

**Interrogazione con richiesta di risposta scritta E-002925/2017  
alla Commissione**

Articolo 130 del regolamento

**Piernicola Pedicini (EFDD), Laura Agea (EFDD), Rosa D'Amato (EFDD), Eleonora Evi (EFDD),  
Laura Ferrara (EFDD), Daniela Aiuto (EFDD), Dario Tamburrano (EFDD) e Ignazio Corrao  
(EFDD)**

Oggetto: Condotta EMA e farmacovigilanza

Il Rapporto EMA 2015 sulla sicurezza dei vaccini contro il Papilloma Virus (HPV) sollecitato dalla Danimarca ha negato qualsiasi nesso causale tra la somministrazione dei vaccini ed alcune sindromi riportate come eventi avversi.

Il Nordic Cochrane Centre (centro di ricerca indipendente norvegese) ha quindi sollevato una questione di mala amministrazione, prima direttamente all'EMA e poi all'Ombudsman europeo, rilevando alcuni elementi di scarsa trasparenza nell'operato dell'EMA.

Nello specifico si contestano i vincoli di segretezza imposti ai membri dei comitati interni dell'EMA, le molteplici censure nella versione ufficiale del rapporto rispetto a quella confidenziale e la discrezionalità nella selezione degli studi da considerare. Vari studiosi rimarcano l'esigenza di ulteriori ricerche sulla tossicità dei vaccini contro l'HPV e di maggiore trasparenza<sup>1</sup>, nonché la necessità che EMA valuti anche studi indipendenti e non solo quelli delle industrie farmaceutiche<sup>2</sup>.

Può la Commissione:

Spiegare in che modo le procedure e i vincoli di segretezza imposti dall'EMA siano volti a proteggere la salute pubblica e il diritto dei pazienti ad informazioni complete?

Illustrare quali misure intende attivare affinché EMA valuti studi presentati da centri di ricerca indipendenti parallelamente a quelli commissionati dall'industria farmaceutica?

Rendere note segnalazioni riguardanti gli effetti avversi riportati dalla farmacovigilanza?

---

<sup>1</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4187240>

<sup>2</sup> <http://www.ilfattoquotidiano.it/premium/articoli/nessuno-scandalo-serve-trasparenza>