



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 1873

Seduta del 12/02/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

DETERMINAZIONI CONCERNENTI LA NOMINA DEI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI DI REGIONE LOMBARDIA EX D.M. SALUTE 30 GENNAIO 2023

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavese

I Dirigenti Ida Fortino

L'atto si compone di 14 pagine

di cui 6 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATI i tre Decreti con i quali il Ministero della Salute ha provveduto a regolare la materia della sperimentazione clinica e dei Comitati Etici territoriali:

- il primo, adottato il 26 gennaio 2023, recante "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" volto ad individuare il numero dei comitati etici territoriali e la loro distribuzione fra le diverse Regioni, richiamandone le attribuzioni sancite dalla normativa in vigore nonché alcuni basilari criteri di scelta e caratteristiche dei componenti;
- il secondo, datato 27 gennaio 2023, recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di Coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco";
- il terzo, in data 30 gennaio 2023, di definizione delle funzioni, dei criteri per la composizione, l'organizzazione e l'indipendenza, delle regole di funzionamento e degli aspetti economici dei comitati etici territoriali, ivi compresi i compiti che in materia sono di competenza delle Regioni;

VISTE:

- la Deliberazione della Giunta Regionale n. XII/281 del 15 maggio 2023 "Approvazione dell'avviso pubblico per la selezione dei nominativi dei componenti dei 6 CET lombardi di cui al Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici territoriali" che, fra l'altro, ha avviato la procedura di selezione per la formazione della rosa di nominativi per la scelta dei soggetti cui attribuire gli incarichi di componente e di esperto esterno dei CET istituiti in Regione Lombardia;
- la deliberazione della Giunta Regionale n. XII/642 del 17 luglio 2023 "Avviso pubblico per la selezione dei nominativi dei componenti dei 6 CET lombardi di cui al Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici territoriali – Dgr. n. XII/281/2023 – Ulteriori determinazioni";
- la deliberazione n. XII/1509 del 13 dicembre 2023 "Determinazioni conseguenti alle DD.G.R. n. XII/281 del 15.05.2023 e n. XII/642 del 17.07.2023 relative alla formazione di un elenco di soggetti idonei alla nomina di componente di comitato etico di regione Lombardia";

PRESO ATTO che con tale ultima citata deliberazione si è proceduto ad approvare, ad esito dei lavori della Commissione tecnica regionale CET per gli adempimenti istruttori relativi alla procedura ex Dgr. n. XII/281 del 15 maggio 2023:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- l'elenco delle candidature idonee - suddivise per profilo professionale - per l'incarico di componente dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia;
- l'elenco delle candidature idonee - suddivise per profilo professionale - per l'incarico di esperto esterno dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia;
- l'elenco delle candidature non idonee – suddivise per profilo professionale - per l'incarico di componente dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia e di esperto esterno dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia;

DATO ATTO che, nell'elenco dei candidati non ritenuti idonei per l'incarico di "Esperto in materia giuridica" figura l'Avv. Agostino Migone De Amicis, escluso dalla Commissione tecnica regionale CET per gli adempimenti istruttori relativi alla procedura ex Dgr. n. XII/281 del 15 maggio 2023 per il conferimento degli incarichi con la seguente motivazione:

"la Commissione ritiene che lo svolgimento dell'attività dichiarata dal candidato in qualità di componente del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" (...) rientra nei criteri di esclusione dall'idoneità, in particolare il bando prevede che non possono essere ritenuti idonei i componenti di organismi di controllo in materia di sperimentazione clinica in Italia diversi dai CE";

ESAMINATA la nota n. prot. G1.2024.0001691, ricevuta in data 17 gennaio u.s., avente ad oggetto "Istanza di riesame della Delibera di Giunta Regionale n. XII/1509 del 13 dicembre 2023 e di annullamento parziale, in autotutela, ex art. 21-nonies l.n. 241 del 1990, dell'esclusione dall'elenco degli "esperti in materia giuridica" adottato ed allegato alla predetta Delibera" con la quale il candidato escluso ha avanzato alla scrivente Amministrazione richiesta di riesame della deliberazione n. XII/1509/2023 nonché di annullamento della medesima nella parte in cui si dispone l'esclusione dell'istante dall'elenco degli esperti in materia giuridica valevole per la nomina a componente dei CET lombardi;

PRESO ATTO che l'asserita illegittima esclusione dalla procedura sarebbe, a detta del Migone De Amicis ed in sintesi, da imputarsi ad una erronea e contraddittoria applicazione della causa di esclusione relativa alla partecipazione ad organismi di controllo in materia di sperimentazione clinica in Italia diversi dai CET nonostante il possesso di tutti i requisiti previsti dalla deliberazione regionale (cfr. punto 9 della dgr n. XII/281/2023);



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATO il decreto Direzione Generale Welfare n. 8857 del 14 giugno 2023 “Costituzione Commissione tecnica regionale CET per gli adempimenti istruttori relativi alla procedura ex Dgr. n. XII/281 del 15 maggio 2023 per il conferimento degli incarichi di componente e di esperto esterno dei comitati etici territoriali istituiti in Regione Lombardia”;

PRESO ATTO che la Commissione di cui al precedente capoverso, riunitasi in data 25 gennaio 2024 ha provveduto a valutare l'istanza presentata dal candidato escluso e, ad esito degli ulteriori lavori istruttori - così come risulta dal verbale di seduta allegato 1 parte integrante del presente provvedimento - ha confermato la non ammissibilità della candidatura dell'Avv. Agostino Migone De Amicis nell'elenco dei candidati idonei per l'incarico di componente dei Comitati etici territoriali di Regione Lombardia per il profilo di esperto in materia giuridica con la seguente motivazione riportata in estratto:

“(...) La commissione ha esaminato il Decreto del Ministero della Salute del 27/05/2023 e, più precisamente l'art. 3, nel quale vengono esplicitate le funzioni del Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) ovvero:

1. Il Centro di coordinamento svolge funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali;
2. Sono altresì attribuite al Centro di coordinamento le seguenti funzioni: (...) d. Proposta di soppressione al Ministero della Salute di un comitato etico territoriale, nei casi di inerzia o nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014 da parte dello stesso; (...)

Sulla base di quanto previsto dal decreto del Ministero della Salute, con particolare riferimento al comma 2 lettera d dell'articolo sopra riportato, questa Commissione ritiene che il CCNCE svolga attività di controllo <de facto>, e di conseguenza ritiene che una stessa persona non possa far parte di un comitato etico regionale e del centro di coordinamento nazionale. In ragione di ciò, la commissione conferma la decisione di non idoneità dell'Avv. Migone(...)”;

RITENUTO di recepire le decisioni della Commissione e, coerentemente, di confermare le statuizioni della Giunta Regionale n. XII/1509 del 13 dicembre 2023 “Determinazioni conseguenti alle DD.G.R. n. XII/281 del 15.05.2023 e n. XII/642 del 17.07.2023 relative alla formazione di un elenco di soggetti idonei alla nomina di componente di comitato etico di Regione Lombardia” nella parte in cui dispone l'esclusione dell'Avv. Agostino Migone De Amicis dall'elenco delle candidature idonee per l'incarico di componente dei Comitati etici territoriali di Regione



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Lombardia (allegato 4 dgr. n. XII/1509/2023) e, conseguentemente, di precisare che restano invariati anche i restanti contenuti della medesima deliberazione;

RIBADITO che gli elenchi, adottati per il tramite del provvedimento n. XII/1509/2023, non si configurano quale graduatoria e hanno una validità temporale pari ad anni 3 (tre) dalla data di adozione del medesimo;

RICHIAMATO quanto statuito dalla deliberazione n. XII/281/2023 nella parte in cui si prevede che “da tale rosa la Giunta Regionale, mediante adozione di apposito provvedimento, designerà i componenti di ciascun Comitato Etico lombardo”;

RICORDATO che, ai fini dell'adozione del presente provvedimento, la normativa ministeriale assegna a Regione Lombardia n. 6 Comitati Etici Territoriali la cui denominazione e composizione risultano dal seguente dettaglio:

- LOMBARDIA 1 – (C.E. I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele);
- LOMBARDIA 2 - (C.E. I.R.C.C.S. Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM) – Milano);
- LOMBARDIA 3 - (C.E. Milano – Fondazione I.R.C.C.S. Ca' Granda- Ospedale Maggiore – Policlinico - Milano - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano e Fondazione I.R.C.C.S. San Gerardo dei Tintori di Monza (fino al 31.12.2022 ASST di Monza));
- LOMBARDIA 4 – (C.E. “B-INT” - Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano e Fondazione I.R.C.C.S. “Istituto Nazionale dei Tumori” – Milano);
- LOMBARDIA 5 – (C.E. Istituto Clinico Humanitas – Rozzano (Mi));
- LOMBARDIA 6 - C.E. Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo – Pavia - ASST Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo e ASST degli Spedali Civili di Brescia;

VISTO il documento denominato “Nomina dei componenti dei comitati etici di Regione Lombardia”, allegato n. 2 parte integrante del presente provvedimento, contenente il dettaglio relativo agli incarichi per la formazione dei comitati etici di Regione Lombardia e le designazioni dei loro componenti;

RILEVATO che tale documento corrisponde ai dettami normativi in materia ed è in linea con quanto previsto in punto di composizione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici territoriali;

PRECISATO che la scelta dei designati è stata fondata su una valutazione



Regione Lombardia

LA GIUNTA

approfondita e comparativa fra i soggetti risultati idonei in stretto rapporto alla tipologia prestazionale richiesta dal decreto ministeriale 30 gennaio 2023, così come sancito dalla deliberazione n. XII/281/2023 (cfr. punto n. 18);

RITENUTO, conseguentemente, di approvare l'allegato n. 2 parte integrante del presente provvedimento denominato "Nomina dei componenti dei comitati etici di Regione Lombardia" recante le designazioni dei componenti dei 6 CET assegnati a Regione Lombardia;

SPECIFICATO che i componenti nominati restano in carica tre anni e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del D.M. 30 gennaio 2023 sopra richiamato;

STABILITO, al fine di garantire l'ottimale gestione delle attività dei comitati etici, che il loro funzionamento non possa essere pregiudicato dalla limitatezza di alcuni profili professionali di componente stabiliti dalla normativa, purché sia sempre garantito il quorum costitutivo previsto per le deliberazioni e le valutazioni di competenza;

RICHIAMATA la deliberazione della Giunta Regionale n. XII/1292/2023 recante "Comitati Etici di Regione Lombardia – Adozione schema di regolamento di funzionamento e disciplinare tecnico in materia di tariffe ex art. 3,5 e 7 D.M. Salute 30 gennaio 2023 (di concerto con l'Assessore Fermi);

PRECISATO che, per effetto della nomina e del successivo insediamento dei comitati etici così come determinati nel presente provvedimento, cessano dalla loro carica i componenti dei comitati etici nominati in via provvisoria per il tramite della Dgr. n. XII/281/2023;

VALUTATO di dare mandato al Direttore Generale Welfare di provvedere, con proprio provvedimento e raccolte le opportune richieste da parte delle segreterie dei CET, ad ogni aggiornamento delle designazioni successive a quelle qui adottate attingendo, ove possibile, dall'elenco degli idonei in caso di sostituzioni, revoche o qualsivoglia evento che renda necessario l'inserimento di altri nominativi nel novero dei profili di ciascuno dei sei CET lombardi;

CONSIDERATO, al fine di assicurare la più ampia diffusione del procedimento di cui trattasi, di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul BURL - Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia, nonché sul sito istituzionale



Regione Lombardia

LA GIUNTA

www.regione.lombardia.it;

RICHIAMATE la Legge Regionale n. 20/2008 e le DD.G.R. relative all'assetto organizzativo della Giunta Regionale;

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni;

ALL'UNANIMITA' dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di recepire le decisioni della Commissione tecnica regionale CET di cui al verbale di seduta del 25 gennaio 2024, allegato 1 parte integrante del presente provvedimento e, coerentemente, di confermare le statuizioni della Giunta Regionale n. XII/1509 del 13 dicembre 2023 "Determinazioni conseguenti alle DD.G.R. n. XII/281 del 15.05.2023 e n. XII/642 del 17.07.2023 relative alla formazione di un elenco di soggetti idonei alla nomina di componente di comitato etico di Regione Lombardia";
2. di approvare l'allegato n. 2, parte integrante del presente provvedimento denominato "Nomina dei componenti dei comitati etici di Regione Lombardia" recante le designazioni dei componenti dei 6 CET assegnati a Regione Lombardia;
3. di specificare che i componenti nominati restano in carica tre anni e che il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta a partire dall'entrata in vigore del D.M. 30 gennaio 2023;
4. di stabilire, al fine di garantire l'ottimale gestione delle attività dei comitati etici, che il loro funzionamento non possa essere pregiudicato dalla limitatezza di alcuni profili professionali di componente stabiliti dalla normativa, purché sia sempre garantito il quorum costitutivo previsto per le deliberazioni e le valutazioni di competenza;
5. di precisare che, per effetto della nomina e del successivo insediamento dei comitati etici così come determinati nel presente provvedimento, cessano dalla loro carica i componenti dei comitati etici nominati in via provvisoria per il tramite della Dgr. n. XII/281/2023;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

6. di dare mandato al Direttore Generale Welfare di provvedere, con proprio provvedimento e raccolte le opportune richieste da parte delle segreterie, ad ogni aggiornamento delle designazioni successive a quelle qui adottate attingendo, ove possibile, dall'elenco degli idonei in caso di sostituzioni, revoche o qualsivoglia evento che renda necessario l'inserimento di altri nominativi nel novero dei profili di ciascuno dei sei CET lombardi;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL - Bollettino Ufficiale, nonché sul sito istituzionale di Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge