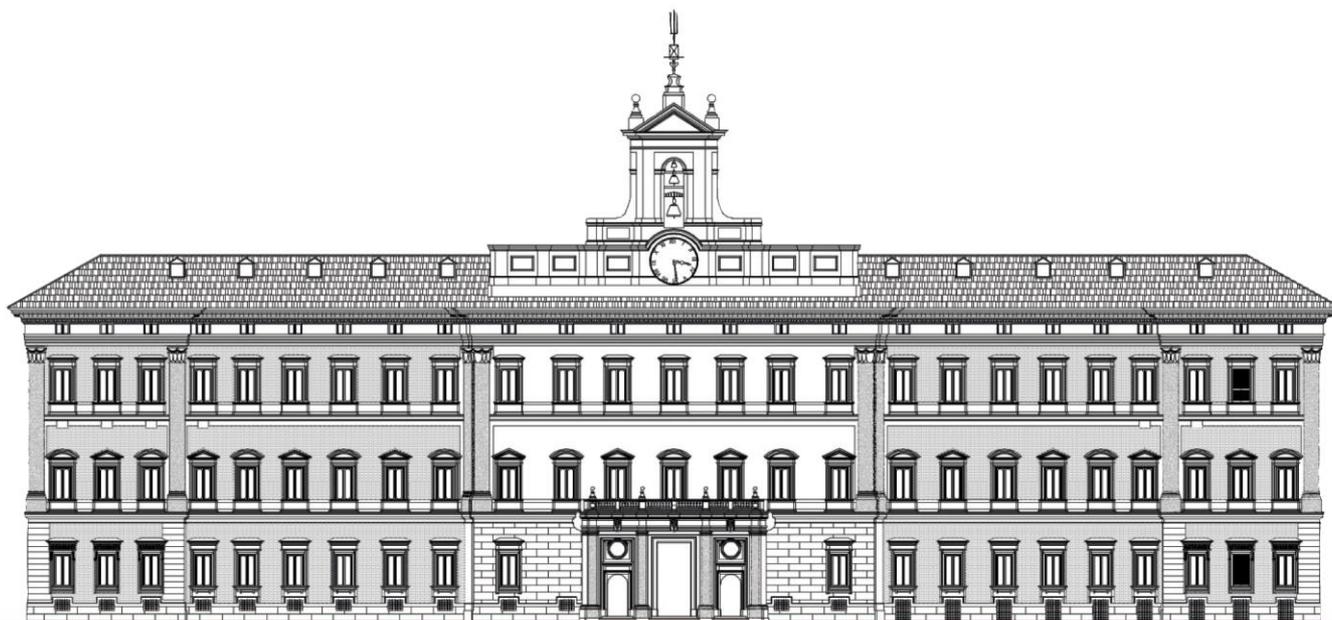




Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA



L'ATTIVITÀ DI CONTROLLO PARLAMENTARE

MONITORAGGIO DI:

NOMINE GOVERNATIVE

*ATTI DI INDIRIZZO
E DI CONTROLLO*

*RELAZIONI AL PARLAMENTO
E ALTRI ADEMPIMENTI*

N. 12 - XVIII
MAGGIO 2019

A CURA DEL SERVIZIO PER IL CONTROLLO PARLAMENTARE

☎ 066760-3381/3206– ✉ sgcp_segreteria@camera.it

La documentazione dei servizi e degli uffici della Camera è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. La Camera dei deputati declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

INDICE

AVVERTENZA	1
Sezione I	3
NOMINE GOVERNATIVE PRESSO ENTI	3
In evidenza ad aprile 2019	4
a) Principali nomine effettuate (o in corso di perfezionamento) dal Governo in enti ricompresi nel campo di applicazione della legge n. 14 del 1978 nel mese di aprile 2019.....	8
b) Principali cariche di nomina governativa in enti ricompresi nel campo di applicazione della legge n. 14 del 1978 scadute e non ancora rinnovate nel mese di aprile 2019 o previste in scadenza entro il 30 giugno 2019.....	14
c) Principali cariche in enti e autorità non ricompresi nel campo di applicazione della legge n. 14 del 1978, rinnovate o in scadenza entro il 30 giugno 2019.....	24
Sezione II	35
ATTI DI INDIRIZZO E CONTROLLO	35
In evidenza ad aprile 2019	36
Note annunciate al 30 aprile 2019 in attuazione di atti di indirizzo	43
Ministero dell'interno.....	43
Ministero della salute.....	47
Sezione III	51
RELAZIONI AL PARLAMENTO E ALTRI ADEMPIMENTI DA OBBLIGO DI LEGGE	51
L'attività di monitoraggio delle relazioni al Parlamento	52
In evidenza ad aprile 2019	54
Relazioni al Parlamento annunciate nel periodo 1°-30 aprile 2019	58
Relazioni governative.....	58
Relazioni non governative.....	66
Nuove relazioni previste da fonti normative	68
Relazioni governative.....	68

AVVERTENZA

Questa pubblicazione trae origine dal lavoro svolto dal Servizio per il controllo parlamentare sul monitoraggio di vari tipi di adempimenti governativi nei confronti del Parlamento, per offrire notizie, dati statistici ed altre informazioni utili per l'attività parlamentare.

A tal fine il notiziario è suddiviso in tre sezioni in modo da considerare analiticamente gli adempimenti governativi a fronte di obblighi derivanti da leggi ovvero da deliberazioni non legislative della Camera dei deputati, nonché relativi alla trasmissione degli atti per i quali è prevista l'espressione di un parere parlamentare.

La pubblicazione si apre con la Sezione I relativa alle nomine governative negli enti pubblici, monitorate principalmente ai sensi della legge n. 14 del 24 gennaio 1978, che disciplina le richieste di parere parlamentare e le comunicazioni al Parlamento di nomine effettuate dal Governo in enti pubblici.

Scendendo maggiormente nel dettaglio, la sezione I dà conto, nella sottosezione a), delle nomine effettuate dal Governo in enti ricompresi nel campo di applicazione della suddetta legge n. 14 del 1978 nel periodo considerato dalla pubblicazione. Si tratta pertanto delle nomine conseguenti a proposte di nomina trasmesse per l'espressione del parere parlamentare (ai sensi dell'articolo 1 della legge n. 14 del 1978), informando quindi sull'esito dei pareri espressi dalle Commissioni parlamentari di entrambe le Camere in sede di nomina da parte governativa, o comunicate dal Governo (ai sensi dell'articolo 9 della richiamata legge n. 14). Vengono anche specificate le procedure di nomina previste dalle norme relative ai singoli enti e fornite notizie essenziali sull'attività degli stessi.

Nella sottosezione b) vengono elencate ed analizzate le principali cariche di nomina governativa, sempre ricomprese nell'ambito della legge n. 14 del 1978, scadute e non ancora rinnovate nel periodo considerato o che scadranno nei mesi successivi.

La sottosezione c) dà conto di nomine o di cariche in scadenza, sempre nel periodo preso in esame, in enti pubblici e autorità indipendenti che esulano dal campo di applicazione della legge n. 14 del 1978.

La Sezione I cerca quindi di fornire un quadro della situazione delle nomine governative in molti enti pubblici tramite l'utilizzo di una banca dati istituita negli ultimi mesi del 2002 dal Servizio per il controllo parlamentare per colmare una lacuna avvertita non solo a livello parlamentare, e che da allora è cresciuta anche estendendo il campo del proprio monitoraggio. Tale banca dati viene implementata dal Servizio stesso tramite la ricerca e l'esame di documenti di varia provenienza

(prevalentemente parlamentare e governativa) nonché il contatto diretto con i Ministeri competenti per le nomine e con gli enti stessi. Lo scopo è appunto quello di fornire dati di non facile reperibilità, ordinati in modo cronologico e logicamente coerente, per far sì che l'utente possa meglio orientarsi in un campo vario e complesso. In tal modo è possibile disporre, tra l'altro, di uno scadenziario delle principali nomine che dovranno poi essere rinnovate ed avere notizia dell'esito dei pareri espressi dalle competenti Commissioni.

Nella Sezione II viene presa in esame l'attuazione data dai diversi Ministeri agli impegni contenuti in atti di indirizzo (ordini del giorno, mozioni o risoluzioni) approvati in Assemblea o in Commissione. Il Servizio per il controllo parlamentare provvede a segnalare detti atti ai Ministeri di volta in volta individuati come competenti a dare loro seguito (nel caso degli ordini del giorno una volta divenuta legge l'A.C. cui sono riferiti). Gli atti così inviati alle Amministrazioni sono elencati nel paragrafo "Le nostre segnalazioni".

Nella Sezione III si illustrano gli esiti del monitoraggio svolto dal Servizio sulle relazioni al Parlamento la cui trasmissione sia prevista da norme di legge, distinte tra "governative" e "non governative". Si dà inoltre conto delle relazioni di nuova istituzione, stabilite cioè da nuove norme entrate in vigore nel periodo considerato.

Come per quelle contenute nella Sezione I, anche le informazioni riportate nelle sezioni II e III sono tratte dalle altre due banche dati sviluppate e gestite dal Servizio per il controllo parlamentare, e costantemente alimentate sulla base dei dati contenuti nelle Gazzette Ufficiali, degli atti parlamentari, nonché delle informazioni acquisite direttamente dai Ministeri.

Sezione I

NOMINE GOVERNATIVE PRESSO ENTI

La sezione è ripartita in tre sottosezioni che danno conto: 1) delle nomine effettuate dal Governo in enti ricompresi nel campo di applicazione della legge n. 14 del 1978 nel mese di aprile 2019, indicando i nominativi dei titolari, le cariche assunte, le modalità, le date di nomina e il tipo di controllo parlamentare previsto (espressione del parere da parte delle Commissioni competenti o comunicazione al Parlamento da parte dei Ministeri, evidenziando altresì i casi in cui non sia stata seguita nessuna delle due procedure); 2) delle nomine scadute e non ancora rinnovate negli enti medesimi nello stesso periodo e di quelle in scadenza fino al 30 giugno 2019 con l'indicazione dei titolari e delle cariche in scadenza (o scadute), delle procedure di nomina e del tipo di controllo parlamentare previsto per il rinnovo delle suddette cariche; 3) delle principali nomine effettuate, e di quelle in scadenza entro il 30 giugno 2019, in enti pubblici o autorità amministrative indipendenti non ricompresi nel campo di applicazione della citata legge n. 14 del 1978, con l'indicazione dei titolari, delle cariche, delle procedure di nomina, delle date di scadenza e dell'eventuale rinnovo se già avvenuto.

In evidenza ad aprile 2019

La prima sezione della pubblicazione “L’attività di controllo parlamentare” dà conto delle nomine governative negli enti pubblici e dello stato del quadro normativo di riferimento, **monitorando le cariche in corso di rinnovo nel mese di aprile 2019, con una proiezione previsionale delle cariche scadute e in scadenza fino alla fine del mese di giugno 2019.** La sezione è composta da tre sottosezioni. Le prime due danno rispettivamente conto delle cariche rinnovate o in corso di rinnovo nel mese di aprile 2019 e di quelle da rinnovare entro la fine del mese di giugno 2019, nell’ambito degli enti pubblici soggetti alle norme di cui alla legge 24 gennaio 1978, n. 14. La terza sottosezione è invece riferita alle cariche rinnovate e da rinnovare, nel medesimo arco temporale, nell’ambito di enti e autorità amministrative indipendenti non ricompresi nel campo di applicazione della citata disposizione normativa.

IN QUESTO NUMERO

Il 23 aprile 2019 il Consiglio dei Ministri ha deliberato il conferimento a **Antonio Felice Uricchio** dell’incarico di **componente del Consiglio direttivo dell’Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR).**

Si ricorda che la **VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione)** della **Camera** e la **7^a Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali)** del **Senato**, rispettivamente il 6 marzo e il 26 febbraio 2019, avevano espresso parere favorevole su tale proposta di nomina. La richiesta di parere era stata trasmessa con lettera del 12 febbraio 2019 dal **Ministro per i rapporti con il Parlamento e la democrazia diretta**, ai sensi dell’articolo 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, e dell’articolo 8, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76. La richiesta era stata annunciata il 13 febbraio 2019 alla Camera e il 19 febbraio 2019 al Senato e trasmessa alle suddette Commissioni permanenti.

Nella seduta del 17 aprile 2019 la **7^a Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali)** del **Senato** ha espresso, con 3 separate votazioni, parere favorevole sulle proposte di nomina di **Rocco Sabelli a presidente della società Sport e salute S.p.a.** (già CONI Servizi

S.p.a.)¹ e di **Francesco Landi** e **Simona Vittoriana Cassarà** a componenti del consiglio di amministrazione della medesima società.

La richiesta di parere relativa alla carica di presidente era stata trasmessa con lettera del 5 aprile 2019 dal **Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri**, mentre il **Ministro della salute** e il **Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca**, con distinte lettere dell'8 aprile 2019, avevano inviato la richiesta di parere parlamentare sulla proposta di nomina, rispettivamente, di Francesco Landi e Simona Vittoriana Cassarà.

Le suddette richieste di parere - formulate ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, come modificato dal comma 633, lett. d)², dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021* - erano state annunciate il 12 aprile 2019 alla Camera dei Deputati e il 16 aprile 2019 al Senato della Repubblica.

Nelle sedute rispettivamente del 19 e del 12 febbraio 2019, la **VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione)** della **Camera** e la **1ª Commissione (Affari Costituzionali)** del **Senato** hanno espresso parere favorevole sulla proposta di nomina di **Angelo Miglietta** a **presidente della Fondazione Ordine Mauriziano (FOM)**. La proposta era stata trasmessa dal **Ministro per i rapporti con il Parlamento e la democrazia diretta**, con lettera del 29 gennaio 2019, ai sensi

¹ Il cambio di denominazione è stato stabilito dal comma 629 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio 2019).

² Il comma 633 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio 2019), prevede, tra l'altro, la sostituzione del comma 4 dell'articolo 8 del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178. La nuova formulazione del comma 4 è la seguente: "4. *Le azioni sono attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze. La società è amministrata da un consiglio di amministrazione composto da tre membri, di cui uno con funzioni di presidente. Il presidente è nominato dall'autorità di Governo competente in materia di sport previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, ha la rappresentanza legale della società, presiede il consiglio di amministrazione di cui è componente e svolge le funzioni di amministratore delegato. Gli altri componenti sono nominati rispettivamente dal Ministro della salute e dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti. Fermo quanto previsto dall'articolo 11 del testo unico di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dell'autorità di Governo competente in materia di sport, previo parere del CONI, sono stabiliti ulteriori requisiti manageriali e sportivi necessari per le nomine degli organi della società. Gli organi di vertice della società sono incompatibili con gli organi di vertice del CONI, nonché con gli organi di vertice elettivi delle federazioni sportive nazionali, delle discipline sportive associate, degli enti di promozione sportiva, dei gruppi sportivi militari e dei corpi civili dello Stato e delle associazioni benemerite; l'incompatibilità perdura per un biennio dalla cessazione della carica. Il presidente del collegio sindacale della società è designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri componenti del medesimo collegio dall'autorità di Governo competente in materia di sport.*" La precedente formulazione del comma 4, riferita a Coni Servizi, era invece la seguente: "4. *Le azioni sono attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze. Il presidente della società e gli altri componenti del consiglio di amministrazione sono designati dal CONI. Al fine di garantire il coordinamento e la sinergia delle funzioni della società con quelle dell'ente, le rispettive cariche di vertice possono coincidere. Il presidente del collegio sindacale è designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri componenti del medesimo collegio dal Ministro per i beni e le attività culturali.*"

dell'articolo 1 della legge 24 gennaio 1978, n. 14, e annunciata il 30 gennaio 2019 sia alla Camera sia al Senato³.

Il 16 gennaio 2019 la **13^a Commissione (Territorio, ambiente, beni ambientali)** del **Senato**, riunita in sede consultiva, ha espresso parere contrario sulla proposta di nomina di **Antonio Ricciardi a presidente dell'Ente parco nazionale del Circeo**. Si ricorda che il **Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare**, con lettera del 19 dicembre 2018, aveva trasmesso la relativa richiesta di parere parlamentare, ai sensi dell'articolo 1 della legge 24 gennaio 1978, n. 14. La richiesta era stata annunciata il 9 gennaio 2019, sia alla Camera sia al Senato, e assegnata alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici) della Camera e alla suddetta Commissione del Senato.

Il 6 marzo 2019 è scaduto il mandato dei **componenti del comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT)**.

Il 18 marzo 2019 è scaduto il mandato del **presidente dell'Ente parco nazionale d'Abruzzo, Lazio e Molise, Antonio Carrara**.

Il 29 aprile 2019 scadrà il mandato del **presidente dell'Istituto dell'Enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani S.p.a. (IEI), Franco Gallo**.

Il 24 maggio 2019 scadrà il mandato del **commissario straordinario dell'Ente parco nazionale della Sila, Francesco Curcio**.

L'11 giugno 2019 scadrà l'incarico di **Ilde Gaudiello** quale commissario straordinario dell'**Ente parco nazionale dell'Appennino lucano – Val d'Agri – Lagonegrese**.

Il 19 giugno 2019 scadranno gli incarichi del **presidente Antonello Soro** e dei componenti **Giovanna Bianchi Clerici** (eletti dalla Camera dei deputati), **Augusta Iannini** (vicepresidente) e **Licia Califano** (elette dal Senato il 6 giugno 2012) dell'**Autorità garante per la protezione dei dati personali**.

³ Si ricorda che le Commissioni summenzionate, nelle rispettive sedute dell'11 e del 9 ottobre 2018, avevano espresso parere favorevole sulla proposta di nomina di Chiara Caucino a titolare della medesima carica.

Si segnala che il 19 aprile 2019, sui siti *internet* della Camera dei Deputati, del Senato della Repubblica e dell’Autorità garante per la protezione dei dati personali è stato pubblicato l’avviso per la presentazione delle candidature relative a detti incarichi.

Il 22 giugno 2019 scadranno i mandati dei **componenti del consiglio di amministrazione dell’Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL) Giovanna Pentenero e Bruno Busacca.**

Per l’approfondimento sulle nomine e sulle scadenze nei singoli enti, si rinvia alle relative note.

**a) Principali nomine effettuate (o in corso di perfezionamento)
dal Governo in enti ricompresi nel campo di applicazione
della legge n. 14 del 1978 nel mese di aprile 2019**

In questa sottosezione si dà conto delle principali nomine soggette a controllo parlamentare effettuate dal Governo nel periodo considerato, delle procedure e del tipo di controllo parlamentare seguiti.

In particolare si specifica se per il rinnovo delle suddette cariche sia stata trasmessa dal Governo la richiesta di parere parlamentare (ai sensi dell'articolo 1 della legge n. 14 del 24 gennaio 1978, recante norme per il controllo parlamentare sulle nomine negli enti pubblici, definiti successivamente come: *istituti e (...) enti pubblici anche economici*, che riguarda generalmente i presidenti o comunque gli organi di vertice degli enti e in qualche caso anche i vicepresidenti o i componenti di consigli o commissioni), o la mera comunicazione al Parlamento (ai sensi dell'articolo 9 della suddetta legge n. 14 del 1978, che riguarda generalmente i componenti dei consigli degli enti o i commissari straordinari), o se in occasione dei precedenti rinnovi non siano state attivate queste procedure.

La citata legge 14 del 1978 stabilisce, tra l'altro, dall'articolo 1 all'articolo 8, che *il Presidente del Consiglio dei ministri, il Consiglio dei ministri ed i singoli ministri, prima di procedere, secondo le rispettive competenze, a nomine, proposte o designazioni di presidenti e vicepresidenti di istituti e di enti pubblici, anche economici, devono richiedere il parere parlamentare (...). Il parere parlamentare è espresso dalle Commissioni permanenti competenti per materia delle due Camere ed è motivato anche in relazione ai fini ed agli indirizzi di gestione da perseguire. (...) L'organo cui compete la nomina, la proposta o la designazione può provvedere, trascorsi i termini stabiliti dai regolamenti delle due Camere, anche se non sia stato reso il parere delle Commissioni. (...) La richiesta di parere da parte del Governo deve contenere la esposizione della procedura seguita per addivenire alla indicazione della candidatura, dei motivi che la giustificano secondo criteri di capacità professionale dei candidati e degli eventuali incarichi precedentemente svolti o in corso di svolgimento, in relazione ai fini ed agli indirizzi di gestione che si intendono perseguire nell'istituto o ente pubblico. (...) Qualora, a seguito del parere espresso da una o entrambe le Commissioni, il Governo ritenga di procedere a nomine, proposte o designazioni diverse da quelle indicate nella richiesta di parere, si applica la procedura prevista negli articoli precedenti. La stessa procedura si applica altresì per la conferma di persona in carica, anche nel caso in cui nei confronti della stessa sia già stato espresso il parere del Parlamento. La conferma non può essere effettuata per più di due volte.*

Le richieste di parere parlamentare su proposte di nomina trasmesse dal Governo, sono poi assegnate alle Commissioni competenti per l'esame ai sensi del comma 4 dell'articolo 143 del Regolamento della Camera, che stabilisce che: *nei casi in cui il Governo sia tenuto per legge a richiedere un parere parlamentare su atti che rientrano nella sua competenza, il Presidente della Camera assegna alla Commissione competente per materia la relativa richiesta, e ne dà notizia all'Assemblea nella prima seduta successiva alla presentazione della richiesta stessa. In periodo di aggiornamento dei lavori della Camera, il Presidente della Camera può differire l'assegnazione della richiesta di parere, tenuto conto del termine previsto dalla legge per l'adozione dell'atto da parte del Governo. (...) In ordine ad atti di nomina, proposta o designazione, la Commissione delibera il parere nel termine di venti giorni dall'assegnazione, prorogabile una sola volta, per non più di dieci giorni, dal Presidente della Camera. (...) Il parere è comunicato al Presidente della Camera, che lo trasmette al Governo.*

Per quanto riguarda le nomine che il governo è tenuto a comunicare al Parlamento, sempre la legge 24 gennaio 1978, n. 14, all'articolo 9, stabilisce che *le nomine, le proposte o designazioni degli altri amministratori degli istituti ed enti di cui al precedente articolo 1 effettuate dal Consiglio dei ministri o dai ministri, devono essere comunicate entro quindici giorni alle Camere. Tali comunicazioni devono contenere l'esposizione dei motivi che giustificano le nomine, le proposte o designazioni, le procedure seguite ed una biografia delle persone nominate o designate con l'indicazione degli altri incarichi che eventualmente abbiano ricoperto o ricoprono.*

Qualora la legge istitutiva del singolo ente (o categoria di enti) o il relativo statuto, ove approvato con atto avente forza di legge, contengano specifiche norme relative al controllo parlamentare alternative o integrative rispetto a quelle generali contenute nella legge n. 14 del 1978, allora se ne dà conto, nell'ambito della successiva sottosezione "c", nella colonna relativa alla procedura di nomina.

Si ricorda per inciso, riguardo alla scadenza degli organi degli enti in questione, che il decreto-legge 16 maggio 1994, n. 293, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 1994, n. 444, sulla disciplina della proroga degli organi amministrativi, stabilisce tra l'altro che: (...) *gli organi amministrativi svolgono le funzioni loro attribuite sino alla scadenza del termine di durata per ciascuno di essi previsto ed entro tale termine debbono essere ricostituiti. Gli organi amministrativi non ricostituiti nel termine di cui all'articolo precedente sono prorogati per non più di quarantacinque giorni, decorrenti dal giorno della scadenza del termine medesimo. Nel periodo in cui sono prorogati, gli organi scaduti possono adottare esclusivamente gli atti di ordinaria amministrazione, nonché gli atti urgenti e indifferibili (...). Entro il periodo di proroga gli organi amministrativi scaduti debbono essere ricostituiti. (...) I provvedimenti di nomina dei componenti di organi scaduti adottati nel periodo di proroga sono immediatamente esecutivi. (...) Decorso il termine massimo di proroga senza che si sia provveduto alla loro ricostituzione, gli organi amministrativi decadono. Tutti gli atti adottati dagli organi decaduti sono nulli.*

Ente	Carica da rinnovare e soggetto candidato	Controllo parlamentare previsto	Data nomina	Procedura di nomina
Ente parco nazionale del Circeo	Presidente: Antonio Ricciardi	Richiesta di parere parlamentare ai sensi dell'art. 1 della legge 14/1978 annunciata alle Camere il 9/1/2019 Parere contrario della 13 ^a Commissione del Senato, espresso il 16/1/2019	Procedura di nomina in corso	Decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare d'intesa con il presidente della regione interessata

La 13^a Commissione permanente (Territorio, ambiente, beni ambientali) del Senato, riunita in sede consultiva il 16 gennaio 2019, ha espresso parere contrario sulla proposta di nomina del generale di corpo d'Armata **Antonio Ricciardi** a **presidente dell'Ente parco nazionale del Circeo**. Si ricorda che il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con lettera del 19 dicembre 2018, aveva trasmesso la relativa richiesta di parere parlamentare, ai sensi dell'articolo 1 della legge 24 gennaio 1978, n. 14. La richiesta era stata annunciata, sia alla Camera sia al Senato, il 9 gennaio 2019 e assegnata alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici) della Camera e alla suddetta Commissione permanente del Senato.

Si ricorda che il 13 dicembre 2018 è scaduto il mandato del presidente dell'Ente parco nazionale del Circeo, Gaetano Benedetto, che era stato nominato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in data 13 dicembre 2013 per la durata di cinque anni.

Benedetto, già nominato per cinque anni presidente dell'Ente parco pontino con decreto ministeriale del 2 luglio 2007, alla scadenza di tale mandato era divenuto commissario straordinario con decreto ministeriale del 7 agosto 2012. Tale incarico commissariale era stato in seguito confermato con successivi decreti ministeriali del 29 ottobre 2012, del 23 gennaio 2013, del 10 maggio 2013 e del 24 luglio 2013.

L'**Ente parco nazionale**, disciplinato dall'articolo 9 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, ha personalità giuridica di diritto pubblico ed è sottoposto alla vigilanza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che ne nomina il presidente con proprio decreto, d'intesa con le regioni e le province autonome interessate, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti. Altri organi dell'Ente parco sono il consiglio direttivo, la giunta esecutiva, il collegio dei revisori dei conti e la comunità del parco. I mandati sono tutti quinquennali.

Ente	Carica da rinnovare e soggetto candidato	Controllo parlamentare previsto	Data nomina	Procedura di nomina
Fondazione Ordine Mauriziano FOM	Presidente Angelo Miglietta	Pareri favorevoli espressi, ai sensi dell'art. 1 della legge 14/1978, dalla VII Commissione della Camera il 19/2/2019 e dalla 1 ^a Commissione del Senato il 12/2/2019	Procedura di nomina in corso	D.P.C.M.

Nelle sedute rispettivamente del 19 e del 12 febbraio 2019, la VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione) della Camera e la 1^a Commissione (Affari Costituzionali) del Senato hanno espresso parere favorevole sulla proposta di nomina del professor **Angelo Miglietta** a **presidente** della **Fondazione Ordine Mauriziano (FOM)**. La proposta era stata trasmessa dal Ministro per i rapporti con il Parlamento e la democrazia diretta, con lettera del 29 gennaio 2019, ai sensi dell'articolo 1 della legge 24 gennaio 1978, n. 14, e annunciata il 30 gennaio 2019 sia alla Camera sia al Senato.

Al riguardo si segnala che, in relazione alla suddetta fondazione, la 1^a Commissione del Senato e la VII Commissione della Camera, nelle rispettive sedute del 9 e dell'11 ottobre 2018, avevano espresso parere favorevole sulla proposta di nomina di Chiara Caucino, in origine proposta per l'assunzione della suddetta carica⁴.

Si ricorda che con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, in data 16 aprile 2018, è stato approvato il nuovo statuto della Fondazione, la quale, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, agisce quale persona giuridica di diritto pubblico⁵, con piena autonomia statutaria e gestionale. Ai sensi dell'articolo 6 sono organi della Fondazione il presidente, il consiglio di amministrazione, il consiglio di indirizzo scientifico e il collegio dei revisori dei conti. I mandati sono tutti quadriennali e rinnovabili. Ai sensi dell'articolo 7 dello statuto, il presidente è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri tra soggetti che abbiano maturato conoscenze

⁴ Detta proposta era stata trasmessa dal Ministro per i rapporti con il Parlamento e la democrazia diretta, con lettera del 19 settembre 2018, annunciata sia alla Camera sia al Senato il 25 settembre 2018.

⁵ Al riguardo vedasi anche il parere reso dal Consiglio di Stato, Sez. I, adunanza del 7 ottobre 2015.

in organi amministrativi e gestionali e siano in possesso di comprovata competenza ed esperienza negli ambiti della conservazione e valorizzazione degli istituti e dei luoghi della cultura.

Commissario straordinario uscente della FOM è Giovanni Zanetti che, insieme al vice-commissario straordinario Cristiana Maccagno, era stato nominato ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419 (ossia nelle more della revisione statutaria dell'Ente), con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° luglio 2013 ed era stato prorogato con analoghi decreti in data 26 giugno 2014, 3 luglio 2015, 8 aprile 2016, 11 gennaio 2017 e 31 gennaio 2018.

In precedenza Zanetti e Maccagno erano già stati nominati commissario e vice commissario della Fondazione con D.P.C.M. dell'11 ottobre 2007 per due anni, a seguito dello scioglimento degli organi di amministrazione, controllo e vigilanza della FOM disposto, a causa del dissesto finanziario in cui versava l'Ente, dal Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti i Ministri dell'interno e per i beni e le attività culturali, in attuazione dell'articolo 30 del decreto-legge n. 159 del 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 2007⁶. I mandati erano stati prorogati con analoghi decreti in data 9 ottobre 2009, 10 ottobre 2011 e 8 ottobre 2012 fino al provvedimento di esdebitazione e alla chiusura della procedura concorsuale.

Si ricorda che l'Ordine Mauriziano è previsto dalla XIV disposizione finale della Costituzione, la quale dispone che esso “è conservato come ente ospedaliero e funziona nei modi stabiliti dalla legge”. Il relativo ordinamento era stato pertanto disposto dalla legge 5 novembre 1962, n. 1596. L'articolo 2 del decreto-legge 19 novembre 2004, n. 277, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 2005, n. 4, ha poi istituito la **Fondazione Ordine Mauriziano**, cui è stato trasferito il patrimonio immobiliare e mobiliare dell'**Ente Ordine Mauriziano**, ad eccezione dei presidi ospedalieri Umberto I di Torino e Istituto per la ricerca e la cura del cancro di Candiolo (Torino), trasferiti all'Azienda ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino. La Fondazione era subentrata all'Ente in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, a eccezione dei rapporti di lavoro e dei contratti concernenti l'esercizio delle attività sanitarie, come specificato dall'articolo 1, commi 1349 e 1350, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 Legge finanziaria per il 2007). Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per i beni e le attività culturali, in data 13 ottobre 2006, era stato approvato lo statuto della Fondazione. In seguito, a causa del profondo dissesto finanziario, ne era stato

⁶ Si precisa che mentre con il D.P.C.M. dell'11 ottobre 2007 Zanetti e Maccagno erano stati rispettivamente nominati “commissario” e “vice-commissario” proprio in funzione del commissariamento della FOM disposto ai sensi dell'articolo 30 del decreto-legge n. 159 del 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 2007, invece con il D.P.C.M. 1° luglio 2013 citato *supra* nel testo Zanetti e Maccagno erano nominati “commissario straordinario” e “vice-commissario straordinario” ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 419 del 1999.

disposto, come ricordato *supra*, il commissariamento ai sensi dell'articolo 30 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

Secondo l'articolo 3 del nuovo statuto la FOM persegue, senza fini di lucro, la conservazione e la valorizzazione del patrimonio culturale mauriziano, sia nelle sue componenti immobiliari e mobiliari sia nella preservazione della conoscenza e della memoria e nel perseguimento degli interessi delle comunità e dei territori interessati, comprese le inerenti funzioni di beneficenza, istruzione e culto. Sulla gestione del patrimonio immobiliare e mobiliare della Fondazione vigila un comitato di cinque membri nominati rispettivamente dal Presidente del Consiglio dei ministri, dal Ministro dell'interno, dal Ministro per i beni e le attività culturali, dal Presidente della regione Piemonte e dall'Ordinario diocesano di Torino.

**b) Principali cariche di nomina governativa in enti ricompresi
nel campo di applicazione della legge n. 14 del 1978
scadute e non ancora rinnovate nel mese di aprile 2019
o previste in scadenza entro il 30 giugno 2019**

Ente	Carica da rinnovare e titolare uscente	Controllo parlamentare previsto	Data scadenza	Procedura di nomina
Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni IVASS	Consiglieri: Riccardo Cesari	Comunicazione alle Camere ai sensi dell'art. 9 della legge 14/1978	24/12/2018	D.P.R., previa delibera del Consiglio dei Ministri, ad iniziativa del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Governatore della Banca d'Italia e di concerto con il Ministro dello sviluppo economico

Il 24 dicembre 2018 è scaduto il mandato di **Riccardo Cesari** quale **consigliere** dell'**IVASS**⁷.

Sono organi dell'IVASS il presidente, il consiglio ed il direttorio della Banca d'Italia in composizione integrata. Presidente dell'IVASS è, *ratione muneris*, il direttore generale della Banca d'Italia. Il consiglio, cui spetta l'amministrazione generale dell'Istituto, è composto dal presidente dell'IVASS e da due consiglieri, che sono nominati con decreto del Presidente della Repubblica, previa delibera del Consiglio dei ministri, ad iniziativa del Presidente del Consiglio, su proposta del Governatore della Banca d'Italia e di concerto con il Ministro dello sviluppo economico. I consiglieri restano in carica sei anni con possibilità di rinnovo per una sola volta. La scelta - come previsto dal comma 13 del suddetto articolo 13 - deve riguardare persone di indiscussa moralità e indipendenza oltre che di elevata qualificazione professionale in campo assicurativo. I due consiglieri integrano altresì il direttorio della Banca d'Italia per il solo esercizio delle funzioni istituzionali attribuite all'IVASS in materia assicurativa e previdenziale.

L'**IVASS** è stato istituito dall'articolo 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, al fine di assicurare la piena integrazione

⁷ Il 24 dicembre 2018 era scaduto anche il mandato di Alberto Corinti, la cui carica è stata rinnovata il 19 febbraio 2019, con decreto del Presidente della Repubblica, a seguito della deliberazione del Consiglio dei Ministri, intervenuta il 14 febbraio 2019.

dell'attività di vigilanza nel settore assicurativo, anche attraverso un più stretto collegamento con la vigilanza bancaria. All'Istituto sono state attribuite le funzioni già affidate al soppresso Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private di interesse collettivo (ISVAP).

Ente	Carica da rinnovare e titolari uscenti	Controllo parlamentare previsto	Data scadenza	Procedura di nomina
Istituto nazionale di statistica ISTAT	Componenti del comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica: Daniela Cocchi Anna Maria Manzone Pier Paolo Italia Maria Cannata Paolo Onelli Antonio Lentini Alberto Avetta Gaetano Palombelli Domenico Mauriello Andrea Brandolini Cinzia Ferrara Patrizia Farina Tiziana Laureti	Comunicazione alle Camere ai sensi dell'art. 9 della legge 14/1978	6/3/2019	D.P.C.M.

Il 6 marzo 2019 è scaduto il mandato dei **componenti del comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT)**.

L'organismo era stato rinnovato, per la durata di un quadriennio, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 marzo 2015, registrato alla Corte dei conti il 2 aprile 2015.

Inoltre, con distinti D.P.C.M., assunti il 21 marzo 2016, il 17 maggio 2016 e il 21 novembre 2018, erano stati nominati taluni membri in sostituzione di componenti cessati.

Si ricorda che il decreto del Presidente della Repubblica n. 166 del 2010, emanato nell'ambito della seconda procedura "taglia-enti" prevista dall'articolo 26 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, aveva disposto il riordino dell'ISTAT prevedendo tra l'altro la riduzione della consistenza⁸ e la modifica della composizione degli organi collegiali dell'Istituto.

⁸ In particolare la composizione del consiglio dell'Istat è stata ridotta a 5 membri compreso il presidente, dai 10 membri compreso il presidente precedentemente previsti; la composizione del comitato di indirizzo e

Il comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica delibera, su proposta del presidente, il programma statistico nazionale ed esercita le funzioni direttive dell'ISTAT nei confronti degli uffici di informazione statistica⁹ costituiti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322. Il comitato è composto, oltre che dal presidente dell'Istituto, che lo presiede, da due membri in rappresentanza del Ministero dell'economia e delle finanze e da quattro membri in rappresentanza di altre amministrazioni statali, individuate dal Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il presidente dell'ISTAT. Inoltre compongono il Comitato tre rappresentanti delle regioni e degli enti locali, designati dalla Conferenza unificata, un rappresentante designato dal presidente di Unioncamere, due rappresentanti di enti pubblici tra quelli dotati dei più complessi sistemi d'informazione nonché due esperti scelti tra i professori ordinari di ruolo di prima fascia in materie statistiche, economiche e affini. Il comitato dura in carica quattro anni; i suoi membri possono essere confermati per non più di due volte¹⁰.

Come specificato dall'articolo 1 del ricordato decreto del Presidente della Repubblica n. 166 del 2010, l'**ISTAT** è ente pubblico dotato di autonomia scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile, e svolge la propria attività secondo i principi di indipendenza scientifica, imparzialità, obiettività, affidabilità, qualità e riservatezza dell'informazione statistica, dettati a livello europeo ed internazionale.

coordinamento dell'informazione statistica, oggetto della presente nota, è stata parimenti ridotta a 15 membri compreso il presidente, dai 22 compreso il presidente precedentemente previsti.

⁹ Il comitato emana direttive vincolanti nei confronti degli uffici di statistica, nonché atti di indirizzo nei confronti degli altri uffici facenti parte del Sistema statistico nazionale.

¹⁰ Emilia Mazzuca, Fabio Bartolomeo, Maria Cannata, Gaetano Palombelli, Luigi Cannari e Patrizia Farina, già componenti del precedente comitato, sono stati confermati con il D.P.C.M. 6 marzo 2015 citato nel testo.

Ente	Carica da rinnovare e titolare uscente	Controllo parlamentare previsto	Data scadenza	Procedura di nomina
Ente Parco nazionale d'Abruzzo, Lazio e Molise	Presidente: Antonio Carrara	Richiesta di parere parlamentare ai sensi dell'art. 1 della legge 14/1978	18/3/2019	Decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con le regioni competenti

Il 18 marzo 2019 è scaduto il mandato del **presidente dell'Ente parco nazionale d'Abruzzo, Lazio e Molise, Antonio Carrara**, che era stato nominato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il 18 marzo 2014, per la durata di cinque anni.

Con la nomina di Carrara alla presidenza del predetto Ente parco, era venuto automaticamente meno il mandato del commissario straordinario Giuseppe Rossi, che era stato nominato con decreto ministeriale del 12 luglio 2012, comunicato e annunciato alla Camera il 24 luglio 2012, ai sensi dell'articolo 9 della legge n. 14 del 1978. In precedenza Rossi era stato nominato per cinque anni presidente dello stesso Ente parco con decreto ministeriale del 31 maggio 2007, e il suo mandato, scaduto il 31 maggio 2012, era proseguito in regime di *prorogatio* ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 293, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 1994, n. 444, fino appunto alla sua nomina a commissario straordinario.

Gli **Enti parco nazionali**, disciplinati dall'articolo 9 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, hanno personalità giuridica di diritto pubblico, sede legale e amministrativa nel territorio del parco e sono sottoposti alla vigilanza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che ne nomina il presidente con proprio decreto, d'intesa con le regioni e le province autonome interessate, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti. Altri organi dell'Ente parco sono il consiglio direttivo, la giunta esecutiva, il collegio dei revisori dei conti e la comunità del parco¹¹. I mandati sono, come sopra ricordato, quinquennali.

¹¹ Ai sensi dell'articolo 1 del D.P.R. n. 73 del 2013, recante il riordino degli enti vigilati dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, la consistenza del consiglio direttivo degli Enti parco è stata ridotta da 12 a 8 componenti oltre il presidente, e quella della giunta esecutiva da 5 a 3 membri compreso il presidente.

Ente	Carica da rinnovare e titolare uscente	Controllo parlamentare previsto	Data scadenza	Procedura di nomina
Istituto dell'Enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani S.p.a. IEI	Presidente: Franco Gallo	Richiesta di parere parlamentare ai sensi dell'art. 1 della legge 14/1978	29/4/2019	D.P.R. previa deliberazione del Consiglio dei ministri su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri

Il 29 aprile 2019 è scaduto il mandato di **Franco Gallo** quale **presidente** dell'**Istituto dell'Enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani S.p.a. (IEI)**.

Gallo era stato nominato presidente con decreto del Presidente della Repubblica del 29 aprile 2014, per la durata di un quinquennio. La nomina era stata deliberata dal Consiglio dei ministri del 4 aprile 2014 dopo che sulla relativa proposta avevano espresso parere favorevole la VII Commissione (Cultura) della Camera e la 7^a Commissione (Istruzione pubblica) del Senato nelle rispettive sedute del 18 e del 19 marzo 2014.

Gallo aveva sostituito Giuliano Amato che, nominato presidente dell'Istituto per cinque anni con decreto del Presidente della Repubblica del 20 febbraio 2009, aveva rivestito tale carica fino alla sua nomina a giudice della Corte costituzionale, avvenuta il 12 settembre 2013.

Il consiglio di amministrazione dell'Istituto risulta attualmente composto da Giovanni Puglisi, Mario Romano Negri, Pierluigi Ciocca, Luigi Guidobono Cavalchini Garofoli, Gianfranco Ragonesi, Domenico Arcuri, Daniele di Loreto, Marcello Clarich, Guido Giacomo Ponte, Mario Nuzzo, Francesco Venosta, Giovanni de Gennaro, Giampietro Brunello, Massimiliano Cesare, Massimo Lapucci, Domenico Tudini, Vittorio Meloni e Marcello Foà.

L'**Istituto dell'Enciclopedia italiana (IEI)** fu fondato a Roma il 18 febbraio 1925 e ne fu nominato primo direttore scientifico Giovanni Gentile. L'Istituto fu regolato dal R.D.L. 24 giugno 1933, n. 669, convertito dalla legge 11 gennaio 1934, n. 68, che ne disciplinò la vita fino alla trasformazione in società per azioni avvenuta nel 1983. Successivamente il modello di organizzazione, gestione e controllo dell'Istituto è stato adottato dal consiglio di amministrazione, ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni, con delibera del 7 dicembre 2006. L'articolo 2 dello statuto, riguardante le finalità istituzionali dell'Ente, specifica che l'Istituto ha per oggetto la compilazione, l'aggiornamento, la pubblicazione e la diffusione della Enciclopedia italiana di scienze, lettere ed arti iniziata dall'Istituto Giovanni Treccani, e delle opere che possano comunque derivarne, o si richiamino alla sua esperienza, in specie per gli sviluppi della cultura umanistica e scientifica, nonché per esigenze educative, di ricerca e di servizio sociale.

Ente	Carica da rinnovare e titolare uscente	Controllo parlamentare previsto	Data scadenza	Procedura di nomina
Ente parco nazionale della Sila	Commissario straordinario: Francesco Curcio	Comunicazione alle Camere ai sensi dell'art. 9 della legge 14/1978	24/5/2019	Decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Il 24 maggio 2019 scadrà il mandato del **commissario straordinario** dell'**Ente parco nazionale della Sila, Francesco Curcio**, che era stato nominato il 23 novembre 2018, con mandato di durata semestrale, con decorrenza 24 novembre 2019 e, come precisato dal decreto di nomina a firma del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, “*comunque non oltre la nomina del presidente*” del suddetto ente.

La nomina era stata comunicata con lettera del suddetto Ministro il 19 dicembre 2018, ai sensi dell'articolo 9 della legge 24 gennaio 1978, n. 14, annunciata alla Camera il 15 gennaio 2019 e trasmessa alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici).

Si ricorda che nel mese di novembre 2018 era scaduto il mandato del commissario straordinario dell'Ente parco nazionale della Sila, Sonia Ferrari, che era stato prorogato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare dell'11 maggio 2018, per la durata di sei mesi a decorrere dal 24 maggio 2018 e comunque non oltre la nomina del presidente.

Ferrari era stata nominata commissario straordinario con decreto ministeriale dell'8 ottobre 2014 e detto mandato era già stato prorogato con analoghi provvedimenti in data 2 aprile 2015, 8 ottobre 2015, 26 maggio 2016, 10 novembre 2016, 12 maggio 2017 e 9 novembre 2017. In precedenza Ferrari era stata nominata presidente dell'Ente parco calabrese per cinque anni con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in data 13 febbraio 2009.

Dopo la scadenza di tale mandato presidenziale, la gestione dell'Ente parco era stata assicurata dal consiglio direttivo dello stesso sotto la guida del vicepresidente, fino al commissariamento dell'Ente parco con la ricordata nomina di Ferrari a commissario straordinario.

L'**Ente parco nazionale**, disciplinato dall'articolo 9 della legge n. 394 del 1991, ha personalità giuridica di diritto pubblico ed è sottoposto alla vigilanza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che ne nomina il presidente con proprio decreto, d'intesa con le regioni e le province autonome interessate, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti. Altri organi dell'Ente parco sono il consiglio direttivo, la giunta esecutiva, il collegio dei revisori dei conti e la comunità del parco. I mandati sono tutti quinquennali.

Ente	Carica da rinnovare e titolare uscente	Controllo parlamentare previsto	Data scadenza	Procedura di nomina
Ente parco nazionale dell'Appennino lucano – Val d'Agri – Lagonegrese	Commissario straordinario: Ilde Gaudiello	Comunicazione alle Camere ai sensi dell'art. 9 della legge 14/1978	11/6/2019	Decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

L'11 giugno 2019 scadrà l'incarico di **Ilde Gaudiello** quale commissario straordinario dell'**Ente parco nazionale dell'Appennino lucano – Val d'Agri – Lagonegrese**.

Si ricorda che il 26 febbraio 2019 era stata annunciata alla Camera e trasmessa alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici) la lettera del 20 febbraio 2019, con la quale il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare aveva dato comunicazione, ai sensi dell'articolo 9 della legge 24 gennaio 1978, n. 14, della nomina, intervenuta il 13 febbraio 2019, della Gaudiello a commissario straordinario del suddetto Ente parco, a seguito delle dimissioni del Commissario straordinario Alfonso Di Palma, rassegnate il 30 gennaio 2019, e stante il mancato raggiungimento dell'intesa con la regione Basilicata richiesta dalla normativa vigente per il rinnovo del presidente dell'ente parco. Secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 3, del decreto ministeriale n. 32 del 13 febbraio 2019, la durata del Commissario rimane quella stabilita in origine dal decreto n. 344 del 12 dicembre 2018, con cui era stato nominato Di Palma¹².

Il 15 gennaio 2019 era stata, infatti, annunciata alla Camera e trasmessa alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici) la lettera del 19 dicembre 2018, con cui il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare aveva dato comunicazione, ai sensi dell'articolo 9 della legge 24 gennaio 1978, n. 14, della nomina del sopra menzionato Alfonso Di Palma a commissario straordinario dell'Ente parco nazionale dell'Appennino lucano – Val d'Agri – Lagonegrese, intervenuta il 13 dicembre 2018 per la durata di sei mesi. Il decreto precisava che la nomina comunque non avrebbe avuto efficacia successivamente all'insediamento degli organi ordinari di gestione.

L'11 luglio 2017 era scaduto il mandato del presidente dell'Ente, Domenico Totaro, che era stato nominato per cinque anni con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare l'11 luglio 2012¹³. Si ricorda che la nomina presidenziale di Totaro – primo presidente

¹² Pertanto, secondo quanto specificato *infra* nel testo, l'incarico cesserà entro il 13 giugno 2019 o in una data antecedente ove siano nominati gli organi ordinari di gestione.

¹³ A far data dal 25 agosto 2017, ossia a seguito della scadenza dei 45 giorni di *prorogatio* previsti dal decreto-legge 16 maggio 1994 n. 293, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 1994, n. 444, la gestione del predetto Ente parco era assicurata dal consiglio direttivo dello stesso, sotto la guida del vicepresidente *pro tempore*, Vittorio Triunfo.

dell'Ente parco lucano, istituito con decreto del Presidente della Repubblica l'8 dicembre 2007 - aveva comportato la cessazione del mandato commissariale già attribuito allo stesso Totaro con decreto ministeriale del 24 ottobre 2008 e varie volte prorogato, da ultimo con analogo provvedimento del 30 aprile 2012.

Si ricorda che gli Enti parco nazionali sono disciplinati dall'articolo 9 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, hanno personalità giuridica di diritto pubblico e sono sottoposti alla vigilanza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che ne nomina i presidenti con propri decreti, d'intesa con le regioni e le province autonome interessate, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti. Altri organi degli Enti parco sono i consigli direttivi, le giunte esecutive, i collegi dei revisori dei conti e le comunità dei parchi. I mandati sono tutti quinquennali.

Ente	Carica da rinnovare e titolari uscenti	Controllo parlamentare previsto	Data scadenza	Procedura di nomina
Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro ANPAL	Membri del Consiglio di amministrazione: Giovanna Pentenero	Comunicazione alle Camere ai sensi dell'art. 9 della legge 14/1978	22/6/2019	D.P.C.M. su designazione della Conferenza delle regioni e delle province autonome
	Bruno Busacca			D.P.C.M. su designazione del Ministro del lavoro e delle politiche sociali

Il 22 giugno 2019 scadranno i mandati dei **componenti del consiglio di amministrazione dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL) Giovanna Pentenero e Bruno Busacca**, che erano stati rinnovati per un triennio il 22 giugno 2016¹⁴.

Ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante *“Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183”*, il Consiglio di amministrazione dell'ANPAL, è composto da tre membri, il presidente della stessa ANPAL¹⁵ e due membri nominati per tre anni con decreto del

¹⁴ La nomina di Giovanna Pentenero è avvenuta su designazione della Conferenza delle regioni e delle province autonome, in quanto assessore all'istruzione, lavoro e formazione professionale della regione Piemonte, mentre Bruno Busacca è stato designato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

¹⁵ Attualmente il presidente dell'Ente è Domenico Parisi, nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 14 febbraio 2019, a seguito di deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

Presidente del Consiglio dei ministri, uno su proposta della Conferenza delle regioni e delle province autonome e uno su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali¹⁶.

Si ricorda che il consiglio di amministrazione approva i piani annuali dell'azione in materia di politiche attive, da adottarsi con il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, di cui all'articolo 2 del citato decreto legislativo n. 150 del 2015, delibera il bilancio preventivo e il conto consuntivo, nonché i piani d'impiego dei fondi disponibili. Inoltre, su proposta del direttore generale, il consiglio di amministrazione adotta i regolamenti di contabilità e di organizzazione, e svolge ogni ulteriore funzione che non sia compresa nella sfera di competenza degli altri organi dell'Ente.

Si ricorda inoltre che il comma 718 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*, aveva previsto il rinnovo del presidente e del direttore generale dell'ANPAL entro trenta giorni dall'entrata in vigore del medesimo comma (ossia entro il 1° febbraio 2019)¹⁷. Peraltro il mandato del precedente presidente dell'Ente, Maurizio Ferruccio Del Conte, nominato con decreto del Presidente della Repubblica il 12 gennaio 2016, per la durata di un triennio, era comunque scaduto il 12 gennaio 2019.

L'ANPAL, istituita con decorrenza 1° gennaio 2016 dall'articolo 4 del decreto legislativo n. 150 del 2015, è dotata di personalità giuridica nonché di autonomia organizzativa, regolamentare, amministrativa, contabile e di bilancio. A essa si applica la disciplina delle agenzie di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per quanto non specificamente previsto.

¹⁶ Ai sensi dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 150 del 2015 sono organi dell'ANPAL, oltre al presidente e al consiglio di amministrazione, il consiglio di vigilanza e il collegio dei revisori. I mandati sono tutti triennali e possono essere rinnovati una sola volta. Il consiglio di vigilanza è composto da 10 membri, designati dalle associazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori dipendenti, nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali. Il consiglio di vigilanza elegge al proprio interno il presidente. Il collegio dei revisori è nominato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali ed è composto da tre membri effettivi, di cui due in rappresentanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e uno in rappresentanza del Ministero dell'economia e delle finanze. Con il medesimo decreto sono nominati i membri supplenti in rappresentanza dei predetti Ministeri. I componenti del collegio sono scelti tra dirigenti incaricati di funzioni di livello dirigenziale non generale delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, o altro personale di cui all'articolo 3 del medesimo decreto legislativo, iscritti al Registro dei revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, ovvero tra soggetti in possesso di specifica professionalità in materia di controllo e contabilità pubblica.

¹⁷ Il comma 718 prevede che: “All'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 15, sono aggiunti in fine, i seguenti periodi: «Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione sono nominati il presidente e il direttore generale dell'ANPAL, con contestuale decadenza del presidente e del direttore generale in carica. Il presidente decade altresì dalla carica di amministratore unico di ANPAL Servizi Spa. La competenza del direttore generale di formulare proposte in materia di ristrutturazione operativa dell'ANPAL di cui all'articolo 8, comma 2, è attribuita al presidente.»”.

L'ANPAL, vigilata dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, coordina la rete dei servizi per le politiche del lavoro.

**c) Principali cariche in enti e autorità non ricompresi
nel campo di applicazione della legge n. 14 del 1978, rinnovate o in scadenza
entro il 30 giugno 2019**

Ente	Carica da rinnovare e soggetto candidato	Controllo parlamentare previsto	Data nomina	Procedura di nomina
Sport e salute S.p.a.	Presidente del consiglio di amministrazione: Rocco Sabelli	Richiesta di parere parlamentare ai sensi dell'art. 8, co. 4, del decreto-legge 138/2002, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, della legge 178/2002, come sostituito dall'art. 1, co. 633, lett. <i>d</i>), della legge 145/2018, annunciata alla Camera il 12/4/2019 e al Senato il 16/4/2019 Parere favorevole della 7 ^a Commissione permanente del Senato, espresso il 17/4/2019	Procedura di nomina in corso	Decreto del presidente del consiglio dei ministri su proposta dell'Autorità di Governo competente in materia di sport, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari
	Componente del consiglio di amministrazione: Francesco Landi	Richiesta di parere parlamentare ai sensi dell'art. 8, co. 4, del decreto-legge 138/2002, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, della legge 178/2002, come sostituito dall'art. 1, co. 633, lett. <i>d</i>), della legge 145/2018, annunciata alla Camera il 12/4/2019 e al Senato il 16/4/2019 Parere favorevole della 7 ^a Commissione permanente del Senato, espresso il 17/4/2019	Procedura di nomina in corso	Decreto del presidente del consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari

	Componente del consiglio di amministrazione: Simona Vittoriana Cassarà	Richiesta di parere parlamentare ai sensi dell'art. 8, co. 4, del decreto-legge 138/2002, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, della legge 178/2002, come sostituito dall'art. 1, co. 633, lett. d), della legge 145/2018, annunciata alla Camera il 12/4/2019 e al Senato il 16/4/2019 Parere favorevole della 7 ^a Commissione permanente del Senato, espresso il 17/4/2019	Procedura di nomina in corso	Decreto del presidente del consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari
--	--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La 7^a Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) del Senato, nella seduta del 17 aprile 2019 ha espresso, con 3 separate votazioni, parere favorevole sulle proposte di nomina di **Rocco Sabelli** a **presidente** della **società Sport e salute S.p.a.** (già CONI Servizi S.p.a.)¹⁸ e di **Francesco Landi** e **Simona Vittoriana Cassarà** a **componenti del consiglio di amministrazione** della medesima società.

La richiesta di parere relativa alla carica di presidente era stata trasmessa con lettera del 5 aprile 2019 dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, mentre il Ministro della salute e il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con distinte lettere dell'8 aprile 2019, avevano inviato la richiesta di parere parlamentare sulla proposta di nomina, rispettivamente, di Francesco Landi e Simona Vittoriana Cassarà.

Le suddette richieste di parere - formulate ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, come modificato dal comma 633, lett. d)¹⁹ dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante

¹⁸ Il cambio di denominazione è stato stabilito dal comma 629 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

¹⁹ Il comma 633 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, prevede, tra l'altro, la sostituzione del comma 4 dell'articolo 8 del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178. La nuova formulazione del comma 4 è la seguente: "4. *Le azioni sono attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze. La società è amministrata da un consiglio di amministrazione composto da tre membri, di cui uno con funzioni di presidente. Il presidente è nominato dall'autorità di Governo competente in materia di sport previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, ha la rappresentanza legale della società, presiede il consiglio di amministrazione di cui è componente e svolge le funzioni di amministratore delegato. Gli altri componenti sono nominati rispettivamente dal Ministro della salute e dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti. Fermo quanto previsto dall'articolo 11*

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 - erano state annunciate il 12 aprile 2019 alla Camera dei Deputati, dove sono state assegnate alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione) e il 16 aprile 2019 al Senato della Repubblica, con assegnazione, come premesso, alla 7^a Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) del Senato.

Si ricorda che la nuova formulazione del citato articolo 8, comma 4, del decreto-legge n. 138 del 2002, dispone, in particolare, che la società sia amministrata da un consiglio di amministrazione composto da tre membri, di cui uno con funzioni di presidente²⁰.

La norma prevede inoltre che il presidente sia nominato dall'autorità di Governo competente in materia di sport e i due restanti componenti del consiglio di amministrazione rispettivamente dal Ministro della salute e dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Per tutte e tre le nomine il comma 4 prevede il previo parere delle Commissioni parlamentari competenti. Si ricorda che in precedenza gli amministratori di CONI Servizi S.p.a. (ora divenuta Sport e salute S.p.a.) erano nominati dal Comitato Olimpico nazionale italiano (CONI).

L'articolo 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2019, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 6 febbraio 2019, ha quindi stabilito i requisiti soggettivi degli amministratori²¹.

del testo unico di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dell'autorità di Governo competente in materia di sport, previo parere del CONI, sono stabiliti ulteriori requisiti manageriali e sportivi necessari per le nomine degli organi della società. Gli organi di vertice della società sono incompatibili con gli organi di vertice del CONI, nonché con gli organi di vertice elettivi delle federazioni sportive nazionali, delle discipline sportive associate, degli enti di promozione sportiva, dei gruppi sportivi militari e dei corpi civili dello Stato e delle associazioni benemerite; l'incompatibilità perdura per un biennio dalla cessazione della carica. Il presidente del collegio sindacale della società è designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri componenti del medesimo collegio dall'autorità di Governo competente in materia di sport." La precedente formulazione del comma 4, riferita a CONI Servizi, era invece la seguente: "4. Le azioni sono attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze. Il presidente della società e gli altri componenti del consiglio di amministrazione sono designati dal CONI. Al fine di garantire il coordinamento e la sinergia delle funzioni della società con quelle dell'ente, le rispettive cariche di vertice possono coincidere. Il presidente del collegio sindacale è designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri componenti del medesimo collegio dal Ministro per i beni e le attività culturali".

²⁰ Il presidente ha la rappresentanza legale della società, presiede il consiglio di amministrazione di cui è componente e svolge le funzioni di amministratore delegato.

²¹ L'articolo 1 prevede che il presidente e gli altri componenti del consiglio di amministrazione debbano possedere un'elevata qualificazione professionale e un alto profilo manageriale e avere acquisito sia una significativa conoscenza delle politiche e dei sistemi imprenditoriali, economici-finanziari e di sviluppo, sia una pluriennale esperienza nella direzione di enti o strutture di elevata complessità pubblici o privati. Sono richiesti altresì i requisiti generali di onorabilità, professionalità e autonomia previsti dalla legge, il godimento dei diritti civili e politici ed è necessario non essere incorsi nella destituzione o nella dispensa dal servizio. È richiesto inoltre il possesso di un titolo di studio non inferiore alla laurea e aver maturato un'esperienza complessiva di almeno un triennio attraverso l'esercizio di almeno una delle seguenti attività o funzioni:

- a) attività di amministrazione o di controllo ovvero compiti direttivi presso imprese;
- b) attività professionali o di insegnamento universitario in materie giuridiche, economiche finanziarie o tecnico-scientifiche, attinenti o comunque funzionali all'attività di impresa;

Si ricorda che la riforma non incide sulla titolarità delle azioni della società rinominata, che resta attribuita al MEF, già titolare dell'intero capitale sociale di CONI Servizi S.p.a..

-
- c) funzioni amministrative o dirigenziali, presso enti pubblici o pubbliche amministrazioni, operanti in settori attinenti a quello di attività della società, ovvero presso enti o pubbliche amministrazioni che non hanno attinenza con i predetti settori purché le funzioni comportino la gestione di risorse economico-finanziarie. La norma precisa che potranno essere oggetto di valutazione nel conferimento dell'incarico:
- a) la conoscenza del sistema sportivo e, per la candidatura a consigliere di amministrazione, la conoscenza della medicina sportiva e della formazione sportiva, nelle loro varie articolazioni;
 - b) l'esperienza nell'esercizio di attività di amministratore o di dirigente presso imprese aventi attinenza con il settore sportivo;
 - c) l'esperienza nella organizzazione e direzione di strutture di servizio o, per la candidatura a consigliere di amministrazione, conoscenza diretta delle problematiche connesse al loro esercizio;
 - d) l'esperienza di funzioni di vigilanza e controllo;
 - e) la consolidata esperienza nella gestione di risorse umane, anche in rapporto alla consistenza organica della società;
 - f) l'esperienza maturata in progetti e programmi di sviluppo di rilevanza nazionale o internazionale, nonché in attività in ambito sportivo;
 - g) l'esperienza nel campo delle nuove tecnologie e dei sistemi e delle applicazioni rispondenti ai fabbisogni generali;
 - h) la conoscenza della lingua inglese e, per candidati di lingua madre straniera, della lingua italiana;
 - i) le altre esperienze attinenti alle specificità statutarie dell'ente e al ruolo per il quale si presenta la candidatura.

Ente	Carica da rinnovare e titolare uscente	Controllo parlamentare previsto	Data scadenza	Procedura di nomina
Autorità garante per la protezione dei dati personali	Componenti autorità: Antonello Soro (presidente) e Giovanna Bianchi Clerici , eletti dalla Camera Augusta Iannini (vicepresidente) e Licia Califano , elette dal Senato L'elezione di tutti i suddetti componenti è avvenuta il 6 giugno 2012	Elezione di due componenti da parte di ciascun ramo del Parlamento ai sensi art. 153, co. 1, del D.Lgs. 196/2003, nel testo novellato dall'art. 14, co. 1, lett. <i>b</i>), del D.Lgs. 101/2018	19/6/2019	Dei 4 membri, 2 vengono eletti dalla Camera dei Deputati e 2 dal Senato della Repubblica con voto limitato, sulla base delle candidature pervenute. I componenti eleggono nel loro ambito il presidente e il vicepresidente

Il 19 aprile 2019, sui siti *internet* della Camera dei Deputati, del Senato della Repubblica e dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali è stato pubblicato l'avviso per la presentazione delle candidature a **componente del Collegio del Garante per la protezione dei dati personali**, ai fini dell'elezione di quattro componenti, due per ciascuna Camera, così come disposto dall'articolo 153, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, a seguito della modifica introdotta dall'articolo 14, comma 1, lettera *b*), del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Il 19 giugno 2019 scadranno, infatti, gli incarichi del **presidente dell'Autorità, Antonello Soro**, e dei **componenti** della suddetta autorità **Giovanna Bianchi Clerici, Augusta Iannini** (vicepresidente) e **Licia Califano**.

Soro e Giovanna Bianchi Clerici sono stati eletti dalla Camera, mentre Iannini e Califano sono state elette dal Senato. L'elezione è avvenuta per tutti i suddetti componenti il 6 giugno 2012.

Il Garante per la protezione dei dati personali è un'autorità indipendente istituita dalla legge sulla *privacy* (dapprima legge 31 dicembre 1996, n. 675, ora decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) per assicurare la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali e il rispetto della dignità nel

trattamento dei dati personali.

L'articolo 153 del suddetto decreto legislativo n. 196 del 2003, nel testo novellato dall'articolo 14, comma 1, lettera *b*), del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, prevede, al comma 1, che il Garante sia composto dal Collegio, che ne costituisce il vertice, e dall'Ufficio. Il Collegio è costituito da quattro componenti, eletti due dalla Camera dei Deputati e due dal Senato della Repubblica con voto limitato. Il testo come da ultimo modificato prevede ora che i componenti debbano essere eletti tra coloro che presentino la propria candidatura nell'ambito di una procedura di selezione. L'avviso relativo all'avvio della procedura deve essere pubblicato nei siti *internet* della Camera, del Senato e del Garante almeno sessanta giorni prima della nomina. La norma prevede altresì che le candidature debbano pervenire almeno trenta giorni prima della nomina e che i *curricula* dei candidati siano pubblicati negli stessi siti *internet*. Le candidature possono essere avanzate da persone che assicurino indipendenza e che risultino di comprovata esperienza nel settore della protezione dei dati personali, con particolare riferimento alle discipline giuridiche e dell'informatica.

Il comma 2 dispone che i componenti eleggano nel loro ambito un presidente, il cui voto prevale in caso di parità e un vice presidente, che assume le funzioni del presidente in caso di sua assenza o impedimento. Il comma 3 ribadisce la durata settennale degli incarichi di presidente e di componente e la loro non rinnovabilità, già stabilita in precedenza²². Il comma precisa altresì che il presidente e i componenti non possono esercitare, a pena di decadenza, alcuna attività professionale o di consulenza, anche non remunerata, essere amministratori o dipendenti di enti pubblici o privati, né ricoprire cariche elettive per tutta la durata del mandato²³.

²² L'articolo 47-*quater* del decreto legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2008, n. 31, aveva infatti stabilito in sette anni, con decorrenza dalla data del decreto di nomina, la durata in carica del presidente e dei componenti dell'autorità Garante, nonché la loro non rinnovabilità. La disposizione era stata introdotta per equiparare la durata in carica del presidente e dei componenti del Garante a quella prevista per le altre autorità indipendenti, eliminando la possibilità di essere confermati nell'incarico.

²³ Il comma 5 precisa che all'atto dell'accettazione della nomina il presidente e i componenti sono collocati fuori ruolo se dipendenti di pubbliche amministrazioni o magistrati in attività di servizio; se professori universitari di ruolo, sono collocati in aspettativa senza assegni ai sensi dell'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382. Il personale collocato fuori ruolo o in aspettativa non può essere sostituito. Il comma 6 stabilisce che al presidente compete una indennità di funzione pari alla retribuzione in godimento al primo Presidente della Corte di cassazione, nei limiti previsti dalla legge per il trattamento economico annuo omnicomprensivo di chiunque riceva a carico delle finanze pubbliche emolumenti o retribuzioni nell'ambito di rapporti di lavoro dipendente o autonomo con pubbliche amministrazioni statali. Ai componenti compete una indennità pari ai due terzi di quella spettante al Presidente.

I compiti dell'autorità sono fissati in particolare dall'articolo 154 del più volte citato decreto legislativo n. 196 del 2003, nel testo novellato dall'articolo 14, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 nonché dal Regolamento (UE) 2016/679²⁴.

²⁴ Come riassuntivamente illustrato nel sito dell'Autorità, essa ha i seguenti compiti: controllare che i trattamenti di dati personali siano conformi al Regolamento nonché a leggi e regolamenti nazionali e prescrivere, ove necessario, ai titolari o ai responsabili dei trattamenti le misure da adottare per svolgere correttamente il trattamento nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui; collaborare con le altre autorità di controllo e prestare assistenza al fine di garantire l'applicazione e l'attuazione coerente del Regolamento;

- esaminare reclami;
- nel caso di trattamenti che violino le disposizioni del Regolamento rivolgere ammonimenti al titolare e del trattamento o al responsabile del trattamento, ingiungendo di conformare i trattamenti alle disposizioni del Regolamento; imporre una limitazione provvisoria o definitiva di trattamento, incluso il divieto di trattamento; ordinare la rettifica, la cancellazione di dati personali o la limitazione del trattamento;
- adottare i provvedimenti previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali;
- segnalare, anche di propria iniziativa, al Parlamento e altri organismi e istituzioni l'esigenza di adottare atti normativi e amministrativi relativi alle questioni riguardanti la protezione dei dati personali;
- formulare pareri su proposte di atti normativi e amministrativi;
- partecipare alla discussione su iniziative normative con audizioni presso il Parlamento;

predisporre una relazione annuale sull'attività svolta e sullo stato di attuazione della normativa sulla *privacy* da trasmettere al Parlamento e al Governo;

partecipare alle attività dell'Unione europea e a quelle internazionali di settore, anche in funzione di controllo e assistenza relativamente ai sistemi di informazione Europol, Schengen, VIS, e altri; curare l'informazione e sviluppare la consapevolezza del pubblico e dei titolari del trattamento in materia di protezione dei dati personali, con particolare attenzione alla tutela dei minori;

tenere registri interni delle violazioni più rilevanti e imporre sanzioni pecuniarie ove previsto dal Regolamento e dalla normativa nazionale; coinvolgere, ove previsto, i cittadini e tutti i soggetti interessati con consultazioni pubbliche i cui risultati sono presi in considerazione per la predisposizione di provvedimenti a carattere generale.

Ente	Carica da rinnovare e soggetto candidato	Controllo parlamentare previsto	Data nomina	Procedura di nomina
Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca ANVUR	Componente del consiglio direttivo: Antonio Felice Uricchio	Richiesta di parere parlamentare trasmessa ai sensi dell'art. 2, co. 140, del decreto-legge 262/2006, convertito, con modificazioni, dalla legge 286/2006, e dell'art. 8, co. 3, del regolamento di cui al D.P.R. n. 76 del 1°/2/2010, annunciata alla Camera il 13/2/2019 e al Senato il 19/2/2019. Pareri favorevoli espressi dalla 7ª Commissione del Senato il 26/2/2019 e dalla VII Commissione della Camera il 6/3/2019	Procedura di nomina in corso	D.P.R. su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentite le competenti Commissioni parlamentari

Il 23 aprile 2019 il Consiglio dei Ministri ha deliberato il conferimento a **Antonio Felice Uricchio** dell'incarico di **componente del Consiglio direttivo dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR)**.

Si ricorda che la VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione) della Camera e la 7ª Commissione permanente (Istruzione pubblica, beni culturali) del Senato, rispettivamente il 6 marzo e il 26 febbraio 2019, avevano espresso parere favorevole su tale proposta di nomina. La richiesta di parere era stata trasmessa con lettera del 12 febbraio 2019 dal Ministro per i rapporti con il Parlamento e la democrazia diretta, ai sensi dell'articolo 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, e dell'articolo 8, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76. La richiesta era stata annunciata il 13 febbraio 2019 alla Camera e il 19 febbraio 2019 al Senato e trasmessa alle suddette Commissioni permanenti.

L'avvio della procedura di rinnovo aveva fatto seguito alla scadenza del mandato di Andrea Graziosi che, con decreto del Presidente della Repubblica del 4 novembre 2013, era stato nominato componente del suddetto consiglio direttivo per un quadriennio.

Il consiglio direttivo dell'ANVUR è costituito da sette componenti scelti tra personalità, anche straniere, di alta e riconosciuta qualificazione ed esperienza nel campo dell'istruzione superiore e della ricerca, nonché della valutazione di tali attività. Nel consiglio direttivo devono comunque essere presenti almeno due uomini e almeno due donne. I componenti sono nominati, per quattro anni non rinnovabili²⁵, con decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentite le competenti Commissioni parlamentari. Ai fini della proposta, il Ministro sceglie i componenti in un elenco composto da non meno di dieci e non più di quindici persone definito da un comitato di selezione appositamente costituito con decreto del Ministro²⁶. Come specificato dall'articolo 8, comma 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 2010, qualora un componente del consiglio direttivo cessi dalla carica prima della scadenza del proprio mandato, il Ministro designa il nuovo componente con le medesime modalità fino all'esaurimento del predetto elenco. In tal senso, l'articolo 22, comma 2, del decreto-legge n. 104 del 2013, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca, convertito con modificazioni dalla legge n. 128 del 2013, prevede che fino alla nomina del nuovo comitato di selezione è utilizzato l'elenco di persone esistente alla data di entrata in vigore dello stesso decreto.

Si ricorda che il consiglio direttivo dell'ANVUR risulta ora composto da Paolo Miccoli, presidente²⁷ dell'Agenzia, Raffaella Rumiati, Daniele Checchi, Fabio Beltram, Maria Luisa Meneghetti, e Susanna Terracini.

²⁵ L'articolo 22 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, precisa che la durata del mandato dei componenti del consiglio direttivo dell'ANVUR, compresi quelli eventualmente nominati in sostituzione di componenti cessati dalla carica, è di quattro anni.

²⁶ L'articolo 8, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 2010 prevede tra l'altro che "Il comitato di selezione è composto da cinque membri di alta qualificazione, designati, uno ciascuno, dal Ministro, dal Segretario generale dell'OCSE e dai Presidenti dell'Accademia dei Lincei, dell'European research council e del Consiglio nazionale degli studenti. Il comitato di selezione valuta anche le indicazioni di nominativi, con relativi curricula, fornite, sulla base di bandi ad evidenza pubblica in Italia e all'estero, dagli interessati, da istituzioni, accademie, società scientifiche, da esperti, nonché da istituzioni ed organizzazioni degli studenti e delle parti sociali. (...)".

²⁷ L'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 2010 prevede tra l'altro che il presidente dell'ANVUR, eletto dal consiglio direttivo nel proprio ambito a maggioranza di due terzi degli aventi diritto, abbia la rappresentanza legale dell'Agenzia, convochi e presieda le sedute del consiglio direttivo e nomini, sempre tra i componenti del consiglio direttivo, un vicepresidente che lo sostituisca nei casi di assenza o impedimento.

L'**ANVUR** sovrintende al sistema pubblico nazionale di valutazione della qualità delle università e degli enti di ricerca pubblici e privati destinatari di finanziamenti pubblici. In particolare l'ANVUR indirizza le attività demandate ai nuclei di valutazione interna degli atenei e degli enti di ricerca; valuta l'efficienza e l'efficacia dei programmi pubblici di finanziamento e di incentivazione alle attività di ricerca e di innovazione; svolge le funzioni di agenzia nazionale sull'assicurazione della qualità, così come previste dagli accordi europei in materia, nell'ambito della realizzazione degli spazi europei dell'istruzione superiore e della ricerca. L'ANVUR ha personalità giuridica di diritto pubblico ed è dotata di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile.

Sezione II

ATTI DI INDIRIZZO E CONTROLLO

Nella presente Sezione si dà conto degli atti di indirizzo (mozioni, risoluzioni ed ordini del giorno) segnalati dal Servizio per il controllo parlamentare ai Ministeri ai fini della loro attuazione, nonché delle note trasmesse dagli stessi Dicasteri a seguito delle segnalazioni ricevute.

In evidenza ad aprile 2019

Nella Sezione II vengono indicati gli atti di indirizzo (mozioni, risoluzioni, ordini del giorno) accolti dal Governo e/o approvati dall'Assemblea o dalle Commissioni parlamentari nel periodo di riferimento (normalmente con cadenza mensile) che il Servizio per il controllo parlamentare provvede a segnalare alla Presidenza del Consiglio ed ai Ministeri di volta in volta individuati come competenti a dare loro seguito (nel caso degli ordini del giorno una volta divenuta legge l'A.C. cui sono riferiti).

Nella medesima Sezione vengono inoltre riportate le note ricevute dal Servizio con le quali i diversi Dicasteri forniscono informazioni al Parlamento in ordine a quanto effettivamente realizzato per dare concreta attuazione agli impegni accolti dai rappresentanti dell'esecutivo con gli atti di indirizzo oggetto di segnalazione nei termini sopradetti. Con riferimento, in particolare agli ordini del giorno riferiti ai diversi atti parlamentari esaminati, ciò consente, tra l'altro, di valutare, anche sotto il profilo quantitativo, la percentuale di attuazioni governative rispetto al complesso degli atti medesimi e dunque, in qualche misura, anche il maggiore o minore grado di efficienza a questo riguardo dei singoli Ministeri. In altri termini, l'attività di segnalazione dell'impegno contenuto nell'atto di indirizzo ed il recepimento dell'eventuale nota governativa consente di avere percezione del grado di "risposta" da parte del Governo in ordine agli impegni assunti in una determinata materia, pur se il dato deve essere valutato alla luce del fatto che non necessariamente tutte le azioni governative vengono illustrate in note informative trasmesse al Parlamento, non sussistendo al riguardo alcun obbligo formale. E' tuttavia indubbio che l'attività di sollecitazione avviata ormai da anni nei confronti dei Ministeri e che ha consentito, nel tempo, di strutturare con essi una fattiva collaborazione, ha portato ad un incremento delle note di attuazione ricevute e, in generale, ad una maggiore sensibilità nei confronti dell'esigenza per l'istituzione parlamentare di disporre di quante più informazioni possibili sull'operato del Governo in ordine alle deliberazioni ed alle iniziative parlamentari non legislative. L'ottenimento di informazioni sul seguito dato dal Governo agli indirizzi definiti in ambito parlamentare, e quindi in merito al grado di adempimento o meno da parte dell'esecutivo, può così rappresentare una premessa per valutare l'opportunità per ciascun deputato di attivare o meno gli strumenti regolamentari di controllo attualmente disponibili (ad esempio interrogazioni o interpellanze), che consentano, se del caso, di esprimere una censura politica nei confronti di quella che possa ritenersi una risposta inadeguata o insufficiente rispetto ad impegni accolti in merito ad un determinato indirizzo politico di cui, in ipotesi, una parte politica che si sia fatta portavoce e che, per diverse ragioni, non sia stato esplicitato attraverso un'iniziativa legislativa.

La pubblicazione del testo integrale della nota governativa, posta a confronto con l'impegno contenuto nell'atto di indirizzo cui la stessa si riferisce, offre agli interessati, in primo luogo ai sottoscrittori dell'atto di indirizzo in questione, anche la possibilità di maturare una valutazione di quanto rappresentato dal Governo autonoma e non “filtrata” in alcun modo.

Il Servizio per il controllo parlamentare si propone quindi di fornire un'attività documentale che offra un concreto supporto alle esigenze scaturenti dal progressivo spostamento, negli ultimi anni, del baricentro dell'attività parlamentare dalla funzione legislativa a quella “politica” di indirizzo e di controllo e il conseguente accrescimento dell'impegno degli organi parlamentari nelle attività ispettive, di indirizzo, informazione e monitoraggio, come è ampiamente dimostrato dalle statistiche parlamentari e non solo in Italia.

Le attuazioni governative:

Nel periodo considerato dalla presente pubblicazione sono state trasmesse al Servizio per il controllo parlamentare da parte dei Ministeri competenti le note relative all'attuazione di **5** ordini del giorno.

Di tali note **3** sono state trasmesse dal Ministero della salute e **2** dal Ministero dell'interno.

Premesso che nel prosieguo della presente Sezione si dà conto testualmente di quanto riferito dai Dicasteri in merito ai singoli atti di indirizzo, si evidenzia che delle **5** note di attuazione relative ad ordini del giorno trasmesse nel periodo considerato:

1 dà seguito ad un ordine del giorno presentato nel corso dell'esame dell'**A.C. 1117-A**, divenuto legge n. 108 del 2018, di *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative”*. Tale nota di attuazione è stata trasmessa dal Ministero della salute.

Gli ordini del giorno accolti dal Governo e/o approvati dall'Assemblea riferiti all'**A.C. 1117-A**, e pertanto segnalati ai Dicasteri per il seguito di competenza, sono in totale **44**, in ordine ai quali sono state finora trasmesse **3** note di attuazione;

1 attuazione dà seguito ad un ordine del giorno presentato nel corso dell'esame dell'**A.C. 651**, divenuto legge n. 117 del 2018, concernente *“Introduzione dell'obbligo di installazione di dispositivi per prevenire l'abbandono di bambini nei veicoli chiusi”*. Tale nota di attuazione è stata trasmessa dal Ministero della salute.

Gli ordini del giorno accolti dal Governo e/o approvati dall'Assemblea riferiti all'**A.C. 651**, e pertanto segnalati ai Dicasteri per il seguito di competenza, sono in totale **3**, in ordine ai quali è stata finora trasmessa **1** nota di attuazione;

1 attuazione dà seguito ad un ordine del giorno presentato nel corso dell'esame dell'**A.C. 1408**, divenuto legge n. 136 del 2018, di *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria”*. Tale nota di attuazione è stata trasmessa dal Ministero dell'interno.

Gli ordini del giorno accolti dal Governo e/o approvati dall'Assemblea riferiti all'**A.C. 1408**, e pertanto segnalati ai Dicasteri per il seguito di competenza, sono in totale **95**, in ordine ai quali è stata finora trasmessa **1** nota di attuazione;

1 attuazione dà seguito ad un ordine del giorno presentato nel corso dell'esame degli **Atti Camera 1334-A e 1334-B**, divenuti legge n. 145 del 2018, concernente *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”*. Tale nota di attuazione è stata trasmessa dal Ministero della salute.

Gli ordini del giorno accolti dal Governo e/o approvati dall'Assemblea riferiti agli **Atti Camera 1334-A e 1334-B**, e pertanto segnalati ai Dicasteri per il seguito di competenza, sono in totale **403**, in ordine ai quali sono state finora trasmesse **4** note di attuazione;

1 attuazione dà seguito ad un ordine del giorno presentato nel corso dell'esame dell'**A.C. 1189**, divenuto legge n. 3 del 2019, di *“Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione, nonché in materia di prescrizione del reato e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici”*. Tale nota di attuazione è stata trasmessa dal Ministero dell'interno.

Gli ordini del giorno accolti dal Governo e/o approvati dall'Assemblea riferiti all'**A.C. 1189**, e pertanto segnalati ai Dicasteri per il seguito di competenza, sono in totale **9**, in ordine ai quali è stata finora trasmessa **1** nota di attuazione.

Le nostre segnalazioni:

Il Servizio per il controllo parlamentare provvede a segnalare gli ordini del giorno, accolti dal Governo e/o approvati dall'Assemblea o dalle Commissioni, ai Ministeri individuati come competenti per la loro attuazione dopo la pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della legge cui essi si riferiscono.

In particolare, nel periodo 1° - 30 aprile 2019 sono stati segnalati **123** ordini del giorno²⁸ dei quali:

115 riferiti alla legge n. 26 del 2019, di *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni”* (A.C. 1637).

86 sono stati inviati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, **10** al Ministro per la pubblica amministrazione, **6** al Ministero dell'economia e delle finanze, **5** al Ministero della salute, **4** al Ministero dell'interno, **2** al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, **2** al Ministero dello sviluppo economico, **1** al Ministero della giustizia, **1** al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

6 riferiti alla legge n. 29 del 2019, concernente *“Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione”* (A.C. 1354), inviati al Ministero della salute;

2 riferiti alla legge n. 31 del 2019, concernente *“Disposizioni in materia di azione di classe”* (A.C. 791-A), inviati al Ministero della giustizia.

Nel periodo considerato sono state inoltre segnalate dal Servizio per il controllo parlamentare **9** mozioni²⁹:

- **D'UVA** e **MOLINARI n. 1/00153**, concernente iniziative di politica economica, alla luce dei recenti dati economici, al Ministero dell'economia e delle finanze;

²⁸ Si fa presente che il medesimo atto può investire la competenza di più amministrazioni e quindi essere segnalato, ai fini dell'attuazione, a più di un Ministero.

²⁹ Le risoluzioni e le mozioni vengono segnalate ai fini dell'attuazione subito dopo la loro approvazione da parte dell'Assemblea o delle Commissioni.

- **BRAGA, MURONI ed altri n. 1/00152** (*Testo modificato nel corso della seduta*), **COLUCCI ed altri n. 1/00154** (*Testo modificato nel corso della seduta*), **Ilaria FONTANA, LUCCHINI ed altri n. 1/00155** (*Testo modificato nel corso della seduta*), **MAZZETTI ed altri n. 1/00158** (*Testo modificato nel corso della seduta*), **LOLLOBRIGIDA ed altri n. 1/00164** (*Testo modificato nel corso della seduta*), concernenti iniziative in materia di cambiamenti climatici e per la promozione della candidatura dell'Italia quale Paese ospitante della COP 26 nel 2020, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;
- **FORMENTINI ed altri n. 1/00139**, concernente il riconoscimento del genocidio del popolo armeno, al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;
- **MOLINARI e D'UVA n. 1/00157**, concernente iniziative volte a sostenere la candidatura di Milano a sede di Sezione specializzata del Tribunale unificato dei brevetti, alla Presidenza del Consiglio dei ministri;
- **PANIZZUT, MAMMI' ed altri n. 1/00167**, concernente iniziative a favore della famiglia e per l'incremento della natalità, al Ministro per la famiglia e le disabilità.

Nel periodo considerato sono state infine segnalate dal Servizio per il controllo parlamentare **9** risoluzioni³⁰:

- **MOLINARI e D'UVA n. 6/00073**, relativa al Documento di economia e finanza 2019, al Ministero dell'economia e delle finanze;
- **COMENCINI ed altri n. 8/00020**, sul riconoscimento reciproco in materia di conversione delle patenti di guida tra Italia e Russia, al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;
- **SURIANO ed altri n. 8/00021**, sul riconoscimento del genocidio *yazida*, al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;
- **ARESTA ed altri n. 8/00022**, sui requisiti necessari ai fini dell'idoneità a guardia particolare giurata, al Ministero dell'interno;
- **CORDA ed altri n. 8/00023**, sulle iniziative da assumere per l'assolvimento degli obblighi derivanti dalle attività addestrative svolte nei poligoni di tiro sardi, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministero della difesa;
- **DEL MONACO ed altri n. 8/00024**, sull'attuazione del protocollo sanitario unico e certificazione sanitaria unica, al Ministero della difesa;

³⁰ Le risoluzioni e le mozioni vengono segnalate ai fini dell'attuazione subito dopo la loro approvazione da parte dell'Assemblea o delle Commissioni.

- **Ilaria FONTANA ed altri n. 8/00025 e MURONI ed altri n. 8/00026**, concernenti misure per assicurare maggiore efficacia e pubblicità agli interventi di tutela della qualità dell'aria, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;
- **ACUNZO ed altri n. 8/00027**, per la promozione di forme di collaborazione tra il Ministero della difesa e il Ministero per i beni e le attività culturali in materia di spettacoli teatrali, al Ministero per i beni e le attività culturali e al Ministero della difesa.

**Note annunciate al 30 aprile 2019
in attuazione di atti di indirizzo**

Ministero dell'interno

Tipo atto e Numero	Primo firmatario	Sede esame	Data annuncio	Comm. comp.	Oggetto
9/1189-A/4 Ordine del giorno	Ciaburro	Assemblea	9/4/2019	I	Interventi di contrasto alla corruzione nei Comuni con popolazione inferiore ai 5.000 abitanti

L'ordine del giorno **Ciaburro ed altri n. 9/1189-A/4**, accolto dal Governo nella seduta dell'Assemblea del 22 novembre 2018, impegnava l'esecutivo ad adottare, per i Comuni con popolazione inferiore ai 5.000 abitanti, interventi di pianificazione organizzativi di contrasto alla corruzione e per la rotazione dei dirigenti e dei funzionari operanti in settori particolarmente esposti al fenomeno.

In merito a tale impegno il Ministero dell'interno ha trasmesso la seguente nota:

“Al riguardo, nel rinviare alle più ampie valutazioni di competenza dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, giova preliminarmente rappresentare, in termini generali, che quest'Amministrazione è solo una delle componenti del tavolo tecnico istituito presso l'ANAC per la disamina della problematica in questione, oltre alla Presidenza del Consiglio dei Ministri (*Conferenza Stato Città e Autonomie locali ed Ufficio Controllo Interno, Trasparenza e Integrità*), all'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e all'Unione delle province italiane (UPI).

I lavori del predetto tavolo sono stati, peraltro, in parte già recepiti nella delibera ANAC n. 1074 del 21 novembre 2018, recante l'aggiornamento 2018 del Piano Nazionale Anticorruzione (PNA), che ha dedicato una specifica sezione (la quarta) agli aspetti relativi alla semplificazione delle incombenze per i piccoli Comuni, con particolare riferimento a quelli con popolazione inferiore ai 5.000 abitanti, in tema di anticorruzione e tutela della trasparenza³¹.

Per quanto concerne i profili di più diretto interesse di quest'Amministrazione, si ritiene utile evidenziare come gli adempimenti in materia di anticorruzione e trasparenza gravino, ancor di più nei piccoli comuni, sulla figura del segretario comunale in relazione alla quale, specie negli ultimi anni, si è tuttavia registrata una marcata vacanza negli organici iniziali della carriera (c.d. fascia C).

³¹ Il Ministero dell'interno ha trasmesso lo stralcio della delibera dell'ANAC n. 1074 del 21 novembre 2018 in allegato alla nota di attuazione concernente l'ordine del giorno Ciaburro ed altri n. 9/1189-A/4, di seguito pubblicata.

Per fronteggiare detta carenza, il Ministero dell'interno ha recentemente intrapreso un'azione di programmazione del fabbisogno di personale e delle connesse procedure assunzionali pubblicando, nella Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2018, un bando per l'immissione in carriera di 224 nuovi segretari comunali.

Successivamente, in data 13 marzo scorso, è stato acquisito il parere della Conferenza Stato-città ed autonomie locali per l'indizione di un ulteriore concorso per l'assunzione di altre 171 unità.

Nella medesima seduta, la Conferenza ha, altresì, espresso parere favorevole in ordine all'attivazione dei corsi di formazione permanente per la categoria dei segretari comunali, nell'ambito dei quali sarà, fra l'altro, riservata attenzione alle materie dell'anticorruzione e della tutela della trasparenza.

Sul punto è in corso di adozione la relativa direttiva da parte del Ministro dell'interno.

Infine, si segnala che in seno al Tavolo tecnico-politico, istituito presso la Conferenza Stato-città ed autonomie locali ai sensi dell'articolo 1, comma 2-ter del decreto legge 25 luglio 2018, n. 91³², si sta esaminando, nell'ambito della tematica relativa alle semplificazioni degli oneri amministrativi e contabili dei comuni, soprattutto di piccole dimensioni, l'ipotesi di razionalizzare gli adempimenti in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, promuovendo il ricorso alla gestione associata delle relative incombenze e a processi semplificati e standardizzati”.

³² Convertito con legge 21 settembre 2018, n. 108. L'organismo, istituito con decreto del Ministro dell'interno, è stato istituito per la redazione di linee guida finalizzate all'avvio di un percorso di revisione organica della disciplina in materia di ordinamento delle Province e delle Città metropolitane, al superamento dell'obbligo di gestione associata delle funzioni e alla semplificazione degli oneri amministrativi e contabili a carico dei Comuni, soprattutto di piccole dimensioni.

ALL. 1

("STRALCIO")



Autorità Nazionale Anticorruzione

Delibera n. 1074 del 21 novembre 2018

**Approvazione definitiva dell'Aggiornamento 2018 al
Piano Nazionale Anticorruzione**

VISTO l'art. 19, co. 15 del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90 «*Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari*» che trasferisce all'Autorità nazionale anticorruzione le funzioni del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri in materia di prevenzione della corruzione, di cui all'articolo 1 della legge 6 novembre 2012, n. 190 recante «*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*».

VISTA la Delibera n. 831 del 3 agosto 2016 contenente la determinazione di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016.

VISTA la Delibera n. 1208 del 22 novembre 2017 contenente la determinazione di approvazione definitiva dell'Aggiornamento 2017 al Piano Nazionale Anticorruzione.

VISTO che l'art. 1, co. 2-bis della l. 190/2012, introdotto dal d.lgs. 97/2016, prevede che il Piano nazionale anticorruzione ha durata triennale ed è aggiornato annualmente.

VISTA la deliberazione del Consiglio dell'Autorità del 24 ottobre 2018 con cui è stata approvata la bozza preliminare dell'Aggiornamento 2018 al Piano Nazionale Anticorruzione e disposta la consultazione pubblica per il periodo 25.10.2018 - 15.11.2018.

VALUTATE le osservazioni e i contributi pervenuti.

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ

Nell'adunanza del 21 novembre 2018 approva in via definitiva l'Aggiornamento 2018 al Piano Nazionale Anticorruzione e ne dispone la pubblicazione sul sito istituzionale dell'ANAC e l'invio alla Gazzetta Ufficiale.

Il Presidente

Raffaele Cantone

Depositata presso la Segreteria del Consiglio in data 30 novembre 2018

Il Segretario
Maria Esposito



Autorità Nazionale Anticorruzione

Aggiornamento 2018 al Piano Nazionale Anticorruzione

PARTE GENERALE	1
Premessa.....	1
1. Esiti della valutazione delle misure di prevenzione della corruzione	3
1.1. Monitoraggio sull'evoluzione della qualità dei PTPCT 2015-2017 e 2017-2019.....	3
1.2. Le società in controllo pubblico	7
2. Soggetti tenuti all'adozione delle misure di prevenzione della corruzione: società ed enti di diritto privato.....	11
3. Adozione annuale dei PTPC.....	11
4. Ruolo e poteri del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza	12
4.1. Le indicazioni dell'Autorità nei Piani nazionali anticorruzione e nei relativi aggiornamenti	13
4.2. I rapporti fra Autorità e il RPCT.....	15
5. Requisiti soggettivi per la nomina e la permanenza in carica del RPCT	17
5.1 Criteri di scelta del RPCT.....	18
6. La revoca del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza e le misure discriminatorie nei suoi confronti.....	18
6.1. Intervento dell'Autorità sulla revoca del RPCT e su misure discriminatorie: la richiesta di riesame	18
6.2. Indicazioni per le amministrazioni pubbliche.....	19
7. Trasparenza e nuova disciplina della tutela dei dati personali (Reg. UE 2016/679)	22
7.1. Rapporti tra RPCT e Responsabile della Protezione dei Dati -RPD.....	23
8. I Codici di comportamento.....	25
9. Il <i>pantouflage</i>	27
9.1. Ambito di applicazione	29
9.2. Esercizio di poteri autoritativi e negoziali.....	30
9.3. Soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione	31
9.4. Sanzioni.....	31
10. La rotazione	33
PARTE SPECIALE - APPROFONDIMENTI.....	37
I - AGENZIE FISCALI - Parte generale.....	37
Premessa: le ragioni dell'intervento dell'Autorità.....	37
1. Organizzazione e funzioni delle Agenzie fiscali.....	39
2. Raccomandazioni comuni per la prevenzione della corruzione.....	41
2.1. Integrità dei dipendenti e misure collegate alla verifica dell'assenza di conflitto di interessi	41
2.1.1. Codici di comportamento	42
2.1.2. Controllo sugli incarichi esterni e regolamentazione	43

2.1.3. Inconferibilità e incompatibilità di incarichi dirigenziali.....	44
2.2. <i>Pantouflage</i>	45
2.3. Informatizzazione e interoperabilità delle banche dati.....	46
2.3.1. Accesso abusivo alle banche dati	48
2.4. I sistemi dei controlli interni.....	48
2.5. Rotazione	49
2.6. Trasparenza	51
2.6.1. Pubblicazione dati, documenti e informazioni ai sensi del d.lgs. 33/2013.....	51
2.6.2. OIV.....	52
2.7. Il sistema di verifica giudiziale con particolare riferimento alle Commissioni tributarie....	53
AGENZIE FISCALI - Singole Agenzie	55
1. Agenzia delle entrate.....	55
2. Agenzia delle entrate-riscossione.....	66
3. Agenzia del demanio	69
4. Agenzia delle dogane e dei monopoli.....	75
II - LE PROCEDURE DI GESTIONE DEI FONDI STRUTTURALI E DEI FONDI NAZIONALI PER LE POLITICHE DI COESIONE.....	85
Premessa.....	85
1. Le principali aree di analisi.....	87
1.1. Individuazione degli interventi.....	87
1.2. La gestione e il controllo: le Autorità preposte	92
1.2.1. Costituzione e composizione delle Autorità di gestione, di certificazione e di audit	93
1.2.2. Organizzazione e svolgimento delle attività delle Autorità	96
1.2.3. Gli Organismi Intermedi.....	101
1.2.4. Indicazioni conclusive	105
2. La Trasparenza.....	106
2.1. Il sistema della trasparenza nella gestione dei fondi strutturali e nazionali di coesione.....	106
3. Le Politiche di Coesione finanziate con il Fondo per lo Sviluppo e la Coesione	108
III - GESTIONE DEI RIFIUTI	111
Premessa.....	111
1. La gestione dei rifiuti - Quadro normativo di riferimento	115
2. Pianificazione.....	115
2.1. Il processo di pianificazione.....	115
2.2. Fase di redazione del piano	120

2.3. Fase di pubblicazione e raccolta delle osservazioni.....	121
2.4. Fase di approvazione del Piano.....	121
2.5. Partecipazione degli enti coinvolti.....	122
3. Rilascio delle autorizzazioni.....	122
4. Controlli sugli impianti autorizzati	124
5. Organizzazione amministrativa e sistema degli affidamenti.....	127
6. Affidamenti.....	129
6.1. Assetto amministrativo - Analisi del contesto	129
6.2. Affidamenti a regime (effettuati dall'Autorità d'Ambito)	132
6.2.1. Attività preliminari alla gara.....	132
6.2.2. Procedure ad evidenza pubblica	134
6.2.3. Affidamenti in house	135
6.2.4. Il contratto di servizio	135
6.3. Attività di recupero	137
IV - SEMPLIFICAZIONE PER I PICCOLI COMUNI	141
Premessa.....	141
1. Proposte di semplificazioni già adottate dall'Autorità	141
1.1. Semplificazioni in materia di prevenzione della corruzione.....	142
1.2. Semplificazioni in materia di trasparenza	143
2. La rilevazione della Conferenza Stato-Città e Autonomie locali	144
3. Il nuovo intervento dell'Autorità.....	146
4. Le nuove proposte di semplificazione.....	146

Allegato 1 - Delibera ANAC n. 840 del 2 ottobre 2018

Allegato 2 - Riferimenti normativi sul ruolo e le funzioni del RPCT

IV - SEMPLIFICAZIONE PER I PICCOLI COMUNI

Premessa

Il presente approfondimento è finalizzato ad individuare modalità semplificate di applicazione degli obblighi in materia di pubblicità, trasparenza e prevenzione della corruzione per i comuni di piccole dimensione (d'ora in avanti "piccoli comuni"), in attuazione di quanto previsto all'art. 3, co. 1-ter, del d.lgs. 33/2013, introdotto dal d.lgs. 97/2016, secondo cui l'Autorità Nazionale Anticorruzione può, con il Piano Nazionale Anticorruzione, prevedere misure di semplificazione per i comuni con popolazione inferiore a 15.000 abitanti.

Per piccoli comuni si intendono, quindi, quelli con popolazione inferiore a 15.000 abitanti, come precisato nel richiamato art. 3, co. 1-ter del d.lgs. 33/2013. Tuttavia, alcune indicazioni di semplificazioni sono rivolte esclusivamente ai comuni con popolazione inferiore ai 5.000 abitanti, in considerazione delle rilevanti difficoltà operative e organizzative incontrate dagli stessi a causa delle ridotte dimensioni organizzative e dell'esiguità di risorse umane e finanziarie a disposizione. Si è considerata, in questi casi, la definizione di piccoli comuni contenuta all'art. 1, co. 2 della legge 6 ottobre 2017, n. 158 *«Misure per il sostegno e la valorizzazione dei piccoli comuni, nonché disposizioni per la riqualificazione e il recupero dei centri storici dei medesimi comuni»* che ricomprende tra i piccoli comuni quelli con popolazione residente fino a 5.000 abitanti.

Per l'elaborazione del presente approfondimento l'Autorità ha istituito un apposito tavolo tecnico, cui hanno partecipato il Ministero dell'interno, la Presidenza del Consiglio dei Ministri (Conferenza Stato Città e Autonomie locali e Ufficio Controllo Interno, Trasparenza e Integrità), l'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e l'Unione delle province italiane (UPI).

Le ipotesi di semplificazione avanzate muovono sia dalle riflessioni svolte nell'ambito del tavolo, sia dagli esiti di una rilevazione sull'attuazione delle disposizioni normative in materia di trasparenza nei comuni con meno di 15.000 abitanti condotta dalla Conferenza Stato-Città ed Autonomie locali, della Presidenza del Consiglio dei Ministri in collaborazione con le Prefetture, le ANCI regionali e l'UPI.

1. Proposte di semplificazioni già adottate dall'Autorità

In linea con quanto disposto dalla normativa sopra richiamata l'Autorità già nel PNA 2016 - parte speciale - ha dedicato un apposito approfondimento ai piccoli comuni, cui si rinvia. In quella sede, il tema della semplificazione è stato affrontato in particolare con riferimento all'applicazione della normativa sulla prevenzione della corruzione rinviando a successive Linee Guida l'introduzione di semplificazioni per il regime della trasparenza. Ulteriori indicazioni sono state fornite dall'Autorità in altre Linee guida (vedi determinazione n. 241/2017 recante indicazioni sull'attuazione dell'art. 14 del d.lgs. 33/2013).

Al fine di tracciare un quadro completo delle misure di semplificazione fino ad ora previste per i piccoli comuni, si richiamano sinteticamente di seguito le indicazioni già fornite dall'Autorità.

1.1. *Semplificazioni in materia di prevenzione della corruzione*

Nel PNA 2016 (§ 3) le attività svolte dagli enti locali in tema di prevenzione della corruzione e trasparenza sono state ricondotte alla funzione di «*organizzazione generale dell'amministrazione, gestione finanziaria e contabile e controllo*», con l'obiettivo di favorire forme di gestione associata anche della funzione di prevenzione della corruzione, ottimizzando risorse e mezzi e assicurando, al contempo, una strategia di prevenzione alla corruzione non solo locale ma più propriamente territoriale e unitaria.

Le indicazioni fornite hanno fatto leva sulle forme associative tra piccoli comuni e tra piccoli comuni e comuni medio-grandi, con i quali si raggiungono dimensioni organizzative dell'amministrazione comunale più adeguate, tanto in termini di funzionalità generale quanto in termini di prevenzione della corruzione.

La gestione associata dell'attività di prevenzione della Corruzione. Adozione del PTPC e nomina del RPCT

Il PNA 2016 (§ 3.1.) ha chiarito attraverso quali strumenti e strategie i piccoli comuni possono gestire in modo associato le attività di prevenzione della corruzione, prospettando due principali soluzioni.

La prima, per le Unioni di comuni (ex art. 32, d.lgs. 267/2000), il cui statuto prevede la gestione associata della prevenzione della corruzione, contempla la possibilità, da parte dell'Unione, di adottare un unico Piano triennale di prevenzione della corruzione (PTPC) che consideri sia le funzioni gestite dall'Unione, sia le funzioni non associate, svolte autonomamente dai singoli comuni. Resta fermo che ciascuna amministrazione rimane responsabile dell'attuazione della parte di PTPC che riguarda funzioni rimaste nella propria competenza.

La seconda soluzione, attuabile dalle Unioni di comuni il cui statuto non considera la gestione associata della prevenzione della corruzione, prevede, invece, che ogni Comune predisponga il PTPC e nomini il proprio RPCT, pur auspicando uno stretto coordinamento tra i vari comuni per le attività legate alla gestione del rischio di corruzione.

Per le Unioni di comuni, inoltre, il PNA ha previsto la possibilità di nominare un unico Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), individuato preferibilmente nel segretario comunale dell'Unione ovvero di uno dei comuni aderenti o nella figura di un dirigente apicale. Il RPCT svolge in tali casi le proprie funzioni anche per i comuni associati.

Anche per le Convenzioni tra comuni (ex art. 30, d.lgs. 267/2000) e per gli Accordi tra comuni (ex art. 15, l. 231/1990) l'Autorità ha fornito indicazioni volte a favorire il coordinamento tra enti che può riguardare iniziative per la formazione in materia di anticorruzione e l'elaborazione di documenti condivisi per la predisposizione dei rispettivi PTPC, in particolare, per l'analisi del contesto esterno, per il processo di individuazione delle aree a rischio e dei criteri di valutazione delle stesse.

L'analisi del contesto esterno

Al fine di agevolare il processo di gestione del rischio di corruzione nei piccoli comuni in cui la scarsità di risorse non consente di implementare, in tempi brevi, un adeguato processo valutativo, l'Autorità ha indicato che per il reperimento dei dati relativi all'analisi del contesto esterno i piccoli comuni possano avvalersi del supporto tecnico e informativo delle Prefetture.

In considerazione delle difficoltà rappresentate in sede di tavolo tecnico, peraltro già riscontrate dall'Autorità in fase di vigilanza sui PTPC, si auspica un maggior coinvolgimento delle Prefetture nel supportare i piccoli comuni nella predisposizione dei Piani.

Anche le "zone omogenee" delle città metropolitane possono rappresentare un utile riferimento per i comuni del territorio ai fini dell'analisi del contesto esterno e della predisposizione del PTPC. Analogamente, le Province possono fornire un supporto agli enti locali che ricadono nel relativo ambito territoriale.

Il gestore delle segnalazioni di operazioni sospette

Nel PNA 2016 (§ 5.2), l'Autorità, sulla scorta di quanto disposto dall'art. 6, co. 6, del decreto del Ministero dell'interno del 25 settembre 2015⁷⁰ «*Determinazione degli indicatori di anomalia al fine di agevolare l'individuazione di operazioni sospette di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo da parte degli uffici della pubblica amministrazione*», ha indicato che gli enti locali con popolazione inferiore ai 15.000 abitanti possano individuare un unico gestore delle segnalazioni di operazioni sospette. Il gestore può coincidere con il RPCT dell'Unione di comuni o con uno degli RPCT dei comuni in Convenzione.

1.2. *Semplificazioni in materia di trasparenza*

I collegamenti ipertestuali

Con riferimento alle modalità di semplificazioni sugli obblighi di trasparenza, l'Autorità ha precisato nel PNA 2016 (§ 4), richiamando quanto disposto in via generale per tutte le amministrazioni dall'art. 9 del d.lgs. 33/2013, come modificato dal d.lgs. 97/2016, che i piccoli comuni possono assolvere l'obbligo di pubblicazione anche mediante un link ad altro sito istituzionale ove i dati e le informazioni siano già pubblicati.

Semplificazioni su singoli obblighi

Con riferimento all'applicazione dell'art. 14, co. 1, lett. f) "titolari di incarichi politici" l'Autorità nelle Linee guida recanti «*indicazioni sull'attuazione dell'art. 14 del d.lgs. 33/2013*», adottate con Determinazione n. 241 dell'8 marzo 2017, ha precisato che nei comuni con popolazione inferiore ai 15.000 abitanti, i titolari di incarichi politici, nonché i loro coniugi non separati e parenti entro il secondo grado non sono tenuti alla pubblicazione dei dati di cui all'art. 14, co. 1, lett. f) (dichiarazioni reddituali e patrimoniali), fermo restando l'obbligo per detti soggetti di pubblicare i dati e le informazioni di cui alle lett. da a) ad e) del medesimo art. 14, co. 1.

⁷⁰ Pubblicato in GU SG n. 233 del 7.10.2015.

Inoltre, con Delibera ANAC n. 641 del 14 giugno 2017, di modifica ed integrazione della Delibera n. 241 del 8 marzo 2017, è stato previsto che per i sindaci dei comuni con popolazione inferiore ai 15.000 abitanti, in quanto componenti *ex lege* dell'Assemblea dei Sindaci, non sussiste l'obbligo di pubblicazione sul sito della Provincia dei dati reddituali e patrimoniali previsti dall'art. 14, co. 1, lett. f) del d.lgs. 33/2013.

2. La rilevazione della Conferenza Stato-Città e Autonomie locali

Al fine di svolgere un approfondimento sul grado di applicazione degli obblighi di legge in materia di trasparenza nei comuni con meno di 15.000 abitanti (circa 7200 su un totale di 8000 enti), l'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato-Città ed Autonomie locali della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha condotto tra maggio e agosto 2018, una rilevazione avvalendosi della collaborazione delle Prefetture, delle ANCI regionali e dell'UPI.

Sono state acquisite informazioni inerenti alla figura del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT) e alle eventuali misure organizzative adottate dai comuni per ottemperare alle prescrizioni di legge; all'attuazione degli obblighi di pubblicazione dettati dal d.lgs. 33/2013; all'istituto dell'accesso civico e alle criticità rilevate nel fornire riscontro alle istanze; alle misure organizzative strumentali al trattamento dei dati personali; alla presenza di eventuali sanzioni comminate per violazione degli obblighi di trasparenza. I dati raccolti si riferiscono al periodo 1 gennaio - 31 dicembre 2017.

L'analisi dei 4.784 questionari ricevuti (il 66,6% del totale dei comuni potenzialmente interessati dalla rilevazione) ha evidenziato alcune criticità, rispetto alle quali, come sopra visto, l'Autorità aveva già fornito indicazioni e/o semplificazioni.

Con riguardo ai soggetti protagonisti del sistema di prevenzione della corruzione e della trasparenza, l'esame dei dati ha confermato il dato normativo che prevede che il RPCT sia individuato, di norma, nel segretario o nel dirigente apicale, salva diversa e motivata determinazione. Infatti, nel 95,8% dei comuni esaminati, è individuato come RPCT il Segretario generale; solo nel 2,4% la funzione di RPCT (o di solo Responsabile della trasparenza- RT) viene svolta da un funzionario del comune; nello 0,3% da un dirigente; nell'1,5% non si è effettuata una scelta oppure è stato specificato come, in assenza del segretario comunale, il ruolo di RPCT sia svolto sovente dal sindaco o dal vice-sindaco.

Nel 91,9% dei 4784 comuni esaminati non è stata riscontrata una distinzione tra RPC e RT come indicato dalla normativa. Laddove non vi è coincidenza, è stata evidenziata l'esigenza di mantenere distinte le due figure per garantire l'imparzialità, evitare eccessivi carichi di lavoro sul segretario comunale o per incaricare come RT una figura competente in materia informatica o, comunque, di gestione dei flussi di dati. Nei comuni facenti parte di Unioni, stante l'elevato numero degli enti coinvolti, in genere il ruolo di RPC resta in capo al segretario comunale e viene demandato ad un altro soggetto interno al singolo ente quello di RT.

Solo il 44,8% dei comuni analizzati dispone di referenti che coadiuvano il RPCT nell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione; il 47,5% di un supporto amministrativo e di

personale; il 31,9% fa coincidere il ruolo di RPCT con quello di responsabile della pubblicazione. I dati appena riportati sono coerenti con la carenza di personale riscontrata come principale criticità nei piccoli comuni.

Soltanto il 3,6 dei comuni presi in esame ha dichiarato di essersi avvalso dell'ausilio della Prefettura, e in particolare per acquisire informazioni sul contesto esterno e rilevare rischi derivanti dalla presenza della criminalità organizzata e delle infiltrazioni mafiose. Da ciò discende la necessità di individuare come operare per un maggior coinvolgimento delle Prefetture nel supportare i piccoli comuni nella predisposizione dei Piani triennali di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPC), come auspicato dagli stessi comuni.

Il 42% dei 4784 comuni del campione ha affermato di far parte di un'Unione di comuni ma solo il 9,4% di essi svolge la funzione di prevenzione della corruzione (inclusa la trasparenza) in forma associata (solo lo 0,4% nel Mezzogiorno contro il 2,4% del Centro e il 14,6% del Nord).

Solo nel 6,8% dei comuni esaminati la funzione di prevenzione della corruzione (inclusa la trasparenza) è svolta in forma associata (tramite Unione o convenzione) e nel 7% dei casi si verifica che il RPCT dell'Unione svolge le sue funzioni anche per conto dei comuni associati o il RPCT del comune capofila della convenzione coordina i RPCT degli altri comuni convenzionati.

I dati dimostrano come il modello di esercizio associato della funzione di prevenzione della corruzione e trasparenza sia ancora poco utilizzato e come sia necessario promuoverne con maggiore sostegno l'adozione proprio nei piccoli comuni dove è opportuno razionalizzare l'impiego delle ridotte risorse umane disponibili.

Diversi comuni hanno evidenziato la ridondanza delle pubblicazioni sia nella sezione "Amministrazione trasparente" sia nell'albo pretorio dovendo, in alcuni casi, inserire in entrambe le sezioni del sito istituzionale le stesse informazioni con finalità, tempistiche e formati diversi.

L'analisi dei questionari, infine, ha fatto emergere l'importanza per i comuni di disporre di criteri, modelli e schemi standard per l'organizzazione dei documenti, delle informazioni e dei dati oggetto di pubblicazione obbligatoria, oltre quelli già previsti dal d.lgs. 33/2013 e non ancora adottati (art. 29 - dati relativi alle entrate e alla spesa di cui ai bilanci preventivi e consuntivi in formato tabellare - da adottare dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri sentita la Conferenza unificata; art. 38 - atti di programmazione delle opere pubbliche - da adottare dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con l'ANAC). In particolare, il 62,5% dei Comuni reputa opportuna l'adozione di uno schema tipo per la pubblicazione dei dati sui pagamenti di cui all'art. 4-bis del d.lgs. 33/2013 (anche se non espressamente previsto dalla normativa) e il 64,5% del campione auspica una più dettagliata elencazione delle tipologie di informazioni ambientali che si è tenuti a pubblicare ex art. 40 del d.lgs. 33/2013. Il 63,1% dei comuni, infine, ritiene utile che vengano definiti ulteriori schemi standard, rispetto a quelli già proposti, per l'organizzazione dei documenti, delle informazioni e dei dati oggetto di pubblicazione obbligatoria.

3. Il nuovo intervento dell'Autorità

L'apporto che l'Autorità intende fornire con il presente approfondimento è volto a favorire l'applicazione sostenibile della disciplina della prevenzione della corruzione e della trasparenza da parte di enti di piccole dimensioni nel rispetto di principio di proporzionalità e ragionevolezza. Occorre precisare che l'Autorità ha dovuto necessariamente tener conto dei limiti imposti dalla vigente normativa secondo cui non vi sono pubbliche amministrazioni esenti dall'applicazione degli obblighi di pubblicazione o dalla disciplina sull'anticorruzione. Il legislatore, infatti, ha solo previsto all'art. 3, co. 1-ter, d.lgs. 33/2013, che *«l'Autorità nazionale anticorruzione può, con il Piano nazionale anticorruzione, nel rispetto delle disposizioni del presente decreto, precisare gli obblighi di pubblicazione e le relative modalità di attuazione, in relazione alla natura dei soggetti, alla loro dimensione organizzativa e alle attività svolte, prevedendo in particolare modalità semplificate per i comuni con popolazione inferiore a 15.000 abitanti, per gli ordini e collegi professionali»*. Ulteriori forme di semplificazione potranno derivare dall'attuazione dell'art. 3, co. 1-bis, d.lgs. 33/2013 sulla pubblicazione di informazioni riassuntive, elaborate per aggregazione in alternativa alla pubblicazione in forma integrale.

Come anticipato, il presente documento è stato elaborato alla conclusione degli incontri del tavolo tecnico di lavoro e costituisce una sintesi ragionata delle principali criticità emerse e delle proposte di semplificazione avanzate. Esso contiene sia indicazioni di carattere generale, sia misure di semplificazione specifiche per singoli adempimenti richiesti dal d.lgs. 33/2013 e, in misura più limitata, dalla normativa della prevenzione della corruzione ex l. 190/2012.

Nel corso delle riunioni del tavolo sono state formulate prevalentemente proposte di tipo metodologico e organizzativo, alcune volte a migliorare l'organizzazione e le competenze all'interno degli enti, altre a semplificare e ridurre gli oneri e gli adempimenti, precisando che i piccoli comuni adattano tali proposte tenendo conto delle proprie esigenze organizzative.

I partecipanti al tavolo tecnico hanno preliminarmente evidenziato che, al fine di ottenere risultati più soddisfacenti, sarebbe necessario garantire maggiore formazione, a tutti i livelli, in materia di prevenzione della corruzione e della trasparenza. È stata quindi avanzata la proposta di sensibilizzare il Ministero dell'interno ad organizzare corsi di formazione sulla trasparenza e la prevenzione della corruzione per i Segretari comunali. Detti soggetti, che di norma coincidono con i RPCT, potrebbero successivamente veicolare la formazione acquisita al personale dell'ente locale, incoraggiando un maggior coinvolgimento delle strutture nell'elaborazione e attuazione delle strategie di prevenzione della corruzione e della trasparenza nei piccoli comuni.

L'Autorità ha valutato positivamente tale proposta, fermo restando che la previsione e l'organizzazione di tali corsi non può che rimettersi all'autonomia del Ministero e delle altre Amministrazioni competenti.

4. Le nuove proposte di semplificazione

Le proposte di semplificazione emerse nel corso dei lavori del tavolo tecnico hanno riguardato principalmente i seguenti ambiti.

- Collegamenti con l'albo pretorio *on line*
- Semplificazioni derivanti dal sistema dei collegamenti ipertestuali
- Tempistica delle pubblicazioni
- Semplificazioni di specifici obblighi del d.lgs. 33/2013
- Pubblicazione dei dati in tabelle
- Realizzazione di un software *open source*
- Semplificazioni per l'adozione annuale del PTPC
- Nomina e funzioni del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza

Nel formulare le proposte relative alla trasparenza si è tenuto conto degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. 33/2013 cui si riferisce l'Allegato 1) della delibera ANAC n. 1310/2016.

Collegamenti con l'albo pretorio *on line*

Nel corso dei lavori del tavolo tecnico i partecipanti, nel rilevare che la pubblicazione di documenti nell'albo pretorio *on line* e nella sezione del sito istituzionale "Amministrazione trasparente" può costituire un notevole aggravio per le amministrazioni, hanno valutato come opportunità di semplificazione quella di utilizzare rinvii fra le due sezioni del sito istituzionale.

Sulla questione l'Autorità non può che confermare l'orientamento già espresso secondo cui il ricorso al link tra l'albo pretorio *on line* e la sezione "Amministrazione trasparente" non può che avvenire con opportune cautele, considerate le differenze funzionali ed organizzative delle due sezioni del sito.

L'albo pretorio *on line* e la sezione "Amministrazione trasparente" sono, infatti, da considerarsi come autonome e distinte, con strutture e criteri di pubblicazione propri in quanto rispondono a finalità differenti.

La pubblicazione degli atti nell'albo pretorio *on line*, ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, è rivolta, di norma, a produrre effetti legali⁷¹. Diversamente, la pubblicità assicurata dalla sezione "Amministrazione trasparente"⁷² ai sensi del d.lgs. 33/2013, ha lo scopo di informare i cittadini per favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche (art. 1, d.lgs. 33/2013).

⁷¹ Con riferimento al regime di pubblicità degli atti rivolto a produrre effetti legali, la disciplina di riferimento si rinvia nell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, secondo cui «*gli obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetti di pubblicità legale si intendono assolti con la pubblicazione degli stessi sui rispettivi siti informatici da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici obbligati.*»

⁷² L'art. 9, co. 1, del d.lgs. 33/2013 prevede che «*Ai fini della piena accessibilità delle informazioni pubblicate, nella home page dei siti istituzionali è collocata un'apposita sezione denominata «Amministrazione trasparente», al cui interno sono contenuti i dati, le informazioni e i documenti pubblicati ai sensi della normativa vigente. Al fine di evitare eventuali duplicazioni, la suddetta pubblicazione può essere sostituita da un collegamento ipertestuale alla sezione del sito in cui sono presenti i relativi dati, informazioni o documenti, assicurando la qualità delle informazioni di cui all'articolo 6 ...».*

Le pubblicazioni effettuate nell'albo pretorio *on line* riguardano documenti integrali che devono, di norma, rimanere pubblicati esclusivamente per il periodo imposto dalla legge per poi essere rimossi dalla parte pubblica dell'albo. Le pubblicazioni effettuate nella sezione "Amministrazione trasparente", invece, contengono spesso dati di sintesi e non atti integrali che restano, di norma, pubblicati per cinque anni, come previsto all'art. 8, co. 3, del d.lgs. 33/2013. La pubblicazione, inoltre, ai sensi del d.lgs. 33/2013 deve rispettare i criteri di qualità dei dati, con particolare riferimento ai requisiti di completezza e formato aperto previsti dagli artt. 6 e 7 del d.lgs. 33/2013. Non esiste analogo disposizione, invece, per le pubblicazioni dell'albo pretorio *on line*.

La pubblicazione nell'albo pretorio *on line*, diversamente dalla sezione "Amministrazione trasparente", è asistemica e non organizzata secondo criteri che tengono conto del tipo di atto e documento. Ne discende che è limitata la diretta ed immediata fruibilità dei dati e delle informazioni con la conseguenza che la consultazione e la ricerca dei dati risultano difficili.

Giova sottolineare, peraltro, che l'Autorità, non ha specifiche competenze sulla predisposizione, tenuta e gestione dell'albo pretorio *on line*. L'Autorità non può, dunque, che auspicare un intervento del legislatore volto a individuare misure di coordinamento tra le pubblicazioni sull'albo pretorio *on line* e gli obblighi di pubblicazione nella sezione "Amministrazione trasparente", anche in funzione di semplificazione degli oneri per le amministrazioni.

Fermo restando quanto sopra, in considerazione delle criticità manifestate dai rappresentanti delle istituzioni che hanno preso parte al tavolo tecnico e riscontrate anche nella rilevazione condotta dalla Conferenza Stato-Città ed Autonomie locali sui piccoli comuni, specie con riferimento ai profili organizzativi, l'Autorità ritiene, nelle more dell'auspicato intervento legislativo, di poter indicare, esclusivamente per i comuni con popolazione inferiore ai 5.000 abitanti, la possibilità di semplificare la pubblicazione dei dati e dei documenti previsti dal d.lgs. 33/2013 utilizzando le pubblicazioni già effettuate nell'albo pretorio *on line* nel rispetto, tuttavia, dei limiti indicati di seguito.

Per gli atti o documenti che per specifica previsione normativa devono essere pubblicati sia nell'albo pretorio *on line* sia nella sezione "Amministrazione trasparente", ai sensi del d.lgs. 33/2013 o della l. 190/2012, i comuni possono assolvere agli obblighi di pubblicazione anche mediante un collegamento ipertestuale che dalla sezione "Amministrazione trasparente" conduce all'albo pretorio *on line* ove l'atto e il documento sia già pubblicato.

Al fine di agevolare la consultazione dei dati e documenti, il link è necessario si riferisca direttamente alla pagina o al record dell'albo pretorio che contiene l'atto o il documento la cui pubblicazione è prevista nella sezione "Amministrazione trasparente". In altre parole, non può considerarsi assolto l'obbligo qualora il link conduca alla pagina iniziale dell'albo pretorio in quanto gli interessati non sarebbero messi in condizione di avere un'immediata fruibilità del dato.

Inoltre, per consentire un'immediata consultazione dei dati e delle informazioni, i comuni sono tenuti a creare nell'albo pretorio *on line* un'apposita sezione, anche articolata in sottosezioni,

dedicata alla sola pubblicazione degli atti e dei documenti che coincidono con quelli previsti dal d.lgs. 33/2013. Laddove la pubblicazione sia assicurata mediante ricorso al link, resta fermo, in ogni caso, l'obbligo per i comuni di assicurare, nella pubblicazione, i criteri di qualità delle informazioni diffuse, il rispetto del formato aperto e della disciplina in materia di protezione dei dati personali (artt. 6, 7, 7-bis del d.lgs. 33/2013 e art. 2-ter, co. 3, del d.lgs. 196/2003).

L'Autorità ritiene opportuno, in ogni caso, che i dati e i documenti di organizzazione e di programmazione del sistema di prevenzione della corruzione, come ad esempio il PTPC, vadano pubblicati nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito, secondo le indicazioni contenute nella determinazione ANAC n. 1310/2016.

Semplificazioni derivanti dal sistema dei collegamenti ipertestuali

Al fine di evitare duplicazioni di dati pubblicati sul sito si ribadisce la possibilità, in virtù di quanto disposto dall'art. 9 del d.lgs. 33/2013, di assolvere agli obblighi di trasparenza anche mediante un collegamento ipertestuale ad altro sito istituzionale ove i dati e le informazioni siano già resi disponibili. Resta ferma la necessità di rispettare i criteri di qualità e di completezza dei dati specificamente disciplinati dall'art. 6 del d.lgs. 33/2013, secondo cui *«le pubbliche amministrazioni garantiscono la qualità delle informazioni riportate nei siti istituzionali nel rispetto degli obblighi di pubblicazione previsti dalla legge, assicurandone l'integrità, il costante aggiornamento, la completezza, la tempestività, la semplicità di consultazione, la comprensibilità, l'omogeneità, la facile accessibilità, nonché la conformità ai documenti originali in possesso dell'amministrazione, l'indicazione della loro provenienza e la riutilizzabilità secondo quanto previsto dall'articolo 7»*.

A titolo esemplificativo si forniscono alcune indicazioni:

- i comuni aderenti ad un'Unione, nei limiti in cui vi sia coincidenza tra i dati o documenti pubblicati sul sito dell'Unione e quelli che il Comune è tenuto a pubblicare nel proprio sito istituzionale, possono assolvere il relativo obbligo di pubblicazione mediante il collegamento ipertestuale alla sezione "Amministrazione trasparente" dell'Unione;
- la sottosezione *«bandi di gara e contratti»* della sezione "Amministrazione trasparente" di un Comune può contenere il link alla sezione "Amministrazione trasparente" del Comune capofila qualora questo gestisca la Centrale Unica di Committenza;
- la sottosezione relativa agli obblighi di pubblicazione dei procedimenti amministrativi e dei controlli sulle dichiarazioni sostitutive e l'acquisizione d'ufficio dei dati prevista dall'art. 35 del d.lgs. 33/2013 può contenere il link alle piattaforme sovracomunali, limitatamente ai casi in cui le stesse gestiscano già tali dati⁷³.

Ulteriore opportunità di semplificazione può derivare, qualora ricorrano i necessari presupposti, dal collegamento tra le pubblicazioni previste ai sensi del d.lgs. 33/2013 in

⁷³ Nel corso delle riunioni del tavolo tecnico i rappresentanti delle istituzioni hanno richiamato, in proposito, il portale STAR (Sistema Telematico di Accettazione Regionale) realizzato dalla Regione Toscana, che rappresenta un *front end* unico di accettazione *on line* delle pratiche adottate dallo Sportello Unico per le Attività Produttive dei Comuni (S.U.A.P.) Il SUAP è stato istituito dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Il d.P.R. 7 settembre 2010, n. 160 costituisce regolamento per la disciplina e la semplificazione dello sportello.

“Amministrazione trasparente” e dati, informazioni o documenti contenuti nelle banche dati di cui all’art. 9-bis del d.lgs. 33/2013, come elencate nell’Allegato B) del medesimo decreto legislativo.

Tempistica delle pubblicazioni

Nel corso dei lavori del tavolo tecnico e nella rilevazione condotta dalla Conferenza Stato-Città ed Autonomie locali (cfr. § 2), è stata evidenziata la difficoltà per i piccoli comuni, in ragione della carenza di personale e di risorse dedicate, di assicurare la tempestiva pubblicazione sul sito istituzionale dei documenti oggetto di pubblicazione obbligatoria e successivamente il loro costante aggiornamento.

Dispone, infatti, l’art. 8 del d.lgs. 33/2013 che *«I documenti contenenti atti oggetto di pubblicazione obbligatoria ai sensi della normativa vigente sono pubblicati tempestivamente sul sito istituzionale dell’amministrazione. I documenti contenenti altre informazioni e dati oggetto di pubblicazione obbligatoria ai sensi della normativa vigente sono pubblicati e mantenuti aggiornati ai sensi delle disposizioni del presente decreto»*.

Come noto, il d.lgs. 33/2013 stabilisce per alcuni obblighi la frequenza di pubblicazione dei dati e dei documenti da rendere conoscibili. La cadenza annuale è prevista, ad esempio, per i dati che per loro natura non subiscono modifiche frequenti o la cui durata è tipicamente annuale. Si consideri in tal senso l’obbligo di pubblicazione del conto annuale del personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e le relative spese sostenute (art. 16) e gli obblighi di pubblicazione dei dati relativi agli enti pubblici vigilati, e agli enti di diritto privato in controllo pubblico, nonché alle partecipazioni in società di diritto privato (art. 22).

In altri casi, invece, gli obblighi di trasparenza non sono accompagnati da una chiara indicazione del termine entro cui i dati e i documenti devono essere resi disponibili sul sito. In alcune ipotesi, la loro pubblicazione non può che essere immediata. Ciò si verifica quando il legislatore condiziona l’efficacia dell’atto o del provvedimento adottato alla sua pubblicazione nella sezione “Amministrazione trasparente”, come per la pubblicazione degli estremi degli atti di conferimento di incarichi di collaborazione o di consulenza a soggetti esterni a qualsiasi titolo per i quali è previsto un compenso (art. 15) e per la pubblicazione dei provvedimenti che dispongano concessioni e attribuzioni di importo complessivo superiore a mille euro nel corso dell’anno solare al medesimo beneficiario (art. 26); oppure quando la natura dell’atto implica necessariamente una sua immediata pubblicazione, come nel caso bandi di concorso per il reclutamento, a qualsiasi titolo, di personale (art. 19).

Laddove il d.lgs. 33/2013 non menzioni in maniera esplicita la data di pubblicazione e, conseguentemente di aggiornamento, viene in evidenza quanto precisato in via generale nel richiamato art. 8, commi 1 e 2, dovendo quindi intendersi che l’amministrazione sia tenuta alla pubblicazione e, di conseguenza, a un aggiornamento tempestivo.

L’Autorità ha riportato le tempistiche di aggiornamento disposte dal legislatore per ciascuno dei dati soggetti ad obbligo di pubblicazione, ai sensi del d.lgs. 33/2013, nell’allegato 1) alla Determinazione n. 1310 del 28 dicembre 2016, recante *«Prime linee guida recanti indicazioni sull’attuazione degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni contenute nel d.lgs.*

33/2013 come modificato dal d.lgs. 97/2016». Laddove il termine non sia precisato dal legislatore, l'ANAC ha fatto riferimento alla necessità di pubblicare il dato in maniera tempestiva, senza tuttavia fornire ulteriori precisazioni al riguardo. Sulla questione si è valutato opportuno non vincolare in modo predeterminato le amministrazioni ma si è preferito rimettere all'autonomia organizzativa degli enti la declinazione del concetto di tempestività in base allo scopo della norma e alle caratteristiche dimensionali di ciascun ente.

Si ritiene, quindi, che i piccoli comuni possano interpretare il concetto di tempestività e fissare termini secondo principi di ragionevolezza e responsabilità, idonei ad assicurare, nel rispetto dello scopo della normativa sulla trasparenza, la continuità, la celerità e l'aggiornamento costante dei dati. I termini così definiti vanno indicati nella sezione del PTPC dedicata alla trasparenza sia per la data di pubblicazione che di aggiornamento, tendenzialmente non superiore al semestre.

Sarebbe buona pratica, inoltre, laddove nelle diverse sottosezioni di "Amministrazione trasparente" vi siano dati non pubblicati, perché "non prodotti" o perché l'obbligo non è applicabile alla specifica tipologia di amministrazione, riportare il motivo per cui non si procede alla pubblicazione, con l'indicazione di eventuali norme a cui fare riferimento o circostanze specifiche alla base dell'assenza dei dati (ad es. "non sono state erogate sovvenzioni", "non esistono enti di diritto privato controllati dal comune", etc.).

Semplificazioni di specifici obblighi del d.lgs. 33/2013

Di seguito si dà conto di alcune misure di semplificazione relative a pubblicazioni previste in norme specifiche del d.lgs. 33/2013.

Art. 13. Obblighi di pubblicazione concernenti l'organizzazione delle pubbliche amministrazioni

I comuni con popolazione inferiore ai 15.000 abitanti possono prevedere nella sezione "Amministrazione trasparente" la pubblicazione di un organigramma semplificato, con il quale assolvere agli obblighi di pubblicazione concernenti l'organizzazione delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 13, lettere da a) a d). Possono ritenersi elementi minimi dell'organigramma la denominazione degli uffici, il nominativo del responsabile, l'indicazione dei recapiti telefonici e delle caselle di posta elettronica cui gli interessati possano rivolgersi.

Art. 23. Obblighi di pubblicazione concernenti i provvedimenti amministrativi

A seguito delle abrogazioni operate dal d.lgs. 97/2016, nella sua nuova formulazione l'art. 23 prevede per le amministrazioni l'obbligo di pubblicare e aggiornare ogni sei mesi, in distinte partizioni della sezione "Amministrazione trasparente", gli elenchi dei provvedimenti adottati dagli organi di indirizzo politico e dai dirigenti riguardanti: i) la scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi; ii) gli accordi stipulati dall'amministrazione con soggetti privati o con altre amministrazioni pubbliche, ai sensi degli articoli 11 e 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Laddove la rielaborazione degli atti in elenchi risulti onerosa, i comuni con popolazione inferiore ai 5.000 abitanti possono assolvere a quanto previsto dall'art. 23 mediante la pubblicazione integrale dei corrispondenti atti, fermo restando il rispetto dei commi 3 e 4 dell'art.

7-bis del d.lgs. 33/2013, nonché la qualità e il formato aperto degli atti pubblicati ai sensi degli artt. 6 e 7 del medesimo decreto.

Pubblicazione dei dati in tabelle

Nel corso dei lavori del tavolo è stato evidenziato che la modalità di pubblicazione dei dati in tabelle, richiesta per alcuni obblighi dal d.lgs. 33/2013 e per altri suggerita dall'Autorità, comporta una rielaborazione che in molti casi risulterebbe troppo onerosa per i comuni.

La scelta dell'ANAC di indicare il formato tabellare è intesa a rendere più comprensibili e di facile lettura i dati, organizzabili anche per anno, e risponde all'esigenza di assicurare l'esportazione, il trattamento e il riutilizzo previsto all'art. 7 del d.lgs. 33/2013.

Per gli obblighi in cui l'Autorità ha indicato nell'Allegato 1) alla determinazione n. 1310/2016 la pubblicazione in formato tabellare, i piccoli comuni possono valutare altri schemi di pubblicazione, purché venga rispettato lo scopo della normativa sulla trasparenza volto a rendere facilmente e chiaramente accessibili i contenuti informativi presenti nella sezione "Amministrazione trasparente" al fine di favorire forme di controllo diffuso da parte della collettività.

Realizzazione di un software open source

In sede di tavolo tecnico è stato più volte affrontato il tema della realizzazione di uno strumento software da mettere a disposizione dei piccoli comuni in grado di agevolarli nella pubblicazione dei dati on line relativi agli obblighi di trasparenza previsti dal d.lgs. 33/2013.

Tale esigenza è confermata anche dai dati rilevati dalla Conferenza Stato-Città ed Autonomie locali dai quali risulta che nel 74,2% dei comuni analizzati la sezione "Amministrazione trasparente" è stata realizzata da soggetti esterni; il 55,1% dei comuni ha riscontrato criticità nella gestione della stessa sezione, stante l'assenza o la carenza di personale professionalmente adeguato alla gestione informatizzata degli adempimenti di trasparenza; solo il 54,4% ha dichiarato di avere risorse umane professionalmente adeguate per la gestione della sezione. Risulta, quindi, che l'adeguamento dei siti per le esigenze di trasparenza rappresenta un impegno di rilievo per i piccoli comuni. Sia nelle risposte "aperte" del questionario sia nelle note di trasmissione, i segretari comunali hanno quindi auspicato di poter disporre di un *software* che non comporti spese di acquisizione e/o di gestione e adeguamento.

A questo riguardo l'Autorità, che non ha competenze in tema di informatizzazione delle p.a., ha ritenuto opportuno coinvolgere l'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), struttura dell'Amministrazione dello Stato competente in materia. Da qui l'auspicio dell'Autorità che grazie alla collaborazione avviata si possa in tempi ravvicinati rendere disponibile uno strumento software in riuso per agevolare le amministrazioni, a cominciare dai piccoli comuni.

Semplificazioni per l'adozione annuale del PTPC

Un'ulteriore criticità venuta in rilievo nel corso delle riunioni del tavolo tecnico ha riguardato, specie per i comuni molto piccoli, le difficoltà ad adottare, ciascun anno, un nuovo completo Piano triennale per la prevenzione della corruzione (PTPC).

Sulla questione l'Autorità non può che confermare, in generale, quanto recentemente ribadito con il comunicato del Presidente del 16 marzo 2018. Con tale atto si è richiamata l'attenzione delle Amministrazioni sull'obbligatorietà dell'adozione, ciascun anno, alla scadenza prevista dalla legge del 31 gennaio, di un nuovo completo Piano Triennale, valido per il successivo triennio (ad esempio, per l'anno in corso, il PTPC 2018-2020)(Cfr. § 3, Parte generale).

Fermo restando quanto sopra, si ritiene che i comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, in ragione delle difficoltà organizzative dovute alla loro ridotta dimensione, e solo nei casi in cui nell'anno successivo all'adozione del PTPC non siano intercorsi fatti corruttivi o modifiche organizzative rilevanti, possono provvedere all'adozione del PTPC con modalità semplificate.

In tali casi, l'organo di indirizzo politico può adottare un provvedimento con cui, nel dare atto dell'assenza di fatti corruttivi o ipotesi di disfunzioni amministrative significative nel corso dell'ultimo anno, conferma il PTPC già adottato. Nel provvedimento in questione possono essere indicate integrazioni o correzioni di misure preventive presenti nel PTPC qualora si renda necessario a seguito del monitoraggio svolto dal RPCT.

Rimane ferma la necessità di adottare un nuovo PTPC ogni tre anni, in quanto l'art. 1, co. 8 della l. 190/2012 stabilisce la durata triennale di ogni Piano. Sull'adozione del PTPC per tutte le amministrazioni vale quanto precisato nella Parte generale del presente PNA cui si rinvia (§ 3).

In ogni caso il RPCT vigila annualmente sull'attuazione delle misure previste nel Piano, i cui esiti confluiscono nella relazione annuale dello stesso, da predisporre ai sensi dell'art. 1, co. 14, della l. 190/2012. Nella richiamata relazione è data evidenza, anche riportando le opportune motivazioni, della conferma del PTPC adottato per il triennio.

Il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza

Come disposto dalla l. 190/2012, art. 1, co. 7, negli enti locali il RPCT è individuato, di norma, nel segretario o nel dirigente apicale, salva diversa e motivata determinazione.

L'Autorità ha riscontrato nei piccoli comuni casi in cui il RPCT non risulta individuato. Questo, in particolare, dove il segretario comunale ricopre l'incarico non in qualità di titolare ma di reggente o supplente, anche a scavalco.

La l. 190/2012, art. 1, co. 7 ha previsto che nelle unioni di comuni, può essere nominato un unico responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza. Tale soluzione è stata richiamata da ANAC nell'approfondimento dedicato ai piccoli comuni nel PNA 2016.

Ad avviso dell'Autorità, laddove non si tratti di unioni di comuni, occorre comunque garantire un supporto al Segretario comunale per le funzioni svolte in qualità di RPCT. Pertanto, nei soli comuni con popolazione inferiore ai 5.000 abitanti laddove ricorrano valide ragioni, da indicare nel provvedimento di nomina, può essere prevista la figura del referente. Quest'ultimo dovrebbe assicurare la continuità delle attività sia per la trasparenza che per la prevenzione della corruzione e garantire attività informativa nei confronti del RPCT affinché disponga di elementi per la formazione e il monitoraggio del PTPC e riscontri sull'attuazione delle misure.

Si rammenta, inoltre, che l'Autorità ha rilevato che, in generale in tutti i comuni, il Segretario è spesso componente anche del Nucleo di valutazione. Alla luce del vigente contesto normativo, come già evidenziato nell'Atto di segnalazione trasmesso al Governo e al Parlamento n. 1 del 24 gennaio 2018, l'Autorità ha ritenuto non compatibile prevedere nella composizione del Nucleo di valutazione (o organo diversamente denominato nell'autonomia degli enti locali), la figura del RPCT, in quanto verrebbe meno l'inevitabile separazione di ruoli in ambito di prevenzione del rischio corruzione che la norma riconosce a soggetti distinti ed autonomi, ognuno con responsabilità e funzioni diverse.

Il RPCT si troverebbe nella veste di controllore e controllato, in quanto, in qualità di componente del Nucleo di valutazione, è tenuto ad attestare l'assolvimento degli obblighi di pubblicazione, mentre in qualità di Responsabile anche per la trasparenza è tenuto a svolgere stabilmente un'attività di controllo proprio sull'adempimento dei suddetti obblighi da parte dell'amministrazione, con conseguente responsabilità, ai sensi dell'art. 1, co. 12, l. 190/2012, in caso di omissione.

La commistione di funzioni, inoltre, non solo può compromettere l'imparzialità del RPCT che già partecipa al sistema dei controlli interni, ma confligge con le prerogative allo stesso riconosciute, in particolare di interlocuzione e controllo nei confronti di tutta la struttura, che devono essere svolte in condizioni di autonomia e indipendenza.

Tenuto conto delle difficoltà applicative che i piccoli comuni, in particolare, possono incontrare nel tenere distinte le funzioni di RPCT e di componente del nucleo di valutazione, l'Autorità auspica, comunque, che anche i piccoli comuni, laddove possibile, trovino soluzioni compatibili con l'esigenza di mantenere separati i due ruoli. Laddove non sia possibile mantenere distinti i due ruoli, circostanza da evidenziare con apposita motivazione, il ricorso all'astensione è possibile solo laddove il Nucleo di valutazione abbia carattere collegiale e il RPCT non ricopra il ruolo di Presidente.

Il Presidente

Raffaele Cantone

Tipo atto e Numero	Primo firmatario	Sede esame	Data annuncio	Comm. comp.	Oggetto
9/1408/73 Ordine del giorno	Silvestroni	Assemblea	16/4/2019	I	Opportunità di estendere le competenze del Commissario straordinario nominato per l'individuazione di un nuovo soggetto giuridico per la gestione della casa da gioco del comune di Campione d'Italia anche per la riqualificazione e riapertura del Casinò di Anzio

L'ordine del giorno **Silvestroni ed altri n. 9/1408/73**, accolto come raccomandazione dal Governo nella seduta dell'Assemblea del 13 dicembre 2018, impegnava l'esecutivo a valutare l'opportunità di estendere le competenze del Commissario straordinario, nominato ai sensi dell'articolo 25-*octies* del decreto-legge 2 ottobre 2018, n. 119, incaricato di valutare la sussistenza delle condizioni per l'individuazione di un nuovo soggetto giuridico per la gestione della casa da gioco nel comune di Campione d'Italia, anche alle iniziative necessarie per la riqualificazione e riapertura del Casinò di Anzio.

In merito a tale impegno il Ministero dell'interno ha trasmesso la seguente nota:

“Al riguardo, giova preliminarmente evidenziare che la norma in questione³³ prevede la nomina di un commissario straordinario, disposta in data 15 febbraio u.s. e notificata all'interessato il successivo 25 marzo, per valutare la sussistenza delle condizioni per l'individuazione di un nuovo soggetto giuridico per la gestione della Casa da gioco nel Comune di Campione d'Italia.

Tale nomina, ai sensi della prescrizione normativa in parola, è avvenuta con provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri, previa proposta del Ministro dell'interno, d'intesa con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali.

In particolare, la cennata disposizione ha attribuito al commissario l'incarico di elaborare un programma di risanamento del gestore della Casa da Gioco, nonché di predisporre un piano d'interventi per il superamento della crisi socio-occupazionale che sta interessando tuttora l'intero territorio campionesese, con complesse ricadute di natura economica riguardanti i rapporti con i confinanti territori elvetici.

³³ L'articolo 25-*octies* del decreto-legge 2 ottobre 2018, n. 119, introdotto dalla legge di conversione 17 dicembre 2018, n. 136, e modificato dal comma 570 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019).

Si tratta di compiti connotati da peculiari e gravose competenze, peraltro da svolgere in un arco temporale particolarmente ristretto.

Pertanto, anche qualora si ritenesse di valutare una modifica normativa dell'art. 25-*octies* nel senso indicato dalla raccomandazione, si ritiene che la sovrapposizione ai compiti previsti dalla legislazione vigente di un ulteriore impegno professionale finalizzato alla apertura del Casinò di Anzio possa determinare ripercussioni sullo svolgimento dell'incarico attualmente in corso.

Ciò posto, si rappresenta infine, che ogni iniziativa in materia di case da gioco potrà essere valutata e considerata, anche a livello parlamentare, in occasione della revisione della disciplina dei giochi, espressamente richiamata dal medesimo articolo 25-*octies* del decreto-legge n. 119 del 2018”.

Ministero della salute

Tipo atto e Numero	Primo firmatario	Sede esame	Data annuncio	Comm. comp.	Oggetto
9/1117-A/49 Ordine del giorno	Rizzo Nervo	Assemblea	9/4/2019	XII	Introduzione nell'ordinamento nazionale dell'obbligo di redigere le prescrizioni dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati secondo il modello di ricetta elettronica

L'ordine del giorno **Rizzo Nervo ed altri n. 9/1117-A/49**, accolto dal Governo nella seduta dell'Assemblea del 14 settembre 2018, impegnava l'esecutivo a non posticipare ulteriormente la data prevista per l'introduzione nell'ordinamento nazionale dell'obbligo di redigere le prescrizioni dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati secondo il modello di ricetta elettronica.

In merito a tale impegno il Ministero della salute ha trasmesso la seguente nota:

“Si dà conferma dell'intervento di questo Ministero per giungere all'introduzione nell'ordinamento italiano dell'obbligo di redigere secondo il modello di ricetta elettronica le prescrizioni, ove necessarie, dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati il prima possibile, pur non essendo stata rispettata la data del 1° gennaio 2019, in considerazione del complesso *iter* procedurale da seguire.

Infatti, si segnala che è stato predisposto il decreto ministeriale recante “Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, ai sensi dell'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167”, necessario per rendere obbligatorio sul territorio nazionale il modello di ricetta veterinaria elettronica.

Detto decreto ha ultimato la procedura istruttoria ed è prossimo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale”.

Tipo atto e Numero	Primo firmatario	Sede esame	Data annuncio	Comm. comp.	Oggetto
0/651/IX/1 Ordine del giorno	Murelli	Commissione	16/4/2019	XII	Realizzazione di campagne di comunicazione sociale sul disturbo dell'amnesia dissociativa, con particolare riferimento al fenomeno dell'abbandono di bambini in auto

L'ordine del giorno **Murelli ed altri n. 0/651/IX/1**, accolto dal Governo nella seduta della IX Commissione (Trasporti) del 6 agosto 2018, impegnava l'esecutivo a predisporre tutti gli strumenti normativi affinché le strutture pubbliche possano organizzare le attività di supporto per i genitori che vogliono affrontare un percorso riabilitativo di terapia in seguito alla manifestazione diagnosticata di episodi di amnesia dissociativa e affinché il concessionario del servizio pubblico radiotelevisivo dedichi spazi congrui di comunicazione sociale alla diffusione delle informazioni relative a tale disturbo, alle attività offerte dalle strutture pubbliche a sostegno dei genitori e all'applicazione delle nuove norme di legge.

In merito a tale impegno il Ministero della salute ha trasmesso la seguente nota:

“Il Ministero della Salute ha già realizzato, nel luglio 2018, una campagna di comunicazione ‘Bimbi in auto’, in collaborazione con il Ministero dei Trasporti, la Polizia di Stato e le società ed associazioni scientifiche competenti nel tema, con lo scopo di sensibilizzare gli adulti sulla necessità di assicurare i bambini a idonei sistemi di ritenuta durante i viaggi in auto, lunghi o brevi che siano.

La campagna di comunicazione è stata lanciata con una conferenza stampa, in data 25 luglio 2018, dal Ministro della salute e dal Ministro dei trasporti, con la Polizia di Stato e le associazioni e società scientifiche interessate alla tematica.

Il progetto ha riguardato la redazione di un opuscolo informativo sulle ‘Regole per il trasporto dei bambini in auto’, e di un video dimostrativo della Polizia di Stato, diffusi entrambi negli ambulatori pediatrici, negli ospedali, nei consultori, per favorire la corretta informazione degli adulti.

E' stato realizzato una sorta di decalogo, recante i principi base per il trasporto corretto dei bambini in auto.

Il Ministero della salute esprime la propria disponibilità a collaborare con le altre amministrazioni coinvolte nella materia, come è già avvenuto, qualora si ritenesse opportuno avviare una campagna informativa sugli spazi dedicati dalla RAI in qualità di concessionaria del servizio pubblico”.

Tipo atto e Numero	Primo firmatario	Sede esame	Data annuncio	Comm. comp.	Oggetto
9/1334-B/217 Ordine del giorno	Saccani Jotti	Assemblea	29/4/2019	XII	Sviluppo di nuove strategie di prevenzione primaria cardiovascolare e per l'incremento dell'uso dell'immunoterapia basata sull'impiego delle cellule CAR T in pazienti affetti da neoplasie ematologiche e tumori solidi

L'ordine del giorno **Saccani Jotti ed altri n. 9/1334-B/217**, accolto come raccomandazione dal Governo nella seduta dell'Assemblea del 30 dicembre 2018, impegnava l'esecutivo ad attuare quanto previsto dal comma 523 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio 2019), attraverso la costituzione di gruppi di progetto per la predisposizione di programmi volti allo sviluppo di nuove strategie di prevenzione primaria cardiovascolare e dell'uso dell'immunoterapia basata sull'impiego delle cellule CAR T in pazienti affetti da neoplasie ematologiche e tumori solidi.

In merito a tale impegno il Ministero della salute ha trasmesso la seguente nota:

“In merito all'ordine del giorno indicato in oggetto, accolto dal Governo come raccomandazione nella seduta dell'Assemblea del 30 dicembre 2018, si trasmette l'unita documentazione, concernente lo studio di fattibilità connesso all'attuazione della disposizione di cui al comma 523 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, redatto anche sulla base degli impegni contenuti nell'ordine del giorno medesimo”.

Sviluppo di una progettualità coordinata dal network Alleanza Contro il Cancro (ACC) e mirata a incrementare l'uso dell'immunoterapia basata sull'impiego delle cellule CAR T in pazienti affetti da neoplasie ematologiche e in tumori solidi

Stato dell'arte

Gli ultimi anni hanno visto emergere, grazie a studi pionieristici condotti da alcune delle più prestigiose istituzioni accademiche nordamericane, una nuova forma di trattamento delle neoplasie ematologiche, basata sull'uso di linfociti T geneticamente modificati per essere reindirizzati sul bersaglio tumorale, attraverso l'impiego di proteine espresse sulla superficie cellulare linfocitaria e chiamate Recettori Antigenici Chimerici (*Chimeric Antigen Receptor*, CAR). In particolare, le cellule CAR T si sono dimostrate molto efficaci nell'ambito di malattie linfoproliferative a differenziazione B-linfocitaria, quali, ad esempio, la Leucemia Linfoblastica Acuta a precursori B-Linfocitari (BCP-ALL) o Linfomi Non-Hodgkin a derivazione B-linfocitaria (B-NHL). In particolare, in queste patologie, le cellule CAR T sono state dirette contro l'antigene CD19, espresso sulla superficie delle cellule leucemiche o linfomatose.

L'uso delle cellule CAR T si è dimostrato in grado di ottenere una remissione completa in più del 80% dei pazienti affetti da BCP-ALL refrattaria o recidivata dopo trattamenti convenzionali, incluso il trapianto di cellule staminali emopoietiche, e in circa il 50% dei pazienti affetti da B-NHL refrattari/recidivati. Un numero significativo di pazienti che hanno risposto al trattamento con CAR T, ottenendo la remissione completa, l'ha mantenuta nel tempo e può considerarsi guarito grazie a questo approccio. A seguito di studi multicentrici internazionali, due tipologie di cellule CAR T dirette contro l'antigene CD19 (Kymriah®, commercializzata da Novartis, e Yescarta®, commercializzata da Gilead) hanno ottenuto l'autorizzazione per l'immissione in commercio, inizialmente da parte di FDA e in un secondo tempo da parte di EMA per le seguenti indicazioni:

- ✓ pazienti fino ai 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta a differenziazione B cellulare (LLA-BCP) in seconda ricaduta di malattia o con malattia refrattaria o in prima ricaduta post-trapianto emopoietico;

- ✓ pazienti adulti affetti da linfomi diffusi a grandi cellule B (DLBCL) e da linfomi a grandi cellule B primitivi del mediastino (PMBCL) refrattari o resistenti a due o più linee di terapia sistemica.

Inoltre, studi in fase di realizzazione/conclusione stanno dimostrando una potenziale efficacia dell'approccio con cellule CAR T anche nel contesto del mieloma multiplo (in questo caso l'antigene aggredibile dalle cellule CAR T è il *B-Cell Maturation Antigen*, BCMA) e della Leucemia Linfatica Cronica (LCC).

A fronte degli importanti risultati ottenuti fino ad ora, si sono dovute registrare però anche evidenze di gravi effetti collaterali che la terapia con cellule CAR T può, in alcuni casi, indurre nei pazienti trattati. Tra questi, i più pericolosi sono la Sindrome da Rilascio Citochinico (*Cytokine Release Syndrome*, CRS) e le neurotossicità.

Il rischio di potenziali effetti collaterali rappresenta una limitazione ad un maggior impiego delle cellule CAR T. Ad esso si aggiungono altri elementi che ne rallentano l'utilizzo e sono rappresentati dalla elevata capacità manifatturiera che la produzione richiede (nel caso delle cellule CAR T, deve essere creato un prodotto specifico per ogni singolo paziente) e dai notevoli costi di queste terapie dipendenti da quanto già approvato negli Stati Uniti.

Dai risultati finora osservati, emerge chiaramente che la terapia con cellule CAR T ha straordinarie potenzialità di cambiare lo scenario terapeutico di numerose condizioni ematologiche. Ma è altrettanto evidente che è necessario comprendere meglio e definire con maggiore precisione i meccanismi che regolano l'efficacia e l'eventuale tossicità associata all'impiego di questa forma d'immunoterapia, così come è importante sviluppare ed estendere questo approccio terapeutico anche ai pazienti affetti da neoplasie solide.

Inoltre, l'identificazione di processi produttivi in grado di estendere la capacità manifatturiera e ridurre i costi correlati alla generazione di cellule immunocompetenti modificate con CAR, consentirebbe di aumentare il numero di pazienti che potrebbero beneficiare di queste terapie e, al contempo, migliorerebbe la sostenibilità economica, elemento essenziale per preservare un sistema assistenziale solidaristico come è quello di cui può farsi vanto il nostro Paese.

Non ultimo, il notevole interesse che susciterebbe un approccio di tale rilevanza clinico-assistenziale, darebbe vita senza alcun dubbio a una virtuosa collaborazione con realtà industriali operanti in ambito farmacologico consentendo così di arricchire ulteriormente il panorama delle

opportunità legate allo sviluppo su base nazionale della terapia con cellule CAR T. Verrebbe a crearsi, infatti, un potenziale sinergismo virtuoso fra istituzioni accademiche e industrie farmaceutiche con l'interesse a riprodurre anche in Italia il modello di collaborazione *win-win* che ha avuto certamente un ruolo importante nello sviluppo delle cellule CAR T negli Stati Uniti.

Scopo generale

Come evidenziato, vi sono diversi fattori che concorrono a limitare l'utilizzo delle cellule CAR T nella loro massima potenzialità e frenano l'estensione del trattamento a tutti i pazienti che potrebbero beneficiarne. Le capacità produttive attuali sono inferiori rispetto alla richiesta e non esiste, ad oggi, una rete che coordini e gestisca la distribuzione dei prodotti sul territorio. A questi elementi, si deve aggiungere la mancanza di una standardizzazione dei processi produttivi che rende isolate, disomogenee e, pertanto, non confrontabili le esperienze attualmente esistenti in Italia. Inoltre, i costi relativi alla produzione delle cellule CAR T sono ingenti e ne limitano l'utilizzo su larga scala.

La realizzazione di un *network* nazionale (aperto alla partecipazione di partner farmaceutici e industriali, attraverso manifestazioni di interesse) dedicato in modo specifico allo sviluppo della tecnologia con cellule CAR, sotto l'egida di Alleanza contro il Cancro (ACC), ha lo scopo, attraverso l'armonizzazione e l'automazione dei processi, di abbattere i costi e, al contempo, di implementare le capacità produttive.

Inoltre, il progetto, prevedendo lo sviluppo di progettualità di ricerca condivise volte ad identificare e validare innovative piattaforme di cellule CAR, consentirebbe di somministrare con sicurezza prodotti allogenici. Una simile innovazione consente la generazione di banche da donatori *third-party* in grado di garantire la disponibilità, al bisogno e in tempi rapidi, del prodotto geneticamente modificato, con un conseguente significativo abbattimento dei tempi di attesa e dei costi produttivi.

Infine, attraverso lo sviluppo di specifiche e avanzate progettualità di ricerca, il *network* si propone di superare i principali limiti dell'approccio attuale, emersi dagli studi sino ad oggi effettuati, al fine di migliorarne ulteriormente l'efficacia e curare così un numero sempre maggiore di pazienti.

In particolare, attraverso lo sviluppo di un sofisticato sistema di screening delle molecole espresse sulla superficie delle cellule tumorali si potranno identificare nuovi bersagli per le cellule CAR. Grazie alla successiva creazione e sviluppo delle relative molecole ingegnerizzate contro questi nuovi bersagli, il progetto si propone di ampliare i tipi di patologie e il numero di pazienti

potenzialmente trattabili con cellule CAR. Il *network* ha inoltre come traguardo quello di potenziare l'attività antitumorale dei costrutti CAR attraverso l'implementazione di strategie che incrementino la distribuzione, l'attività e la persistenza nei tessuti delle cellule CAR T. Infine, ultimo, ma non meno rilevante obiettivo del *network* è quello di massimizzare la sicurezza dell'approccio con cellule CAR T, in modo che risulti più facilmente applicabile anche dai centri con *expertise* meno sviluppata in questo settore.

Obiettivi specifici

- Definizione di processi produttivi in grado di contenere i costi correlati alla generazione di cellule CAR
- Identificazione di nuovi targets selettivamente espressi su cellule neoplastiche e compatibili con l'impiego clinico di CAR T
- Sviluppo preclinico di CAR T contro nuovi bersagli tumorali su tumori solidi o neoplasie ematologiche diverse da quelle della linea differenziativa B
- Identificazione e validazione di nuove strategie per aumentare attivazione, espansione, sopravvivenza, penetrazione nei tessuti e azione citotossica delle cellule CAR T
- Strategie per migliorare il profilo di sicurezza delle cellule CAR T

WP1a: Coordinamento

WP1b: Definizione di processi produttivi in grado di contenere i costi correlati alla generazione di cellule CAR

WP1a: OPBG; WP1b: leader OPBG; Partecipanti: Molmed, San Gerardo

Coordinamento

Le attività di Coordinamento si svilupperanno nella supervisione di tutte le attività nei diversi *Work Package*. Verranno organizzati incontri in videoconferenza con i leader dei *Work Packages* ogni bimestre e incontri più approfonditi semestralmente con tutti i rappresentanti delle strutture coinvolte. Verrà creato uno *Scientific Advisory Board* di elevato profilo internazionale che verificherà l'andamento del progetto e il lavoro delle singole unità. Inoltre, verranno invitati a collaborare al progetto, con finanziamenti esterni al programma, enti e strutture pubbliche e private.

Definizione di processi produttivi in grado di contenere i costi correlati alla generazione di cellule CAR

Sono diversi i fattori che, a oggi, limitano l'utilizzo diffuso delle CAR T e le rendono inaccessibili a tutti i pazienti che potrebbero beneficiarne. Questi fattori includono le capacità produttive, l'assenza di protocolli produttivi standardizzati, l'assenza di una rete di gestione dei prodotti sul territorio, e, non ultimo, i costi relativi alla produzione.

Per superare queste limitazioni, nella progettualità sarà definita una catena produttiva in *compliance* con le regole vigenti GMP, e con un alto grado di automazione e di chiusura del sistema stesso. In questo modo si riuscirà a: 1) agevolare le multiple produzioni negli stessi ambienti; 2) ridurre i costi relativi al personale di produzione; 3) effettuare le produzioni in ambienti non classificati, o con classe C; 4) limitare l'occorrenza di contaminazioni biologiche; 5) generare procedure altamente standardizzate.

Inoltre, sarà condotto un filone di ricerca volto ad ottenere prodotti allogenici che possano integrare o sostituire le produzioni paziente-specifiche di cellule CAR. La produzione di cellule CAR in *setting* allogenici, infatti, consentirà la generazione di banche di prodotti cellulari che potranno essere spediti al centro clinico richiedente senza dover effettuare una produzione *ad hoc* per il paziente a partire da materiale biologico del paziente stesso. Questo approccio porterà una serie di vantaggi, sia gestionali che clinici. Con la creazione delle banche di cellule CAR allogeniche la capacità produttiva delle singole Facility non sarà più un fattore limitante, e i costi potranno essere notevolmente ridotti. Per quanto attiene all'aspetto clinico: 1) non sarà più necessario sottoporre il paziente al prelievo di linfocitoaferesi, difficilmente realizzabile con successo in soggetti, che, a causa dei trattamenti ricevuti in prima linea, siano marcatamente linfopenici; 2) si ridurrà in maniera consistente il rischio di fallimenti di produzione del prodotto cellulare, e di conseguenza il mancato trattamento finale del paziente; 3) il paziente non dovrà più attendere i tempi della produzione, spesso incompatibili con la rapida progressione della malattia stessa; 4) sarà possibile disegnare studi clinici che prevedano la possibilità d'impiegare dosi multiple di cellule CAR.

WP2: Identificazione di nuovi targets selettivamente espressi su cellule neoplastiche e compatibili con l'impiego clinico di cellule CAR T

WP leader: Gemelli; Partecipanti: IEO, IBB-CNR, OPBG, Candiolo, Casa Sollievo della Sofferenza, INT Milano

Ad oggi, la terapia con cellule CAR T ha come bersaglio sia le molecole espresse sulla superficie di elementi neoplastici, sia quelle espresse su cellule normalmente presenti nel nostro organismo. Un esempio ne sono le cellule CAR T dirette contro il CD19 o il CD22 nelle malattie linfoproliferative della linea differenziativa B cellulare. In alcuni casi, come la distruzione dei B linfociti normali ad opera delle cellule CAR T dirette contro il CD19, il paziente può sopravvivere senza sostanziali o inaccettabili rischi clinici.

Per consentire l'estensione della cura tramite l'impiego delle cellule CAR T anche alle neoplasie solide è necessario riuscire ad identificare le molecole bersaglio presenti solo sugli elementi neoplastici. Con questo obiettivo, i gruppi di ricerca che parteciperanno al progetto si dedicheranno all'identificazione di nuovi *targets* espressi sulla superficie di cellule tumorali e aggredibili attraverso l'impiego di cellule CAR T. Verrà data priorità all'identificazione di bersagli che siano espressi dalle Cellule Staminali del Cancro (CSC). Sono già disponibili una serie di *library* di ibridomi che producono anticorpi diretti contro le CSC di alcuni tumori solidi, che vengono poi sottoposti a diverse fasi di screening su tessuti normali e tumorali. Queste *library* sono state ottenute tramite l'immunizzazione di topi immunocompetenti con CSC primarie. Ulteriori fasi di screening permettono di isolare gli Ab capaci di riconoscere le cellule *target*, ma non cellule normali derivanti da tessuti umani sani.

La selezione degli anticorpi monoclonali diretti contro i bersagli tumorali altamente specifici potrà successivamente condurre al clonaggio di quelle porzioni del costrutto CAR, le scFv, deputate al riconoscimento dell'antigene oggetto di aggressione da parte delle cellule CAR T. La sinergia tra le diverse competenze esistenti nei vari gruppi partecipanti al progetto di ricerca potrà facilitare l'identificazione delle nuove molecole *target* nell'ambito delle neoplasie solide. In particolare, la disponibilità di linee cellulari derivanti da diversi istotipi tumorali umani e la loro condivisione tra i vari gruppi di questo progetto rappresenta un elemento di garanzia per lo sviluppo di nuovi costrutti, il cui impiego per la generazione di cellule CAR T verrà validato in modelli murini sviluppati specificatamente per questo obiettivo.

Una seconda metodologia che verrà utilizzata per selezionare scFv si basa sull'utilizzo di una libreria di fagi che esprimono scFv ricombinante. In particolare, è stata messa a punto una piattaforma in grado di selezionare *in vivo* le scFv specifiche per tumori umani trapiantati in topi

immunocompromessi, consentendo l'isolamento di scFv con elevata specificità contro ogni tipo di tumore umano. La libreria è stata preventivamente sottoposta ad una procedura che ha permesso di eliminare tutti gli scFv che avrebbero potuto reagire con le cellule sane. Gli anticorpi più specifici per le CSC sono così selezionati in maniera *unbiased* rispetto all'antigene bersaglio. Gli scFv più promettenti vengono identificati tramite *next generation sequencing* e la loro affinità e specificità per il tumore sono determinate in silico e validate con tecniche di immunocitochimica. Parallelamente alle attività di *discovery*, il progetto prevede l'ottimizzazione di una piattaforma di screening in immunocitochimica su tessuti normali di tumori primari e di metastasi che permetterà di validare la specificità dei nuovi target, sottoposti poi ad ulteriore validazione anche tramite *tissue microarray*.

Nell'ambito delle neoplasie ematologiche, le cellule CAR T sono state impiegate fino ad ora nelle BCP-LLA e in alcune varianti di B-NHL (*diffuse large B cell lymphoma*, DLBCL, *primary mediastinal B cell lymphoma*, PMBCL, e linfoma follicolare trasformato). Provare ad estendere la terapia con cellule CAR T alle leucemie mieloidi acute (LMA) è oggi una necessità, infatti, questi tipi di leucemie sono di gran lunga preponderanti nella popolazione adulta rispetto alle leucemie BCP-LLA. Inoltre, anche in ambito pediatrico la prognosi dei pazienti con LMA è decisamente meno favorevole rispetto a quella dei pazienti con BCP-LLA. Alla luce di queste evidenze nel progetto, si svilupperanno filoni di ricerca mirati a identificare strategie in grado di rendere estendibile il trattamento con cellule CAR T anche ai pazienti affetti da LMA, sia come approccio di terapia di preparazione al trapianto, sia come *rescue* in caso di ricaduta post-trapianto. Più specificatamente, si cercherà di identificare costrutti in grado di garantire un'azione delle cellule CAR T diretta esclusivamente su blasti leucemici rispetto ai progenitori emopoietici normali. Inoltre, si esploreranno costrutti in grado di aggredire molecole ad oggi non investigate come potenziali targets per le CAR T.

WP3: Sviluppo preclinico di CAR T contro nuovi bersagli tumorali su tumori solidi o neoplasie ematologiche diverse da quelle della linea differenziativa B

WP leader: Candiolo; Partecipanti: Gemelli, San Gerardo, IRST Meldola, OPBG, IEO, IOV, INT Milano

Le terapie CAR T hanno prodotto risultati clinici notevoli nei tumori ematologici, ma a oggi le evidenze di efficacia nel trattamento di pazienti con tumori solidi sono limitate. Nei tumori solidi, infatti, il microambiente tumorale si connota per condizioni metabolicamente sfavorevoli e per la presenza di cellule e fattori solubili immunosoppressivi, elementi questi che possono inibire l'attivazione e la proliferazione dei linfociti antitumorali. Inoltre, l'architettura dei tumori solidi può configurare barriere al cosiddetto *homing*, cioè al raggiungimento delle cellule neoplastiche da parte delle cellule CAR T. Nell'eterogeneità intratumorale esistono nicchie in cui le cellule neoplastiche non esprimono l'antigene bersaglio del CAR. Infine, un ulteriore problema è costituito dalla specificità, per cui i bersagli delle CAR T possono essere presenti anche su cellule normali non dispensabili, come ad esempio cellule del cuore o dei polmoni o del cervello, con conseguenti effetti indesiderati "*on-target, off-tumor*" anche gravi. Quest'ultimo limite vale anche per le neoplasie ematologiche diverse da quelle della linea differenziativa B.

Per poter offrire al paziente nuove cure basate sulle cellule CAR T è, quindi, fondamentale la corretta modellizzazione preclinica che evidenzi le principali criticità insieme alla loro attività terapeutica. Per raggiungere questo scopo, i gruppi di ricerca coinvolti nel progetto contribuiranno con la propria *expertise* e con i propri modelli preclinici alla definizione e applicazione di una piattaforma preclinica coordinata, definendo strategie condivise che permettano di massimizzare le sinergie. L'obiettivo principale sarà lo sviluppo/ottimizzazione preclinica di nuove strategie CAR contro tumori solidi, con particolare attenzione ai contesti di resistenza o ricaduta post terapie convenzionali. Verranno anche incluse le malattie linfoproliferative quali la malattia di Hodgkin e il linfoma a grandi cellule anaplastiche, caratterizzate da un microambiente particolarmente immunosoppressivo.

La piattaforma preclinica prevede tre componenti principali: (I) i modelli tumorali derivati da paziente, (II) i modelli di cellule effettrici CAR T e loro varianti ed evoluzioni (III) i saggi biologici *in vitro* e *in vivo*.

Per quanto riguarda i modelli tumorali *in vitro* derivati da paziente, i centri partecipanti hanno la possibilità di aggregare una collezione "*pan-cancer*" di cellule da neoplasie umane, con complessivamente centinaia di linee cellulari 2D, sferoidi 3D arricchiti in CSC, e organoidi 3D che mimano l'architettura del tessuto neoplastico. Di ancora maggiore consistenza sono poi le risorse di modelli *in vivo* derivati da paziente. Essi includono centinaia di xenograft sottocutanei derivati da pazienti (PDX), xenograft da linee e organoidi, modelli di impianto ortotopico di xenograft da CSC, modelli di xenograft in topo con sistema immunitario umano ricostituito ("*topi umanizzati*").

La creazione di un database centralizzato dei modelli disponibili derivati da paziente e dei relativi profili di espressione genica andrà a costituire un *asset* fondamentale del progetto.

Per lo sviluppo preclinico di cellule effettrici da ingegnerizzare con CAR, in integrazione a CAR T convenzionali, specifici filoni di ricerca esploreranno il ridirezionamento di linfociti killer dotati di intrinseca attività antitumorale HLA-indipendente, quali cellule killer indotte da citochine (CIK) o cellule *Natural Killer* (NK). Queste cellule infatti possono avere maggiore attività in contesti tumorali con eterogenea espressione di determinati bersagli CAR, situazione frequente nei tumori solidi. Nel progetto è previsto anche lo sviluppo di strategie basate su potenziali "effettori universali", quali ad esempio la linea cellulare NK-92, clonabile ed espandibile in grandi quantità e pertanto particolarmente adatta a ingegnerizzazioni multiple in condizioni controllate.

Per quanto riguarda i saggi biologici, l'ampia *expertise* messa a disposizione dai centri partecipanti garantisce la valutazione sperimentale preclinica dei nuovi CAR e dei nuovi effettori per tutti gli aspetti cruciali in prospettiva di applicabilità clinica. Le ricerche saranno dedicate alla valutazione e modulazione di: (I) *homing*, (II) riconoscimento specifico dei bersagli, (III) *killing* contro diversi istotipi, incluse CSC chemoresistenti, (IV) sinergismo con terapie convenzionali di uso clinico, (V) resistenza all'immunosoppressione, (VI) proliferazione, (VII) persistenza (VIII) possibili tossicità.

Saranno possibili test *in vitro* 2D, più adatti a sperimentazioni su larga scala, per una prioritizzazione delle combinazioni CAR-effettore più efficaci dal punto di vista del riconoscimento e *killing* specifico delle cellule-bersaglio. Un'ampia varietà di saggi *in vitro* 3D e *in vivo* consentirà di valutare processi più complessi, quali *homing*, resistenza all'immunosoppressione, proliferazione, persistenza, tossicità, ed effetti sul microambiente.

WP4: Identificazione e validazione di nuove strategie per aumentare attivazione, espansione, sopravvivenza, penetrazione nei tessuti e azione citotossica delle cellule CAR T

WP leader: IRST Meldola; Partecipanti: OSR, OPBG, IRE, Rete AMORe (Pascale, Oncologico Bari, CROB), San Gerardo, CRO

Numerosi modelli clinici e pre-clinici hanno dimostrato che l'attività *in vivo* delle cellule CAR T strettamente correla con la capacità delle cellule infuse di raggiungere il sito neoplastico, di proliferare nel contesto del microambiente tumorale e di persistere a lungo. In quest'ottica,

nell'ambito di questa progettualità di ricerca, saranno sviluppati filoni d'investigazione atti a valutare un'ottimizzazione dei costrutti per incrementare l'attività *in vivo* delle cellule CAR T.

Esistono molte strategie per rendere le cellule CAR T più efficaci: la co-espressione attraverso l'inclusione nel costrutto di recettori per chemochine o citochine infiammatorie; la creazione di CAR con doppio *targeting*; la modulazione della co-stimolazione e la terapia combinata con farmaci diretti contro gli *inhibitory checkpoints*. E' stato osservato, per esempio, che in un modello murino di LLA l'utilizzo di vettori lentivirali esprimenti IFN- α nelle TEM aumenta, attraverso la stimolazione del sistema immunitario, l'infiltrazione e il funzionamento di cellule CAR T, determinando di conseguenza un aumento della sopravvivenza degli animali trattati con questa combinazione terapeutica. Partendo da questo studio, è in corso lo sviluppo di nuovi vettori lentivirali, esprimenti citochine pro-infiammatorie, in grado di aumentare l'attività di cellule CAR T in diversi modelli murini di tumori solidi. I gruppi coinvolti nel progetto adotteranno una doppia strategia: da una parte si studierà la migliore conformazione della molecola CAR sviluppata nei WP #2 e #3, in termini di specificità delle SC, delle molecole di costimolazione e trasduzione del segnale e dall'altra si valuterà la possibilità di armare i costrutti con cassette geniche per indurre l'espressione di fattori determinanti la proliferazione e la persistenza *in vivo*.

Inoltre, sarà sviluppato un filone di ricerca atto a valutare l'interazione delle cellule CAR T non solo con il tumore, ma anche con il microambiente tumorale che, nella maggior parte dei tumori, è stato descritto come caratterizzato da una preponderante attività immunosoppressiva. Questa caratterizzazione sarà finalizzata alla generazione di approcci terapeutici CAR T in grado di essere efficaci anche in presenza di cellule immunosoppressive. Allo scopo, verranno inoltre sviluppate e validate strategie di monitoraggio immunologico post-infusione delle cellule CAR T mirate a valutare l'emergenza di popolazioni mieloidi soppressive, di cellule T regolatorie e di profili di espressione sulla superficie delle cellule CAR T di marcatori associati ad un potenziale esaurimento funzionale delle cellule CAR T. Al fine di valutare l'esaurimento funzionale, di identificare nuovi marcatori associati con tale processo o con la persistenza delle cellule nel tempo, e di standardizzare tali misurazioni per poter valutare l'impatto di protocolli terapeutici e procedure di manifattura diversi, sarà possibile usufruire di piattaforme di analisi a livello trascrizionale progettate appositamente per questi scopi.

Una parte del progetto sarà anche dedicata allo sviluppo di costrutti CAR T bi-specifici, capaci di consentire la contemporanea aggressione di 2 differenti targets espressi sulla superficie delle cellule neoplastiche (nel merito, esistono già alcune esperienze per quel che riguarda il *targeting* simultaneo degli antigeni CD19 e CD22 nelle BCP-LLA). Nella messa a punto *in silico* e nella validazione in modelli animali di questi costrutti ci si avvarrà di competenze bio-informatiche in grado di predire le necessità di conformazione sterica ottimali per una funzione efficace delle cellule CAR T.

Allo scopo di promuovere lo sviluppo di approcci con CAR T nei tumori solidi, è necessario tenere in considerazione che uno dei limiti che, sino ad oggi hanno precluso l'impiego delle cellule CAR T nell'ambito delle neoplasie solide, è relativo alla limitata capacità di penetrazione in una massa tumorale. Infatti, nell'ambito di una neoplasia solida, il contatto tra bersaglio tumorale e la cellula CAR T effettrice, è marcatamente ostacolato dalla presenza della matrice extracellulare, la quale, favorendo la stretta coesione degli elementi tumorali, ne previene l'aggregabilità da parte delle cellule CAR T. Studi sperimentali già pubblicati suggeriscono che il trasferimento di sequenze geniche che codificano per enzimi capaci di contribuire alla degradazione della matrice extracellulare o l'impiego di composti in grado di ridurre la glicosilazione di alcune molecole presenti sulla superficie delle cellule tumorali, possono contribuire a ottimizzare l'efficacia terapeutica delle cellule CAR T nell'ambito delle neoplasie solide.

I gruppi di ricerca coinvolti in questa progettualità svilupperanno approcci sperimentali mirati a ottimizzare la penetrazione delle cellule CAR T all'interno di una massa tumorale solida in modelli di neoplasie di pazienti adulti e pediatrici. A tale scopo, si integreranno strategie mirate a comprendere e definire il ruolo delle metalloproteasi nel favorire la penetrazione delle cellule CAR T all'interno di una neoplasia solida. Inoltre, si svilupperanno modelli sperimentali attraverso i quali verrà testata l'efficacia di alcune molecole in grado di interferire con la glicosilazione di antigeni presenti sulle cellule tumorali. Infine, si testerà l'eventuale sinergia nell'ottimizzare l'azione citotossica mediata dalle cellule CAR T di anticorpi in grado di neutralizzare i *checkpoint inhibitors*. Più in particolare, oltre all'azione sinergica citotossica, verrà valutata l'eventuale tossicità tra anticorpi diretti contro i *checkpoint inhibitor* e le cellule CAR T nel cui costrutto siano state inserite delle metalloproteasi.

WP5: Strategie per migliorare il profilo di sicurezza delle cellule CAR T

WP leader: OSR; Partecipanti: OPBG, INT, Humanitas, Rete AMORe.

A fronte di una significativa efficacia terapeutica mostrata dalle cellule CAR T, vi è senza dubbio la necessità di migliorarne il profilo di sicurezza. Negli studi ad oggi pubblicati, in una percentuale considerevole di pazienti si sono riscontrati effetti collaterali di rilevante gravità tali da determinarne il ricovero in strutture di terapia intensiva. Eccezionalmente, alcuni pazienti hanno, sviluppato quadri di tossicità letali. La tossicità più frequente e importante è rappresentata dalla cosiddetta CRS (*cytokine release syndrome*), uno stato di infiammazione acuta e sistemica dovuta al rilascio massivo, da parte di cellule T attivate e di altri elementi coinvolti nella risposta immune, di citochine quali IL6, INF γ , ecc. La sintomatologia associata a questa complicanza può essere di grado lieve, caratterizzata da malessere e febbre, fino a essere di grado severo. Disponiamo oggi di numerose terapie per il controllo di questa complicanza, dalla terapia steroidea sino ad approcci più specifici quali la somministrazione dell'anticorpo monoclonale Tocilizumab, diretto specificamente contro il principale mediatore della CRS, l'interleuchina-6. Non è, tuttavia, perfettamente noto l'impatto che queste terapie possono avere sull'effetto terapeutico delle cellule CAR T. In questo progetto, s'investigheranno le modificazioni relative alla funzione delle cellule CAR T dovute alla terapia con farmaci neutralizzanti l'effetto delle citochine prima menzionate. Altra tossicità importante associata all'impiego delle cellule CAR T è rappresentata dalla neurotossicità, che può essere marcatamente severa e deve, pertanto, essere attentamente monitorata. Mentre la fisiopatologia della CRS è largamente chiarita, quella della neurotossicità rimane ancora da definire compiutamente. Una parte della progettualità, condotta attraverso la collaborazione dei vari gruppi di ricerca coinvolti, sarà dedicata alla messa appunto di modelli animali in grado di contribuire a chiarire la fisiopatologia della neurotossicità associata all'uso delle cellule CAR T.

Questi modelli potranno avvalersi di un'elevata expertise presente all'interno di ACC. In particolare, è stato già sviluppato un modello murino umanizzato che permette un'approfondita analisi delle tossicità correlate alla terapia con cellule CAR T grazie alla co-presenza di ematopoiesi neoplastica e normale. Questo modello fornisce informazioni essenziali sia sulla biologia della CRS, sia della neurotossicità CAR-mediate.

Questi modelli animali potranno, a loro volta, condurre da un lato all'identificazione di *biomarkers* predittivi dello sviluppo di neurotossicità, e dall'altro allo sviluppo e alla validazione di terapie in grado di permettere il controllo delle forme più severe di questa complicanza. Infine, altri effetti

collaterali possono insorgere a causa dell'espressione della molecola bersaglio su cellule sane, configurando la cosiddetta tossicità "on-target, off-tumor". Alla luce di tutte queste tossicità, per aumentare la sicurezza della terapia con cellule CAR T, si svilupperanno approcci basati sull'inclusione nel costrutto impiegato per le CAR T di geni *suicidi* in grado di svolgere un ruolo di "interruttore di sicurezza", che consenta di ottenere rapidamente l'eliminazione delle cellule CAR T in presenza di tossicità non altrimenti controllabili.

WP6: Aspetti legali e di proprietà intellettuale

WP leader: IOV; **Partecipanti:** OSR, IEO, Pascale, Molmed

Il trasferimento tecnologico e l'innovazione sviluppata in questo contesto progettuale saranno disciplinate e valorizzate nel WP6, al fine di salvaguardare i diritti di proprietà intellettuale della rete e di ciascun'Istituzione partecipante. A tale scopo verrà predisposto dal coordinatore un *Agreement* disciplinante gli aspetti legali, e di IP, del progetto stesso da sottoscrivere da parte del rappresentante legale di ogni partecipante.

Verrà costituito un IP Advisory Board, quale organo tecnico-scientifico, composto dai coordinatori di WP ed esperti di Technology Transfer che, una volta individuata la policy brevettuale del progetto, valuterà il potenziale biotecnologico dei risultati ottenuti dai vari WG, ed esprimerà raccomandazioni rispetto all'eventuale deposito di domande di brevetto secondo una procedura prestabilita. Le attività di Coordinamento si svilupperanno nella supervisione di tutte le attività IP nei diversi *Work Package*.

Obiettivo generale del WP6 è l'approfondimento delle nuove frontiere dell'innovazione, con particolare riguardo, da un lato ai limiti e alle tutele poste rispettivamente dal diritto d'autore e dal brevetto, dall'altro alle enormi potenzialità in tema di IP insite nel progetto stesso: promozione di studi accademici c.d. no profit, brevetti, pubblicazioni ecc.

Nello specifico, saranno analizzate da un lato le sfide dell'economia attuale rispetto alle prerogative del diritto d'autore e, dall'altro, l'evoluzione del diritto dei brevetti nella prospettiva dell'innovazione biotecnologica. Guardando all'innovazione e di riflesso alla creatività, ci si trova dinanzi ad elementi chiave per la competitività delle realtà italiane; non è un caso che negli ultimi

anni l'UE, per sostenere l'innovazione, abbia aumentato la portata degli investimenti nella conoscenza e migliorato l'accesso al credito per l'innovazione, cercando di trasformare le idee brillanti in occupazione e crescita. Nella struttura dell'economia mondiale, la creazione di valore è fondamentale per poter allargare il bacino dei pazienti che potenzialmente possono usufruire di trattamenti innovativi. Questo nell'ottica di ottenere una valorizzazione della progettazione e della ricerca, e successivamente delle catene produttive su larga scala, della gestione della proprietà intellettuale e della distribuzione.

Le attività del WP6 riguardano ogni istituzione partecipante al progetto e ogni singolo ricercatore coinvolto nello stesso: come potenziale produttore di IPR tutelabile industrialmente, come autore di pubblicazioni sull'argomento e come detentore di know-how suscettibile di valutazione economica.

Saranno pertanto individuate e condivise delle GCP in IP, da adottarsi da tutti i partecipanti relativamente a pubblicazioni, ricerca di anteriorità interne ecc.

Per l'attuazione di tali GCP saranno predisposti strumenti *ad hoc* quali format di contratto editoriale, MTA e NDA dedicati.

Il WP6 funzionerà attraverso incontri organizzati in videoconferenza con referenti IT dei WP Leader ogni bimestre e incontri più approfonditi ogni 4 mesi con tutti i referenti IT delle strutture coinvolte.

Risultati attesi e ricadute cliniche

Dalla conduzione di questa progettualità nei 2 anni di cronoprogramma ci si attende la realizzazione fattuale dei seguenti obiettivi:

- Creazione di un network che coinvolge le principali realtà accademiche partecipanti ad ACC in grado di sviluppare operativamente la terapia con Cellule CAR T nel nostro Paese per le indicazioni già identificate/approvate;
- Identificazione e validazione di nuovi target terapeutici per neoplasie ematologiche differenti dalle malattie linfoproliferative a differenziazione B-cellulare;
- Identificazione e validazione di nuovi target terapeutici per l'impiego delle Cellule CAR T nell'ambito delle neoplasie solide dell'adulto e del bambino;
- Definizione in modelli animali di strategie in grado di incrementare la penetrazione delle Cellule CAR T all'interno delle masse tumorali solide;

- Sviluppo preclinico completo di nuovi costrutti da impiegarsi successivamente in trials clinici che coinvolgeranno pazienti affetti da tumori solidi ed ematologici;
- Definizione dei meccanismi fisiopatologici che sottendono alla tossicità correlata all'impiego clinico delle CAR T-cells;
- Sviluppo di strategie mirate a rendere più sicuro ed efficace l'impiego delle CAR T-cells, validando la potenziale sinergia con molecole in grado di ottimizzare la risposta immunitaria antitumorale;
- Messa a punto di strategie innovative per la generazione di cellule immunocompetenti trasdotte con costrutti CAR da impiegarsi clinicamente nella prospettiva di riduzione dei costi e di più pronta disponibilità per i pazienti potenzialmente in grado di beneficiare di questo tipo di trattamento immunoterapico;
- Standardizzazione di processi produttivi in grado di rendere economicamente più sostenibile la terapia con le CAR T-cells;
- Creazione di sinergie collaborative virtuose tra le diverse Istituzioni partecipanti alla progettualità, comprendendo anche il contributo derivante dalla partecipazione di soggetti privati;

Allegato 1

Gruppo di stesura Progetto

Alleanza Contro il Cancro (ACC)	
IRCCS Responsabili di WP	Altri partecipanti
1. IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma (OPBG)	1. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, Milano (IEO)
2. IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano (OSR)	2. IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano (INT)
3. IRCCS Policlinico Gemelli, Roma (Gemelli)	3. IRCCS Istituto Regina Elena, Roma (IRE)
4. IRCCS Istituto Oncologico del Veneto, Padova (IOV)	4. IRCCS Istituto Humanitas, Milano (Humanitas)
5. IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola (FC) (IRST Meldola)	5. Ospedale San Gerardo, Monza (San Gerardo)
6. IRCCS Istituto di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, Candiolo (TO) (Candiolo)	6. IRCCS Centro Regionale Oncologico, Aviano (PN) (CRO)
	7. Molmed, SpA, Milano (MolMed)
	8. Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Biostrutture e Bioimmagini, Napoli (IBB-CNR)
	9. Casa Sollievo della Sofferenza, San

	<p>Giovanni Rotondo (FG) (Casa Sollievo della Sofferenza)</p> <p>10. Rete AMORE (IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari; IRCCS Istituto Pascale, Napoli; IRCCS CROB, Rionero in Vulture (PZ)) (Rete AMORE)</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



TABELLA BUDGET progetto CAR-T primo anno

IRCCS	WP1	WP2	WP3	WP4	WP5	WP6	TOT per IRCCS
OPBG		130000	140000	180000	150000	-	500000
San Gerardo	80000	-	80000	80000	-	-	240000
Gemelli	-	150000	-	-	-	-	150000
IEO	-	220000	160000	-	-	10000	390000
IBB-CNR	-	160000	-	-	-	-	160000
Candiolo	-	150000	-	-	-	-	150000
IRST Meldola	-	-	170000	-	-	-	170000
OSR	-	-	-	220000	-	-	220000
INT	-	50000	100000	-	150000	10000	300000
IRE	-	-	-	170000	-	-	170000
Rete AMORE	-	-	-	200000	220000	-	420000
Pascale	-	-	-	-	-	20000	20000
Humanitas	-	-	-	-	170000	-	170000
IOV	-	-	230000	-	-	-	230000
CRO	-	-	-	-	-	-	300000
CSS S.G. Rotondo	-	90000	-	170000	-	-	260000
TOTALE per WP	80000	405000	350000	373000	340000	10000	1700000
							500000

partecipanti





**OBBIETTIVO PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE IN ITALIA:
STUDIO DI FATTIBILITÀ PER LO SVILUPPO DI NUOVE STRATEGIE DI PREVENZIONE PRIMARIA
CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE ITALIANA**

Sommario

A. STATO DELL'ARTE.....	2
B. PREVENZIONE PRIMARIA CARDIOVASCOLARE: ESIGENZE NON SODDISFATTE (UNMET NEEDS) ...	7
C. SCOPO GENERALE DEL PROGETTO DI PREVENZIONE	7
D. OBIETTIVI SPECIFICI DELLO STUDIO DI FATTIBILITÀ	8
E: SVILUPPO DEL PROGETTO.....	10
F. INTERVENTO: MODALITÀ DI RANDOMIZZAZIONE	13
G. INDICATORI DI RISULTATO.....	13
H. MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI INTERVENTI	13
I. WORKPACKAGES	14
WP 1 – Coordinamento	14
WP 2 – Piattaforma tecnologica (Telemedicina and Mobile Health).....	15
WP 3 – Biobanca.....	16
WP 4 – Arruolamento degli assistiti dai MMG e dei soggetti delle coorti afferenti agli IRCCS, Raccolta dati e analisi socio-economiche e Coordinamento attività degli MMG (cooperativa Co.S. e altre associazioni).	17
WP 5 – Biomarcatori di imaging e biomarcatori funzionali	19
WP 6 – Biomarcatori	20
WP 7 – Analisi di II livello (Analisi genetiche, trascrittomiche ed altre -omiche compreso il microbioma)	20
WP 8 – Analisi con intelligenza artificiale.....	21
WP 9 – Exploitation e aspetti legali e di proprietà intellettuale	21
N. REFERENZE.....	23

A. STATO DELL'ARTE

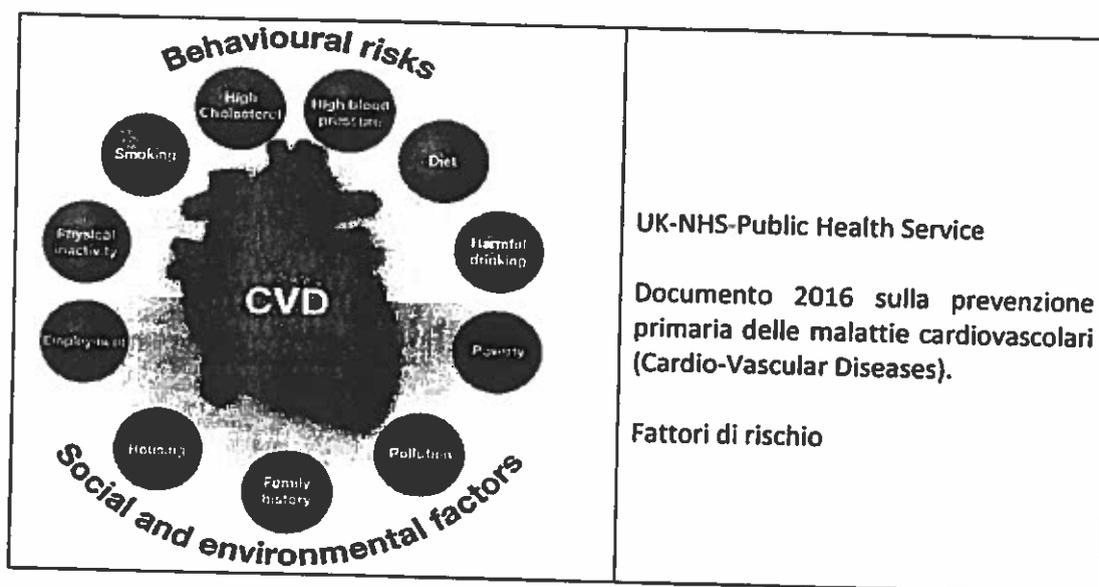
La mortalità per cardiopatia ischemica è diminuita tra il 1985 e il 2014 in entrambi i sessi, in particolare nei paesi ad alto reddito. Ciò nonostante, nello stesso periodo, si è osservato un costante aumento dell'incidenza delle malattie cardiovascolari sia negli uomini sia nelle donne, in quasi tutti i paesi membri dell'UE e in quelli a medio e alto reddito.

Alla luce di questi dati, è stato voluto dal Parlamento, con Atto della Camera dei Deputati del 30 Dicembre 2018 (*allegato A al disegno di legge – Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2020, A.C. 1334-B*), un progetto di Prevenzione Cardiovascolare, supportato dalle seguenti considerazioni. Anzitutto, è da considerare che la spesa sanitaria cresce in Italia del 2.7% l'anno in gran parte a causa di malattie croniche non trasmissibili, tra cui spiccano le malattie cardiovascolari (MCV) oltre a quelle oncologiche, per cui si prevede per il 2040 un raddoppio di tali spese, condizione difficilmente sostenibile dal nostro Sistema Sanitario. Da qui la necessità di dare priorità ad attività di prevenzione con un impiego intensivo di nuove tecnologie, quali sanità digitale, nuove modalità organizzative in campo preventivo e nuove metodologie di informazione/formazione e di comunicazione. La necessità di tali interventi nasce dall'osservazione che, nei Paesi membri dell'Unione Europea, i morti per MCV sono ogni anno circa due milioni, il 42% dei decessi totali. Questo rende improcrastinabile la programmazione di interventi volti a migliorare non solo gli stili di vita scorretti, dovuti ad alimentazione inappropriata e ad attività fisica insufficiente e all'abitudine al fumo, ma anche a correggere importanti, e progressivamente più frequenti, fattori di rischio quali il diabete (che affligge 58 milioni di adulti nell'Unione Europea - fonte: <https://diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html> - con una previsione al 2045 di 67 milioni di adulti), l'ipertensione arteriosa (più di 160 milioni di soggetti affetti in Europa) e l'ipercolesterolemia (circa il 30% della popolazione europea), fattori che sono modificabili o evitabili rendendo pertanto reversibili le fasi iniziali delle principali malattie cardiovascolari attraverso l'adozione di appropriati interventi.

Tutto ciò è di particolare rilevanza perché molti fattori di rischio cardio-vascolare sono comuni anche ad altre patologie, in una logica di "common soil",¹ con i grandi killer (cardio-vascolare, neurologico, oncologico) che condividono alcuni meccanismi di base e fattori di rischio/prevenzione comuni, come, ad esempio, rami di uno stesso albero, le cui radici "pescano" e interagiscono su uno stesso terreno, certamente eziopatogenetico classico (per le MCV: colesterolo, ipertensione, dieta, fumo, attività fisica, ecc.), ma anche socio-sanitario e sociale (ambiente, disoccupazione, povertà, ecc.).

Un modello di prevenzione primaria prevede la partecipazione alla gestione della salute in modo sinergico da parte di più attori: i. la persona *in primis*; ii. i medici di medicina generale; iii. i medici specialisti; iv. i *care-givers*; v. le comunità locali, grazie all'integrazione del monitoraggio in remoto dei dati in una comunità virtuale, dove è essenziale lo sviluppo di una piattaforma-*hub* digitale con al centro la persona e non la malattia, *hub* intorno a cui ruotano i dati del singolo cittadino (personali e clinici), ma anche quelli dell'ambiente in cui vive, dei suoi comportamenti, dell'accessibilità ai servizi e delle relazioni che si generano in essi e da essi.² Quest'impostazione integra i dati medici con i dati territoriali, sociali ed economici individuali e di comunità, modello che si è affermato come di primaria validità in ambito internazionale, adottato come fondamentale dal UK NHS-Public Health Service.

A questo proposito, è significativo che in ambito internazionale [es. UK.NHS.PHS] "*behavioural risks*" (physical inactivity, smoking, high cholesterol, high blood pressure, diet, harmful drinking) e "*social and environmental factors*" (employment, housing, family history, pollution, poverty) siano ritenuti entrambi essenziali in un piano di prevenzione primaria cardiovascolare:



UK-NHS-Public Health Service

Documento 2016 sulla prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari (Cardio-Vascular Diseases).

Fattori di rischio

In merito il UK N.I.C.E. ha classificato le diverse azioni di prevenzione primaria-secondaria in relazione a costi/risultati attesi, ritenendo dieta, attività fisica e fumo i fattori di rischio su cui lavorare per maggiore efficacia in relazione ai costi, dando anche rilievo alle condizioni socio-economiche/povertà. Ciò non esclude l'attenzione alla possibile individuazione d'indicatori precoci di rischio genetico-molecolari (che sono uno degli obiettivi di questo programma) né la consistente possibilità di ridurre eventi (infarto e *stroke*) controllando pressione (solo il 35% in UK segue le linee-guida), colesterolo, fibrillazione atriale, pre-diabete e nefropatie croniche.

Significativa è la coerenza dei fattori sopra indicati (con incidenza relativa riportata per tutti o per alcuni in www.bhf.org.uk e <http://ec.europa.eu/eurostat/data/database>) con quelli analizzati in programmi già effettuati dagli IRCCS della Rete, che hanno la caratteristica di rilevare dati sia bio-medici-clinici, sia socio-economici, individuali-familiari in stretta collaborazione con i medici di medicina generale e i presidi sanitari territoriali e ospedalieri.

Tra i fattori di rischio, l'ipertensione arteriosa (con più di 16 milioni di soggetti affetti in Italia ed una prevalenza aggiustata per età di circa il 35%) è tra le prime tre cause di morbidità e mortalità cardiovascolare e renale in Europa e nel mondo.³ Nonostante la disponibilità di un numero di farmaci efficaci e ben tollerati,⁴ l'ipertensione è ancora scarsamente controllata in tutto il mondo, con conseguenti perdite significative di vite umane ed eccessi di disabilità anche ai nostri giorni. Le cause di tale fallimento sono molteplici a cominciare dal fatto che tale condizione, spesso asintomatica, è frequentemente non diagnosticata in fase precoce, quando ancora non vi sono danni agli organi bersaglio ed è ancora possibile prevenire un aumento del rischio cardiovascolare dovuto ad alterazioni cardiovascolari secondarie strutturali. Altri importanti problemi sono la scarsa adesione dei soggetti affetti alle modifiche dello stile di vita e al trattamento prescritto e l'inerzia dei medici nel seguire le linee guida disponibili. L'esigenza più urgente è quindi quella di identificare precocemente la condizione di ipertensione, di promuovere la continuità dell'assistenza, ottimizzare l'interazione cittadino-medico e individualizzare il trattamento (a cominciare dalle necessarie modifiche dello stile di vita), in base alla risposta e alle esigenze dei singoli soggetti, secondo un approccio personalizzato, al fine di migliorare il controllo di questo fattore di rischio.⁵⁻⁸

Il diabete mellito di tipo 2 (T2DM) è una delle principali malattie croniche non trasmissibili (<http://www.who.int/diabetes/global-report/en/>) e da circa 20 anni si sta ponendo sempre maggiore attenzione alla sua evoluzione epidemica. La *International Diabetes Federation (IDF)* stima che nel 2017 vi fossero nel mondo 425 milioni di persone con diabete, con una proiezione al 2045 di 629 milioni. L'aumento dei soggetti diabetici si osserverà in tutti i continenti e in particolare nei paesi in via di sviluppo che sono caratterizzati da forti flussi migratori verso l'Europa. Il peso economico e sociale del diabete è rilevante per le gravi e costose complicanze croniche che può generare, sia micro sia macro vascolari. È importante segnalare che le complicanze microvascolari (retinopatia, nefropatia e neuropatia) rappresentano i principali fattori di rischio per lo sviluppo di complicanze cardiovascolari.⁹ Inoltre, il Global Burden of Disease Study 2017 ha mostrato che il diabete mellito nel 2016 era la quindicesima causa di morte e che nel 2040 sarà la settima. Dai primi anni del nuovo millennio sono note strategie per la prevenzione del T2DM: le modificazioni dello stile di vita – dieta ed attività fisica – che determinano calo ponderale sono in grado di ridurre il rischio di sviluppare diabete del 60%. Nei soggetti già diabetici l'obiettivo è ottenere il miglior compenso metabolico per prevenire le complicanze.

L'ipercolesterolemia è un altro fra i maggior fattori di rischio modificabili per malattie cardiovascolari, il cui ruolo è corroborato da studi genetici, anatomo-patologici, osservazionali e d'intervento. La relazione tra colesterolo e rischio cardiovascolare, tuttavia, non è lineare. Infatti, il rischio tende a crescere in modo esponenziale all'aumentare dei livelli di colesterolo sia in soggetti sani sia in quelli con patologia vascolare conclamata. In base a studi epidemiologici in cui erano confrontati dati relativi al periodo 1998-2002 con dati raccolti nel periodo 2003-2012, la prevalenza dell'ipercolesterolemia in Italia è aumentata di ~4% negli uomini e di ~10% nelle donne.⁸ Tale aumento indica chiaramente che, nonostante la disponibilità di strumenti efficaci e accessibili per il controllo non farmacologico e farmacologico di questa alterazione metabolica, il problema è ben lontano dall'essere risolto. Un'indagine effettuata sulla popolazione generale adulta, condotta in 23 comuni Italiani dall'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare tra il 2008 e il 2012,¹⁰ ha mostrato, infatti, una prevalenza di ipercolesterolemia (colesterolo totale ≥ 240 mg/dl) del 34% negli uomini e del 36% nelle donne. Lo studio documentava anche che circa il 40% dei soggetti dislipidemicici era del tutto inconsapevole della propria condizione e che circa il 35%, pur avendo ricevuto una diagnosi, non seguiva diete o terapie specifiche adeguate. L'inconsapevolezza può essere rilevata persino in soggetti portatori della forma più severa di ipercolesterolemia genetica, ossia l'ipercolesterolemia familiare, che non è così rara, presentandosi nella popolazione generale nella sua variante eterozigote con una prevalenza compresa tra 1/250 e 1/500 soggetti. La diagnosi precoce, e il relativo intervento correttivo, potrebbero permettere di modificare l'evoluzione naturale di questa malattia genetica relativamente frequente, caratterizzata da un rischio di circa il 50% di sviluppare eventi cardiovascolari maggiori entro i 65 anni di età.¹¹ Diversi trial clinici hanno, inoltre, consistentemente dimostrato come la riduzione dei livelli di LDL-C, in particolare con l'uso di statine, si associ a riduzioni significative di eventi cardiovascolari maggiori anche in soggetti senza ipercolesterolemia severa ma ad alto rischio cardiovascolare per la presenza di altre condizioni cliniche come l'ipertensione arteriosa (studio ASCOT-LLA)¹² o il diabete di tipo 2 (studio CARDS).¹³ Il colesterolo LDL resta quindi un target primario per il controllo del rischio cardiovascolare e strategie innovative e sostenibili per migliorare e anticipare l'identificazione e il trattamento dei soggetti con questi disturbi metabolici silenti sono quindi non soltanto auspicabili ma addirittura necessarie. In effetti, la prevenzione primaria attraverso l'identificazione dei soggetti a rischio, l'adozione di modifiche dello stile di vita e di un'appropriata informazione ai soggetti interessati, combinate con una adeguata correzione farmacologica ove necessario, ha dimostrato la possibilità

di diminuire la crescita di queste tre importanti condizioni di rischio. Tali osservazioni sottolineano, pertanto, la necessità di sviluppare interventi di prevenzione primaria volti a combattere efficacemente i diversi fattori di rischio per patologie cardiovascolari nella popolazione italiana, focalizzando la ricerca sulla previsione accurata del rischio individuale, intervento fondamentale per la prevenzione primaria di eventi quali infarto del miocardio (MI) e ictus. Contemporaneamente emerge sempre più che un'attività di prevenzione primaria ha effetti sull'incidenza e sulla progressione di patologie diverse, agendo su processi rilevanti per più patologie (infiammazione ecc.) e su fattori di rischio (alimentazione scorretta, scarsa attività fisica, condizioni sociali inadeguate) che influenzano l'insorgenza e la progressione di più patologie (cardiovascolari, oncologiche, neurologiche). A parziale conferma dell'importanza dell'alimentazione possono essere citati gli effetti positivi della dieta mediterranea.¹⁴ La dieta mediterranea, infatti, rappresenta uno stile di vita virtuoso. Infatti, è ormai ampiamente accettato che questo tipo di alimentazione è in grado di ridurre il rischio non solo delle malattie cardiovascolari, ma anche dei tumori, delle malattie neurodegenerative, e più in generale, di condizioni metaboliche importanti come diabete, ipertensione e dislipidemia. Nonostante queste chiare evidenze, il livello di adesione a questo pattern alimentare salutare, va sempre più riducendosi persino in Italia. Risulta necessario, pertanto, in un programma di prevenzione primaria efficiente, valutare il livello di adesione alla dieta mediterranea con uno strumento digitale di facile utilizzo per i medici di medicina generale e con un percorso di prevenzione mirato, che tenga conto del livello di adesione alla dieta mediterranea iniziale e delle esigenze specifiche del singolo soggetto.

Tra gli stili di vita dannosi assume rilievo sempre maggiore il fumo di sigaretta, che influisce su tutte le fasi della malattia, dalla disfunzione endoteliale all'insorgenza dell'aterosclerosi, sino all'infarto miocardico e all'ictus, con un aumento della produzione vascolare di specie reattive all'ossigeno-ROS-stress ossidativo e conseguenti fenomeni infiammatori, attivazione piastrinica, ecc.¹⁵ A questo proposito, è anche importante il ruolo dei "prodotti alternativi" (sigarette elettroniche e dispositivi a tabacco riscaldato), percepiti come soggettivamente "veniali".¹⁶ Lo sviluppo di nuovi approcci preventivi è anche reso necessario dall'evidenza sperimentale che gli attuali strumenti per la valutazione del rischio cardiovascolare (CV) hanno una capacità predittiva non ottimale. Inoltre, diverse indagini epidemiologiche sulla prevalenza ed incidenza di malattie cardiovascolari in Italia hanno sottolineato come l'efficacia delle usuali modalità di intervento sui fattori di rischio convenzionali sia decisamente insoddisfacente. Pertanto, un'accurata identificazione degli individui "a rischio" e l'elaborazione di efficaci interventi per combattere i diversi fattori di rischio cardiovascolare rappresentano sfide fondamentali che è ormai indispensabile affrontare.

Anche l'identificazione di nuovi marcatori di rischio, inclusi quelli genetici o socio-economici, richiede attenzione, sulla base del fatto che anche un elevato numero di soggetti con rischio cardiovascolare basso/intermedio sviluppano eventi vascolari e, abbastanza frequentemente, gli eventi vascolari si verificano persino in soggetti privi di fattori di rischio convenzionali. Tra questi fattori di rischio emergenti ricopre un posto importante la presenza di alterazioni della durata e della qualità del sonno. Crescente, infatti, è l'evidenza scientifica su come un sonno di durata insufficiente e la presenza di alterazioni della qualità del sonno (ad esempio, russamento e apnee notturne), aumentino significativamente il livello di rischio cardiovascolare. Questo avviene sia attraverso un aumento diretto dell'attività nervosa simpatica che attraverso la facilitazione della comparsa di altri fattori di rischio favoriti da tali alterazioni, quali l'ipertensione arteriosa, spesso resistente in questi casi, e la comparsa di sindrome metabolica, prediabete e diabete.¹⁷⁻¹⁹

La stima del rischio cardiovascolare, in individui apparentemente sani, costituisce inoltre, il punto di partenza per la prevenzione primaria delle MCV sia nelle linee guida della Società europea di cardiologia (ESC)/Società Europea di Ipertensione (ESH) che dell'American College of Cardiology (ACC) e dell'American Heart Association (AHA). Gli score di rischio utilizzati, quali il Systemic Coronary Risk Estimation (SCORE) implementato dall'ESC per la predizione degli eventi fatali cardiovascolari e l'Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) raccomandato da ACC ed AHA per la predizione del 1° evento (fatale e non fatale) cardiovascolare a 10 anni sono basati sui fattori di rischio cardiovascolari tradizionali quali età, colesterolemia, pressione arteriosa, abitudine tabagica, presenza/assenza di diabete mellito.²⁰ Entrambi gli score, tuttavia, non considerano il ruolo di altre variabili, quali ad esempio quelle personali come la familiarità per esordio giovanile di malattie cardiovascolari, lo stato socio-economico, ecc.).

Inoltre, sebbene gli algoritmi basati sulla valutazione dei tradizionali fattori di rischio cardiovascolare si siano dimostrati utili allo scopo di predire il rischio di eventi cardiovascolari di un dato soggetto, la loro accuratezza varia considerevolmente all'interno della popolazione generale, ed in particolare essi non sono in grado di definire in modo ottimale il così detto "rischio intermedio". Oggi, tuttavia, sappiamo che è possibile, anche sulla base di quanto suggerito dalle linee guida, riclassificare in modo corretto i soggetti a rischio intermedio aggiungendo ulteriori indagini, prevalentemente di carattere vascolare, quali quelle di imaging (ad esempio il "coronary calcium score" misurato mediante tomografia computerizzata (CAC), la presenza di alterazioni del sonno, la presenza di placche aterosclerotiche valutate mediante ecodoppler), l'ankle-brachial index (ABI), gli aneurismi dell'aorta addominale e degli assi iliaci, e altre variabili biologiche come ad esempio la proteina C-reattiva ad alta sensibilità (hs-PCR) e il BNP (Brain Natriuretic Peptide).

Sulla base di quanto appena discusso, appare necessario sviluppare strategie di prevenzione, moderne ed efficaci, basate su nuovi approcci per: a) l'identificazione dei soggetti a rischio anche avvalendosi di nuovi tipi di indagini e/o biomarcatori, b) l'implementazione dei corretti stili di vita e c) eventuali interventi farmacologici precoci per correggere i principali fattori di rischio. La prevenzione rappresenta un importante capitolo della medicina ed in particolare della medicina cardiovascolare. Questa deve essere basata su interventi corroborati da evidenze scientifiche oltre che da osservazioni di carattere epidemiologico. In particolare, sono necessari interventi di prevenzione primaria volti al mantenimento dello stato di salute dei cittadini, interventi che precedano qualsiasi manifestazione clinica di una patologia sottostante, come esaurientemente discusso in un documento pubblicato nel 2018 da un gruppo di Società Scientifiche Italiane.⁸ In tale contesto, l'evoluzione della ricerca scientifica e della pratica clinica, così come della tecnologia delle comunicazioni, offre ogni giorno di più la possibilità di sviluppare nuovi approcci alla promozione della Salute Pubblica, alla prevenzione e al trattamento delle MCV. Tali approcci devono essere basati su percorsi causali che tengano conto di diversi aspetti per ogni individuo. Per il successo di programmi di prevenzione primaria sono anche da sottolineare aspetti tipicamente "umani" quali il livello di alfabetizzazione sanitaria (*health literacy*), la consapevolezza della propria condizione di rischio, il reale desiderio di ottenere un livello di salute migliore, le conoscenze sulle azioni preventive che è possibile intraprendere e su come realizzarle in forma sicura, la fiducia nella propria capacità di realizzare azioni preventive (*self-efficacy*), il convincimento o meno che il proprio comportamento possa davvero avere un'influenza significativa sul proprio futuro sanitario (*response-efficacy*) e la capacità individuale di prendere decisioni, come ad esempio la difficoltà di prendere decisioni a meno che non si veda un risultato eclatante a breve termine (*psychology of doing nothing*). Va poi sottolineato che il desiderio di

compiere azioni preventive è spesso condizionato dal fatto che le stesse sono frequentemente percepite come "sforzi" (es. attività fisica), o "rinunce" (astensione dal fumo, dieta, ecc.). A questo si aggiunge il problema della percezione e accettazione dei rischi competitivi (es. effetti collaterali dei farmaci) che devono essere accettati oggi per conseguire benefici potenziali soltanto in un futuro remoto. Tutti questi aspetti dipendono fortemente dalle credenze personali (es. fatalità), da convinzioni infondate (es. *apprensione ad assumere farmaci tout-court*), da caratteristiche psicologiche (es. ansia, depressione, isolamento sociale) e, ultimo ma non meno importante, dalla possibilità economica di seguire le raccomandazioni ricevute (es. *alimentarsi più correttamente, acquistare i farmaci, partecipare a attività sportive, ecc.*). Interventi educazionali rivolti verso tutti questi aspetti giocano un ruolo determinante sul successo dei programmi di prevenzione implementati.

Inoltre, è anche da considerare la stretta relazione tra il patrimonio genetico, l'ambiente circostante e gli stili di vita. Questi aspetti devono tradursi in interventi preventivi multidimensionali dove le informazioni, anche in ambito molecolare, genetico ed epigenetico e di bioinformatica diventano non solo utili ma addirittura indispensabili per migliorare la nostra comprensione del meccanismo delle malattie. Queste conoscenze saranno sicuramente in grado di contribuire a prevenire l'insorgenza di MVC manifeste, permettendo una diagnosi precoce e la scelta della migliore terapia, nella prospettiva di una nuova "medicina di precisione".

B. PREVENZIONE PRIMARIA CARDIOVASCOLARE: ESIGENZE NON SODDISFATTE (UNMET NEEDS)

Il primo aspetto da realizzare concerne lo sviluppo di strategie di prevenzione per individuare, con precisione, chi e quando svilupperà una malattia cardiovascolare e per aumentare gli anni di "vita in salute" guadagnabili aderendo all'intervento di prevenzione. Questo deve essere basato su nuovi modelli concettuali che prevedano la collaborazione tra agenzie governative e organizzazioni professionali, ambiente di lavoro, sistema sanitario (territoriale, ospedaliero e le riabilitazioni), la comunità e l'ambiente domestico dei singoli individui.²¹

La promozione di politiche sanitarie volte a guadagnare anni di vita in salute attraverso la prevenzione (e quindi l'interruzione della transizione dalla salute alla malattia cronica, che prevede diversi livelli di intervento - globale, nazionale, di comunità, familiare ed individuale) è una vera e propria rivoluzione che deve basarsi sulle 4P, per una medicina che sia: **P**redictiva, **P**reventiva, **P**ersonalizzata e **P**artecipativa.²² Pertanto, gli interventi di prevenzione in campo cardiovascolare devono essere: **Predictivi** delle disfunzioni e dei precursori delle malattie in uno stadio precoce; **Preventivi** - per l'eliminazione precoce dei fattori di rischio; **Personalizzati** - sulla base delle informazioni disponibili per ogni individuo, incluse quelle genetiche, socio-economiche ecc.; **Partecipativi** - anche grazie all'impiego di mezzi di comunicazione e al dinamico e rapido progresso delle tecnologie oggi disponibili.

C. SCOPO GENERALE DEL PROGETTO DI PREVENZIONE

Con il presente progetto si intende sviluppare strategie innovative per identificare soggetti a rischio e mantenerli sani attraverso appropriati interventi. La possibilità di estendere la prevenzione ad un'ampia fascia della popolazione si basa su efficaci modalità organizzative, utilizzando tecnologie informatiche di telemedicina e sull'impiego sistematico di moderni mezzi di comunicazione tra medico e cittadino, da sviluppare e verificare sul campo anche con il coinvolgimento di numerosi medici formati nel settore dell'assistenza di base.

L'obiettivo è sviluppare un progetto di prevenzione primaria, personalizzata, precisa e partecipativa da tradurre in strategie efficaci e compatibili con le risorse disponibili. Tale progetto non può prescindere da un'importante modifica culturale che deve avere ricadute non solo sull'educazione e sulla formazione della popolazione in generale ma anche su quella del medico e degli operatori sanitari.

Per realizzare il progetto di prevenzione viene delineato lo studio di fattibilità di seguito descritto.

D. OBIETTIVI SPECIFICI DELLO STUDIO DI FATTIBILITÀ

- La definizione delle procedure di screening dei dati che si intende rilevare e della quota di malattie cardiovascolari che può essere efficacemente ridotta.
- La definizione di nuovi strumenti per l'identificazione del rischio cardiovascolare utilizzando database già disponibili e in evoluzione, nonché tecniche di analisi innovative.
- L'identificazione delle attività di prevenzione che si intende implementare e la loro realizzazione.
- La definizione dei gruppi di popolazione generale che saranno inclusi nei vari programmi di prevenzione (studi di comunità, medicina del lavoro ecc.).
- L'identificazione dei candidati appropriati su cui intervenire.
- L'identificazione e sviluppo di interventi preventivi basati sul controllo dei fattori di rischio (convenzionali e non), così come su azioni educazionali relative ad aspetti riguardanti la sfera socioeconomica, psicologica, percettiva, ecc., che potranno essere messe in atto sia attraverso l'utilizzo di media sia attraverso un intervento diretto dei medici di base nei confronti dei loro assistiti.
- L'identificazione delle tecnologie di comunicazione e di Information Technology più appropriate e la loro implementazione.
- La quantificazione dei costi e dell'efficacia degli interventi effettuati.

Alla stesura dello studio di fattibilità hanno partecipato ricercatori altamente qualificati degli IRCCS della Rete Cardiologica, con la collaborazione del Consorzio Sanità di medici di medicina generale (Co.S.), della Società italiana per la salute Digitale e della Fondazione Romeo ed Enrica Invernizzi di Milano. Tale gruppo di progetto garantisce le competenze necessarie per studi epidemiologici e per l'analisi dei dati raccolti, allo scopo non solo di identificare determinanti precoci di rischio cardiovascolare, ma anche caratteristiche individuali, incluso quelle genetiche, socio-economiche, psicologiche e della sfera tipicamente "umana" che consentano interventi preventivi e personalizzati.

Pertanto lo studio di fattibilità intende porre le basi per:

- sviluppare e applicare tecnologie digitali innovative di educazione dei cittadini sui fattori di rischio cardiovascolare e di formazione dei medici sugli stessi temi e valutare la loro applicabilità e utilità
- creare una sinergia tra centri specialistici e medici di medicina generale coinvolgendo nel progetto MMG associati a Co.S. e MMG associati agli IRCCS partecipanti al progetto
- sviluppare protocolli innovativi per raccogliere più facilmente, a costi contenuti e in condizioni di vita reale, dati utili a valutare il rischio cardiovascolare a livello di popolazione e coorti

- sviluppare tecnologie digitali innovative per la raccolta, trasmissione e condivisione sicura e automatica dei dati che facilitino non solo la comunicazione tra medico e cittadino ma anche quella tra MMG e medici di centri specializzati.

In particolare, il progetto prevede la raccolta in Italia di dati in un campione di soggetti molto ampio (uno dei più vasti tra gli studi italiani ad oggi disponibili) e la successiva raccolta di dati di follow-up utili per definire/rifinire la stima del rischio cardiovascolare globale. A tale scopo i soggetti saranno reclutati in parte da MMG e in parte direttamente da unità dedicate e specializzate afferenti agli IRCCS della Rete Cardiologica, in modo da assicurare una campionatura omogenea per quanto concerne il numero di soggetti in screening in tutte le regioni italiane. Inoltre, il progetto prevede lo sviluppo e l'applicazione di strategie e strumenti, incluse le nuove tecnologie digitali e di "mHealth", che permettano di raccogliere il maggior numero di dati possibile con costi e tempi relativamente ridotti e, allo stesso tempo, di effettuare interventi mirati alla correzione dei fattori di rischio tramite l'educazione dei partecipanti e l'ottimizzazione della gestione clinica di tali fattori da parte di MMG e specialisti. L'efficacia di questo tipo di interventi sta ormai diventando realtà. In uno studio Indiano, ad esempio, è stato dimostrato che la prevenzione del diabete mellito, basata su mHealth, rappresenta un metodo di facile applicazione e con buon rapporto costo-efficacia per erogare interventi sullo stile di vita tramite messaggi su telefonia mobile.²³ Si dimostrava, infatti che, con questo tipo di approccio, l'incidenza di diabete mellito si riduceva dal 27% al 18%.²³ Il buon rapporto costo-efficacia era documentato dall'esiguo numero di soggetti su cui intervenire per prevenire un nuovo caso di diabete (number needed to treat - NNT = 11), valore da considerarsi estremamente vantaggioso. La diffusione dei telefoni cellulari a livello globale offre la possibilità di implementare interventi efficaci di mHealth su grandi popolazioni. Se i risultati dello studio indiano fossero replicati in altri contesti e popolazioni, questa strategia potrebbe diventare un modo pratico ed economico per modificare gli stili di vita per prevenire il diabete mellito ed altre malattie dismetaboliche. Analogamente, è stato dimostrato che anche l'ipertensione arteriosa, può essere più efficacemente gestita e controllata con tecniche di medicina digitale ed in particolare di "mHealth". Il telemonitoraggio dei valori di pressione arteriosa automisurati a domicilio si è rivelato, infatti, un intervento utile a coinvolgere maggiormente i soggetti ipertesi nella gestione della loro condizione, con un aumento dell'aderenza alle raccomandazioni sullo stile di vita e al trattamento farmacologico prescritto. Ad esempio, è stato recentemente pubblicato uno studio pilota effettuato con un gruppo di MMG della zona Nord di Milano dove si confrontava la gestione convenzionale dell'ipertensione, basata solo su visite ambulatoriali, con un intervento integrato con la telemedicina. Tale intervento comprendeva la trasmissione in remoto dei valori di pressione arteriosa misurati a domicilio, insieme ad interventi di educazione e counselling dei soggetti ipertesi con tecniche di telemonitoraggio basate sulla medicina digitale che permetteva una migliore interazione medico-assistito tramite una applicazione per smartphone (ESH CARE App). Lo studio mostrava un aumento del numero di soggetti in cui si otteneva un controllo dell'ipertensione con l'approccio di medicina digitale integrato (72%), rispetto ad una percentuale minore (39.9%) osservata nel gruppo di controllo trattato con l'approccio convenzionale.²⁴

Riassumendo, lo studio di fattibilità sarà schematizzato secondo una sequenza logica articolata in 6 macro-attività a cui possono contribuire i diversi gruppi coinvolti, in funzione della loro competenza specifica:

- 1) definizione dei fattori di rischio da considerare e delle procedure di screening da implementare

- 2) identificazione delle tecnologie da utilizzare e degli interventi da mettere in atto per attività educazionali sulla popolazione, a cominciare dall'età scolare, e per la correzione dei fattori di rischio identificati come target del progetto
- 3) realizzazione delle piattaforme informatiche per la raccolta dei dati previsti dal progetto (a livello MMG, IRCCS, Cittadini) e loro interfacciamento; realizzazione di tecnologie e programmi di comunicazione con diversi media
- 4) identificazione dei gruppi di popolazione da includere nel progetto di prevenzione
- 5) definizione delle metodologie di misura della efficacia degli interventi programmati e loro implementazione (fuoco su fattibilità, modifica fattori di rischio, end point intermedi, questionari, hard endpoints)
- 6) analisi del rapporto costo/beneficio e costo/efficacia

E: SVILUPPO DEL PROGETTO

Il progetto prevede , innanzitutto, lo sviluppo e la realizzazione di attività educazionali mirate alla sensibilizzazione della popolazione nei confronti dell'importanza della prevenzione primaria cardiovascolare. In particolare, si intende organizzare interventi educazionali per la popolazione che si rivolgano a diversi settori della stessa, per informare sugli stili di vita corretti e sulle modalità della loro implementazione.

Questa attività si articolerà in diversi ambienti, dagli ambulatori medici alle stesse case dei cittadini, basandosi sull'uso di una varietà di strumenti mediatici e digitali. Saranno, inoltre, realizzati specifici interventi di educazione sanitaria da somministrare ai bambini delle scuole elementari e ai ragazzi delle scuole medie e superiori. Lo scopo è realizzare programmi di prevenzione primaria precoci, prima della comparsa di condizioni associate ad aumento di rischio cardiovascolare, quali sovrappeso/obesità, ipertensione e diabete che, come è noto, cominciano a manifestarsi con frequenza crescente sin dalle prime decadi di età. Sia la fase di raccolta dati, sia quella di intervento saranno implementate tramite le piattaforme informatiche e di salute digitale sviluppate nel progetto. Le stesse saranno a disposizione sia degli MMG sia dai medici specialisti degli IRCCS. Per realizzare gli aspetti di educazione sanitaria si effettueranno le seguenti attività:

- 1) Creazione di una piattaforma che gli MMG del SSN e la popolazione potranno utilizzare per attività educazionali e per la raccolta di dati relativi alla vita quotidiana.
- 2) Implementazione di programmi di prevenzione in collaborazione con il Center of Disease Control and Prevention di Atlanta (USA), dotato di particolare esperienza nel settore.
- 3) Realizzazione di una piattaforma ufficiale della rete cardiologica finalizzata alla produzione di attività di comunicazione quali news letter, siti web, social network volti a fornire informazioni alla popolazione relativamente alle attività di prevenzione cardiovascolare e a combattere le *fake news* ormai sempre più presenti in rete.
- 4) Generazione e validazione di una o più piattaforme di telemedicina specificamente disegnate per migliorare le comunicazioni fra MMG, cittadini, strutture del SSN, Ministero della Salute, IRCCS e Società Italiana per la salute Digitale.
- 5) Generazione e validazione di strumenti di mHealth (App) disegnati per monitoraggio, educazione e gestione remota dei più importanti fattori di rischio ad oggi conosciuti quali

ipertensione, dislipidemie, diabete, sindrome metabolica, disturbi del sonno, obesità/sovrappeso ecc.

- 6) Generazione e validazione di strumenti di mHealth (App) disegnati per monitoraggio, educazione e gestione remota di fattori legati ad aspetti della sfera umana - health literacy, self-efficacy, response-efficacy ecc.
- 7) Sviluppo, definizione e validazione di nuovi algoritmi per la stima del rischio cardiovascolare, anche basati sull'impiego di reti neurali artificiali, che consentano un significativo risparmio di risorse a parità di performance. A tal fine, saranno effettuate simulazioni di performance di algoritmi innovativi sfruttando database già esistenti quali, ad esempio, quello dello studio Moli-Sani e, possibilmente, quello dei soggetti reclutati nell'ambito del progetto CUORE.
- 8) Realizzazione di una piattaforma volta ad implementare l'utilizzo di dati non strutturati (big data) da raccogliersi in rete, ad esempio sui social networks, per studiare fenomeni rari che non potrebbero essere affrontati con studi convenzionali quali, ad esempio, interazioni fra fattori moltiplicatori di rischio e interazioni tra farmaci.

In via prioritaria, si intende sviluppare attività di prevenzione primaria sul territorio. In particolare, sarà arruolata un'ampia popolazione di soggetti che afferiscono sia agli ambulatori di medicina generale sia agli IRCCS della Rete Cardiologica, allo scopo di reclutare un numero di soggetti il più ampio possibile mantenendo un equilibrio quantitativo tra le regioni italiane. In particolare i soggetti saranno arruolati tramite gli MMG, tra cui quelli associati in cooperative afferenti a Co.S. e gli IRCCS recluteranno soggetti afferenti a poliambulatori, centri diagnostici, centri donatori di sangue, presidi ospedalieri, popolazioni aziendali, popolazione generale e farmacie.

Gli IRCCS saranno, inoltre, strettamente coinvolti nello sviluppo e nell'utilizzo delle piattaforme informatiche e di salute digitale, allo scopo di creare una rete di comunicazione efficace tra MMG e i medici degli IRCCS. Il progetto prevede anche l'integrazione di tali piattaforme ed il loro collegamento con una interfaccia di "mHealth" dedicata alla popolazione a scopo educativo e di ulteriore raccolta dati nella vita quotidiana (App per smartphone). Saranno, inoltre, invitati a collaborare al progetto, con finanziamenti esterni al programma, enti e strutture pubbliche o private.

Il reclutamento diretto di soggetti negli IRCCS permetterà la realizzazione di una raccolta di campioni biologici da conservarsi in una Biobanca diffusa appositamente realizzata nell'ambito del progetto, che consentirà, in futuro, la valutazione di biomarcatori innovativi di tipo genetico, genomico, metabolomico, proteomico, ecc.

Per realizzare lo studio di prevenzione nell'ambito della casistica reclutata dai MMG saranno raccolte informazioni su anagrafica, parametri antropometrici (peso, altezza e circonferenza addominale), fattori di rischio convenzionali (pressione arteriosa, quadro lipidico ed emoglobina glicata), in modo semplice, standardizzato e strutturato. Saranno anche compilati 3 questionari (Findrisc, Progetto Cuore, e questionari per la valutazione delle condizioni socio-economiche, psicologiche ecc.). Una volta realizzati i sistemi digitali per la promozione della prevenzione primaria cardiovascolare nella popolazione, anche basati sulla mHealth, sarà verificata la loro efficacia a breve termine (12 mesi) nel controllare alcuni fattori di rischio (pressione arteriosa, glicemia (emoglobina glicata), quadro lipidico, peso corporeo, abitudini alimentari, attività fisica e fumo). Saranno poi valutati altri fattori identificati come rilevanti per la determinazione del rischio

cardiovascolare utilizzando database esistenti. Per verificare l'efficacia degli interventi effettuati, i soggetti saranno randomizzati, dopo stratificazione per area geografica di appartenenza e per altri parametri identificati come pertinenti (es, area urbana o rurale ecc.), in due gruppi: il primo, denominato "gruppo di controllo", che sarà seguito con l'approccio convenzionale (usual-care) basato su visite periodiche e rispettando l'usuale programmazione dettata dalle regole della medicina generale, il secondo denominato "gruppo di intervento" su cui alla "usual-care" saranno aggiunti gli interventi terapeutici, nutrizionali e di promozione dell'attività fisica prestabiliti nel progetto utilizzando le tecniche di medicina digitale e di mHealth (incluse App per smartphone). I soggetti reclutati saranno rivisti dopo 12 mesi per la verifica degli endpoint a breve termine (efficacia a breve termine degli interventi terapeutici, nutrizionali e di promozione dell'attività fisica e della cessazione del fumo implementati) e dopo 7 anni per la validazione dell'efficacia degli interventi eseguiti sull'incidenza degli eventi vascolari maggiori, quali infarto miocardico, ictus, TIA, nuove diagnosi di angina e di arteriopatie periferiche, ospedalizzazioni per malattie cardiovascolari e rivascolarizzazioni, ecc. In caso di eventi fatali, le informazioni saranno ottenute contattando i familiari dell'assistito oppure attraverso i registri sanitari regionali e, per alcune casistiche, tramite anagrafi comunali, dati di accesso alle strutture sanitarie e schede SDO. Si prevede che l'arruolamento dei soggetti da parte degli MMG associati a Co.S. possa avvenire in Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Liguria, Toscana, Abruzzo, Lazio, Campania, Calabria, Sicilia. Un altro congruo numero di soggetti (>35.000) sarà reclutato con il coordinamento dell'IRCCS Neuromed dagli MMG di Lazio, Molise, Campania e Puglia. Nei soggetti arruolati nelle coorti afferenti agli IRCCS oltre a valutare l'efficacia di interventi terapeutici basati su tecnologie e-Health per ridurre specifici fattori di rischio a breve termine e gli eventi vascolari a lungo termine, saranno anche valutate: la capacità predittiva di fattori di rischio convenzionali, dei fattori socio-economici e di diversi fattori legati allo stile di vita, e le barriere individuali che impediscono l'accesso alla prevenzione cardiovascolare ecc.). Inoltre, i dati di coorti già reclutate, per le quali sono disponibili informazioni cliniche di base, campioni biologici conservati in Biobanche e follow-up periodici per eventi cardiovascolari, mortalità totale e causa-specifica (Molisani, gruppi italiani dello studio IMPROVE) saranno utilizzati per meglio rifinire gli algoritmi per la stima del rischio cardiovascolare.

La dimensione del campione è stata calcolata sull'endpoint a lungo termine (eventi cardiovascolari). In base ai dati, rilevati su un campione di circa 1000 italiani (~50% donne) di età compresa tra 55 e 79 anni (gruppi italiani dello studio IMPROVE²⁵), è possibile stimare un'incidenza annuale (per 1.000 persone, per anno) di circa 12 eventi clinici maggiori. Applicando questo tasso al campione totale è stata effettuata la seguente stima della dimensione del campione:

se ognuno dei 500 medici arruolasse 100 assistiti (50 donne e 50 uomini) si otterrebbe un campione di 50.000 assistiti. Con tale numerosità, assumendo un tasso di incidenza di 0.0116/anno ci si attende un totale di 3937 eventi in 7 anni. Tale campione è sufficiente per rilevare come significativo ($\alpha=0.05$) e con una potenza dell'80%, una riduzione del rischio cardiovascolare nel "gruppo di intervento" pari al 8.5% rispetto a quanto osservabile nel gruppo 'usual care' (Hazard Ratio=0.915).

È da sottolineare che la dimensione del campione stimata sugli eventi vascolari a 7 anni è sicuramente sovrastimata per valutare gli endpoint intermedi (effetto dell'intervento su fattori di rischio specifici). Pertanto, gli endpoint intermedi saranno valutati in sottogruppi appropriatamente dimensionati.

Inoltre, nelle popolazioni arruolate negli IRCCS saranno anche valutate una serie di altri marcatori di secondo livello, quali ad esempio marcatori di tipo infiammatorio ed alcuni indici di danno d'organo.

Sempre in sottogruppi specifici saranno anche somministrati questionari per la valutazione delle abitudini alimentari e misure antropometriche ad adulti e in coorti di bambini e ragazzi saranno effettuate campagne educazionali specifiche. Una ulteriore attività, che consentirà di rifinire le modalità di valutazione del rischio cardiovascolare, sarà realizzata tramite modelli di simulazione sui dati già disponibili relativi alla popolazione generale arruolata nello studio Moli-Sani.

L'insieme di quanto sopra descritto, permetterà di ottimizzare le risorse esistenti e di ottenere in tempi brevi e con investimenti minimi le risposte necessarie per ottimizzare le strategie di predizione sulla cui base disegnare, in futuro, interventi di prevenzione ottimizzati e soprattutto personalizzati. In specifici sottogruppi saranno altresì effettuati programmi di attività fisica e controllo del peso corporeo.

F. INTERVENTO: MODALITÀ DI RANDOMIZZAZIONE

La randomizzazione dei gruppi di intervento sarà effettuata con due diverse modalità a seconda che esso sia eseguito sui soggetti arruolati dagli IRCCS in collaborazione con gli MMG o dagli IRCCS stessi. Per quanto riguarda gli MMG la randomizzazione sarà effettuata stratificando i centri di arruolamento per città, per area (urbana, periferica, di montagna) e per altri fattori pertinenti, mentre per quanto concerne i soggetti reclutati direttamente dagli IRCCS la randomizzazione avverrà direttamente sui soggetti di ciascun IRCCS.

G. INDICATORI DI RISULTATO

Saranno considerati tre classi di indicatori di risultato come segue:

La prima classe si basa sull'analisi delle variabili rilevate all'arruolamento che serviranno per la stratificazione e la randomizzazione (basale). Questi indicatori serviranno soprattutto per la stima della prevalenza dei diversi fattori di rischio e delle condizioni valutate. Gli stessi saranno anche utilizzati come covariate di aggiustamento nelle analisi volte a valutare gli indicatori della seconda e terza classe di seguito descritti.

La seconda classe, rilevabile a medio termine (follow-up di 12 mesi), è volta a valutare, nei vari gruppi randomizzati, l'efficacia degli interventi effettuati su surrogati di eventi, ossia sui fattori di rischio.

La terza classe, rilevabile a lungo termine (7 anni), dipendente dall'estensione dello studio, è volta a valutare l'efficacia degli interventi effettuati sull'incidenza di eventi cardiovascolari fatali e non fatali.

H. MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEGLI INTERVENTI

Oltre ai confronti intra-gruppo, in cui saranno confrontati i gruppi randomizzati, sarà effettuato un confronto con approccio meta-analitico che permetta di valutare l'insieme dei gruppi in un'unica analisi. Inoltre, sempre con approccio meta-analitico, si confronterà la performance in termini di

raggiungimento dell'obiettivo (in termini di riduzione dei fattori di rischio) tra soggetti arruolati dagli MMG e soggetti arruolati nei vari IRCCS.

I. WORKPACKAGES

Le attività del progetto sono descritte nei seguenti WPs:

WP 1 – Coordinamento

WP Leader: IRCCS Monzino - Rete Cardiologica

IRCCS ed Enti responsabili: Auxologico, Humanitas, Mario Negri, Monzino, MultiMedica, Neuromed, San Donato, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Policlinico San Matteo, ICS Maugeri, IST San Martino, Policlinico Gemelli, ISMETT, San Raffaele Pisana, Co.S., Società Italiana per la salute digitale e la telemedicina, Fondazione Romeo ed Enrica Invernizzi di Milano.

L'obiettivo principale di questo WP è assicurare l'attuazione del piano di lavoro del progetto e del cronoprogramma. Il piano di lavoro è attuato dal Coordinatore del progetto, dallo Steering Committee, dal Centro di Coordinamento, dal Comitato dei Centri Clinici Reclutanti, dal Comitato Gestione dati e dai Comitati Tecnici. Altro obiettivo del WP è assicurare una rapida e corretta attuazione delle attività scientifiche del progetto, nonché della sua attuazione nel pieno rispetto dei requisiti giuridici ed etici nazionali e dei codici di condotta. Ulteriore obiettivo è assicurare, in collaborazione con tutti gli IRCCS ed Enti coinvolti, la preparazione delle relazioni tecnico/amministrative periodiche, la gestione e il monitoraggio delle azioni di diffusione previste dal progetto, l'organizzazione delle riunioni ecc.. Il leader di ciascun WP avrà: la responsabilità delle attività del proprio gruppo di lavoro. Nell'ambito di questo WP sono anche coordinate le analisi statistiche dei dati relativi alle popolazioni e coorti reclutate, alle nuove tecniche diagnostiche, agli aspetti socio-economici e alle caratteristiche demografiche ed ematologiche. Il rischio relativo di infarto miocardico, morte cardiovascolare e ictus dopo 7 anni di follow-up (obiettivo condizionato dall'ottenimento di ulteriori fondi) è valutato mediante modelli statistici classici. Nell'ambito delle attività statistiche sarà, anche, effettuata un'analisi costi-benefici volta a valutare l'applicabilità dei nuovi protocolli diagnostici per l'identificazione precoce dei soggetti ad alto rischio, l'applicabilità delle misure preventive offerte al SSN. In questo quadro si stabilisce anche il costo/beneficio di due modalità alternative di identificazione (e quindi di trattamento) dei soggetti a rischio (fattori di rischio vs. fattori di rischio più variabili aggiuntive) e l'impatto potenziale della diagnosi precoce della malattia sulla qualità della vita e sul risparmio del servizio sanitario nazionale (SSN). Ulteriore obiettivo di questo WP è realizzare un piano di divulgazione dei risultati del progetto al pubblico destinatario. I risultati sono presentati, utilizzando adeguati strumenti di comunicazione (sito web del progetto, pubblicazioni scientifiche, ecc.) e iniziative (partecipazione a conferenze e congressi nazionali/internazionali, campagne di sensibilizzazione del pubblico, ecc.) I gruppi target individuati sono: la comunità scientifica (clinici e ricercatori); le autorità sanitarie/servizi sanitari; le comunità imprenditoriale (aziende informatiche, alimentari); i soggetti a rischio e il pubblico in generale (social media).

WP 2 – Piattaforma tecnologica (Telemedicina and Mobile Health)

WP Leader: IRCCS Auxologico

IRCCS ed Enti responsabili: Auxologico, Humanitas, Mario Negri, Monzino, MultiMedica, Neuromed, San Donato, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Policlinico San Matteo, ICS Maugeri, IST San Martino, Policlinico Gemelli, ISMETT, San Raffaele Pisana, in collaborazione con Società Italiana per la salute digitale e la telemedicina.

Questo WP sarà realizzato in collaborazione con la Società Italiana per la salute digitale e la telemedicina e con altri IRCCS ad essa collegati. In particolare, saranno messi a disposizione applicativi e-Health già esistenti e testati su altre realtà e saranno messe in atto modifiche degli stessi per renderli adatti agli scopi del presente progetto. In particolare si adotteranno sistemi volti:

- alla sensibilizzazione sugli stili di vita virtuosi nelle scuole promuovendo l'acquisizione di abitudini alimentari e stili di vita sani per la tutela del proprio stato di benessere e la cultura del rispetto dell'ambiente;
- alla sensibilizzazione sugli aspetti alimentari con un sistema di diete specifiche volto a far acquisire sane abitudini alimentari ai giovani e soprattutto nelle fasce sociali svantaggiate, dove i problemi correlati all'alimentazione (es. obesità e sindrome metabolica) sono più frequenti sin dalle prime decadi di età;
- all'identificazione precoce e supporto *on line* rivolto a persone che manifestano tendenza all'alcool. Lo strumento, da realizzare, prevede l'utilizzo di un sito WEB dedicato a chi, già coinvolto nei problemi derivanti da uno stile di vita a rischio come il bere alcolici, possa essere aiutato ed assistito, sia dal MMG sia da altri operatori sanitari della comunità locale (*gate-keepers*);
- alla modifica, per renderlo adatto a soggetti in prevenzione primaria, di uno strumento (App) che, allo stato attuale, è volto al monitoraggio degli stili di vita per pazienti cronici. In particolare, le modifiche dell'App dovrà tener conto dell'adozione di modelli innovativi che prevedono la partecipazione attiva del soggetto a) nella gestione dei fattori di rischio e b) nella raccolta di informazioni (alimenti e farmaci assunti, attività fisica praticata, parametri fisiologici) utili ai medici per la prevenzione e la correzione degli stili di vita dannosi e dei fattori di rischio per rallentare o annullare l'insorgenza di patologie croniche. L'APP, che dovrà funzionare su smartphone, dovrà anche consentire l'invio, ai soggetti interessati, di informazioni relative a: alimentazione, farmaci assunti e attività fisica e consentire di visualizzare graficamente l'andamento di diversi aspetti del proprio stile di vita, incentivando il soggetto al miglioramento degli stessi.
- Alla modifica, per renderlo adatto a soggetti in prevenzione primaria, di uno strumento capace di fornire una soluzione di Population Health Management a supporto della prevenzione primaria realizzando un sistema persona-centrico in Cloud che, utilizzando principi di interoperabilità e tecnologie di workflow management e big data analytics, potrà dare pieno supporto alla continuità assistenziale e all'empowerment del cittadino
- Alla produzione di strumenti, da applicarsi ad aziende, nell'ambito del cosiddetto Welfare aziendale per sperimentazioni di servizi sanitari di natura preventiva

Saranno altresì implementate piattaforme di telemedicina per la promozione della salute e con attività educazionali da effettuarsi sui genitori di bambini/adolescenti per la prevenzione del sovrappeso e precoce rialzo della pressione arteriosa; piattaforme di mobile Health (App per smartphone) disegnate per l'educazione dei cittadini alla prevenzione delle malattie cardiovascolari attraverso l'identificazione e la correzione dei fattori di rischio e le relative modifiche dello stile di vita. Le stesse App serviranno anche a) per raccolta di variabili di interesse legate al rischio cardiovascolare; b) per il collegamento tra medici di medicina generale, medici specialisti, cittadini e pazienti e c) per favorire l'interazione tra le diverse piattaforme digitali per la gestione della salute realizzate. Una App già sviluppata per l'ipertensione, sarà aggiornata con nuovi contenuti volti la gestione di diabete e dislipidemie, sovrappeso, fumo di tabacco, sedentarietà e disturbi del sonno.

Sarà anche aggiornata la piattaforma tecnologica-informatica dello studio Moli-Sani, con modifiche utili a rendere possibile un'efficiente interazione tra IRCCS, sistemi territoriali (ATS, ospedali), MMG, cittadini.

Sarà altresì sviluppata una piattaforma web multifunzione disegnata sia per la raccolta e consultazione di dati relativi ai fattori di rischio convenzionali e dati utili alla costruzione di un piano personalizzato di coaching sia per identificare le barriere individuali per la prevenzione cardiovascolare. Queste riguarderanno: il livello di alfabetizzazione sanitaria del cittadino, la sua cultura, la lingua, l'informazione/disinformazione, la sua motivazione al cambiamento, l'autoconsapevolezza, self-efficacy, response-efficacy, psychology of doing nothing, le credenze e pregiudizi del cittadino, così come i suoi timori, le sue convinzioni, aspettative e concrete limitazioni economiche).

Un aspetto importante è che in questo WP saranno anche effettuate campagne educazionali volte a migliorare l'adesione alle Linee-guida (ora seguite correttamente solo da <50% degli MMG) e campagne educazionali rivolte ai cittadini effettuate anche con materiale informativo/educativo sia in formato cartaceo che appositamente predisposto per essere veicolato via app/web così come un testo dedicato che illustra i complessi rapporti esistenti tra sonno e alimentazione.

WP 3 – Biobanca

WP Leader: IRCCS Neuromed

IRCCS ed Enti responsabili: Auxologico, Humanitas, Monzino, Multimedita, Neuromed, ISMETT, San martino, Policlinico Gemelli, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, San Donato, ICS Maugeri.

Questo WP raccoglie le attività relative alla Biobanca diffusa. In particolare, Neuromed mette a disposizione dell'intero progetto i campioni biologici in storage nella Bio-banca Moli-Sani (buffy coat, plasma, siero, cellule, urine), unitamente alla storia clinica ventennale dei ~25.000 cittadini arruolati nello studio per verificare la predittività di nuovi marcatori precoci di patologie cardiovascolari. Inoltre, gli IRCCS che fanno parte di questo WP contribuiranno con la raccolta di campioni biologici che saranno conservati presso una biobanca dedicata.

WP 4 – Arruolamento degli assistiti dai MMG e dei soggetti delle coorti afferenti agli IRCCS, Raccolta dati e analisi socio-economiche e Coordinamento attività degli MMG (cooperativa Co.S. e altre associazioni).

WP Leader: IRCCS Mario Negri, IRCCS Multimedica, IRCCS Neuromed

IRCCS ed Enti responsabili: Auxologico, Humanitas, Mario Negri, Monzino, MultiMedica, Neuromed anche in collaborazione con la Società Italiana per la salute digitale e la telemedicina, San Donato, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Policlinico San Matteo, ICS Maugeri, IST San Martino, Policlinico Gemelli, ISMETT, San Raffaele Pisana, Co.S.

Nello studio saranno arruolati soggetti in prevenzione primaria di entrambi i sessi di età >45 anni.

Il WP descrive le casistiche reclutate dagli IRCCS e dagli MMG coordinati dagli IRCCS, anche tramite Co.S., e la raccolta dei dati clinici di base. Il WP descrive anche le procedure da effettuare, dopo un anno dal reclutamento, per la seconda raccolta dati relativi a campioni appropriatamente dimensionati. Quest'ultima attività consente di valutare l'efficacia a breve termine degli interventi e-Health implementati per migliorare il controllo dei fattori di rischio cardiovascolare. Qualora fossero disponibili ulteriori necessarie risorse economiche, nell'intera casistica reclutata, dopo 7 anni dal reclutamento, sarà eseguita una terza raccolta dati riguardante solo gli eventi vascolari avvenuti nel corso del follow-up.

Nel corso della prima e della seconda visita tutti i centri reclutanti (MMG coordinati dagli IRCCS anche tramite Co.S e IRCCS stessi) raccoglieranno dati sulla storia clinica e dati riguardanti i principali fattori di rischio (pressione arteriosa, emoglobina glicata, quadro lipidico e abitudine al fumo), dati antropometrici (altezza, peso corporeo), abitudini alimentari, attività fisica e i trattamenti farmacologici in atto. È garantita la raccolta e l'archiviazione rapida, accurata e sicura di tutti i dati dei soggetti secondo gli standard descritti nelle SOPs. Saranno pertanto eseguite le seguenti attività:

Saranno eseguite le seguenti attività:

- a) Screening e arruolamento di 50.000 soggetti da parte degli MMG associati a Cooperative aderenti a Co.S. e operanti in team all'interno di poliambulatori in cui viene utilizzato il sistema "Visionet" per distribuire contenuti multimediali focalizzati sui temi della prevenzione e sui corretti stili di vita. I poliambulatori in cui attuare il progetto saranno scelti secondo criteri di diffusione sul territorio nazionale, di rappresentatività geografica (città, aree urbane o rurali, ecc.), di popolazione afferente, di presenza costante di personale infermieristico all'interno di una consolidata struttura organizzativo-gestionale afferente ad una specifica cooperativa. All'interno della sala di attesa, oltre ai monitor "Visionet", saranno collocate delle "Stazioni Intermodali Multifunzione" (SIM) delle strutture ICT innovative che consentono in tempo reale l'acquisizione digitalizzata di tutte le informazioni relative al percorso di screening e la loro trasmissione al database centrale, in un unico luogo ed in un unico arco temporale, minimizzando in tal modo costi e disagi per gli assistiti ed uniformando a livello nazionale i dati raccolti. Tale percorso inizia preliminarmente con l'acquisizione automatica dei dati anagrafici dalla tessera sanitaria e la somministrazione delle informative, con relativa acquisizione della firma digitale per il consenso.

Successivamente, saranno acquisite ed inserite in una "Scheda Informatica del Rischio Cardiovascolare Globale", appositamente implementata, le informazioni anamnestiche

relative agli stili di vita ed alla familiarità. I dati antropometrici (peso, altezza e circonferenza addominale) e biometrici (pressione arteriosa e frequenza cardiaca) saranno rilevati da personale infermieristico. Nella stessa scheda saranno memorizzate le risposte derivate dall'auto compilazione da parte dell'assistito, attraverso il touch-screen integrato nella SIM, dei questionari relativi ai fattori di rischio: Findrisc, Cuore ISS/SCORE e ai questionari per la valutazione delle condizioni socio economiche. Con metodiche di chimica a secco saranno eseguiti esami ematochimici tra cui Hb1Ac e profilo lipidico. I dati saranno poi memorizzati in un database cloud e resi disponibili alla Rete Informatica degli IRCCS. Indagini di secondo livello saranno eseguite dagli IRCCS incaricati per migliorare ulteriormente la definizione del rischio.

- b) Arruolamento da parte di IRCCS Neuromed di un congruo numero (>35.000) di soggetti (età > 45 anni) afferenti a MMG nelle regioni Lazio, Molise, Campania e Puglia (se possibile, seguiti per 7 anni dal termine dell'arruolamento per la registrazione degli eventi vascolari) secondo il protocollo Moli-Sani integrato dall'approccio descritto nel punto (a), con l'aggiunta di analisi effettuate secondo il protocollo Moli-Sani nonché con un protocollo denominato "fumatori".

Più di 62.000 soggetti con età > 45 anni saranno arruolati direttamente dagli IRCCS. È importante sottolineare che in tutte queste coorti, i soggetti saranno reclutati, randomizzati e rivisti dopo un anno (e, se possibile, dopo 7 anni per la registrazione degli eventi vascolari) usando esattamente lo stesso tipo di approccio adottato dai MMG descritto nel punto a).

In particolare saranno arruolate le seguenti coorti:

- Soggetti afferenti alle strutture di screening e checkup dell'IRCCS Auxologico su cui effettuare screening dei fattori di rischio e interventi per la loro riduzione e soggetti afferenti al Centro di Medicina del Sonno per valutare disturbi del sonno ad altri fattori di rischio e per la loro correzione.
- Soggetti in prevenzione primaria cardiovascolare, inclusi diabetici e fumatori sui quali si effettuerà anche la determinazione dello stato socio-economico.
- Popolazione generale afferente a farmacie del territorio milanese. Particolare attenzione sarà data ai soggetti con alto tasso di disagio socio-economico e culturale, in cui ci si aspetta una maggior efficacia dell'intervento effettuato. Sugli stessi soggetti si effettuerà anche una raccolta dati su aspetti socio-economici, psicologici, e su tutta una serie di variabili relative agli aspetti tipicamente umani.
- Congruo numero di soggetti di popolazione generale e raccolta dati utili per la valutazione dei fattori di rischio personali (dati biochimici, molecolari e clinici), nonché di fattori di rischio sociali, abitudini personali, aderenza alla dieta mediterranea, abitudine tabagica e/o metodi alternativi di fumo.
- Campione di popolazione senza eventi cardiovascolari pregressi nella cittadina di San Donato Milanese reclutati tramite lettera di invito. Ai soggetti arruolati sarà anche somministrato un questionario psicosociale per raccogliere dati relativi a: stato civile e scolarizzazione, religiosità, attività lavorativa e capacità di lavoro, condizione sociale (con situazione abitativa, qualità della relazioni principale), storia psicologica e/o psichiatrica, stile di vita (alimentazione, attività fisica, sonno, fumo, alcool, utilizzo sostanze e gioco), benessere psicologico, soddisfazione della vita, orientamento alla vita, percezione della salute, qualità della vita e sull'attività fisica quotidiana (IPAQ).

- Coorti di dipendenti (e familiari) di istituti ospedalieri in prevenzione primaria da inserire in percorsi diagnostico-terapeutici per ridurre l'incidenza di iperlipidemie e sovrappeso/obesità e rischi connessi (es. insorgenza di DM2 e ipertensione) tramite programmi di accesso facilitato delle popolazioni aziendali ad attività di training fisico personalizzato e monitorato e all'educazione alimentare, svolti direttamente nella sede di lavoro.
- Popolazione di sesso maschile del comune di Genova inviati tramite lettera di invito.
- Soggetti con almeno un fattore di rischio in prevenzione primaria selezionati da una coorte prospettica di donatori di sangue
- Soggetti (almeno due soggetti per uno stesso nucleo familiare) afferenti ai poliambulatori di *Cardiologia Generale e Ipertensione Arteriosa e Dislipidemie*, residenti nei quartieri limitrofi all'Istituto con almeno un fattore di rischio cardiovascolare tradizionale escluso il diabete. A questi soggetti saranno anche somministrati questionari relativi agli aspetti socio-economici.
- Supporto scientifico e organizzativo ai MMG, compresi quelli affiliati a Co.S. per la pianificazione, per l'avvio dello studio, per l'arruolamento e per il follow-up dei soggetti coinvolti, per i rapporti con i Comitati etici e per la sottomissione del protocollo agli stessi, per la formazione del personale coinvolto sulle norme della GCP, del monitoraggio remoto, per verificare la completezza e congruenza dei dati raccolti e per l'analisi statistica.

WP 5 – Biomarcatori di imaging e biomarcatori funzionali

WP Leader: IRCCS San Donato

IRCCS ed Enti responsabili: Auxologico, Humanitas, ICS Maugeri, ISMETT, IST San Martino, Monzino, MultiMedica, Neuromed, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Policlinico Gemelli, San Raffaele Pisana, San Donato, ICS Maugeri.

I vari IRCCS, eseguiranno valutazioni di secondo livello in sottogruppi di soggetti a rischio intermedio afferenti agli IRCCS stessi o in soggetti reclutati dagli MMG per la definizione precisa e personalizzata del livello di rischio cardiovascolare attraverso l'identificazione e misurazione di danno d'organo subclinico. Fra questi la valutazione, del danno subclinico a livello delle arterie carotidi, dell'aorta addominale e degli assi iliaci, mediante ecocolordoppler; la valutazione dell'Ankle-Brachial Index per la determinazione della presenza di arteriopatie periferiche; la valutazione della funzione arteriosa a livello di macro e microcircolo in soggetti prediabetici; la TAC cardiaca senza mezzo di contrasto per la quantificazione del calcio coronarico; La valutazione di biomarker emergenti di rischio cardiovascolare quali le calcificazioni vascolari visibili alla mammografia e la valutazione di parametri dinamici e funzionali della risposta cardiovascolare quali le alterazioni del sonno, la quantificazione della performance funzionale e della risposta emodinamica associata; screening cardiologici con visita cardiologica ed ECG in 12 derivazioni; tests di neuroimaging per la valutazione del rischio cardiovascolare, danno neuro vascolare e decadimento cognitivo; e programmi di training fisico e di modifiche dello stile di vita.

WP 6 – Biomarcatori

WP Leader: IRCCS Multimedica

IRCCS ed Enti responsabili: Auxologico, Humanitas, ICS Maugeri, ISMETT, IST San Martino, Monzino, MultiMedica, Neuromed, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Policlinico Gemelli, San Raffaele Pisana, San Donato.

In sottogruppi di soggetti della popolazione arruolata saranno eseguite analisi di secondo livello, quali ad esempio uno score infiammatorio (basato sui livelli sistemici di proteina C-reattiva ad alta sensibilità, citochine infiammatorie, indicatori di stress ossidativo tra cui le LDL ossidate); biomarcatori cardiometabolici noti ed innovativi (Glicemia, Insulinemia, Lp(a), Omocisteina, microalbuminuria, uricemia, Ast, Ggt, HbA1c, Albumina Glicata, 8OHdG caratterizzazione della bilancia coagulativa ecc.) e biomarcatori di lipotossicità; biomarcatori per la diagnosi di prediabete; Brain Natriuretic Peptide (BNP); Test ergometrico nei soggetti a rischio elevato (> 20%); questionari aggiuntivi per lo screening dei disturbi associati al sonno; monitoraggio cardiorespiratorio; questionari sull'attività fisica quotidiana (IPAQ); questionari (es AUDIT) sull'utilizzo di integratori, consumo di caffè ed alcool mediante) ed un programma strutturato di training fisico, in conformità alle linee guida secondo lo schema FITT (Frequency, Intensity, Time, Type). Attenzione particolare sarà diretta alla riduzione del consumo di sale e all'applicazione di strategie per il monitoraggio di questo aspetto.

WP 7 – Analisi di II livello (Analisi genetiche, trascrittomiche ed altre -omiche compreso il microbioma)

WP Leader: IRCCS Humanitas

IRCCS ed Enti responsabili: Auxologico, Humanitas, Monzino, Neuromed, San Donato, ICS Maugeri, IST San Martino, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Policlinico Gemelli, Policlinico San Matteo, ICS Maugeri.

L'IRCCS Neuromed mette a disposizione i campioni biologici (buffy coat, plasma, siero, cellule, urine) conservati nella biobanca Moli-Sani per la valutazione di marcatori precoci genetico-molecolari di danno vascolare e su indicatori precoci di rischio genetico-molecolari. Ciò permetterà anche di valutare la predittività di nuovi marcatori precoci di patologie cardiovascolari ed eventi collegati, ad esempio ictus. Inoltre, in questo WP gli IRCCS coinvolti eseguiranno, su campioni della biobanca diffusa, analisi di tipo genetico, genomico e di epigenetica, quest'ultima anche per la determinazione dell'età biologica. Inoltre, sarà messo a punto un chip per la diagnosi precoce di diabete. Infine, sarà caratterizzato il microbioma intestinale.

WP 8 – Analisi con intelligenza artificiale

Leader del WP: IRCCS Neuromed

IRCCS ed Enti responsabili: Auxologico, Humanitas, Monzino, Multimedita, San Donato.

Nell'ambito di questo WP sono effettuate analisi con metodologie di intelligenza artificiale per determinare se, partendo da un insieme specifico di variabili di input (fattori di rischio convenzionali e non convenzionali; es variabili socio-economiche) l'intelligenza artificiale sia in grado di fornire un'identificazione più accurata dei soggetti ad alto rischio rispetto ai modelli statistici classici. Analisi saranno anche effettuate con metodiche di machine learning (reti neurali, support vector machine, clustering, ecc.) che permettono di integrare grandi database, anche tra loro eterogenei, al fine di modellizzare complesse relazioni non lineari e superare alcuni dei limiti imposti dai metodi statistici classici. L'utilizzo di questi metodi permetterà di sviluppare modelli di predizione utili alla stratificazione della popolazione in diverse fasce di rischio, rendendo le strategie di prevenzione ad esso associate più precise e personalizzate. Saranno anche sviluppati modelli di predizione del rischio cardiovascolare e di mortalità e morbilità ad eziologia cardiovascolare (infarto miocardico, ictus, etc.) le cui performance saranno confrontate con quelle ottenute dai metodi convenzionali.

WP 9 – Exploitation e aspetti legali e di proprietà intellettuale

WP Leader: IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

IRCCS ed Enti responsabili: Auxologico, Humanitas, Mario Negri, Monzino, MultiMedica, Neuromed, San Donato, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Policlinico San Matteo, ICS Maugeri, IST San Martino, Policlinico Gemelli, ISMETT, San Raffaele Pisana, Co.S., Società Italiana per la salute digitale e la telemedicina, Fondazione Romeo ed Enrica Invernizzi di Milano.

Per questo WP sarà istituita una Commissione con il compito di valutare il grado di innovazione di qualsiasi output (tangibile o intangibile) generato dal Progetto, come dati, materiali, conoscenze o informazioni documentabili di qualsiasi forma o natura e supportare le attività necessarie alla definizione del valore e alla forma di trasferimento. Nello specifico, saranno analizzati i frutti dell'inventiva e dell'ingegno, la difesa e la valorizzazione della proprietà industriale nelle sue diverse forme: brevetti d'invenzione, diritto d'autore, ecc., salvaguardando i diritti di proprietà intellettuale generati dai progetti della Rete Cardiologica. Saranno garantiti così la tutela del know-how preesistente generato dai singoli titolari, tutti i risultati totali o parziali ottenuti in collaborazione durante lo svolgimento del Progetto e tutte le informazioni ad essi relativi. Questi sono aspetti fondamentali non solo per il presente progetto ma anche per collaborazioni future fra i vari IRCCS. L'innovazione e la creatività sono elementi chiave per la competitività delle realtà nazionali ed internazionali; non è un caso che negli ultimi anni l'Unione Europea, per sostenere l'innovazione, abbia aumentato notevolmente l'ammontare degli investimenti nella produzione di conoscenza cercando di sostenere la trasformazione delle idee in occupazione e crescita. Nell'ottica dell'economia globale, la creazione di nuova conoscenza è fondamentale per allargare il bacino di potenziali beneficiari che possono usufruire dei trattamenti innovativi sviluppati. Lo

sfruttamento della nuova conoscenza prodotta nel progetto permetterà, infatti, di valorizzare l'investimento effettuato in ricerca, sviluppo e nuovo know-how potenzialmente in grado di agire successivamente su catene produttive di ampio respiro e favorendo una distribuzione su larga scala, nel rispetto della proprietà intellettuale.

L. RISULTATI ATTESI E RICADUTA

È atteso che l'insieme dei dati emersi dagli studi sulla popolazione, unitamente ai programmi di educazione sulla prevenzione cardiovascolare, consenta di identificare gli elementi utili su cui operare per ottenere una riduzione significativa del profilo di rischio cardiovascolare della popolazione target, insieme ad un miglioramento, grazie anche all'utilizzo delle nuove tecnologie digitali e del rapporto costo-efficacia valutato per i diversi scenari di screening ed intervento. Si ritiene, inoltre, che la popolazione, i medici e le autorità sanitarie trarranno grande beneficio dallo sviluppo degli strumenti innovativi per la stratificazione e il controllo del rischio cardiovascolare realizzati in questo progetto. Il Sistema Sanitario, d'altro canto, trarrà vantaggio dagli strumenti realizzati per migliorare la valutazione del rischio individuale e per personalizzare gli interventi correttivi, con lo scopo finale di ottenere non solo una maggiore efficacia degli stessi, ma anche un migliore rapporto costo/beneficio.

Infine, le informazioni sulla prevenzione, i nuovi approcci sviluppati ed i risultati ottenuti saranno efficacemente divulgati alla popolazione, ai medici di medicina generale e alle autorità competenti.

M. CONCLUSIONE

Lo studio sopra descritto, è disegnato da un gruppo di progetto formato da ricercatori dei vari IRCCS, e dai Direttori Scientifici della rete Cardiologica, con la collaborazione del Presidente di Co.S., del Presidente della Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina, e di un rappresentante della Fondazione Romeo ed Enrica Invernizzi (all.1). Attraverso la realizzazione di una importante sinergia tra centri specialistici in ambito di prevenzione cardiovascolare (IRCCS) e i medici di medicina generale, si realizza in un programma altamente innovativo in ambito di prevenzione. Questo programma consente a costi relativamente contenuti di promuovere studi sul campo in condizioni di "real life", facilitando così l'applicabilità ad un'ampia fascia della popolazione italiana. A tal fine sono state identificate **modalità organizzative innovative**, che coinvolgono la telemedicina, oltre al coinvolgimento di un numero molto ampio di **medici di medicina generale**, tra cui quelli organizzati da Co.S., un consorzio di 27 cooperative di medici di base operanti nel servizio sanitario nazionale, distribuiti in tutto il territorio. Il programma sarà rivolto alla **popolazione generale e a specifiche categorie di soggetti a rischio in prevenzione primaria**. Per ciascun gruppo di soggetti sono definiti in linea generale i dati sanitari da raccogliere.

Tutto ciò, inoltre prevede:

- a) lo sviluppo ed utilizzo di programmi informatici per la determinazione delle classi di rischio dei soggetti coinvolti nello studio,
- b) la realizzazione di nuovi meccanismi e nuove metodologie a basso costo basati sulla telemedicina finalizzati all'acquisizione, la trasmissione e l'elaborazione di dati di prevenzione primaria cardiovascolare direttamente dai medici di medicina generale, da farmacie, da ambulatori di IRCCS,
- c) lo sviluppo ed applicazione di nuove metodologie per l'interazione tra cittadini e medici, d) lo sviluppo ed applicazione di programmi di formazione.

Il progetto sopra descritto oltre ad essere altamente innovativo e multidisciplinare si basa sull'interazione tra diverse competenze e professionalità. Di seguito sono elencati i principali punti di forza dello studio:

- La presenza di IRCCS con provata esperienza di prevenzione primaria come documentato da linee di progetto di ricerca corrente e da altri progetti del Ministero della Salute.
- Co.S. ha una rete di medici di medicina generale esistente e ha già realizzato progetti in collaborazione con alcuni IRCCS coinvolti di questo progetto, nell'ambito studi del Ministero della Salute e del Ministero dello Sviluppo Economico.
- La presenza della Società Italiana per la Salute Digitale e di Telemedicina
- La presenza di un IRCCS (Neuromed) che ha già una consistente popolazione arruolata e seguita per diversi anni (Progetto Moli-Sani) che permetterà di effettuare simulazioni per ottimizzare le attività del presente progetto volte a migliorare la definizione del rischio cardiovascolare.
- La presenza della Bio-banca del progetto Moli-Sani (campioni biologici: buffy coat, siero, plasma, urine) e la storia clinica ultra ventennale di ca. 25.000 cittadini che permetterà di identificare a priori fattori di rischio la cui capacità predittiva sarà testata nell'ambito delle attività di ricerca del Progetto.
- La presenza nei diversi IRCCS partecipanti di professionalità nell'ambito dell'epidemiologia e della statistica biomedica

Sulla base di quanto sopra descritto, la realizzazione del presente progetto è ritenuta per le odierne conoscenze fattibile e se ne prevede la realizzazione nell'arco di due anni. La validazione dell'efficacia di tali attività sarà valutabile in un follow-up dedicato la cui lunghezza sarà stabilita presumibilmente in 7 anni.

N. REFERENZE

- [1] Iacoviello, L, Santimone, I, Latella, MC, et al., Nutrigenomics: a case for the common soil between cardiovascular disease and cancer, *Genes Nutr*, 2008;3:19-24.
- [2] Bonaccio, M, Di Castelnuovo, A, Costanzo, S, et al., Socioeconomic trajectories across the life course and risk of total and cause-specific mortality: prospective findings from the Moli-sani Study, *J Epidemiol Community Health*, 2019.
- [3] Collaborators, GBDRF, Forouzanfar, MH, Alexander, L, et al., Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013, *Lancet*, 2015;386:2287-2323.
- [4] Zanchetti, A, Hypertension: Past, present and future, *REVISTA DE LA FEDERACION ARGENTINA DE CARDIOLOGIA*, 2015:8-14.

- [5] Thomopoulos, C, Parati, G and Zanchetti, A, Effects of blood pressure lowering on outcome incidence in hypertension. 1. Overview, meta-analyses, and meta-regression analyses of randomized trials, *J Hypertens*, 2014;32:2285-2295.
- [6] Torlasco, C, Faini, A, Makil, E, et al., Cardiovascular risk and hypertension control in Italy. Data from the 2015 World Hypertension Day, *Int J Cardiol*, 2017;243:529-532.
- [7] Torlasco, C, Santini, F, Liu, X, et al., Awareness of hypertension consequences is less than awareness of risk factors for hypertension, *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*, 2017;18:563-565.
- [8] Volpe, M, Tocci, G, Accettura, D, et al., [Consensus document and recommendations for the prevention of cardiovascular disease in Italy - 2018], *G Ital Cardiol (Rome)*, 2018;19:1S-95S.
- [9] Brownrigg, JR, Hughes, CO, Burleigh, D, et al., Microvascular disease and risk of cardiovascular events among individuals with type 2 diabetes: a population-level cohort study, *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2016;4:588-597.
- [10] Gulizia, M and Colivicchi, F, Documento di consenso intersocietario ANMCO/ISS/AMD/ANCE/ARCA/FADOI/ GICR-IACPR/SICI-GISE/SIBioC/SIC/SICOA/SID/SIF/SIMEU/SIMG/SIMI/SISA Colesterolo e rischio cardiovascolare: percorso diagnostico-terapeutico in Italia, 2019;17:n6.
- [11] Sniderman, AD, Tsimikas, S and Fazio, S, The severe hypercholesterolemia phenotype: clinical diagnosis, management, and emerging therapies, *J Am Coll Cardiol*, 2014;63:1935-1947.
- [12] Sever, PS, Dahlof, B, Poulter, NR, et al., Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-than-average cholesterol concentrations, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Lipid Lowering Arm (ASCOT-LLA): a multicentre randomised controlled trial, *Lancet*, 2003;361:1149-1158.
- [13] Colhoun, HM, Betteridge, DJ, Durrington, PN, et al., Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial, *Lancet*, 2004;364:685-696.
- [14] Bonaccio, M, Di Castelnuovo, A, Pounis, G, et al., High adherence to the Mediterranean diet is associated with cardiovascular protection in higher but not in lower socioeconomic groups: prospective findings from the Moli-sani study, *Int J Epidemiol*, 2017;46:1478-1487.
- [15] Biondi-Zoccai, G, Sciarretta, S, Bullen, C, et al., Acute Effects of Heat-Not-Burn, Electronic Vaping, and Traditional Tobacco Combustion Cigarettes: The Sapienza University of Rome-Vascular Assessment of Proatherosclerotic Effects of Smoking (SUR - VAPES) 2 Randomized Trial, *J Am Heart Assoc*, 2019;8:e010455.
- [16] Biondi-Zoccai, G, Peruzzi, M and Frati, G, E-Cigarettes, Incentives, and Drugs for Smoking Cessation, *N Engl J Med*, 2018;379:991-992.
- [17] Parati, G, Lombardi, C and Narkiewicz, K, Sleep apnea: epidemiology, pathophysiology, and relation to cardiovascular risk, *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol*, 2007;293:R1671-1683.

- [18] Parati, G, Lombardi, C, Hedner, J, et al., Position paper on the management of patients with obstructive sleep apnea and hypertension: joint recommendations by the European Society of Hypertension, by the European Respiratory Society and by the members of European COST (COoperation in Scientific and Technological research) ACTION B26 on obstructive sleep apnea, *J Hypertens*, 2012;30:633-646.
- [19] Parati, G, Lombardi, C, Hedner, J, et al., Recommendations for the management of patients with obstructive sleep apnoea and hypertension, *Eur Respir J*, 2013;41:523-538.
- [20] Piepoli, MF, Hoes, AW, Agewall, S, et al., 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR), *Eur Heart J*, 2016;37:2315-2381.
- [21] Arena, R, Guazzi, M, Lianov, L, et al., Healthy Lifestyle Interventions to Combat Noncommunicable Disease-A Novel Nonhierarchical Connectivity Model for Key Stakeholders: A Policy Statement From the American Heart Association, European Society of Cardiology, European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, and American College of Preventive Medicine, *Mayo Clin Proc*, 2015;90:1082-1103.
- [22] Sagner, M, McNeil, A, Puska, P, et al., The P4 Health Spectrum - A Predictive, Preventive, Personalized and Participatory Continuum for Promoting Healthspan, *Prog Cardiovasc Dis*, 2017;59:506-521.
- [23] Ramachandran, A, Snehalatha, C, Ram, J, et al., Effectiveness of mobile phone messaging in prevention of type 2 diabetes by lifestyle modification in men in India: a prospective, parallel-group, randomised controlled trial, *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2013;1:191-198.
- [24] Albini, F, Xiaoqiu, L, Torlasco, C, et al., An ICT and mobile health integrated approach to optimize patients' education on hypertension and its management by physicians: The Patients Optimal Strategy of Treatment(POST) pilot study, *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2016;2016:517-520.
- [25] Baldassarre, D, Nyssonen, K, Rauramaa, R, et al., Cross-sectional analysis of baseline data to identify the major determinants of carotid intima-media thickness in a European population: the IMPROVE study, *Eur Heart J*, 2010;31:614-622.

Allegato 1

GRUPPO DI SCRITTURA DELLO STUDIO DI FATTIBILITÀ

Gruppo di stesura Progetto

Rete Cardiologica IRCCS	Altri componenti
<ol style="list-style-type: none">1. E. Tremoli, e D. Baldassarre IRCCS Centro Cardiologico Monzino2. L. Rossi Bernardi IRCCS MultiMedica3. G. Parati IRCCS Istituto Auxologico Italiano4. G. Remuzzi e C. Roncaglioni IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri5. A. Mantovani e G. Condorelli IRCCS Istituto Clinico Humanitas6. L. Frati IRCCS NEUROMED7. L. Menicanti e M. Guazzi IRCCS Policlinico San Donato	<ol style="list-style-type: none">1. A. Di Malta CoS2. G.F. Gensini, Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina3. A. Stucchi e E. Trabucchi Fondazione Romeo e Enrica Invernizzi

**Tabella budget progetto
1° anno**

Voci economiche		Costo previsionale	WP associati
Coordinamento		193.050	WP1
Piattaforma tecnologica (Telemedicina e mHealth)		652.050	WP2
Biobanca		109.800	WP3
Arruolamento (Personale, Materiali per arruolamento, analisi socio-economiche, psicologiche ecc. e Coordin. Co.S)		2.376.000	WP4
Imaging vascolare		282.150	WP5
Chimica clinica aggiuntiva		190.800	WP6
Indagini 2° livello		439.650	WP7
Elaborazione dati (it service, database, statistica)		49.500	WP8
Formazione (Dissemination, Exploitation e aspetti legali)		207.000	WP9
Spese Generali		500.000	
Totale Parziale		5.000.000	



Sezione III
RELAZIONI AL PARLAMENTO E ALTRI ADEMPIMENTI
DA OBBLIGO DI LEGGE

La sezione tratta della trasmissione al Parlamento da parte del Governo e di altri soggetti (regioni, autorità amministrative indipendenti, ecc.) delle relazioni previste dalle norme vigenti che sono pervenute nel periodo in esame. Conclude la sezione l'indicazione delle nuove relazioni ove previste da disposizioni pubblicate nella Gazzetta Ufficiale nel periodo considerato.

L'attività di monitoraggio delle relazioni al Parlamento

Nell'ambito della propria competenza per la verifica dell'adempimento da parte del Governo degli obblighi di legge nei confronti del Parlamento, il Servizio per il controllo parlamentare effettua il monitoraggio delle relazioni che la Presidenza del Consiglio dei ministri e i diversi Dicasteri devono trasmettere periodicamente al Parlamento in conformità di quanto stabilito dalle vigenti disposizioni legislative; nella prassi, tale verifica è stata estesa anche ad altri soggetti non governativi.

A tale fine, il Servizio cura una banca dati che viene aggiornata sia attraverso la registrazione delle relazioni di volta in volta trasmesse ed annunciate nel corso delle sedute dell'Assemblea, riscontrabili nell'Allegato A al resoconto della relativa seduta, sia mediante l'individuazione degli obblighi previsti da norme di nuova introduzione, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale. L'aggiornamento si completa con l'accertamento delle relazioni per le quali l'obbligo di trasmissione sia venuto meno a seguito dell'abrogazione della norma istitutiva, ovvero sia da ritenersi - per le più diverse ragioni - superato o, comunque, non più attuale o rilevante alla luce della situazione di fatto (ad esempio, una relazione che abbia ad oggetto programmi o interventi ormai completati o esauriti senza che la norma che prevede la relazione stessa sia stata esplicitamente abrogata). Ciò nell'ottica di contribuire, da una parte ad una focalizzazione degli obblighi residui e, dall'altra ad un superamento di tutto il superfluo, per favorire il processo di semplificazione normativa.

Al fine di definire un quadro complessivo degli obblighi di relazione vigenti quanto più corretto ed esaustivo, il Servizio per il controllo parlamentare affianca alla propria attività di monitoraggio la predisposizione di schede riepilogative degli adempimenti a carico di ciascun Ministero³⁴. Tali schede sono periodicamente trasmesse ai competenti uffici dei diversi Dicasteri, per acquisire da questi ultimi ogni informazione utile in merito all'attuazione dell'obbligo, nonché per sollecitare l'invio alle Camere delle relazioni che risultino in ritardo rispetto alla data prevista o deducibile dalla norma introduttiva.

Le stesse schede, oltre a costituire lo strumento di confronto con i Dicasteri, vengono contestualmente inviate anche alle Commissioni parlamentari competenti per materia, affinché ciascun parlamentare possa trarne le informazioni sullo stato di adempimento degli obblighi a riferire alle Camere che ritenga utili allo svolgimento del proprio mandato.

³⁴ Nelle schede vengono indicati, per ogni relazione, la norma istitutiva dell'obbligo, l'oggetto su cui si chiede di riferire, la frequenza della trasmissione (con la data entro la quale si aspetta il prossimo invio), nonché i dati inerenti l'ultima relazione pervenuta. In ogni scheda vengono segnalati, separatamente, i nuovi obblighi rilevati, quelli conclusi a seguito dell'abrogazione della disposizione che li prevede ovvero superati in via di fatto, nonché le relazioni la cui trasmissione risulti in ritardo rispetto alla scadenza prevista.

Nella presente Sezione si dà dunque conto delle risultanze dell'attività di monitoraggio illustrata circoscritta all'indicazione delle relazioni trasmesse e annunciate in Assemblea nel periodo considerato dalla pubblicazione, nonché delle eventuali modifiche o abrogazioni di obblighi già vigenti.

In evidenza ad aprile 2019

In merito alle **nuove disposizioni di legge** pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* nel mese di aprile 2019 **che prevedono l'invio alle Camere di relazioni**, si segnala l'articolo 6 della legge 22 marzo 2019, n. 29, recante “Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione”³⁵. L'articolo richiamato, al comma 1, dispone che entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge n. 29 (ossia entro il 20 aprile 2020) e successivamente entro il 30 settembre di ogni anno, il **Ministro della salute** trasmetta alle Camere una relazione sull'attuazione della legge stessa, con specifico riferimento al grado di raggiungimento delle finalità per le quali è stata prevista la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza, istituita dall'articolo 1, nonché sull'attuazione del referto epidemiologico, di cui all'articolo 4. Nella relazione deve altresì essere fornita l'illustrazione dettagliata del livello di attuazione della trasmissione dei dati da parte dei Centri di riferimento regionali, di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017³⁶.

Si ricorda che il provvedimento sulla cui attuazione si chiede di riferire alle Camere consta di otto articoli. In estrema sintesi, l'articolo 1 della legge n. 29, al comma 1, istituisce la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza dei sistemi sanitari regionali, identificati per ciascuna regione e provincia autonoma ai sensi del già citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017. La Rete viene prevista per le seguenti finalità: *a)* coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati, alimentati direttamente dai flussi dei registri delle regioni e delle province autonome, nonché validazione degli studi epidemiologici che discendono dall'istituzione del referto epidemiologico, previsto dall'articolo 4; *b)* prevenzione, diagnosi, cura e

³⁵ La legge 22 marzo 2019, n. 29, recante “Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione” è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 2019, n. 81.

³⁶ Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 (Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 maggio 2017, n. 109, è stato emanato in attuazione dell'articolo 12, comma 11, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, del citato D.P.C.M. 3 marzo 2017 per “Centro di riferimento regionale” si intende: “ente o struttura sanitaria individuata dalla regione e dotata delle necessarie competenze che garantisce il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria, di prevenzione, di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, nonché delle finalità, diagnosi; cura e riabilitazione nel rispetto delle disposizioni che il Codice privacy prevede in questo ambito (articoli 76 e 85, comma 2); ente o struttura non sanitaria individuata dalla regione (es. Agenzia sanitaria regionale, Osservatorio epidemiologico regionale, Sistema epidemiologico regionale) e dotata delle necessarie competenze che garantisce il perseguimento delle finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria, di prevenzione, di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico”.

riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria; *c)* messa in atto di misure di controllo epidemiologico delle malattie oncologiche e delle malattie infettive tumore-correlate; *d)* studio dell'incidenza e della prevalenza delle malattie oncologiche e delle malattie infettive tumore-correlate, per poterne monitorare la diffusione e l'andamento; *e)* sorveglianza epidemiologica per ridurre il rischio di introduzione o reintroduzione di malattie infettive, anche eliminate o sotto controllo; *f)* prevenzione primaria e secondaria; *g)* studio della morbosità e mortalità per malattie oncologiche e per malattie infettive tumore-correlate; *h)* semplificazione delle procedure di scambio di dati, facilitazione della trasmissione degli stessi e loro tutela; *i)* studio e monitoraggio dei fattori di rischio e dei fattori di protezione delle malattie sorvegliate; *l)* promozione della ricerca scientifica in ambito oncologico, anche nel campo dei tumori rari; *m)* monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme di connessione e di scambio di dati con i sistemi informativi esistenti, con particolare riferimento al sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP), di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute 25 maggio 2016, n. 183.

Il comma 2 dell'articolo 1 demanda a un regolamento esecutivo da adottarsi, su proposta del Ministro della salute³⁷, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della legge n. 29, l'individuazione e la disciplina dei dati che possono essere inseriti nella Rete, le modalità del loro trattamento e i soggetti che possono accedervi. Ai fini dell'inserimento tempestivo e sistematico dei dati nella Rete, le regioni e le province autonome assicurano l'invio dei flussi dei dati prescritti nei tempi e nei modi stabiliti dal regolamento esecutivo sopracitato, con validazione dei dati di competenza entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo. Tali adempimenti sono obbligatori e costituiscono oggetto di verifica ai sensi del successivo articolo 5. Il Ministero della salute è il titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete nazionale dei registri tumori e dei sistemi di sorveglianza (comma 4). Vengono poi definiti (comma 5) alcuni principi ai quali devono conformarsi le attività ed i compiti della Rete nazionale.

L'articolo 2 consente la stipula, da parte del Ministro della salute, di accordi di collaborazione a titolo gratuito, per le finalità della legge, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, con gli enti e le associazioni privati, diversi dalle società, dalle imprese sociali e dalle cooperative sociali, costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale ed iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore, più rappresentativi e attivi nella tutela della salute umana e nella prevenzione oncologica, con le associazioni operanti nel campo dell'assistenza socio-sanitaria e con enti e associazioni attivi nella

³⁷ Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

valutazione dell'impatto della patologia oncologica e della quantificazione dei bisogni assistenziali e nell'informazione e comunicazione sui rischi per la popolazione³⁸.

L'articolo 3, modificando l'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, dispone che l'aggiornamento periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie e di impianti protesici avvenga con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Per garantire il controllo permanente dello stato di salute della popolazione, con particolare attenzione alle aree più critiche del territorio nazionale, l'articolo 4, al comma 1, demanda a un decreto del Ministro della salute, da emanare entro 12 mesi dall'entrata in vigore della legge n. 29, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'istituzione del referto epidemiologico – come definito dal comma 2³⁹ - al fine di individuare i soggetti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati che confluiscono nel referto e di disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio, l'aggiornamento e la pubblicazione, con cadenza annuale dei dati del referto sui siti internet delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, alle quali spetta il controllo quantitativo e qualitativo dei flussi di dati che alimentano il referto epidemiologico.

L'articolo 5 prevede che la raccolta e il conferimento dei dati di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 1⁴⁰, rappresenti un adempimento ai fini della verifica della erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)⁴¹.

³⁸ Le citate organizzazioni possono presentare al Ministro della salute proposte per iniziative di valorizzazione e sviluppo dell'attività della rete nazionale - fermo restando il rispetto degli standard scientifici - il cui mancato accoglimento deve essere motivato per iscritto entro tre mesi dalla presentazione della proposta.

³⁹ Il comma 2 dell'articolo 4 della legge n. 29 del 2019 stabilisce che per “referto epidemiologico” si intende il dato aggregato o macrodato corrispondente alla valutazione dello stato di salute complessivo di una comunità che si ottiene da un esame epidemiologico delle principali informazioni relative a tutti i malati e a tutti gli eventi sanitari di una popolazione in uno specifico ambito temporale e in un ambito territoriale circoscritto o a livello nazionale, attraverso la valutazione dell'incidenza delle malattie, del numero e delle cause dei decessi, come rilevabili dalle schede di dimissione ospedaliera e dalle cartelle cliniche, al fine di individuare la diffusione e l'andamento di specifiche patologie e identificare eventuali criticità di origine ambientale, professionale o socio-sanitaria.

⁴⁰ Con particolare riferimento a quelli dei registri di patologia di cui all'elenco A2), relativo ai registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale, del D.P.C.M. 3 marzo 2017.

⁴¹ Da effettuarsi da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa 23 marzo 2005, sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

In merito all'articolo 6 si è già detto in quanto si tratta della disposizione che prevede l'obbligo di relazione alle Camere.

Infine, l'articolo 7 stabilisce la clausola di invarianza degli oneri finanziari mentre l'articolo 8 detta alcune disposizioni transitorie.

Relazioni al Parlamento annunciate nel periodo 1°-30 aprile 2019

Relazioni governative

Presidenza del Consiglio dei ministri			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
D.L. 21/2012, art. 3- <i>bis</i> , co. 1*	Attività svolta sulla base dei poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni (Trasmessa dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri) (Dati aggiornati al 31 dicembre 2018, Doc. LXV, n. 1)	I Affari costituzionali IV Difesa V Bilancio VI Finanze IX Trasporti X Attività produttive	3/4/2019
*L'articolo 3-bis del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, recante "Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni", al comma 1, prevede che entro il 30 giugno di ogni anno il Presidente del Consiglio dei Ministri trasmetta alle Camere una relazione sull'attività svolta sulla base dei poteri speciali di cui al medesimo decreto n. 21, con particolare riferimento ai casi specifici e agli interessi pubblici che hanno motivato l'esercizio di tali poteri.			
D.Lgs. 66/1999, art. 1, co. 2	Rapporto informativo sull'attività svolta dall'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo – ANSV (Trasmesso dal Ministro per i rapporti con il Parlamento e la democrazia diretta) (Dati relativi al 2018, Doc. LXXV, n. 3)	IX Trasporti	16/4/2019

Commissario straordinario per la realizzazione dell'Universiade Napoli 2019

Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 205/2017 art. 1, co. 382 D.L. 50/2017, art. 61, co. 10*	Attività svolta <i>(Dati riferiti al periodo dal 26 luglio 2018 al 25 gennaio 2019, corredati dalla rendicontazione contabile delle spese sostenute, Doc. CCXLVII, n. 1)</i> <i>(PRIMA RELAZIONE)</i>	VII Cultura VIII Ambiente	18/4/2019

**Al fine di assicurare la realizzazione dell'Universiade Napoli 2019 (3-14 luglio 2019) il comma 375 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020), come modificato dal comma 1 dell'articolo 10 del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, ha disposto che il direttore dell'Agenzia regionale universiade 2019 (ARU) sia nominato commissario straordinario in via esclusiva con il compito di provvedere all'attuazione del piano di interventi volti alla progettazione e realizzazione di lavori e all'acquisizione di servizi e beni, anche per eventi strettamente connessi allo svolgimento della manifestazione sportiva. Il comma 382 dell'articolo 1 della legge n. 205 del 2017 stabilisce che al commissario si applichino i commi 9, 10 e 11 dell'articolo 61 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96. In particolare, il comma 10 dell'articolo 61 prevede che il commissario invii alle Camere, per la trasmissione alle competenti Commissioni parlamentari, al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministro dell'economia e delle finanze, al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, al Ministro per lo sport e al Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo una relazione sulle attività svolte, insieme alla rendicontazione contabile delle spese sostenute "con cadenza annuale e al termine dell'incarico". Il comma 382 dell'articolo 1 della legge n. 205 del 2017 modifica in semestrale la cadenza della relazione che il commissario è tenuto a presentare in virtù dell'applicazione del comma 10 e specifica che tale relazione debba essere trasmessa anche alla regione Campania.*

Si ricorda che il commissario cessa dalle sue funzioni con la consegna delle opere previste nel piano degli interventi, ai sensi del comma 9 dell'articolo 61 del decreto-legge n. 50 del 2017, come convertito. Al riguardo, il comma 378 della legge n. 205 del 2017, come modificato dall'articolo 10, comma 1, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, stabilisce che la consegna delle opere deve avvenire entro il termine del 31 maggio 2019.

Tutti i Ministeri di spesa			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 196/2009, art. 22-bis, co. 5*	Relazione sul grado di raggiungimento degli obiettivi di spesa ex articolo 22-bis, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196** <i>(Dati relativi al 2018, Allegato VI al Documento di economia e finanza 2019, Doc. LVII, n. 2)</i>	V Bilancio tutte le altre Commissioni permanenti e Commissione parlamentare per le questioni regionali	11/4/2019
<p><i>*L'articolo 22-bis della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica), inserito dall'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, al comma 1, stabilisce che gli obiettivi di spesa di ciascun Ministero vengano definiti con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri entro il 31 maggio di ogni anno. Il comma 3 del medesimo articolo 22-bis prevede che, dopo l'approvazione della legge di bilancio, tra il Ministro dell'economia e ciascun Ministro di spesa debbano intervenire appositi accordi – da definirsi con decreti interministeriali entro il 1° marzo di ciascun anno - che stabiliscano modalità e termini del monitoraggio sul conseguimento degli obiettivi, che riguardi anche quantità e qualità dei beni e servizi erogati.</i></p> <p><i>Il comma 5 dispone che gli esiti del monitoraggio siano oggetto di una relazione da predisporre a cura di ciascun Ministero e da inviare al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro dell'economia e delle finanze entro il 1° marzo dell'anno successivo a quello di riferimento. Tali relazioni, che illustrano il grado di raggiungimento dei risultati previsti negli accordi e le motivazioni dell'eventuale mancato raggiungimento degli stessi, devono essere allegate al Documento di economia e finanza.</i></p> <p><i>**Gli obiettivi di spesa 2018-2020 per ciascun Ministero sono stati definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 giugno 2017.</i></p> <p><i>Ogni Ministero ha adempiuto alla previsione recata dall'articolo 22-bis, comma 5, della legge n. 196 del 2009 riferendo in merito al conseguimento degli obiettivi di spesa previsti con una distinta relazione contenuta nell'Allegato VI al Documento di economia e finanza 2019, Doc. LVII, n. 2.</i></p>			

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 411/1985, art. 3, co. 2	Attività svolta dalla Società Dante Alighieri <i>(Dati riferiti all'anno 2018, con allegato il bilancio consuntivo riferito alla medesima annualità)</i>	III Affari esteri VII Cultura	1°/4/2019
L. 496/1995, art. 9, co. 2, lett. c)	Stato di esecuzione della convenzione sulle armi chimiche e sugli adempimenti effettuati dall'Italia <i>(Dati relativi all'anno 2018, Doc. CXXXI, n. 1)</i>	III Affari esteri	3/4/2019
L. 484/1998, art. 4, co. 1, lett. c)	Stato di esecuzione del Trattato per il bando totale degli esperimenti nucleari <i>(Dati relativi all'anno 2018, Doc. CXXXIX, n. 1)</i>	III Affari esteri	3/4/2019

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 196/2009, art. 10, co. 9*	Stato di attuazione degli impegni per la riduzione delle emissioni di gas ad effetto serra <i>(Allegato III al Documento di economia e finanza 2019, Doc. LVII, n. 2)</i> (Presentata dal Presidente del Consiglio dei ministri e dal Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)	VIII Ambiente	11/4/2019
*L'articolo 10, comma 9, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica), come sostituito dall'articolo 2, comma 2, della legge 7 aprile 2011, n. 39, prevede che in allegato al DEF sia presentato un documento, predisposto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti gli altri Ministri interessati, sullo stato di attuazione degli impegni per la riduzione delle emissioni di gas ad effetto serra, in coerenza con gli obblighi internazionali assunti dall'Italia in sede europea e internazionale, e sui relativi indirizzi.			

Ministero per i beni e le attività culturali			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 444/1998, art. 1, co. 4	Relazione in merito agli immobili adibiti a teatro ammessi ai contributi della legge n. 444 del 1998, obiettivi perseguiti e risultati raggiunti <i>(Dati riferiti all'anno 2018)</i>	VII Cultura	1°/4/2019
D.L. 83/2014 art. 7, co. 1*	Interventi realizzati e avviati nell'ambito del Piano strategico “Grandi progetti beni culturali” <i>(Dati riferiti all'anno 2018, Doc. CXI n. 2)</i>	VII Cultura	18/4/2019
<p><i>*Il comma 1 dell'articolo 7 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, recante “Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo”, prevede che il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo (ora Ministro per i beni e le attività culturali) presenti alle Camere, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione concernente gli interventi già realizzati e lo stato di avanzamento di quelli avviati nell'anno precedente e non ancora conclusi nell'ambito del piano strategico “Grandi progetti beni culturali”, da adottarsi entro il 31 dicembre di ogni anno, con cui si individuano beni o siti di eccezionale interesse culturale e di rilevanza nazionale per i quali sia necessario ed urgente realizzare interventi organici di tutela, riqualificazione, valorizzazione e promozione culturale, anche a fini turistici. Il Piano strategico per l'anno 2019 è stato approvato con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 29 settembre 2017.</i></p>			

Ministero dell'economia e delle finanze			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 196/2009, art. 3, co. 1*	Rapporto sullo stato di attuazione della riforma della contabilità e finanza pubblica <i>(Dati relativi al 2018 e ai primi tre mesi del 2019, Allegato I al Documento di economia e finanza 2019, Doc. LVII n. 2)</i> (Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri e dal Ministro dell'economia e delle finanze)	V Bilancio	11/4/2019
<p><i>*L'articolo 3, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica), come modificato dall'articolo 7, comma 1, lett. a), della legge 7 aprile 2011, n. 39, prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze trasmetta, in allegato al Documento di economia e finanza, un rapporto sullo stato di attuazione della riforma della contabilità e finanza pubblica, con particolare riferimento alle attività volte alla realizzazione della nuova organizzazione del bilancio dello Stato e dei bilanci delle altre amministrazioni pubbliche, evidenziando il collegamento tra la nuova struttura del bilancio e la nuova organizzazione delle amministrazioni pubbliche conseguente all'attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, e dei relativi decreti legislativi.</i></p> <p><i>Il rapporto deve dare conto altresì dello stato di attuazione delle disposizioni in materia di armonizzazione dei bilanci delle regioni e degli altri enti territoriali di cui all'articolo 2, comma 2, lettera h), della legge 5 maggio 2009, n. 42, come sostituito dall'articolo 2, comma 6, lettera b), della legge n. 196 del 2009.</i></p>			
L. 244/2007, art. 2, co. 576*	Fabbisogni annuali di beni e servizi della pubblica amministrazione e risparmi conseguiti con il sistema delle convenzioni Consip <i>(Dati aggiornati al 2018, Allegato V al Documento di economia e finanza 2019, Doc. LVII, n. 2)</i> (Presentata dal Presidente del Consiglio dei ministri e dal Ministro dell'economia e delle finanze)	V Bilancio	11/4/2019
<p><i>*L'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008), al comma 576, prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze alleggi al Documento di economia e finanza una relazione sull'applicazione delle misure di cui ai commi da 569 a 575, aventi ad oggetto la determinazione dei fabbisogni annuali di beni e servizi della pubblica amministrazione, e sull'entità dei risparmi conseguiti con il sistema delle convenzioni Consip.</i></p>			

Ministero della giustizia			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 354/1975, art. 20, co. 15*	Stato di attuazione delle disposizioni di legge relative al lavoro dei detenuti <i>(Dati relativi al 2018, Doc. CXVIII, n. 2)</i>	II Giustizia	30/4/2019
<p><i>*Il decreto legislativo 2 ottobre 2018, n. 124, recante "Riforma dell'ordinamento penitenziario in materia di vita detentiva e lavoro penitenziario, in attuazione della delega di cui all'articolo 1, commi 82, 83 e 85, lettere g), h) e r), della legge 23 giugno 2017, n. 103", all'articolo 2, comma 1, lett. a), ha sostituito l'articolo 20 della legge 26 luglio 1975, n. 354 che dispone in tema di lavoro penitenziario. Il nuovo testo dell'articolo 20, al comma 15, stabilisce che entro il 31 marzo di ogni anno il Ministro della giustizia trasmetta al Parlamento una analitica relazione circa lo stato di attuazione delle disposizioni di legge relative al lavoro dei detenuti nell'anno precedente, così riproducendo testualmente quanto già previsto dall'ultimo comma dell'articolo 20 nel testo previgente.</i></p>			

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 244/2007, art. 1, co. 300*	Relazione sullo stato del trasporto pubblico locale <i>(Predisposta dall'Osservatorio nazionale sulle politiche del trasporto pubblico locale) (Dati relativi all'anno 2017, Doc. CCXXII, n. 1)</i>	IX Trasporti	15/4/2019
<p><i>*Il comma 300 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008), istituisce l'Osservatorio nazionale sulle politiche del trasporto pubblico locale, prevedendo che presenti annualmente alle Camere un rapporto sullo stato del trasporto pubblico locale.</i></p> <p><i>L'articolo 48 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, al comma 12-bis ha disposto che nel rapporto annuale alle Camere sulla propria attività l'Osservatorio evidenzii i disservizi di maggiore rilevanza nel territorio nazionale e i provvedimenti adottati dalle amministrazioni competenti.</i></p>			

Ministero dell'interno			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 278/2005, art. 1, co. 3*	Impiego delle risorse destinate alla realizzazione di un Centro polifunzionale sperimentale di alta specializzazione per la ricerca tesa all'integrazione sociale e scolastica dei ciechi pluriminorati (Predisposta dalla Federazione nazionale delle istituzioni pro ciechi) <i>(Dati riferiti al 2018)</i>	XII Affari sociali	5/4/2019
<p><i>*La legge 28 dicembre 2005, n. 278, all'articolo 1, comma 1, prevede la concessione alla Federazione nazionale delle istituzioni pro ciechi di un contributo di 2.500.000 euro per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007, finalizzato alla realizzazione di un Centro polifunzionale sperimentale di alta specializzazione per la ricerca tesa all'integrazione sociale e scolastica dei ciechi pluriminorati, che svolga le sue attività anche attraverso l'utilizzo delle più avanzate tecnologie multimediali.</i></p> <p><i>Il comma 3 del medesimo articolo 1 dispone che la Federazione invii annualmente una relazione sull'impiego delle risorse e sullo stato di avanzamento dei lavori del Centro di cui al comma 1 al Governo, che la trasmette alle Camere.</i></p>			

Ministro per il Sud			
Fonte istitutiva	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 196/2009, art. 10, co. 7 D.Lgs. 88/2011, art. 7, co. 1*	Interventi nelle aree sottoutilizzate <i>(Dati relativi al 2018, Allegato II al Documento di economia e finanza 2019, Doc. LVII, n. 2)</i> (Presentata dal Presidente del Consiglio dei ministri e dal Ministro dell'economia e delle finanze d'intesa con il Ministro per il Sud con delega alle politiche per la coesione territoriale)**	X Attività produttive	11/4/2019
<p><i>*Il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante "Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'articolo 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42", all'articolo 7, comma 1, ha previsto che la relazione di cui all'articolo 10, comma 7, della legge n. 196 del 2009 fornisca elementi informativi di dettaglio in merito all'attuazione del medesimo decreto n. 88.</i></p> <p><i>Il comma 703 dell'articolo unico della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015), alla lettera c), ha stabilito che nella relazione di cui all'articolo 10, comma 7, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni siano illustrate le informazioni di dettaglio sui risultati conseguiti in merito ai piani operativi che il Ministro (o Sottosegretario di Stato) delegato alla coesione territoriale, denominato autorità politica per la coesione, deve individuare per ciascuna area tematica nazionale, ai sensi della lettera b) del medesimo comma 703, entro il 31 marzo 2015.</i></p> <p><i>**La relazione è stata predisposta a cura del Dipartimento per le politiche di coesione.</i></p>			

Relazioni non governative

Fonte istitutiva	Presentatore	Argomento	Commissione competente per materia	Data annuncio
L. 127/1997, art. 16, co. 2	Difensore civico della regione Piemonte	Attività svolta <i>(Dati riferiti al 2018, Doc. CXXVIII, n. 10)</i>	I Affari costituzionali	2/4/2019
D.L. 146/2013, art. 7, co. 5, lett. g)	Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale	Attività svolta <i>(Dati aggiornati al mese di marzo 2019, Doc. CXV, n. 1)</i>	II Giustizia	3/4/2019
L. 127/1997, art. 16, co. 2	Difensore regionale della Lombardia in qualità di difensore civico	Attività svolta <i>(Dati riferiti al 2018, Doc. CXXVIII, n. 11)</i>	I Affari costituzionali	3/4/2019
L. 212/2000 art. 13, co. 13- <i>bis</i>	Garante del contribuente della regione Lombardia	Stato dei rapporti tra fisco e contribuenti nel campo della politica fiscale <i>(Dati relativi al 2018)</i>	VI Finanze	3/4/2019
L. 212/2000, art. 13, co. 13- <i>bis</i>	Garante del contribuente della regione Marche	Stato dei rapporti tra fisco e contribuenti nel campo della politica fiscale <i>(Dati relativi al 2018)</i>	VI Finanze	3/4/2019
L. 127/1997, art. 16, co. 2	Difensore civico della regione Lazio	Attività svolta <i>(Dati relativi al 2018, Doc. CXXVIII, n. 12)</i>	I Affari costituzionali	4/4/2019
L. 196/2009, art. 17, co. 9*	Corte dei conti	Tipologia delle coperture finanziarie adottate e tecniche di quantificazione degli oneri relativamente alle leggi pubblicate nel quadrimestre settembre-dicembre 2018** <i>(Doc. XLVIII, n. 4)</i>	V Bilancio	8/4/2019
<p><i>*Il comma 9 dell'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica), dispone che ogni quattro mesi la Corte dei conti trasmetta alle Camere una relazione sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi approvate nel periodo considerato e sulle tecniche di quantificazione degli oneri. Nella medesima relazione la Corte dei conti riferisce sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nei decreti legislativi emanati nel periodo considerato e sulla congruenza tra le conseguenze finanziarie di tali decreti legislativi e le norme di copertura recate dalla legge di delega.</i></p> <p><i>**La relazione è stata approvata il 29 marzo 2019 dalle sezioni riunite della Corte dei conti in sede di controllo.</i></p>				
L. 127/1997, art. 16, co. 2	Difensore civico della regione Basilicata	Attività svolta <i>(Dati relativi al 2018, Doc. CXXVIII, n. 13)</i>	I Affari costituzionali	8/4/2019

L. 212/2000, art. 13, co. 13- <i>bis</i>	Garante del contribuente per la provincia autonoma di Trento	Stato dei rapporti tra fisco e contribuenti nel campo della politica fiscale (<i>Dati relativi al 2018</i>)	VI Finanze	17/4/2019
D.Lgs. 1/1999, art. 4, co. 1	Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa Spa (INVITALIA)	Attività svolte (Trasmessa dal Ministro dello sviluppo economico) (<i>Dati riferiti al 2017,</i> <i>Doc. CLXII, n. 2</i>)	V Bilancio X Attività produttive	30/4/2019

Nuove relazioni previste da fonti normative⁴²

Relazioni governative

Fonte	Presentatore	Oggetto
L. 29/2019, art. 6, co. 1*	Ministro della salute	Stato di attuazione della legge n. 29 del 2019, recante “Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione”
<p><i>*La legge 22 marzo 2019, n. 29, recante “Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione”, è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 5 aprile 2019, n. 81.</i></p> <p><i>L’articolo 6, al comma 1, dispone che entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge n. 29 (ossia entro il 20 aprile 2020) e successivamente entro il 30 settembre di ogni anno, il Ministro della salute trasmetta alle Camere una relazione sull’attuazione della legge stessa, con specifico riferimento al grado di raggiungimento delle finalità per le quali è stata istituita la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza di cui all’articolo 1, nonché sull’attuazione del referto epidemiologico di cui all’articolo 4. Nella relazione deve essere altresì fornita l’illustrazione dettagliata del livello di attuazione della trasmissione dei dati da parte dei Centri di riferimento regionali di cui all’articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, citato all’articolo 1, comma 1, della legge n. 29.</i></p>		

⁴² Si tratta di relazioni previste da nuove disposizioni pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* nel periodo preso in considerazione dalla presente pubblicazione.