

**Prove di technology assessment e RRI per la
precision medicine in Italia. Il caso RINGS
(Responsible Initiative on Newborn Genome
Sequencing) della Regione Lombardia**

**Angela Simone
Fondazione Giannino Bassetti**

angela.simone@fondazionebassetti.org
[@angelasimone](https://twitter.com/angelasimone)



Legge Regionale 29/2016

- Riorganizza la governance di R&I in regione
- Stabilisce la centralità del concetto di RRI nella governance di R&I (art.1)
- Istituisce il Foro Regionale per la Ricerca e l'Innovazione costituito da 10 esperti internazionali con competenze che spaziano da Technology Assessment, RRI, Public Engagement, STS a Open Data, Social Innovation, Bioetica.



Foro Regionale per la Ricerca e l'Innovazione

Funzione consultiva e propositiva

Supporta Regione Lombardia negli indirizzi e nei processi della governance di R&I

Introduzione delle metodologie del technology assessment anche in Italia



Fondazione Bassetti e il Foro

Ha contribuito al design della sua struttura

Ha partecipato alla procedura di valutazione e selezione dei 10 esperti (150 candidature arrivate da tutto il mondo)

Coordina il management operativo delle attività del Foro



Medicina di precisione in Lombardia

- Uno delle 5 aree di sviluppo individuate nel Programma Strategico Triennale
- Partecipazione a progetti EU ICPeMed e Regions4PerMed



Tecniche di whole genome sequencing (WGS) per screening neonatale



Altre esperienze all'estero

US: BabySeq (parte del Genomes2People research programme) e NSIGHT project

UK: NHS e precision medicine

-- Briefing Note del Nuffield Council on Bioethics



Responsible Newborn Genome Sequencing: la posta in gioco

- Screening di massa: sorveglianza genetica
- Accesso al dato del reale owner del dato: il neonato
- Servizio che dev'essere fornito dall'ente pubblico e non dal privato (a pagamento)
- Interpretazione del dato e preparazione del personale sanitario coinvolto
- Analisi dell'impatto economico
- Cyber-security e condivisione del dato a terzi



RINGS – Responsible Initiative of Newborn Genome Sequencing

Scopo:

- fornire dati ed evidenze per comporre policy in ambito di programmazione sanitaria (policy science-based)
- fornire risultati di technology assessment sul caso
- in ultima analisi: fornire elementi al decisore politico SE e COME introdurre WGS come test di screening



RINGS - come si attua (1)

Due bandi per raccogliere dati su:

- Casi di interesse nel panorama internazionale (attività di benchmarking) in particolare su cybersecurity, consenso informato, reclutamento dei pazienti.
- Simulazione dell'applicazione al caso lombardo con dati reali del sistema sanitario in Lombardia, considerando i major constraints: etica (i.e. incidental findings), sostenibilità economica, gestione del dato genomico nella routine medica.



RINGS - come si attua (2)

Technology assessment = consultazione pubblica strutturata

Ipotesi zero considerata

Modelli a cui guardare:

Citizen assembly

Citizen juries

Consensus conference



Le novità di RINGS

- Technology assessment assente nel panorama italiano, ma consolidato in diversi paesi in Europa
- RINGS forma di TA «evoluta», attraverso l'affiancamento di dati ed evidenze: TA+ science-based policy design



Grazie

Angela Simone
Fondazione Giannino Bassetti

angela.simone@fondazionebassetti.org

[@angelasimone](#)

