

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Italian Committee for Bioethics

bioetica.governo.it

Motion

**Declaration on clinical trials and the
conferral to the European
Commissioner for health and
consumer policy of competences on
the European Medicines Agency (EMA)**

24th October 2014



La riproduzione e la divulgazione dei contenuti del presente volume sono consentite fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

PRESIDENTE

Prof. Lorenzo d'Avack

Professore Emerito di Filosofia del Diritto e Docente di Biodiritto e nuove tecnologie,
Università di Roma L.U.I.S.S.

VICEPRESIDENTI

Prof.ssa Laura Palazzani

Vicepresidente Vicaria

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università Lumsa di Roma

Dott. Riccardo Di Segni

Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma

Prof.ssa Mariapia Garavaglia

Già Ministro della Salute

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Catania

Prof.ssa Luisella Battaglia

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Genova

Presidente dell'Istituto Italiano di Bioetica

Prof. Carlo Caltagirone

Già Ordinario di Neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Direttore scientifico Fondazione Santa Lucia di Roma

Prof. Stefano Canestrari

Ordinario di Diritto Penale, Università degli Studi Alma Mater di Bologna

Prof.ssa Cinzia Caporale

Coordinatrice del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del
Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof. Carlo Casonato

Ordinario di Diritto Costituzionale Comparato, Università degli Studi di Trento

Prof. Francesco D'Agostino

Professore Emerito di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Prof. Bruno Dallapiccola

Già Ordinario di Genetica Medica, Università di Roma La Sapienza

Direttore scientifico Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, IRCCS

Prof. Antonio Da Re

Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Padova

Prof. Mario De Curtis

Già Ordinario di Pediatria, Università degli studi di Roma La Sapienza

Prof. Gianpaolo Donzelli

Già Ordinario di Pediatria, Università degli Studi di Firenze

Presidente Fondazione Meyer

Prof. Silvio Garattini

Presidente dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Prof.ssa Marianna Gensabella

Già Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Messina

Prof. Maurizio Mori

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Torino

Presidente Consulta di Bioetica Onlus

Prof.ssa Assunta Morresi

Associato di Chimica-fisica e Presidente del Corso di laurea magistrale in Biotecnologie Molecolari e Industriali, Università degli Studi di Perugia

Prof.ssa Tamar Pitch

Già Ordinario di Filosofia e Sociologia del Diritto, Università degli Studi di Perugia

Prof. Lucio Romano

Docente di Bioetica, Ginecologia e Ostetricia

Prof. Massimo Sargiacomo

Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi G. d'Annunzio di Chieti – Pescara

Prof. Luca Savarino

Professore di Bioetica, Università del Piemonte Orientale

Coordinatore Commissione Bioetica Chiese Battiste, Metodiste e Valdesi in Italia

Prof.ssa Lucetta Scaraffia

Già Professore di Storia contemporanea, Università di Roma La Sapienza

Prof.ssa Monica Toraldo di Francia

Filosofa politica, Già Professore aggregato di Bioetica presso il Corso di laurea in Filosofia dell'Università di Firenze e già Docente di Bioethics presso la Stanford University

Dott.ssa Grazia Zuffa

Psicologa e Psicoterapeuta

COMPONENTI DI DIRITTO

Dott. Maurizio Benato

Delegato Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Dott.ssa Carla Bernasconi

Delegata Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani

Dott. Amedeo Cesta (sino al 17 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Dott. Giovanni Maga (dal 18 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof.ssa Paola Di Giulio (dal 4 marzo 2019)

Delegata Consiglio Superiore di Sanità

Dott. Carlo Petrini

Delegato Istituto Superiore di Sanità

SEGRETERIA E REDAZIONE

Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore

Sig.ra Lorella Autizi

Dott.ssa Monica Bramucci

Dott.ssa Patrizia Carnevale

Dott.ssa Raffaella Maria Falco

Sig. Angelo Rocchi

Dott. Carlo Santoro

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOTION

**DECLARATION ON CLINICAL TRIALS AND THE CONFERRAL
TO THE EUROPEAN COMMISSIONER FOR HEALTH AND
CONSUMER POLICY OF COMPETENCES ON THE EUROPEAN
MEDICINES AGENCY (EMA)**

24 october 2014

Preamble

At the moment when the European Commission has taken office¹, the conferral to the European Commissioner for Health and Consumer Policy of competences on the European Medicines Agency (EMA) and, more generally, on clinical trials, drugs, pharmaceuticals and devices has been confirmed. At the beginning, such conferral has been called into question, so that it was supposed to move Unit B2 (*Health Technology and Cosmetics*), D5 (*Medicinal Products - Authorisations, European Medicines Agency EMA*) and D6 (*Medical Products - Quality, Safety and Efficacy*) from DG Health and Consumers (DG SANCO) to DG Enterprise and Industry (DG ENTR)². Clinical trials, the placing on the market of new drugs, the report of suspected unexpected serious adverse reactions and EU database could have been, at least in this field, included in the competences of the European Commissioner for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs³. This circumstance was already known at a European level. The EMA was set up under Regulation (EC) No. 726/2004 and remained within the portfolio of Industry until 2010, when its sphere of competence moved towards the then-European Commissioner for Health and Consumer Policy. In previous years, many experts in the field and Patients Associations criticized this transfer, for it was considered inappropriate and in opposition with the institutional structure of the most important countries of the European Union.

Declaration

The NBC shares the European decision on the conferral of competences on EMA and, more generally, on clinical trials. In that respect, it considers important to underline the reasons why such institutional structure is highly significant.

Drugs are not, even symbolically, a mere consumer good, otherwise they will lose, or at least lessen, their main meaning as an instrument of health protection in an integrated system. The current situation of the competences has the merit to avoid a highly potential conflict of interest among industry, guarantee authority, triers and patients/ EU citizens, who have the right to see the impartiality and independence of those administrative structures involved in a field of a highly public and personal relevance safeguarded.

The Directorates-General of the European Commission are departments with a total managerial autonomy, while the general and political powers are a question of the Commissioner in charge. A possible repetition of the competences on EMA to the European Commissioner for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs would have given to the latter the definition of priorities and the overall strategy of the European Union on clinical trial of drugs, consistent with its institutional mandate.

Furthermore, this problem became worse due to the recent approval of the Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council 16th April 2014 on clinical trial of medicinal products for human use, which abrogates Directive 2001/20/EC, though including detailed guarantee procedures and calls of ethics. In terms of a necessary perspective aiming at a simplification of the procedure, harmonization and promotion of European competitiveness at international level, the text shows several ethical problems and seems, at least partially, more favourable to industry and market efficiency rather than to the protection of rights, safety, dignity and well-being of patients.

The NBC is aware that health care management is not directly included in the initial EU Treaties, and, therefore, those elements of a European centralisation of health care fall within the perspective of a single European market. However, Article 168 of the EU Treaty in 2010 states that “*a high level of human health protection shall be ensured in the definition*

¹ 1st November 2014.

² Furthermore, DG ENTR merged with DG MARKT (Directorate General for the Internal Market and Services).

³ Small and Medium-sized Enterprises.

and implementation of all the Union's policies and activities". Furthermore, developments in the laws and their procedures of the European Union (i.e. the Charter of Fundamental Rights of the European Union), as well as the increasingly strong emphasis placed on the rights of individuals and on the health protection of European citizens, justify the conferral of the competences in the field of clinical trial to the portfolio of Health.

For these reasons, the NBC:

- welcomes the conferral to DG SANCO of competences on EMA and its related activities;
- proposes that industry impartiality will be strengthened further through an EMA prevision of financial autonomy;
- expects the introduction and development of independent studies for the authorization of new drugs or new therapeutic indications;
- recommends that the above-said Regulation (EU) No. 536/2014 will be interpreted and applied in order to put patients' rights at the heart of the EU action.

** ** *

The document was drafted by Prof. Cinzia Caporale, with the contribution of Prof. Silvio Garattini.

The document, discussed within the plenary, was voted and approved unanimously by those present, Profs. 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.

The ex Officio members who joined are the following: Dr. Carla Bernasconi, Rosaria Conte, Carlo Petrini.

Among those who did not attend the plenary session, the following members adhere to the Declaration: Carlo Caltagirone, Lorenzo d'Avack, Bruno Dallapiccola, Mario De Curtis, Rodolfo Proietti, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia.



Published by Italian National Bioethics Committee

Via della Mercede n. 96 – 00187 - ROMA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario Generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali



Italian Committee for Bioethics

Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Tel. +39.06.67794601

Email: cnbioetica@palazzochigi.it - bioetica.governo.it

Publication by the ICB Secretariat