



Ministero della Salute

COMMISSIONE NAZIONALE GENOMI ITALIANI

RELAZIONE ALL'ON.LE MINISTRO SULL'ATTIVITA' DELLA COMMISSIONE NAZIONALE GENOMI ITALIANI (ai sensi dell'articolo 1, comma 581, della legge 28 dicembre 2015, n. 208)

L'articolo 1, commi 580 e 581 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), come noto, ha disciplinato la realizzazione di un progetto nazionale di genomica applicata alla sanità pubblica, denominato "Progetto genomi Italia", volto alla realizzazione di un piano nazionale di implementazione medico-sanitaria delle conoscenze e tecnologie genomiche, con particolare riguardo al sequenziamento, all'analisi e alla valorizzazione scientifica delle sequenze genomiche della popolazione italiana.

A tal fine, la legge ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un apposito fondo al quale è assegnata la somma di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018 e ha condizionato la realizzazione del Progetto all'individuazione di soggetti cofinanziatori.

Ai fini dell'attuazione delle richiamate disposizioni e, in particolare, dell'utilizzazione del predetto fondo, nonché della progettazione e gestione del "Progetto genomi Italia", è stata istituita con decreto del Ministro della salute 14 marzo 2016 la presente Commissione, denominata "Commissione nazionale genomi italiani", con il compito di individuare uno o più soggetti, pubblici o privati, che si impegnassero a cofinanziare il progetto in misura non inferiore alle risorse destinate annualmente dallo Stato, mediante presentazione – entro il 30 giugno 2016 – di apposita lettera di intenti.

Questa Commissione si è insediata il 23 marzo 2016 e, in primis, ha condiviso le modalità per l'individuazione dei soggetti intenzionati a finanziare il progetto, sulla base delle previsioni dalla legge di stabilità. A tal fine, la Commissione ha ritenuto di adottare un approccio metodologico che, in conformità con le migliori esperienze europee e internazionali in materia di valutazione della ricerca, fosse basato sui principi di trasparenza, terzietà nella valutazione, imparzialità e competitività. Pertanto, ha convenuto di individuare i soggetti interessati all'investimento mediante la pubblicazione di apposito avviso pubblico, che illustrasse le finalità del "Progetto genomi Italia", nonché le principali fasi nelle quali lo stesso si sarebbe articolato.

Per la definizione dei contenuti dell'avviso pubblico e dei relativi allegati, avvenuta nelle sedute del 23 marzo e 28 aprile 2016, nonché mediante costanti interlocuzioni via e-mail, la Commissione ha deliberato, in particolare, in merito a due diversi aspetti:

- la misura minima dell'investimento, da indicare nell'avviso pubblico come condizione per la presentazione di una valida offerta di cofinanziamento;
- l'eventuale utilità potenzialmente derivante dal cofinanziamento del Progetto.

Con riferimento al primo aspetto, questa Commissione si è soffermata sulla corretta interpretazione del comma 581 dell'articolo 1 della legge di stabilità 2016, che condiziona la realizzazione del Progetto all'individuazione di uno o più soggetti, pubblici o privati, "che si impegnino a cofinanziare il Progetto, [...] nella misura non inferiore alle risorse destinate annualmente dallo Stato". Tale disposizione sembra prestarsi, difatti, a due differenti interpretazioni: una secondo la quale la richiesta di cofinanziamento sarebbe pari a 15 milioni di euro (ossia pari a quanto versato complessivamente dallo Stato nel triennio 2016, 2017 e 2018); l'altra secondo cui l'investimento sarebbe pari complessivamente (e quindi per il triennio) a quanto versato "annualmente" dallo Stato (ovvero 5 milioni di euro).

Al riguardo, la Commissione ha ritenuto di aderire a tale seconda interpretazione e fissare in 5 milioni di euro la misura minima dell'investimento dei potenziali cofinanziatori, sia tenendo conto del tenore letterale della disposizione citata (la quale prevede che la misura del cofinanziamento debba essere non inferiore alle risorse versate "annualmente" dallo Stato), sia allo scopo di favorire la massima partecipazione all'avviso pubblico e la più ampia possibilità di cofinanziamento del Progetto.

Con riferimento al secondo aspetto, questa Commissione ha escluso la possibilità di prevedere una qualche forma di utilità per i soggetti cofinanziatori (ad esempio, una partecipazione in qualità di uditori ai lavori della Commissione), tenuto conto del tenore letterale della disposizione di riferimento, che si limita a subordinare la realizzazione del progetto all'individuazione di cofinanziatori, senza disciplinare un precipuo ruolo degli stessi nella predisposizione o attuazione del Progetto medesimo.

Il testo dell'avviso pubblico e i relativi allegati, approvati dalla Commissione, sono stati pubblicati sul portale del Ministero della salute in data 20 giugno 2016, sia in lingua italiana che in lingua inglese. Un estratto dell'avviso pubblico è stato, inoltre, pubblicato sull'edizione cartacea del quotidiano "Il Sole 24 ORE" del 25 giugno 2016 e sulla rivista online "Sanità 24", per una settimana, a decorrere dal 24 giugno 2016.

Non è stato possibile, invece, provvedere alla pubblicazione di un estratto in lingua inglese dell'avviso pubblico sulle riviste "The Economist" e "Nature", come previsto dall'articolo 8 del medesimo avviso, in quanto è stata resa nota dalle redazioni delle predette riviste la necessità di programmare anticipatamente la pubblicazione, con una tempistica risultata incompatibile con la data di scadenza (30 giugno 2016) fissata per la ricezione delle proposte di cofinanziamento.

Alla data del 30 giugno 2016 – data stabilita dalla legge di stabilità per l'acquisizione della lettera d'intenti da parte dei soggetti cofinanziatori, nonché individuata dall'avviso pubblico quale termine ultimo per la presentazione delle offerte – non è pervenuta a questa Commissione alcuna offerta di cofinanziamento del "Progetto genomi Italia".

In riferimento alle circostanze che hanno impedito la realizzazione del Progetto, la Commissione ritiene che i principali ostacoli al perfezionarsi del Progetto abbiano interessato principalmente due profili, uno di tipo normativo e l'altro di tipo temporale:

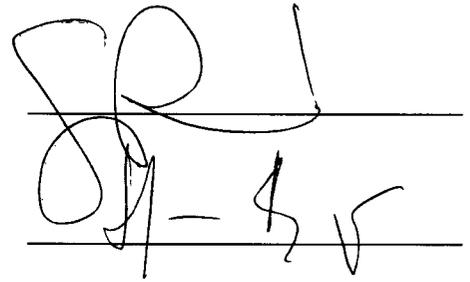
- quanto al profilo di tipo normativo, il tenore letterale delle disposizioni di cui ai commi 580 e 581 dell'articolo 1 della legge di stabilità 2016, non ha consentito di intercettare nella misura richiesta un interesse da parte di soggetti cofinanziatori;
- quanto al profilo temporale, a fronte di una normativa che prevedeva in 6 mesi dall'entrata in vigore della legge, ovvero fissando quale termine inderogabile il 30 giugno 2016, il termine utile per l'individuazione dei soggetti cofinanziatori, la necessità di una "istruttoria" in grado di rappresentare fin dal primo atto pubblico - l'Avviso pubblico di ricerca di finanziamento - l'articolazione e le garanzie di trasparenza, terzietà e indipendenza dei valutatori che avrebbero giudicato sulla procedura comparativa cui si sarebbe proceduto nella fase di scelta dei progetti presentati, ha compresso oltremodo l'arco temporale di conoscibilità del progetto ad attori nazionali e internazionali che avrebbero avuto interesse alla partecipazione.

La Commissione in proposito ritiene che l'attività istruttoria realizzata, nonché le valutazioni di opportunità di promozione di un progetto nazionale di Genomica, con le caratteristiche espresse nel richiamato Avviso Pubblico, nei verbali dei lavori di questa Commissione e nel dibattito pubblico e parlamentare che ha accompagnato l'approvazione nella legge di stabilità 2016 del Progetto Genomi Italia, conservino attualità e utilità, costituendo un patrimonio conoscitivo di potenziale diretta operatività laddove il Ministero e il Parlamento volessero con un nuovo atto normativo riproporre la realizzazione del progetto nazionale di genomica affinché il Sistema sanitario nazionale possa dotarsi e beneficiare delle conoscenze scientifiche necessarie ad identificare varianti genetiche rare connesse a determinate malattie presenti nel Paese, alla risposta ai farmaci, al rischio e alla prevenzione di alcune patologie ed infine allo sviluppo e all'esecuzione di test genetici/genomici in grado potenzialmente sia di migliorare lo sviluppo di nuovi farmaci che di personalizzare la terapia.

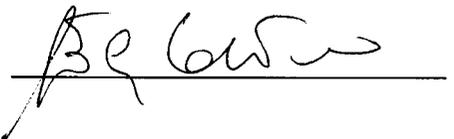
La Commissione nel ringraziare i membri della Segreteria della puntuale e costante assistenza ai lavori, tanto Le rappresenta, ai sensi dell'articolo 1, comma 581, ultimo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Roma, 27/11/2018

Prof. Gualtiero Walter Ricciardi

Handwritten signature of Prof. Gualtiero Walter Ricciardi, consisting of a large 'G' and 'R' followed by 'Walter Ricciardi'.

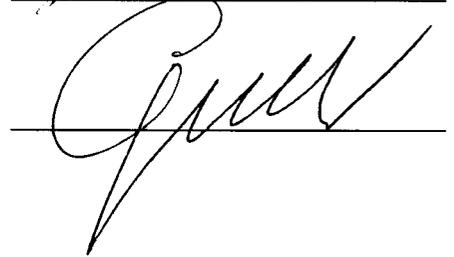
Avv. Maurizio Borgo

Handwritten signature of Avv. Maurizio Borgo, appearing as 'Borgo'.

Prof.ssa Elena Cattaneo

Handwritten signature of Prof.ssa Elena Cattaneo, appearing as 'Elena Cattaneo'.

Dott. Giovanni Leonardi

Handwritten signature of Dott. Giovanni Leonardi, appearing as 'Giovanni Leonardi'.

Prof. Giuseppe Novelli