

L. Bozzini¹
M. Font²

1. Farmacista Verona
2. Farmacista ULSS
20 Verona

LE DIMISSIONI DI GUIDO RASI DA DIRETTORE DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)

Il conflitto di interessi all'origine della sentenza di nullità della nomina

Il 13 novembre di quest'anno è stata pubblicata una sentenza del **Tribunale per la funzione pubblica** dell'Unione Europea (UE) che ha dichiarato non valida la procedura con cui Guido Rasi è stato nominato **Direttore esecutivo dell'Agencia Europea** per i Medicinali (EMA)¹. La nomina di Rasi alla carica di massima autorità europea in ambito regolatorio farmaceutico è stata impugnata da Emil Hristov, ex capo dell'agenzia del farmaco della Bulgaria, a parere del quale l'iter procedurale per la formazione della rosa di candidati all'incarico risultava viziato da conflitti di interesse. Per tale motivo, Hristov ha fatto istanza di procedimento per l'annullamento della nomina presso il Tribunale per la funzione pubblica dell'UE.

La decadenza di Rasi dal vertice dell'EMA rappresenta un duro colpo per l'Agencia regolatoria e giunge poco dopo le dimissioni di Paola Testori Coggi, direttore della DG SANCO, vale a dire la Direzione generale per la salute e i consumatori, da cui dipende l'attività di vigilanza sull'EMA. Come vedremo più avanti, Testori Coggi si è trovata coinvolta nella disputa sulla nomina di Rasi, anche se le sue dimissioni dalla DG SANCO sono correlate ad altri motivi².

L'iter per la nomina del Direttore esecutivo dell'EMA

Il Direttore esecutivo dell'EMA è nominato dal Consiglio di amministrazione (CdA) dell'EMA, su proposta della Commissione Europea (CE), per un periodo di cinque anni, sulla base di un elenco di candidati proposto dalla stessa CE e selezionati secondo la procedura di seguito riportata.

L'iter procedurale inizia con la pubblicizzazione della vacanza del posto sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE e prevede innanzitutto una pre-selezione dei candidati. Tale adempimento è attuato da un **Comitato di pre-selezione**, che si propone di

individuare i concorrenti più qualificati al posto di Direttore esecutivo sulla base di criteri di eleggibilità in precedenza fissati. Il Comitato è composto da un presidente e da tre funzionari di alto grado della CE, con (almeno) lo stesso livello di funzioni del direttore dell'EMA. Alla conclusione della valutazione dei candidati, il Comitato di pre-selezione redige un elenco di concorrenti ritenuti conformi al profilo previsto.

Nel caso della nomina di Rasi, presidente del Comitato di pre-selezione era Testori Goggi, in quanto Direttore generale della DG SANCO. Dei tre membri del Comitato, due erano funzionari della DG SANCO, il terzo un funzionario della Direzione generale della ricerca e innovazione. Da segnalare che Testori Goggi e uno dei due funzionari della DG SANCO erano anche membri del CdA dell'EMA.

Per la carica di Direttore esecutivo dell'EMA erano pervenute al Comitato di pre-selezione 62 domande: 54 candidati sono stati ritenuti non idonei, 8 sono stati accettati. Tra di essi, anche Emil Hristov. L'esame prevedeva un punteggio massimo di 100 punti, con la classificazione dei candidati in ordine crescente. Secondo quanto si è venuto a conoscere, a Hristov è stato assegnato il punteggio più basso, vale a dire 61 punti su 100, agli altri un punteggio tra 69 e 85¹.

La tappa successiva dell'iter concorsuale era la trasmissione dei risultati della pre-selezione al **Comitato consultivo per le nomine** (CCN) della CE. Tale organismo, ha esaminato i dossier di tutti i 62 candidati, concordando che solo i quattro raccomandati dal Comitato di pre-selezione dovevano essere invitati ad effettuare alcuni test presso consulenti esterni e a partecipare al colloquio con lo stesso CCN. Nel contempo, dal CCN è stata comunicata agli esclusi la non idoneità in base ai criteri di selezione utilizzati dal Comitato di pre-selezione. Tra di essi, Emil Hristov.

Eseguito quanto previsto dalla procedura (test e colloquio), il CCN ha emesso un comunicato secondo il quale riteneva soddisfatte le condizioni per

svolgere le funzioni di Direttore esecutivo EMA da parte dei quattro candidati raccomandati, proponendo i loro nomi al CdA dell'EMA competente per la nomina. Da tenere presente che, dei quattro proposti, due erano pro-tempore componenti del CdA dell'EMA. Quest'ultimo, l'8 giugno 2011, ha scelto Guido Rasi (uno dei due) quale nuovo Direttore esecutivo, e la nomina è stata confermata dal Parlamento europeo il 22 settembre dello stesso anno.

Il ricorso alla nomina di Guido Rasi da parte di Emil Hristov

Fino al momento della nomina a Direttore esecutivo dell'EMA, Guido Rasi era Direttore generale dell'AIFA e quindi faceva parte di diritto del CdA dell'EMA (insieme agli altri 26 responsabili delle Agenzie del farmaco dei Paesi UE). Il dottor Hristov era stato capo dell'Agenzia del farmaco della Bulgaria da gennaio 2007 ad aprile 2009, rappresentando di diritto il suo paese nel CdA EMA durante tale periodo.

La procedura di nomina di Rasi a Direttore esecutivo dell'EMA è stata in un primo momento contestata dal dottor Hristov presso il CdA dell'EMA; che però, il 6 ottobre 2011, ha respinto il reclamo, e lo stesso giorno ha formalmente nominato Rasi a capo dell'EMA.

Hristov si era allora appellato Tribunale della funzione pubblica dell'UE, chiedendo l'annullamento della nomina e, a carico di EMA e Comitato di pre-selezione, il pagamento delle spese¹. Per sostenere la sua richiesta, da parte di Hristov è stata adottata una serie di argomenti, tra cui violazione della ripartizione di competenze, conflitti di interesse, mancanza di trasparenza, mancanza di imparzialità, abuso di procedura, ed altri.

La decisione del Tribunale della funzione pubblica dell'UE

Tra le specifiche accuse della denuncia di Hristov, la più grave era rappresentata dal fatto che Testori Coggi e un altro rappresentante della DG SANCO, facenti parte del Comitato di pre-selezione (prima tappa della procedura di nomina), erano anche membri del CdA dell'EMA. A questo proposito, il Tribunale della funzione pubblica dell'UE ha innanzitutto

argomentato che, se è vero che la selezione e la stesura dell'elenco dei candidati da parte del Comitato di pre-selezione non vincolavano il CCN e la Commissione ad hoc del Parlamento europeo alla loro riproposizione alla carica, avevano comunque un effetto ed una ricaduta fondamentali nella formulazione del gruppo ristretto dei candidati da inviare al CdA dell'EMA per la scelta finale del Direttore esecutivo. In altri termini, il Comitato di pre-selezione aveva di fatto esercitato un'influenza determinante in tutto lo svolgimento della procedura di nomina¹.

Ma, secondo il Tribunale, il fatto più grave era rappresentato dal fatto che Testori Coggi e un altro rappresentante della DG SANCO, presenti nel Comitato di pre-selezione, erano anche membri del CdA dell'EMA, ciò rappresentando un manifesto conflitto di interessi. Esso violava il principio di imparzialità imposto ai membri del Comitato di pre-selezione, in quanto la presenza di due membri del CdA dell'EMA avrebbe potuto favorire i due candidati selezionati, anch'essi membri del CdA dell'EMA¹.

Il Tribunale della funzione pubblica dell'UE ha inoltre respinto le argomentazioni del Comitato di pre-selezione secondo cui non esistono norme che vietino ai membri del CdA dell'EMA di far parte del Comitato di pre-selezione, affermando che la convergenza di queste due funzioni in un'unica persona costituisce una violazione del dovere di imparzialità del Comitato stesso ed è quindi in contrasto con l'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE¹.

In base a tali elementi, il Tribunale della funzione pubblica dell'UE ha annullato la nomina di Guido Rasi a Direttore esecutivo dell'EMA, ordinando altresì all'EMA e al Comitato di pre-selezione il pagamento delle spese processuali e quelle sostenute da Hristov¹.

Commissione europea (CE): è l'organo esecutivo dell'UE e rappresenta gli interessi dell'Europa nel suo insieme. La Commissione si articola in 26 **Direzioni generali (DG)**, ciascuna delle quali è responsabile di un determinato settore e fa capo a un **direttore generale**, il quale, a sua volta, rende conto direttamente al Commissario europeo preposto a tale portafoglio. Attuale Presidente della CE è Jean-Claude Juncker.

Direzione generale per la salute e i consumatori (DG SANCO): si propone di rendere l'Europa un luogo più sano e sicuro, dove i consumatori possano sentirsi tutelati nei loro interessi. Dipendono dalla DG SANCO: l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA);

l'**Agenzia europea per i medicinali (EMA)**; il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC); l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali; l'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute e la sicurezza alimentare

Tribunale della funzione pubblica dell'UE: è uno dei tre organi giurisdizionali - insieme alla Corte di giustizia dell'UE ed al Tribunale dell'UE - che compongono il sistema giurisdizionale dell'UE e decide in merito alle controversie in materia di pubblico impiego dell'Unione.

Direttore esecutivo dell'EMA: è la massima autorità dell'EMA di cui ha la responsabilità su funzionamento e gestione.

Consiglio di amministrazione (CdA) dell'EMA: è l'organo di controllo dell'EMA, responsabile, in particolare, degli aspetti finanziari. Il CdA è composto da un rappresentante di ogni Stato membro dell'Unione, da due rappresentanti della CE e due rappresentanti del Parlamento europeo. Spetta al CdA EMA la nomina del Direttore esecutivo dell'EMA su proposta di un elenco di candidati da parte della Commissione Europea.

Chi dirigerà l'EMA in vacanza del Direttore esecutivo?

In una riunione straordinaria del Consiglio di Amministrazione (CdA) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), tenuta a Roma il 27 novembre 2014, è stato deciso che il Vice Direttore esecutivo Andreas Pott, resti responsabile della gestione e delle operazioni dell'Agenzia fino al completamento della nuova procedura di selezione proposta dalla Commissione europea (CE).

Il CdA EMA ha preso atto che il Tribunale della funzione pubblica dell'UE ha

annullato la lista ristretta dei potenziali candidati alla carica di Direttore esecutivo, formulata dalla CE e, di conseguenza, anche la decisione di scegliere Guido Rasi tra tale rosa e la sua nomina a Direttore esecutivo dell'EMA, ma non si è opposto in alcun modo alle procedure del CdA e al processo decisionale da esso seguito³

Un portavoce della CE ha dichiarato che tutti i candidati che hanno presentato domanda nel precedente avviso per il posto vacante di Direttore esecutivo EMA, potrebbero di nuovo ripresentarla, a condizione che siano pienamente rispettati i criteri di ammissibilità⁴. Nel frattempo, la CE ha già pubblicato un bando di concorso per il posto di Direttore esecutivo che scade il 28 gennaio 2015⁵.

Per quanto riguarda la posizione di Rasi, una nota EMA del 19 dicembre 2014 segnala che il CdA ha approvato la modifica del suo contratto (tuttora in corso), nominandolo consigliere principale responsabile della strategia dell'Agenzia nell'assicurare un coordinamento tra i comitati scientifici e modellare la strategia relativamente alle questioni di regolamentazione di rilevanza internazionale. Rasi non sarà più dunque a capo dell'Agenzia ma, essendo il suo contratto valido, l'EMA potrà ancora beneficiare della sua esperienza⁶.

Bibliografia di riferimento

1. http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=159544&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=616797#Footnote*

2. Le dimissioni sono giunte al termine di una procedura disciplinare volta a verificare il rispetto delle norme interne relative alle procedure d'appalto per uno studio sulle questioni legate all'alimentazione. La commissione disciplinare non ha trovato traccia né di corruzione né di comportamento criminioso da parte della Testori Coggi.
In: <http://www.eunews.it/2014/10/15/dimissioni-di-testori-coggi-a-seguito-di-errore-nella-procedura-di-appalto/23276>

3. Comunicato stampa EMA del 01.12.2014: In http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/12/news_detail_002227.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

4. Ian Shofield: Script 05.12.2014

5. Ian Shofield. Commission advertises post of EMA executive director SCRIP. 19 December 2014

6. Comunicato stampa EMA del 19.12.2014. In http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/12/news_detail_002242.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1