Giovedì 21 ottobre 2021

P9_TA(2021)0435

Trasparenza dell'UE sullo sviluppo, l'acquisto e la distribuzione dei vaccini contro la COVID-19

Risoluzione del Parlamento europeo del 21 ottobre 2021 sulla trasparenza dell'UE sullo sviluppo, l'acquisto e la distribuzione dei vaccini contro la COVID-19 (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

Il Parlamento europeo,

— visto l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché gli articoli 4, 6, 9, l'articolo 15, paragrafo 3, e l'articolo 122, paragrafo 1 del medesimo trattato,

— vista la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e in particolare gli articoli 3 e 35,

— vista la Carta sociale europea, firmata a Torino il 18 ottobre 1961, e in particolare l'articolo 11,

— visto l'articolo 31 dell'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS),

— vista la risoluzione approvata in occasione della sessione plenaria della 72ª Assemblea mondiale della sanità il 28 maggio 2019, dal titolo «Migliorare la trasparenza dei mercati dei medicinali, dei vaccini e di altri prodotti sanitari»,

— visto il regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea ([1]),

— visto il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ([2]),

— vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([3]),

— visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ([4]),

— viste le sue risoluzioni relative alla lotta contro la pandemia di COVID-19, in particolare la risoluzione del 17 aprile 2020 sull'azione coordinata dell'UE per lottare contro la pandemia di COVID-19 e le sue conseguenze ([5]),

— vista la comunicazione della Commissione del 17 giugno 2020 dal titolo «Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19» (COM(2020)0245),

([1]) GU L 154 del 16.6.2017, pag. 1.
([2]) GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.
([3]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
([4]) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.
([5]) GU C 316 del 6.8.2021, pag. 2.

Giovedì 21 ottobre 2021

— vista la decisione della Commissione del 18 giugno 2020 recante approvazione dell'accordo con gli Stati membri sull'approvvigionamento di vaccini per la COVID-19 per conto degli Stati membri e le relative procedure, incluso il suo allegato (C(2020)4192),

— vista la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE), in particolare le sue sentenze nelle cause C-183/95 e C-221/10 ([6]),

— vista la serie di indagini e iniziative del Mediatore europeo che esaminano la trasparenza della risposta dell'amministrazione dell'UE alla pandemia di COVID-19 ([7]),

— vista la risoluzione 2361 (2021) dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa del 27 gennaio 2021 dal titolo «Vaccini COVID-19: considerazioni etiche, giuridiche e pratiche» ([8]),

— visti la Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina e i suoi protocolli ([9]),

— vista l'interrogazione alla Commissione sulla trasparenza dell'UE sullo sviluppo, l'acquisto e la distribuzione dei vaccini contro la COVID-19 (O-000046/2021 — B9-0033/2021),

— visti l'articolo 136, paragrafo 5, e l'articolo 132, paragrafo 2, del suo regolamento,

A. considerando che la commissione per le petizioni ha ricevuto le petizioni nn. 1477/2020, 0062/2021 e 0066/2021 che sollevano preoccupazioni per la mancanza di trasparenza dell'UE sullo sviluppo, l'acquisto e la distribuzione dei vaccini contro la COVID-19;

B. considerando che le petizioni ricevute chiedono che vengano tempestivamente pubblicati tutti i dettagli dei contratti relativi ai vaccini contro la COVID-19 conclusi tra la Commissione, gli Stati membri e l'industria farmaceutica, nonché i dati relativi agli studi clinici sui pazienti e che la legge sui brevetti venga temporaneamente sospesa per consentire un accesso rapido, equo e universale ai vaccini in tutte le parti del mondo;

C. considerando che la piena trasparenza per quanto riguarda tutti i dettagli della ricerca, dello sviluppo, dell'acquisto e della distribuzione dei vaccini contro la COVID-19 è un prerequisito fondamentale per accrescere la fiducia dei cittadini nei vaccini e nel modo in cui le istituzioni hanno speso ingenti somme di fondi pubblici; che qualsiasi mancanza di trasparenza nel quadro della più grave crisi sanitaria pubblica dell'epoca moderna costituisce una violazione del diritto dei cittadini all'informazione e può portare a incertezza, diffusione di disinformazione e a un maggior rischio di esitazione vaccinale, compromettendo in tal modo un'azione rapida ed efficace contro la pandemia; che la trasparenza è un pilastro fondamentale per il successo della strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19;

D. considerando che l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta attuando misure eccezionali per massimizzare la trasparenza delle sue attività normative in materia di terapie e vaccini per la COVID-19, approvati o in corso di valutazione, compresa la pubblicazione delle relazioni sugli studi clinici presentate all'EMA nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio; che le misure attuate dall'EMA mirano a rispondere alla forte richiesta di informazioni sui medicinali contro la COVID-19 e a sostenere la ricerca mondiale su tali medicinali;

E. considerando che nei primi due trimestri del 2021 le aziende farmaceutiche non hanno rispettato i loro impegni in materia di fornitura di vaccini, causando notevoli ritardi nel processo di vaccinazione negli Stati membri e creando quindi una grave minaccia per la salute pubblica;

F. considerando che la trasparenza nell'acquisto e nella distribuzione dei vaccini contro la COVID-19 costituisce la base per la cooperazione in materia di vaccini in Europa;

([6]) Sentenza della Corte di giustizia del 17 luglio 1997, Affish BV/Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees, C-183/95, EU:C:1997:373, punto 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=en;
Sentenza della Corte (Terza Sezione) del 19 aprile 2012, Artegodan/Commissione, C-221/10 P, EU:C:2012:216, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0221&from=en

([7]) Panoramica: https://www.ombudsman.europa.eu/it/news-document/en/136499

([8]) https://pace.coe.int/en/files/29004/html

([9]) https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention

G. considerando che più di 200 000 cittadini hanno già sostenuto l'iniziativa dei cittadini europei «Nessun profitto dalla pandemia», che chiede che i dati sui costi di produzione, i contributi pubblici e l'efficacia e sicurezza dei vaccini e dei medicinali siano pubblici e che i contratti tra le autorità pubbliche e le aziende farmaceutiche debbano essere resi pubblici;

H. considerando che la gestione della pandemia di COVID-19 è una prova di fiducia per tutti gli Stati membri e le istituzioni dell'UE, che modellerà la risposta alle eventuali future emergenze di salute pubblica;

I. considerando che la Commissione e gli Stati membri sono tenuti a lavorare nel modo più trasparente possibile e rimanendo il più possibile vicino ai cittadini in sede di negoziazione dei contratti relativi ai vaccini contro la COVID-19 con le aziende farmaceutiche; che la Commissione rifiuta di divulgare i nomi degli esperti o persino dei sette Stati membri rappresentati nella squadra negoziale congiunta; che la responsabilità democratica è un prerequisito affinché la strategia dell'UE sui vaccini possa svolgere un ruolo efficiente e credibile negli sforzi di vaccinazione a livello mondiale;

J. considerando che la società è esposta alla cattiva informazione e che spesso vengono fornite informazioni contraddittorie e fuorvianti in merito all'acquisto e alla distribuzione dei vaccini contro la COVID-19;

K. considerando che la Commissione e gli Stati membri hanno pubblicato solo versioni espunte degli accordi preliminari di acquisto e degli accordi di acquisto, in cui informazioni rilevanti sono oscurate o mancanti, il che ha provocato un'inutile mancanza di trasparenza e di fiducia nella società;

L. considerando che i cittadini europei hanno il diritto di ricevere dalle istituzioni europee e da altre fonti ufficiali informazioni reali e veritiere sulla gestione della pandemia e sulla lotta alla COVID-19; che tutte le autorità europee sono tenute a fornire tali informazioni;

M. considerando che l'UE ha finanziato gran parte della ricerca e dello sviluppo dei vaccini, agevolato il lavoro delle aziende farmaceutiche con un investimento iniziale per la riduzione dei rischi, concesso l'autorizzazione condizionata, sostenuto la capacità produttiva e acquistato i vaccini con denaro pubblico;

N. considerando che la CGUE riconosce un principio generale secondo cui la tutela della salute pubblica deve incontestabilmente assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico;

O. considerando che la Commissione deve informare in modo adeguato ed efficiente il Parlamento su tutti gli aspetti di incidenza sul bilancio della ricerca, dello sviluppo, dei negoziati, della distribuzione e dell'introduzione dei vaccini contro la COVID-19 nell'UE, in modo che il Parlamento possa esercitare pienamente il suo dovere di controllo dell'esecuzione del bilancio dell'UE;

P. considerando che la maggior parte delle aziende farmaceutiche coinvolte nella strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19 non ha ad oggi fornito dati di studi clinici sui pazienti e che questi dati non saranno pubblicati fino al periodo tra la metà del 2022 e la fine del 2023;

Q. considerando che il Mediatore europeo, a seguito di un'indagine di sei mesi ([10]) sui risultati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) durante la crisi della COVID-19, ha riscontrato carenze nelle pratiche di trasparenza dell'ECDC, anche per quanto riguarda i dati alla base delle sue valutazioni del rischio e le interazioni con partner internazionali, quali l'OMS e il Centro cinese per il controllo e la prevenzione delle malattie; che il Mediatore ha presentato una serie di proposte per consentire un maggior controllo pubblico e una maggiore comprensione del lavoro dell'ECDC in materia di vaccini contro la COVID-19;

R. considerando che la riservatezza in materia di prezzi per l'acquisto di medicinali è una pratica che può portare alla frammentazione del mercato interno a livello degli Stati membri;

S. considerando che l'accelerazione del tasso di vaccinazione contro la COVID-19 a livello mondiale dovrebbe essere considerata una priorità di salute pubblica; che il suo ritmo attuale non è sufficiente a prevenire l'aggravarsi della pandemia attribuibile alle varianti più contagiose della COVID-19 e all'emergere di nuove e ancora più pericolose varianti, che potrebbero essere in grado di eludere la protezione immunitaria conferita dagli attuali vaccini contro la COVID-19;

([10]) Indagine strategica OI/3/2020/TE del Mediatore europeo sul modo in cui l'ECDC ha raccolto e comunicato le informazioni durante la crisi della COVID-19.

Giovedì 21 ottobre 2021

1. sottolinea l'importanza di una risposta comune, rapida ed efficace alla pandemia di COVID-19 come Unione europea e come parte della comunità mondiale e riconosce la particolare responsabilità dell'UE nel garantire un accesso equo e universale ai vaccini contro la COVID-19;

2. esprime il suo più profondo rammarico per la mancanza di trasparenza da parte della Commissione, degli Stati membri e delle aziende farmaceutiche sullo sviluppo, l'acquisto e la distribuzione dei vaccini contro la COVID-19, in particolare in un contesto di continua violazione dei contratti firmati;

3. sottolinea i limiti cui il Parlamento è stato soggetto nel suo ruolo di colegislatore a causa dell'opacità della strategia in materia di vaccini adottata dalla Commissione, il che ha impedito al Parlamento di esercitare un controllo efficace sul processo di acquisto e di distribuzione dei vaccini, vanificando la sua capacità di controllare la corretta applicazione del bilancio dell'Unione;

4. sottolinea la necessità di rafforzare il dialogo con i cittadini al fine di comprendere meglio le loro reali preoccupazioni e dubbi in merito alla vaccinazione; invita la Commissione a migliorare la sua comunicazione con il pubblico in merito alla strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19, rendendola chiara, trasparente e rigorosa al fine di garantire il diritto dei cittadini dell'UE di accedere alle informazioni direttamente connesse alla loro salute, compresi i criteri in base ai quali vengono selezionati alcuni vaccini rispetto ad altri;

5. invita la Commissione a presentare una proposta legislativa sul futuro approvvigionamento congiunto di vaccini con disposizioni chiare in materia di trasparenza e ripartizione delle competenze tra gli attori del quadro istituzionale dell'UE e gli Stati membri e sulle future terapie contro la COVID-19 e le terapie orfane nel quadro della strategia farmaceutica per l'Europa; invita la Commissione a rivedere i termini degli accordi sulla riservatezza dei prezzi al fine di affrontare l'attuale frammentazione del mercato interno europeo;

6. invita la Commissione a rivelare i nomi dei membri delle squadre di negoziatori coinvolti nella negoziazione degli accordi preliminari di acquisto e degli accordi di acquisto con le aziende farmaceutiche per l'acquisto dei vaccini contro la COVID-19; chiede alla Commissione di chiarire i criteri alla base della scelta dei membri della squadra negoziale;

7. esorta la Commissione a includere il gruppo di contatto COVID-19 tra la Commissione e il Parlamento, annunciato dalla Presidente della Commissione nel febbraio 2021 ([11]), nel processo decisionale per l'approvazione dei futuri contratti, al fine di garantire una maggiore trasparenza del processo negoziale; chiede che a tale gruppo siano fornite informazioni aggiornate con cadenza settimanale, tra cui uno studio dettagliato sulla produzione, importazione ed esportazione di vaccini, nonché sulle dosi di vaccini previste;

8. invita la Commissione a garantire la piena trasparenza pubblicando versioni non espunte degli accordi preliminari di acquisto e degli accordi di acquisto senza ulteriori indugi, divulgando, tra l'altro, i seguenti dettagli: volume di investimenti pubblici destinato allo sviluppo dei vaccini; anticipi e pagamenti successivi alla consegna da parte della Commissione a ciascun sviluppatore di vaccini, con informazioni dettagliate sulla distribuzione di tali fondi per lo sviluppo e la produzione di vaccini; informazioni dettagliate sulla ripartizione dei costi tra investitori pubblici e privati per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di vaccini; numero di dosi fornite a ciascun paese e in consegna su base trimestrale; prezzi per dose; numero e ubicazione dei siti di produzione disponibili; dettagli degli accordi relativi a eventuali ulteriori acquisti; regimi di responsabilità e di indennizzo per qualsiasi potenziale danno causato dai vaccini; sanzioni in caso di violazione del contratto o di ritardi nelle consegne; informazioni sull'eventuale condivisione dei diritti di proprietà intellettuale, in particolare se la Commissione mantenga qualsiasi influenza sui diritti di proprietà intellettuale dovuta ai suoi investimenti iniziali nel processo di sviluppo dei vaccini, nonché qualsiasi altra informazione pertinente che possa essere di interesse per il pubblico; ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali e delle autorità nazionali competenti nella determinazione delle disposizioni contrattuali; e informazioni dettagliate sui trasferimenti e le donazioni di tecnologia a paesi terzi e qualsiasi altra informazione pertinente che possa essere di interesse per il pubblico;

9. invita la Commissione a rivelare i prezzi per dose del vaccino di ciascun produttore e a fornire informazioni dettagliate sulla sua strategia di approvvigionamento, dal momento che i prezzi dei vaccini variano notevolmente da un produttore all'altro;

([11]) Commissione europea, discorso della Presidente von der Leyen alla sessione plenaria del Parlamento europeo sullo stato di avanzamento della strategia dell'UE per la vaccinazione contro la COVID-19, 10 febbraio 2021; https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_21_505

10. invita la Commissione a rendere la divulgazione di tutti i dettagli di interesse pubblico in merito ai futuri contratti relativi ai vaccini contro la COVID-19 e il rispetto di tali contratti, nonché dei contratti per l'acquisto di altre tecnologie contro la COVID-19, condizione preliminare per i futuri negoziati con le aziende farmaceutiche;

11. critica la decisione della Commissione di non ricorrere alla procedura legislativa ordinaria, a norma dell'articolo 168 TFUE, per istituire la nuova Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), il che ha impedito di creare un'agenzia indipendente a pieno titolo incaricata di proteggere gli interessi pubblici e soggetta allo stesso controllo rigoroso al quale sono soggette le altre agenzie dell'UE; si rammarica del fatto che l'approccio adottato dalla Commissione, che ha impedito al Parlamento di vigilare sul lavoro della HERA, può essere considerato come l'ennesima mancanza che ha minato la trasparenza e la rendicontabilità della spesa pubblica e del processo decisionale nel settore della salute pubblica;

12. invita la Commissione a rendere pubbliche eventuali violazioni dei contratti da parte delle aziende farmaceutiche, nonché le relative motivazioni, e a utilizzare tutti gli strumenti a sua disposizione per sanzionare eventuali violazioni o ritardi ingiustificati;

13. invita la Commissione a fornire al Parlamento informazioni dettagliate sul modo in cui i pagamenti dell'UE sono stati usati dalle aziende appaltatrici, compresa la metodologia per misurare i pagamenti e i mezzi di controllo e di verifica; invita la Commissione a divulgare nel dettaglio tutte le incidenze sul bilancio della strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19;

14. invita la Commissione a garantire che le aziende appaltatrici mettano quanto prima possibile a disposizione i risultati completi delle sperimentazioni cliniche e i protocolli della ricerca sui potenziali vaccini contro la COVID-19 a fini di valutazione da parte di esperti scientifici indipendenti, e non esclusivamente di esperti dell'EMA, compresi i piani di analisi statistica, gli studi clinici e le relazioni; sottolinea che, qualora durante le sperimentazioni cliniche vengano rilevati effetti collaterali gravi e/o frequenti, tali eventi dovrebbero essere comunicati immediatamente;

15. invita la Commissione a garantire che le aziende appaltatrici pubblichino i dati delle relazioni di farmacovigilanza in piena conformità delle norme relative al rispetto dei dati personali dei pazienti coinvolti, e a promuovere e monitorare il controllo pubblico delle reazioni avverse che si verificano durante la somministrazione dei vaccini;

16. invita la Commissione a condurre ricerche sulla correlazione tra il livello di trasparenza dei contratti relativi ai vaccini, la fiducia del pubblico nella strategia dell'UE sui vaccini e il livello di esposizione alla disinformazione, al fine di affrontare le cause dell'esitazione vaccinale;

17. invita la Commissione a condurre e pubblicare una valutazione della strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19 e della sua comunicazione pubblica, rivedendo in dettaglio tutti gli elementi e formulando raccomandazioni su un quadro per il futuro approvvigionamento congiunto europeo, soprattutto in relazione alla trasparenza;

18. chiede alla Commissione di continuare a dare prova di solidarietà con altri paesi del mondo, in particolare quelli appartenenti alla politica di vicinato, e a sostenere i loro sforzi per prevenire e combattere il virus della COVID-19;

19. sottolinea che la Commissione deve garantire che i vaccini contro la COVID-19 siano considerati un bene pubblico globale a vantaggio di tutti, assicurando che siano universalmente accessibili; evidenzia che tale aspetto deve essere tenuto in considerazione anche in tutti i contratti correlati sottoscritti con le società farmaceutiche, prevedendo le più rigorose garanzie al riguardo per la disponibilità e l'accessibilità, anche economica, dei vaccini contro la COVID-19; sostiene lo sforzo globale volto a rendere disponibili vaccini, attrezzature e terapie per la COVID-19 a tutti i paesi, compresi i paesi in via di sviluppo; sottolinea l'importanza fondamentale dei trasferimenti di tecnologia e dell'esportazione di componenti essenziali verso i paesi terzi al fine di aumentare la produzione e la distribuzione di vaccini contro la COVID-19 a livello mondiale per accelerare il tasso di vaccinazione in tutto il mondo, evitando così un'ulteriore impennata dei decessi e dei ricoveri e la diffusione delle varianti della COVID-19; riconosce che uno dei principali ostacoli alla disponibilità di vaccini è la capacità di produzione; sottolinea l'importanza di cooperare con le aziende che dispongono della tecnologia mRNA per creare nuovi siti di produzione di vaccini e attrezzature contro la COVID-19 e di aumentare i contributi dell'UE e degli USA all'iniziativa COVAX, rendendo trasparenti tutte le donazioni per periodo di tempo, al fine di salvare vite umane nei paesi che sono stati esclusi dalla distribuzione dei vaccini;

20. invita la Commissione a garantire che le aziende farmaceutiche condividano le loro conoscenze e i loro dati attraverso il pool di accesso alle tecnologie COVID-19 (C-TAP) dell'Organizzazione mondiale della sanità, e che utilizzino tutte le opzioni disponibili per aumentare la produzione e la distribuzione a livello mondiale, compresa l'associazione con altre imprese per i processi di sviluppo e distribuzione;

21. è fermamente convinto che le proposte del Mediatore, formulate a seguito dell'indagine strategica OI/3/2020/TE, volte a migliorare il lavoro dell'ECDC e le sue pratiche di trasparenza, debbano essere pienamente e coerentemente attuate al fine di rafforzare la fiducia del pubblico nella strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19, dato il ruolo chiave svolto dall'ECDC nella raccolta e divulgazione di informazioni fondamentali sui vaccini contro la COVID-19;

22. invita la Commissione a pubblicare e valutare la strategia globale dell'UE per garantire la rapida ed equa distribuzione dei vaccini in tutto il mondo, compresi la sua partecipazione all'iniziativa COVAX, C-TAP e la fornitura transfrontaliera di materiali necessari alla produzione di vaccini, nonché la sua strategia per aumentare la capacità di produzione e i criteri per la distribuzione delle dosi tra i paesi;

23. invita la Commissione a definire l'accesso rapido ed equo ai vaccini a livello mondiale come uno dei principali obiettivi dell'UE al momento della firma dei futuri contratti con le aziende farmaceutiche, tenendo conto delle clausole relative ai diritti di proprietà intellettuale e alle licenze non esclusive, dei prezzi e dell'impegno profuso per migliorare la produzione e la distribuzione dei vaccini;

24. invita la Commissione a rafforzare il dialogo, tramite i canali appropriati, con i paesi in via di sviluppo al fine di esaminare e conoscere le sfide e le difficoltà che incontrano nella produzione di vaccini contro la COVID-19 per fornire loro i mezzi necessari per rendere possibile la produzione di tali vaccini nei loro territori e, di conseguenza, per realizzare una lotta più efficace contro la pandemia in tutto il mondo;

25. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione, nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.