

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*



**DICHIARAZIONE SULL'ATTRIBUZIONE AL  
COMMISSARIO EUROPEO PER LA SALUTE E I  
CONSUMATORI DELLE COMPETENZE SULL'AGENZIA  
EUROPEA PER I MEDICINALI (EMA) E SULLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**24 OTTOBRE 2014**

## Premessa

All'entrata in carica della Commissione europea<sup>1</sup>, risulta confermata l'attribuzione al Commissario europeo per la Salute e la sicurezza alimentare delle competenze sull'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e in generale sulla sperimentazione clinica, sui medicinali, sui prodotti farmaceutici e sui dispositivi. Tale attribuzione era stata inizialmente messa in discussione e si ipotizzava che le Unità B2 (*Health Technology and Cosmetics*), D5 (*Medicinal Products - Authorisations, European Medicines Agency EMA*) e D6 (*Medical Products - Quality, Safety and Efficacy*) della Direzione generale per la salute e i consumatori (DG SANCO) potessero essere spostate da questa alla Direzione generale per le imprese e l'industria (DG ENTR)<sup>2</sup>. La sperimentazione clinica, l'immissione in commercio di nuovi farmaci, la segnalazione di sospette reazioni avverse gravi e la Banca dati UE in questo settore avrebbero quindi potuto essere ricomprese nelle competenze del Commissario europeo per il Mercato interno, l'industria, l'imprenditoria e le PMI<sup>3</sup>.

A livello europeo, questa circostanza non era nuova. Istituita dal Regolamento (CE) n. 726/2004, l'EMA era rimasta nel portafoglio dell'Industria fino al 2010, quando la sfera di competenza era transitata verso l'allora Commissario europeo per la Salute e la politica dei consumatori. Numerose erano state negli anni precedenti le critiche degli esperti di settore e delle associazioni di pazienti per una collocazione che veniva giudicata inappropriata e che contrastava con l'assetto istituzionale nei principali paesi dell'Unione europea.

## Dichiarazione

Il CNB condivide la scelta europea relativa all'attribuzione delle competenze sull'EMA e in generale sulla sperimentazione clinica. Al riguardo, reputa importante sottolineare le ragioni per le quali tale assetto istituzionale è altamente significativo.

I farmaci non coincidono, neppure simbolicamente, con un mero bene di consumo, perdendo così o almeno attenuando il loro significato primario di strumento di tutela della salute in un sistema integrato di protezioni. L'attuale collocazione delle competenze ha il pregio di evitare un potenziale grave conflitto di interessi tra industria, autorità di garanzia, sperimentatori e pazienti/cittadini dell'Unione, che hanno diritto a veder massimamente salvaguardata la terzietà e l'indipendenza delle strutture amministrative coinvolte in un campo della massima rilevanza pubblica e personale.

Le Direzioni generali della Commissione europea sono dicasteri dotati di totale autonomia gestionale mentre il potere politico e di indirizzo generale pertiene al Commissario competente. Un'eventuale riproposizione delle competenze sull'EMA al Commissario per il Mercato interno, l'industria, l'imprenditoria e le PMI avrebbe attribuito a quest'ultimo la definizione dell'orizzonte delle priorità e la strategia complessiva dell'Unione riguardo alla

---

<sup>1</sup> 1 novembre 2014.

<sup>2</sup> La DG ENTR si è peraltro fusa con la Direzione generale per il mercato interno e i servizi (DG MARKT).

<sup>3</sup> Piccole e Medie Imprese.

sperimentazione clinica dei farmaci, in coerenza con il proprio mandato istituzionale.

Peraltro, la recente approvazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, pur contenendo dettagliate procedure di garanzia e richiami con valenza etica, avrebbe acuito il problema. A fronte della necessaria prospettiva di semplificazione dell'iter, di armonizzazione e di promozione della competitività europea sul piano internazionale, sono infatti innumerevoli le problematiche etiche contenute in un testo che sembra, almeno parzialmente, più sbilanciato verso l'efficienza di industria e mercato che verso la tutela di diritti, sicurezza, dignità e benessere dei pazienti.

Il CNB è consapevole che la gestione della sanità non è ricompresa direttamente nei primi Trattati dell'Unione europea e che quindi gli elementi di centralizzazione europea nel campo della sanità vanno inquadrati nell'ottica dell'obiettivo della creazione di un mercato unico europeo. Tuttavia, lo stesso Trattato sull'Unione Europea del 2010, all'art. 168 stabilisce che "nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana". Inoltre, l'evoluzione delle norme dell'Unione (cfr. ad esempio la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea) e delle sue prassi, nonché il sempre più forte accento posto sui diritti della persona e sulla stessa tutela della salute del cittadino europeo giustificano l'attribuzione delle competenze in materia di sperimentazione clinica nel portafoglio della Salute.

Per queste ragioni, il CNB:

- apprezza l'attribuzione alla DG SANCO delle competenze sull'EMA e sulle attività ad essa collegate;
- propone che la terzietà rispetto all'industria sia ulteriormente rafforzata dalla previsione di un'autonomia finanziaria dell'EMA da quest'ultima;
- auspica che vengano introdotti e valorizzati gli studi indipendenti nell'autorizzazione di nuovi farmaci o nuove indicazioni terapeutiche;
- raccomanda un'interpretazione e applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 sopracitato che pongano i diritti dei pazienti concretamente al centro dell'azione dell'Unione.

Il testo è stato elaborato dalla Prof.ssa Cinzia Caporale, con il contributo del Prof. Silvio Garattini.

Il testo, discusso in sede plenaria, è stato votato e approvato all'unanimità dei presenti, i Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Hanno aderito i membri, non aventi diritto di voto: Dott. Carla Bernasconi, Rosaria Conte, Carlo Petrini.

Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione i Proff. Carlo Caltagirone, Lorenzo d'Avack, Bruno Dallapiccola, Mario De Curtis, Rodolfo Proietti, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia.