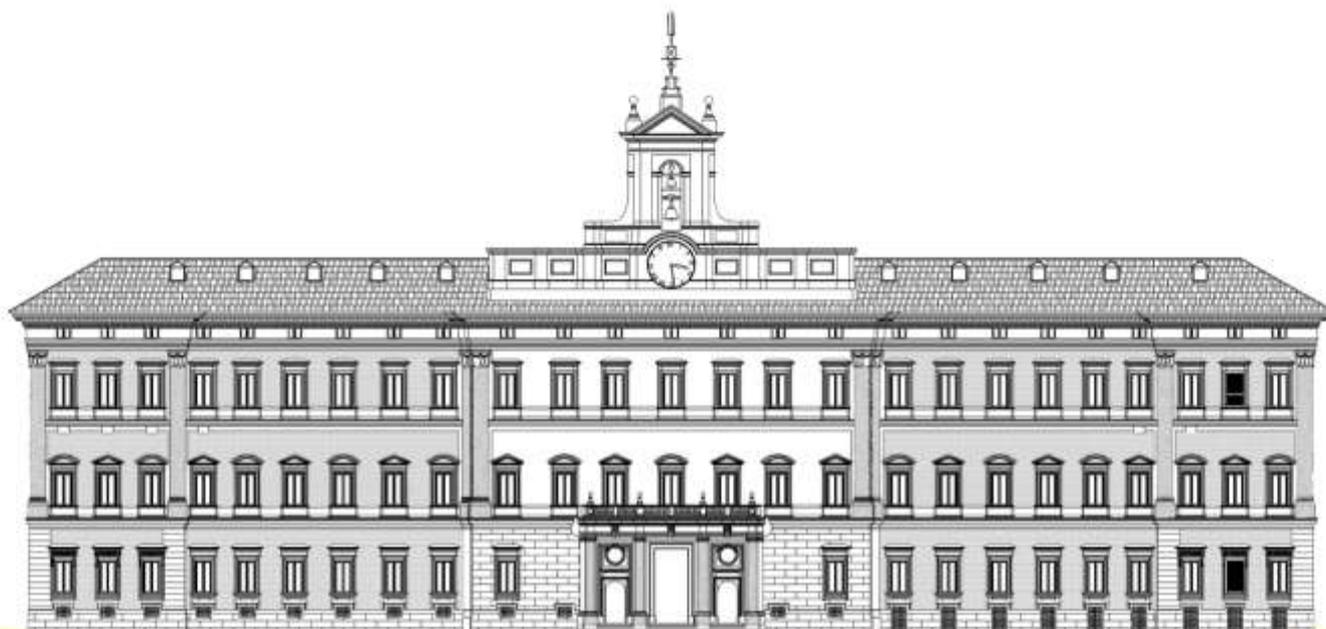




Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA



Verifica delle quantificazioni

A.C. 1354

Rete nazionale dei registri dei tumori

*(Approvato dal Senato – A.S. 535)*

N. 67 – 22 gennaio 2019



# Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA

Verifica delle quantificazioni

A.C. 1354

Rete nazionale dei registri dei tumori

*(Approvato dal Senato – A.S. 535)*

N. 67 – 22 gennaio 2019

*La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.*

*La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).*

*L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.*

### **SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile**

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ [bs\\_segreteria@camera.it](mailto:bs_segreteria@camera.it)

### **SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione**

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ [com\\_bilancio@camera.it](mailto:com_bilancio@camera.it)

# INDICE

<b>PREMESSA .....</b>	<b>- 3 -</b>
<b>VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI .....</b>	<b>- 4 -</b>
ARTICOLO 1 .....	- 4 -
ISTITUZIONE DELLA RETE NAZIONALE DEI REGISTRI DEI TUMORI E DEI SISTEMI DI SORVEGLIANZA.....	- 4 -
ARTICOLO 2 .....	- 7 -
PARTECIPAZIONE DEGLI ENTI DEL TERZO SETTORE ALL'ATTIVITÀ DELLA RETE NAZIONALE DEI REGISTRI DEI TUMORI E DEI SISTEMI DI SORVEGLIANZA.....	- 7 -
ARTICOLO 3 .....	- 8 -
AGGIORNAMENTO PERIODICO DEGLI ELENCHI DEI SISTEMI DI SORVEGLIANZA E DEI REGISTRI DI MORTALITÀ .....	- 8 -
ARTICOLO 4 .....	- 8 -
ISTITUZIONE DEL REFERTO EPIDEMIOLOGICO .....	- 8 -
ARTICOLO 5 .....	- 9 -
CONFERIMENTO DEI DATI .....	- 9 -
ARTICOLO 6 .....	- 10 -
RELAZIONE ALLE CAMERE.....	- 10 -
ARTICOLO 7 .....	- 10 -
CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA.....	- 10 -
ARTICOLO 8 .....	- 11 -
NORME TRANSITORIE E FINALI .....	- 11 -



## **Informazioni sul provvedimento**

---

<b>A.C.</b>	1354 e abb.
<b>Titolo:</b>	<b>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</b>
<b>Iniziativa:</b>	<b>parlamentare</b>
<b>Iter al Senato:</b>	sì
<b>Relazione tecnica</b>	presentata dal Governo nel corso dell'esame al Senato e parzialmente utilizzabile
<b>Relatore per la</b>	Baroni
<b>Commissione di merito:</b>	
<b>Gruppo:</b>	M5S
<b>Commissioni competenti:</b>	XII (Affari sociali)

---

### PREMESSA

La proposta di legge in esame, di iniziativa parlamentare, reca disposizioni per l'istituzione e la disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione.

È oggetto della presente Nota il testo approvato dal Senato in data 4 novembre 2018 (S.535), adottato dalla Commissione XII (Affari sociali) quale testo base (seduta del 18 dicembre 2018), sul quale non sono state presentate proposte emendative e che è stato trasmesso alle Commissioni competenti per l'espressione dei rispettivi pareri nella seduta del 19 dicembre 2018.

Il testo corrisponde a un provvedimento approvato nella passata legislatura dalla Camera (C 913): il provvedimento, dopo l'approvazione da parte dell'Assemblea il 29 giugno 2017, è stato trasmesso al Senato, che però non ne ha concluso l'*iter* prima della fine della XVII legislatura.

Nel corso del predetto *iter*, la V Commissione (Bilancio) ha esaminato l'atto in sede consultiva nelle sedute del 22, 27 e 28 giugno 2017, esprimendo parere favorevole (preso atto della relazione tecnica trasmessa dal Governo) con tre condizioni *ex art.* 81 Cost: le predette condizioni, recepite nel testo approvato, sono tuttora presenti nel testo attualmente all'esame.

In data 16 ottobre 2018 il Governo ha depositato una relazione tecnica riferita al testo esaminato dal Senato (testo base S. 535) che risulta sostanzialmente utilizzabile anche a seguito delle modifiche introdotte nel corso dell'esame presso l'altro ramo del Parlamento.

Si esaminano di seguito le norme considerate dalla relazione tecnica nonché le altre disposizioni che presentano profili di carattere finanziario.

## VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI

### ARTICOLO 1

#### **Istituzione della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza**

**La norma** istituisce la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza già identificati, per ciascuna regione e provincia autonoma, ai sensi del D.P.C.M. del 3 marzo 2017, di attuazione dell'articolo 12, comma 11, del D.L. n. 179/2012<sup>1</sup>, con finalità (comma 1), tra l'altro, di:

- coordinamento, standardizzazione e supervisione dei dati (lettera *a*));
- prevenzione, diagnosi e cura (lettera *b*));
- sorveglianza epidemiologica (lettera *e*));
- studio della morbosità e mortalità (lettera *g*));
- promozione della ricerca scientifica (lettera *l*));
- monitoraggio dei fattori di rischio di origine professionale, anche attraverso forme di connessione e di scambio 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 D.Lgs. n. 81/2008, disciplinato dal decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 maggio 2016, n. 183 (lettera *m*)).

Viene rimessa ad un regolamento attuativo, da adottare entro 12 mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, l'individuazione e la disciplina dei dati che possono essere inseriti nella Rete, delle modalità del loro trattamento, dei soggetti che possono avere accesso alla Rete stessa (comma 2).

Si prevede che ai fini dell'inserimento tempestivo e sistematico dei dati nella Rete, le regioni e le province autonome assicurino l'invio dei flussi dei dati prescritti nei tempi e nei modi stabiliti dal regolamento attuativo, 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 (comma 3).

---

<sup>1</sup> Si ricorda che l'articolo 12, comma 10, del decreto-legge 179/2012 prevede l'istituzione di sistemi di sorveglianza e di registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici.

Il titolare del trattamento dei dati contenuti nella Rete nazionale è il Ministero della salute (comma 4).

Sono definiti i principi ai quali devono conformarsi le attività ed i compiti della Rete nazionale, in base ai quali i dati devono rispondere a determinate caratteristiche (comma 5).

Tali dati devono essere, tra l'altro:

- validati scientificamente secondo gli standard qualitativi previsti in sede internazionale dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) dell'Organizzazione mondiale della sanità, relativi a casi diagnosticati di neoplasia;
- trattati per le finalità indicate in precedenza, e allo scopo di individuare misure sull'incidenza, la mortalità, la sopravvivenza, la tipologia e la prevalenza dei tumori nonché di descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per genere.

Le norme prevedono, inoltre, che il Ministro della salute possa stipulare, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, accordi di collaborazione a titolo gratuito con Università e Centri di ricerca pubblici e privati e con enti e associazioni scientifiche che da almeno dieci anni operino, senza fini di lucro, nell'ambito dell'accreditamento dei sistemi di rilevazione dei tumori secondo standard nazionali ed internazionali, della formazione degli operatori, della definizione dei criteri di realizzazione e di sviluppo di banche dati nazionali e dell'analisi e interpretazione dei dati (comma 6).

**La relazione tecnica** afferma che le norme in esame non determinano nessun nuovo o maggiore onere a carico della finanza pubblica in quanto le amministrazioni interessate provvederanno all'attuazione delle disposizioni con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente anche in coerenza con quanto indicato nel DPCM 3 marzo 2017 recante "identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie".

In proposito, la RT ricorda che le norme istituiscono la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza già identificati, ai sensi del DPCM del 3 marzo 2017 (emanato in attuazione dell'articolo 12 del decreto-legge n. 179/2012), in un livello nazionale e in un livello regionale (allegati A1 e A2); si rammenta che il medesimo DPCM ha provveduto a "censire" i registri e sistemi di sorveglianza di livello nazionale e regionale già disciplinati a legislazione vigente (allegati B e C), con la finalità di effettuare attività di prevenzione e studio dell'incidenza delle malattie oncologiche e infettive. Quindi, sulla base della legislazione vigente, i centri di raccolta regionale sono già tenuti a conferire i dati in loro possesso nei sistemi di sorveglianza e nei registri considerati: sotto tale profilo, pertanto, il ddl in esame nulla innova rispetto agli obblighi già ricadenti in capo al SSN. La RT rammenta inoltre che l'articolo 8 del predetto DPCM prevede che dall'attuazione dello stesso non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane e strumentali previste a legislazione vigente.

La RT precisa, quindi, che il provvedimento in esame si limita a mettere in collegamento i registri già esistenti e ad ampliare i punti di accesso per i soggetti abilitati. La RT afferma, in proposito, che l'infrastruttura informatica di livello nazionale che abilita il colloquio tra le banche dati del SSN, ivi incluso il Registro tumori di cui al disegno di legge in esame, è già operativa ed è il Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute. In particolare, ai dati del Registro Tumori potranno applicarsi le modalità previste ai sensi delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato".

In relazione alla finalità di cui al comma 1, lettera m), la RT si fa presente che il Ministero ha già in corso un progetto (progetto WHIP-SALUTE), che prevede la lettura integrata dei dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera e quelli di INPS e ISTAT.

Con particolare riferimento al comma 6, la RT evidenzia che tali accordi non rientrano tra quelli che il Ministero della salute già sottoscrive *ex art.* 15 della legge 241/1990 a titolo oneroso con gli enti *partner* al fine di dare esecuzione al programma annuale del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm) che è un organismo di coordinamento tra il Ministero della salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione e risposta tempestiva alle emergenze, istituito dalla legge n. 138/2004. A tal proposito si evidenzia che il Ministero stipula con le università contratti di collaborazione a titolo gratuito come quello sottoscritto, ad esempio, con l'Università di Brescia il 14 luglio 2014. Pertanto, secondo la RT, anche per tali contratti non vi è alcuna motivazione che essi vengano stipulati a titolo oneroso.

**Al riguardo**, andrebbe acquisita una conferma che gli enti sanitari e le amministrazioni interessate siano in grado di svolgere le attività connesse all'implementazione della Rete nazionale dei registri dei tumori con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente. In particolare, si segnala che la relazione tecnica fa presente che "il provvedimento in esame si limita a mettere in collegamento i registri già esistenti e ad ampliare i punti di accesso per i soggetti abilitati". Al fine di assicurare l'effettiva neutralità finanziaria dell'intervento in esame, andrebbe quindi confermato che gli enti del SSN dispongano delle risorse necessarie per effettuare il collegamento tra i registri già esistenti e all'ampliamento dei punti di accesso per i soggetti abilitati.

Si prende infine atto di quanto indicato dalla RT con riferimento alla possibilità di realizzare a titolo gratuito gli accordi di collaborazione con Università e Centri di ricerca pubblici e privati e con enti e associazioni scientifiche, previsti dal comma 6.

## **ARTICOLO 2**

### **Partecipazione degli enti del terzo settore all'attività della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza**

**La norma** prevede che il Ministro della salute possa stipulare di accordi di collaborazione, per le finalità del provvedimento in esame, e sentito il Garante per la protezione dei dati personali con:

- gli enti ed 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 della prevenzione oncologica;
- le associazioni attive nel campo dell'assistenza socio-sanitaria e con enti e associazioni attivi nella valutazione dell'impatto della patologia oncologica e della quantificazione dei bisogni assistenziali e nell'informazione e comunicazione sui rischi per la popolazione.

Si dispone inoltre che gli enti e le associazioni che stipulano gli accordi in questione si dotino, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di un comitato scientifico composto da esperti in epidemiologia dei tumori e in oncologia, nonché da almeno un rappresentante di un registro dei tumori di popolazione, con il compito di garantire che le informazioni veicolate siano improntate al rispetto della metodologia scientifica ed epidemiologica.

**La relazione tecnica** afferma che le norme in esame non comportano nessun nuovo o maggiore onere a carico della finanza pubblica. Infatti non è previsto che gli accordi di collaborazione siano stipulati a titolo oneroso, né negli accordi di collaborazione potranno essere previste clausole che attribuiscono all'Amministrazione una attività che comporti oneri. Al riguardo, ribadisce le medesime considerazioni svolte per il comma 6 dell'articolo 1.

**Al riguardo** non si hanno osservazioni da formulare per i profili di quantificazione alla luce dei chiarimenti forniti dalla relazione tecnica.

### ARTICOLO 3

#### **Aggiornamento periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità**

**La norma**, modificando l'articolo 12 del D.L. n. 179/2012, 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, invece che, come attualmente previsto, con D.P.C.M., su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

**La relazione tecnica** afferma che la disposizione in esame non comporta nessun nuovo o maggiore onere a carico della finanza pubblica, in quanto si tratta di una modifica di natura prettamente ordinamentale che non impatta su profili di natura finanziaria.

**Al riguardo** non si hanno osservazioni da formulare considerato il carattere procedurale della norma.

### ARTICOLO 4

#### **Istituzione del referto epidemiologico**

**La norma** prevede che il Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, adotti un decreto per l'istituzione del referto epidemiologico, per il controllo sanitario della popolazione con particolare attenzione alle aree più critiche del territorio nazionale.

Tale decreto dovrà individuare i soggetti preposti alla raccolta e all'elaborazione dei dati che confluiscono nel referto epidemiologico e disciplinare il trattamento, l'elaborazione, il monitoraggio continuo e l'aggiornamento periodico dei medesimi dati, nonché la pubblicazione, con cadenza annuale, del referto epidemiologico, in particolare per quanto riguarda i dati relativi all'incidenza e alla prevalenza delle patologie che costituiscono più frequentemente causa di morte, nei 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 (comma 1).

La norma definisce il «referto epidemiologico» come 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 sociosanitaria.

**La relazione tecnica** afferma che la disposizione in esame non comporta nessun nuovo o maggiore onere a carico della finanza pubblica. La RT precisa che attraverso l'adozione del decreto si realizza solo una diversa modalità di raccolta di dati già in possesso degli operatori sanitari.

**Al riguardo,** andrebbero acquisiti chiarimenti circa la portata applicativa della norma in esame. Infatti, alla luce di quanto affermato dalla RT, gli operatori sanitari sono già in possesso dei dati necessari all'implementazione del referto epidemiologico. Tuttavia andrebbe confermato che le amministrazioni, benché già in possesso dei predetti dati, abbiano gli strumenti e le competenze tecnico-scientifiche per trattare i dati nelle modalità e con le caratteristiche che saranno definite con il decreto attuativo.

## **ARTICOLO 5**

### **Conferimento dei dati**

**La norma** prevede che l'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi nei modi, nei termini e con la consistenza definiti ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 1 del provvedimento in esame con particolare riferimento ai dati dei registri di patologia, di cui all'elenco A2) dell'allegato A al DPCM 3 marzo 2017, rappresenta un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) 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 Stato-regioni<sup>2</sup>.

**La relazione tecnica** afferma che la disposizione in esame non comporta nessun nuovo o maggiore onere a carico della finanza pubblica.

La RT ricorda che con il DPCM 3 marzo 2017 sono stati identificati i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità di tumori e altre patologie identificati in un livello nazionale e in un livello regionale (allegati A1 e

---

<sup>2</sup> Pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005.

A2) e sono stati "censiti" i registri e sistemi di sorveglianza di livello nazionale e regionale già disciplinati a legislazione vigente (allegati B e C).

Quindi, sulla base della legislazione vigente, precisa la RT, i centri di raccolta regionale sono già tenuti a conferire i dati in loro possesso nei sistemi di sorveglianza e nei registri considerati: sotto tale profilo, pertanto, il progetto di legge in esame nulla innova rispetto agli obblighi già ricadenti in capo al SSN.

**Al riguardo**, non si hanno osservazioni da formulare alla luce delle considerazioni contenute nella relazione tecnica.

## ARTICOLO 6

### Relazione alle Camere

**La norma** prevede che entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge e, successivamente, entro il 30 settembre di ogni anno, il Ministro della salute trasmetta alle Camere una relazione sull'attuazione della legge con specifico riferimento alle risultanze delle finalità per cui è stata istituita la rete nazionale nonché sull'attuazione dell'istituzione del referto epidemiologico.

**La relazione tecnica** afferma che la disposizione in esame non comporta nessun nuovo o maggiore onere a carico della finanza pubblica, in quanto le relazioni alle Camere vengono preparate con le risorse umane presenti nell'Amministrazione.

**Al riguardo** non si hanno osservazioni da formulare.

## ARTICOLO 7

### Clausola di invarianza finanziaria

**La norma** reca una clausola di invarianza finanziaria, in base alla quale le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del provvedimento in esame nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

**La relazione tecnica** ribadisce il contenuto della norma.

**Al riguardo**, richiamando le considerazioni svolte sulle precedenti norme, appare necessario acquisire elementi volti a confermare l'effettiva possibilità di attuare le disposizioni in esame

nel rispetto della clausola di invarianza finanziaria; ciò con particolare riguardo ai possibili effetti onerosi recati dagli adempimenti previsti a carico degli enti sanitari in relazione alla raccolta dei dati relativa al referto epidemiologico (articolo 4) e degli obblighi previsti a carico delle regioni dagli articoli 1 (rete nazionale) e 8 (norme transitorie e finali).

## **ARTICOLO 8**

### **Norme transitorie e finali**

**La norma** stabilisce che entro 180 giorni dall'entrata in vigore del provvedimento in esame le regioni e le province autonome provvedano all'aggiornamento delle normative vigenti in tema di sorveglianza sanitaria della malattia oncologica in relazione alle disposizioni introdotte dalla legge e adottino le necessarie iniziative affinché la sorveglianza epidemiologica oncologica sia espletata, mediante i registri tumori di popolazione già istituiti o di nuova istituzione, anche nelle aree territoriali di loro pertinenza non ancora coperte.

**La relazione tecnica** non considera la norma, introdotta nel corso dell'esame presso il Senato.

**Al riguardo,** andrebbero acquisiti chiarimenti circa i possibili effetti finanziari connessi all'applicazione della norma in esame che stabilisce in capo alle regioni e province autonome, oltre all'aggiornamento della normativa in materia di sorveglianza sanitaria, l'adozione di iniziative affinché la sorveglianza epidemiologica oncologica sia espletata, mediante i registri tumori di popolazione già istituiti o di nuova istituzione, anche nelle aree territoriali di loro pertinenza non ancora coperte. Tale previsione appare infatti, in linea di principio, suscettibile di determinare maggiori spese con particolare riferimento alle aree territoriali non ancora interessate dal monitoraggio e dalla raccolta dei dati necessari all'implementazione del registro dei tumori e del referto epidemiologico. Inoltre, dal tenore letterale della norma non risulta chiaro se debbano essere istituiti nuovi registri dei tumori a livello regionale. Anche su tale aspetto appare necessario acquisire l'avviso del Governo.