

Martedì 8 marzo 2011

42. chiede il miglioramento dei mandati di normalizzazione della Commissione in modo da consentire agli organismi europei di normalizzazione di elaborare norme europee che soddisfino i requisiti tecnici necessari per raggiungere o valutare la conformità a una decisione politica; a tale proposito, ritiene necessari un maggior coinvolgimento e cooperazione tra la Commissione e gli organismi di normalizzazione europei in sede di elaborazione delle norme; alla luce del fatto che l'attività di detti organismi si basa sul consenso, considera fondamentale, per il corretto funzionamento del sistema, che gli aspetti politici siano gestiti a livello decisionale e non delegati alla Commissione, agli organismi di normalizzazione o ad altri organi esecutivi;

43. chiede l'introduzione nella DSGP di una procedura per formulare un'obiezione formale a una norma, come nella decisione n. 768/2008/CE; ritiene che il ricorso a tale procedura dovrebbe essere consentito anche prima che la norma appaia nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, ma non dovrebbe essere un surrogato per gli Stati membri che rafforzino significativamente la partecipazione delle proprie autorità di sorveglianza del mercato al sistema di standardizzazione;

44. invita la Commissione e tutti i soggetti interessati a garantire la sostenibilità finanziaria del sistema di normazione europeo, anche attraverso partenariati pubblico-privato e una programmazione finanziaria pluriennale, dal momento che è essenziale per garantirne l'efficacia e l'efficienza;

45. invita la Commissione a intraprendere ulteriori iniziative per il miglioramento delle necessarie revisioni, nel rispetto del nuovo quadro normativo;

*

* *

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

Gestione dell'influenza H1N1

P7_TA(2011)0077

Risoluzione del Parlamento europeo dell'8 marzo 2011 sulla valutazione della gestione dell'influenza H1N1 nel 2009-2010 nell'Unione europea (2010/2153(INI))

(2012/C 199 E/02)

Il Parlamento europeo,

- visto l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il regolamento sanitario internazionale – RSI (2005) 2005 ⁽¹⁾,
- vista la comunicazione della Commissione del 28 novembre 2005 sulla pianificazione della preparazione e dell'intervento della Comunità europea in caso di influenza pandemica (COM(2005)0607),
- visto il documento di lavoro del Consiglio del 30 novembre 2007 sui problemi relativi alla sicurezza sanitaria ⁽²⁾,
- viste le conclusioni del Consiglio del 16 dicembre 2008 in materia di sicurezza sanitaria ⁽³⁾,

⁽¹⁾ <http://www.who.int/ihr/en/>

⁽²⁾ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/07/st15/st15789.en07.pdf>

⁽³⁾ http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/lisa/104770.pdf

Martedì 8 marzo 2011

- visti gli orientamenti provvisori del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) sull'uso di specifici vaccini influenzali pandemici durante la pandemia H1N1 del 2009 ⁽¹⁾,
- visto il documento orientativo dell'OMS dell'aprile 2009 sulla preparazione e l'intervento in caso di influenza pandemica ⁽²⁾,
- viste le conclusioni del Consiglio del 30 aprile 2009 ⁽³⁾ sull'influenza da virus A/H1N1,
- visto lo scambio di opinioni tra il direttore del CEPCM e la sua commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, svoltosi il 4 settembre 2009,
- vista la comunicazione della Commissione del 15 settembre 2009 sulla pandemia H1N1 del 2009 ⁽⁴⁾,
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione del 15 settembre 2009 sull'acquisto comune del vaccino contro il virus dell'influenza A/H1N1 ⁽⁵⁾,
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione del 15 settembre 2009 sulla comunicazione al pubblico e ai media in relazione alla pandemia H1N1 del 2009 ⁽⁶⁾,
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione del 15 settembre 2009 sul sostegno ai paesi terzi per combattere l'influenza da virus A/H1N1 ⁽⁷⁾,
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione del 15 settembre 2009 sul processo normativo per l'autorizzazione di vaccini e farmaci antivirali per la protezione contro l'influenza pandemica H1N1 del 2009 ⁽⁸⁾,
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione del 15 settembre 2009 sulle strategie di vaccinazione contro la pandemia H1N1 del 2009 ⁽⁹⁾,
- vista il documento «Strategia europea per l'influenza A/H1N1 - Monitoraggio dei rischi e dei benefici del vaccino» dell'ottobre 2009 ⁽¹⁰⁾,
- viste le conclusioni del Consiglio del 12 ottobre 2009 su un approccio strategico alla pandemia H1N1 del 2009 ⁽¹¹⁾,
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione del 23 novembre 2009 sulla sicurezza sanitaria nell'Unione europea e a livello internazionale ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0908_GUI_Pandemic_Influenza_Vaccines_during_the_H1N1_2009_Pandemic.pdf

⁽²⁾ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/pipguidance2009/en/index.html>

⁽³⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/107492.pdf

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/com481_2009_it.pdf

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff1_en.pdf

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff2_en.pdf

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff3_en.pdf

⁽⁸⁾ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff4_en.pdf

⁽⁹⁾ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2 e http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff5_en.pdf

⁽¹⁰⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/01/WC500044933.pdf

⁽¹¹⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/110500.pdf

⁽¹²⁾ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

Martedì 8 marzo 2011

- visto il rapporto di valutazione del 16 aprile 2010 sulla risposta europea alla pandemia H1N1 del 2009 ⁽¹⁾,
 - vista la relazione finale del gennaio 2010 sulla valutazione dell'agenzia europea per i medicinali ⁽²⁾,
 - vista la risoluzione 1749 (2010) «Gestione della pandemia H1N1: occorre maggiore trasparenza», approvata dall'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa nel giugno 2010 ⁽³⁾,
 - viste le conclusioni della conferenza sugli insegnamenti tratti dalla pandemia A/H1N1, svoltasi il 1° e il 2 luglio 2010 ⁽⁴⁾,
 - viste le raccomandazioni del Mediatore europeo concernenti l'Agenzia europea per i medicinali, del 29 aprile e del 19 maggio 2010 ⁽⁵⁾,
 - visto il rapporto di valutazione del 25 agosto 2010 sulle strategie europee di vaccino contro la pandemia ⁽⁶⁾,
 - viste le conclusioni del Consiglio del 13 settembre 2010 sugli insegnamenti tratti dalla pandemia A/H1N1 – La sicurezza sanitaria nell'UE ⁽⁷⁾,
 - visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione del 18 novembre 2010 relativo agli insegnamenti da trarre dalla pandemia H1N1 e sul piano della sicurezza sanitaria nell'Unione europea (SEC(2010)1440),
 - vista la «Relazione epidemiologica annuale 2010 del CEPCM sulle malattie trasmissibili in Europa» ⁽⁸⁾,
 - visto il seminario sulla pandemia influenzale A (H1N1) – Risposta degli Stati membri e dell'Unione europea – della sua commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare svoltosi il 5 ottobre 2010,
 - visto l'articolo 48 del regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0035/2011),
- A. considerando che fin dal maggio 2009 le autorità sanitarie nazionali e internazionali, OMS compresa, avevano rilevato per il momento la scarsa virulenza del virus H1N1, ma che non si poteva ritenere per certo che tale restasse anche in futuro,
- B. considerando che, conformemente al regolamento sanitario internazionale (RSI), strumento giuridico vincolante per gli Stati firmatari, l'OMS ha tra l'altro il mandato di esercitare una sorveglianza di sanità pubblica, coordinare l'azione internazionale al riguardo e, in caso di virus con potenziale pandemico, designare la fase in corso su una scala di sei livelli,

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

⁽³⁾ <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta10/ERES1749.htm>

⁽⁴⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/116478.pdf

⁽⁵⁾ <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/4940/html.bookmark> e <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/5251/html.bookmark>

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

⁽⁷⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/116478.pdf

⁽⁸⁾ http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_Annual_Epidemiological_Report_on_Communicable_Diseases_in_Europe.pdf

Martedì 8 marzo 2011

- C. considerando che la designazione di una fase di pandemia mondiale avviene sulla base delle disposizioni del RSI e in consultazione con altre organizzazioni, istituzioni e con gli Stati membri interessati,
- D. considerando che i criteri rivisti nel 2009 dall'OMS per definire una «pandemia» sono basati unicamente sulla propagazione del virus senza considerare la gravità della malattia,
- E. considerando che gli Stati membri, la Commissione europea e organismi esterni come l'OMS dovrebbero tener conto della virulenza di un futuro scoppio influenzale nonché della propagazione del virus all'atto dell'adozione di decisioni in materia di salute pubblica che potrebbero interessare la sanità pubblica e le politiche sociali degli Stati membri,
- F. considerando l'elevato livello di imprevedibilità in merito alla gravità della pandemia e alle modalità di propagazione nonché alla possibilità che essa potesse peggiorare in Europa, come avvenuto nel 1918 e nel 1968,
- G. considerando che, sulla base dell'allarme pandemico dell'OMS e delle raccomandazioni che ne derivano, conformemente al principio di precauzione, gli Stati membri hanno rapidamente reagito in base ai mezzi di cui disponevano per mettere in atto piani di azione sanitaria; che la proclamazione del livello di allerta massima che indica la presenza di una pandemia ha dato luogo a decisioni di sanità pubblica talvolta sproporzionate,
- H. visto che l'OMS ha annunciato la fine dell'allarme influenza H1N1 soltanto nell'agosto 2010 (dichiarazione del direttore generale dell'OMS del 10 agosto 2010 ⁽¹⁾),
- I. considerando che, in base al principio di sussidiarietà, la preparazione della reazione ai rischi sanitari nell'Unione europea rientra nell'ambito di competenza degli Stati membri; che il trattato di Lisbona esorta gli Stati membri a rafforzare la cooperazione, la condivisione delle informazioni e le buone pratiche nel quadro dell'OMS e delle attuali strutture dell'UE; che il rafforzamento delle misure di coordinamento adottate dalla Commissione e dagli Stati membri, con il sostegno del CEPCM e dell'EMA nel quadro dell'OMS, incrementa l'efficacia delle misure nazionali,
- J. considerando che l'industria farmaceutica ha dovuto rispondere a una domanda improvvisa, pressante ed esponenziale di forniture di vaccino proveniente dagli Stati membri; che essa ha dovuto mettere a punto con estrema urgenza un nuovo vaccino in grado di rispondere efficacemente al virus,
- K. considerando che i costi rilevati nella gestione di questa crisi negli Stati membri sono rilevanti e forse avrebbero potuto essere ridotti con una migliore cooperazione tra gli Stati membri e un migliore coordinamento tra gli Stati membri e il CEPCM,
- L. considerando che le spese effettuate dagli Stati membri nei piani di intervento attuati riguardano soprattutto l'acquisto di ingenti quantità di vaccini e di terapie antivirali e che le procedure di acquisto in taluni Stati membri sono all'origine di riserve attinenti alla conformità con le norme in materia di appalti pubblici e trasparenza,
- M. considerando che si sono registrate notevoli disparità di prezzo tra gli Stati membri che disponevano di accordi preventivi di acquisto per i vaccini che sono dovute, tra gli altri fattori, alle condizioni di responsabilità differenziata di ogni accordo,
- N. considerando le denunce presentate in vari Stati membri per corruzione e associazione a delinquere di funzionari in seguito ai contratti aggiudicati nell'estate 2009 tra i ministeri della sanità pubblica e i produttori di vaccini antinfluenzali H1N1,

⁽¹⁾ http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/print.html

Martedì 8 marzo 2011

- O. considerando che secondo la Commissione le riserve dei fornitori di vaccini a sostenere la piena affidabilità del prodotto hanno minato la fiducia dei cittadini nella sicurezza del vaccino; che la fiducia nel vaccino contro l'influenza H1N1 è stata compromessa dalla comunicazione incompleta e contraddittoria dei benefici e dei rischi della vaccinazione e dei rischi potenziali dell'influenza H1N1 a livello pubblico,
- P. considerando che le raccomandazioni divergenti formulate a livello dell'UE e degli Stati membri in merito ai gruppi prioritari interessati dal vaccino dimostrano le rilevanti incognite e le divergenze quanto alla risposta appropriata all'influenza H1N1,
- Q. considerando che una pianificazione preventiva per un'influenza pandemica dipende in ampia misura dalle strategie di vaccinazione; che per riuscire le strategie di vaccinazione devono fare riferimento a tre premesse: efficacia del vaccino, un rapporto positivo tra benefici e rischio del vaccino e la concentrazione sui gruppi specifici a rischio,
- R. considerando la necessità di trasparenza in merito alla sussistenza di dette premesse,
- S. considerando che il rapporto benefici/rischi del vaccino è ormai stato dimostrato dagli studi di tolleranza e di immunogenicità condotti a partire dal suo utilizzo effettivo,
- T. considerando che sono necessari studi sui vaccini e sulle terapie antivirali indipendenti dalle imprese farmaceutiche nonché un bilanciamento tra gli studi finanziati da fonti private e da fonti pubbliche,
- U. considerando che, in caso di futura pandemia influenzale, occorrerà sforzarsi maggiormente per migliorare le prestazioni dei vaccini antinfluenzali, soprattutto per le categorie ad alto rischio e contro le varianti derivate,
- V. considerando che, grazie al tempestivo acquisto di vaccini e alle strategie di vaccinazione sistematica, soprattutto fra le categorie più vulnerabili, l'UE si è dimostrata la regione più preparata al mondo; che le notevoli disparità in termini di preparazione fra gli Stati membri UE e la mancanza di un'autentica cooperazione hanno inciso negativamente sulla preparazione globale dell'UE,
- W. considerando che la limitata cooperazione fra Stati membri, in particolare la mancanza di appalti pubblici comuni dei vaccini, la mancanza di riserve comuni, la mancanza di solidarietà e di un meccanismo di brokeraggio fra Stati membri, l'assenza di accordi di acquisto preventivo in vari Stati membri sono stati i principali fattori che hanno pregiudicato una migliore preparazione dell'UE,
- X. considerando che, a dispetto delle reiterate richieste presentate dal Mediatore europeo all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), i documenti in possesso dell'EMA relativi ai protocolli di ricerca, alle prove cliniche e agli effetti indesiderati dei farmaci sottoposti alla sua valutazione continuano a non essere accessibili al pubblico,
- Y. considerando che l'informazione e la comunicazione relativa all'influenza H1N1 nel 2009-2010 nell'UE hanno dimostrato il ruolo cruciale svolto dai media nel trasmettere le precauzioni e le raccomandazioni in materia di sanità pubblica, ma anche nel sottolineare certi aspetti dell'epidemia e le sue conseguenze e nel modificare quindi potenzialmente le percezioni dell'opinione pubblica e le risposte delle autorità pubbliche,

Cooperazione

1. chiede che i piani di prevenzione attuati a livello dell'UE e degli Stati membri nell'evenienza di future pandemie di influenza siano rivisti onde conseguire maggiore efficacia e coerenza e renderli sufficientemente autonomi e flessibili per adattarsi nei tempi più brevi e caso per caso al rischio reale, in particolare sulla base di dati aggiornati e pertinenti;

Martedì 8 marzo 2011

2. chiede che siano precisati e se del caso riesaminati i ruoli, i compiti, le competenze, i limiti, le relazioni e le responsabilità dei principali operatori e delle principali strutture a livello dell'UE cui spetta gestire le minacce sanitarie, ossia Commissione europea, il CEPCM, l'EMA e gli Stati membri, nonché enti più informali come il comitato di sicurezza sanitaria, il centro operativo di gestione delle crisi sanitarie e il gruppo «sanità pubblica», composto da alti funzionari in grado di intervenire nel processo decisionale per quanto riguarda le gestione delle crisi sanitarie, e chiede che le informazioni siano disponibili per il pubblico;
3. si compiace del fatto che la Commissione si sia impegnata ad esaminare la possibilità di una revisione ed eventualmente di un rafforzamento a lungo termine della base giuridica del comitato per la sicurezza sanitaria;
4. chiede di prestare particolare attenzione alla preparazione tra settori nel quadro della cooperazione tra Stati membri nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria;
5. evidenzia la necessità di rafforzare la cooperazione tra Stati membri e il coordinamento degli Stati membri con il CEPCM al fine di assicurare una gestione coerente del rischio come reazione a una pandemia in conformità del regolamento sanitario internazionale;
6. chiede il proseguimento e il miglioramento della cooperazione e del coordinamento tra gli Stati membri, le istituzioni e le organizzazioni internazionali e regionali, in particolare nelle fasi iniziali di un'epidemia virale, al fine di determinarne la gravità e adottare decisioni appropriate per la gestione;
7. ritiene opportuno potenziare il mandato del comitato per la sicurezza sanitaria, onde migliorare la sua azione e il suo ruolo nel fornire agli Stati membri un supporto migliore nell'attuazione di un approccio coerente ai fini della preparazione di una risposta alle minacce alla salute pubblica e all'insorgere di casi di rilevanza internazionale quali definiti nel regolamento sanitario internazionale;
8. chiede all'OMS di riesaminare la propria definizione di pandemia, tenendo in considerazione non solo la diffusione geografica, ma anche la gravità;
9. chiede agli Stati membri di coinvolgere maggiormente gli operatori sanitari in tutte le fasi dell'elaborazione e dell'applicazione di una strategia di prevenzione e lotta contro le pandemie;
10. chiede all'Unione europea di assegnare più risorse alla ricerca e allo sviluppo di misure preventive nel settore della sanità pubblica, conformandosi all'obiettivo dichiarato di destinare alla R&S il 3 % del PIL europeo; chiede più specificamente un incremento degli investimenti assegnati a una maggiore valutazione e anticipazione dell'impatto di un virus influenzale sia nell'intervallo tra le pandemie che all'inizio di una pandemia;
11. chiede il proseguimento degli investimenti nei centri di sorveglianza nazionali incaricati della sorveglianza epidemiologica, virologica e sierologica;
12. si esprime a favore dell'introduzione di una procedura intesa a consentire agli Stati membri di effettuare acquisti raggruppati di vaccini antivirali e medicinali su basi volontarie, onde conseguire per un determinato prodotto, tra l'altro, un accesso equo, tassi vantaggiosi e flessibilità nelle ordinazioni;
13. ricorda che in conformità della legislazione vigente dell'Unione in materia di medicinali, la responsabilità in relazione a qualità, sicurezza ed efficacia delle indicazioni autorizzate di un medicinale incombe al produttore e sollecita la piena applicazione di tale regola da parte degli Stati membri in tutti gli appalti per la fornitura di vaccini, in quanto si tratta di un importante elemento per conservare o riguadagnare la fiducia dei cittadini nella sicurezza dei vaccini;
14. chiede, nel quadro della gestione comune e responsabile della fornitura di vaccini, che sia riservata attenzione alla possibilità di facilitare l'accesso dei paesi in via di sviluppo ai prodotti vaccinali in caso di pandemia;

Martedì 8 marzo 2011

Indipendenza

15. ritiene che il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) debba esercitare le proprie competenze in quanto agenzia indipendente incaricata di valutare e accertare la gravità del rischio di infezione e debba ricevere mezzi adeguati ai suoi compiti;
16. invita il CEPCM, alla luce dei dati provenienti dall'OMS, a concorrere al riesame delle prassi migliori sui piani nazionali di preparazione all'influenza e a formulare raccomandazioni sulle prassi migliori in campi come le tecniche di gestione delle crisi, la vaccinazione e le strategie di comunicazione;
17. sollecita che siano assicurate maggiore vigilanza e piena trasparenza in merito alle valutazioni e alle comunicazioni relative a medicinali raccomandati in caso di emergenze sanitarie e in particolare di situazioni di reale pandemia;
18. sottolinea la necessità di studi indipendenti dalle società farmaceutiche su vaccini e farmaci antivirali, anche per quanto riguarda il controllo della copertura vaccinale;
19. vuole assicurarsi che gli esperti scientifici non abbiano alcun interesse, finanziario o di altro tipo, nell'industria farmaceutica che possa inficiare la loro imparzialità; chiede l'elaborazione di un codice di condotta europeo in materia di esercizio della funzione scientifica di esperto in qualsiasi autorità europea responsabile della sicurezza, nonché della gestione e dell'anticipazione dei rischi; chiede che ogni esperto si impegni ad attenersi ai principi etici del suddetto codice di condotta prima di assumere incarichi in materia;
20. chiede che gli esperti coinvolti nel settore farmaceutico possano essere consultati, restando tuttavia esclusi dal processo decisionale;
21. invita in particolare la Commissione a operare, con il sostegno dell'EMA, per migliorare la procedura di autorizzazione accelerata per l'immissione sul mercato di medicinali destinati alla reazione a crisi sanitarie, tra l'altro rendendoli idonei per differenti ceppi di influenza, livelli diversi di gravità e differenze tra le tipologie di destinatari, cosicché si proceda a una sperimentazione clinica corretta prima dell'insorgere di una pandemia, al fine di assicurare una valutazione piena del rapporto tra benefici e rischi associati all'uso di detti farmaci per le corrispondenti tipologie di destinatari, presentando, se del caso, proposte legislative pertinenti;

Trasparenza

22. chiede che si proceda a una valutazione delle strategie di vaccinazione contro l'influenza raccomandate nell'UE e applicate negli Stati membri, comprendente l'efficacia dei vaccini, il relativo rapporto benefici e rischi e i principali gruppi destinatari, in un'ottica di impiego sicuro ed efficace;
23. invita gli Stati membri a comunicare alla Commissione entro l'8 settembre 2011:
 - a) i diversi vaccini e terapie antivirali, indicando
 - i) il numero di dosi acquistate,
 - ii) le spese totali per gli acquisti,
 - iii) il numero di dosi effettivamente utilizzate,
 - iv) il numero di dosi tenute di scorta, rinviate al produttore e rimborsate oppure vendute ad altri Stati membri o paesi terzi,

Martedì 8 marzo 2011

- b) le patologie e gli effetti collaterali dei vaccini e delle terapie antivirali, indicando
- i) il numero di casi di infezione da virus H1N1,
 - ii) il numero di decessi dovuto a infezione da virus H1N1,
 - iii) il numero e la natura delle reazioni avverse riscontrate dovute a vaccinazioni o terapie antivirali contro il virus H1N1;
24. chiede alla Commissione di procedere, con il sostegno del CEPCM e dell'EMA, a un riepilogo sintetico sulle informazioni di cui al paragrafo 23, disaggregate per Stato membro, entro l'8 marzo 2012 e di renderle pubbliche in quanto contributo rilevante ai fini del riesame dei piani di preparazione all'attuale pandemia di influenza;
25. rammenta all'EMA il requisito regolamentare di rendere disponibile l'accesso a tutti i documenti riguardanti la sperimentazione clinica, i protocolli di ricerca e gli effetti indesiderabili dei medicinali valutati dai suoi esperti, compresi i vaccini e i farmaci antivirali raccomandati come mezzo per combattere l'influenza H1N1; accoglie con favore le nuove norme in materia di accesso ai documenti adottate dall'EMA nell'ottobre 2010;
26. riconosce che i conflitti di interessi tra gli esperti della cui consulenza si avvalgono le autorità pubbliche sanitarie europee ingenera sospetti di pressioni indebite e nuoce alla credibilità generale di tali autorità sanitarie pubbliche e delle loro raccomandazioni; osserva che occorre evitare ogni conflitto di interessi di questo tipo;
27. chiede l'adozione di una definizione comune a tutte le autorità sanitarie pubbliche europee della fattispecie di conflitto di interessi;
28. chiede che tali conflitti di interesse siano portati all'attenzione del Parlamento europeo, attraverso un'indagine interna affidata alla commissione per il controllo dei bilanci, per verificare la corretta e trasparente erogazione dei compensi di suddetti esperti, nonché il rispetto delle procedure normalmente seguite dalle istituzioni europee per evitare l'insorgere di tali conflitti di interesse;
29. chiede che siano rese pubbliche le dichiarazioni sui conflitti di interessi di tutti gli esperti della cui consulenza si avvalgono le autorità sanitarie pubbliche europee nonché dei membri dei gruppi informali;
30. è consapevole della necessità di comunicare i rischi e i benefici in modo più chiaro e trasparente per il pubblico; sottolinea la necessità di giungere ad un messaggio coerente destinato ai cittadini non appena sia stato valutato il rischio per la salute; insiste sull'importanza di una comunicazione coerente da parte degli Stati membri per quanto riguarda il contenuto informativo del messaggio (natura del virus, natura del rischio, modalità migliori per la prevenzione e rischi e benefici della prevenzione e/o della terapia);
31. chiede un approccio strategico globale europeo per i gruppi ritenuti a rischio per quanto riguarda le modalità con cui raggiungerli e comunicare con loro in caso di pandemie;
32. chiede di costruire rapporti di fiducia con i media preposti alla diffusione di messaggi di salute pubblica; chiede l'istituzione di un gruppo selezionato di esperti, a disposizione per rispondere in ogni momento alle domande dei giornalisti, nonché la disponibilità di un portavoce;
33. sottolinea la necessità che i professionisti dell'informazione assumano la loro responsabilità e che sia assicurata l'indispensabile prudenza in merito all'elaborazione di messaggi di informazione sanitaria, a maggior ragione nel contesto di una pandemia;
34. si attende, a questo proposito, una raccolta più completa ed una rapida trasmissione di dati coerenti dalle autorità nazionali di controllo sanitario alle competenti autorità dell'UE;

Martedì 8 marzo 2011

35. ritiene essenziale che la Commissione e gli Stati membri procedano rapidamente alla necessarie revisioni, comprese migliori strategie di vaccinazione e di comunicazione, al fine di consolidare la fiducia nella misure di sanità pubblica mirate a ad approntare preparativi o prevenire pandemie;

*

* *

36. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, all'OMC nonché ai parlamenti nazionali.

Finanziamento innovativo a livello mondiale ed europeo

P7_TA(2011)0080

Risoluzione del Parlamento europeo dell'8 marzo 2011 su un finanziamento innovativo a livello mondiale ed europeo (2010/2105(INI))

(2012/C 199 E/03)

Il Parlamento europeo,

- viste le conclusioni del Consiglio europeo del 17 giugno 2010 e quelle del Consiglio europeo dell'11 dicembre 2009,
- visti il processo verbale della riunione del Consiglio ECOFIN del 19 ottobre 2010 e la relazione al Consiglio europeo ivi citata,
- visto il programma della Presidenza belga, in particolare le proposte concernenti un finanziamento innovativo,
- vista la sua risoluzione del 10 marzo 2010 sulla tassazione delle operazioni finanziarie e una sua efficace applicazione ⁽¹⁾,
- vista la sua risoluzione del 20 ottobre 2010 sulla crisi finanziaria, economica e sociale ⁽²⁾,
- viste la sua risoluzione del 22 settembre 2010 sulle autorità di vigilanza europee ⁽³⁾ e, più specificatamente, le sue risoluzioni, sempre in tale data, sull'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali ⁽⁴⁾, sull'Autorità bancaria europea ⁽⁵⁾, sull'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati ⁽⁶⁾ e sulla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario e l'istituzione di un comitato europeo per il rischio sistemico ⁽⁷⁾,
- visti il documento di lavoro dei servizi della Commissione su un finanziamento innovativo a livello mondiale ed europeo (SEC(2010)0409), la comunicazione della Commissione sulla tassazione del settore finanziario (COM(2010)0549) e il documento di lavoro dei servizi della Commissione che l'accompagna (SEC(2010)1166),
- vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni (COM(2010)0484),

⁽¹⁾ GU C 349 E del 22.12.2010, pag. 40.

⁽²⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0376.

⁽³⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0336.

⁽⁴⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0334.

⁽⁵⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0337.

⁽⁶⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0339.

⁽⁷⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0335.