STATO VENETO

TRIBUNALE POPOLARE PER L'AUTODETERMINAZIONE E LA DIFESA DEI DIRITTI UMANI

In nome del Popolo Veneto

PRESIDENTE S.E. MARINA PICCINATO

Pubblico Ufficiale di Cancelleria S.E. Pasquale Milella.

Venezia, Palazzo Ducale, 12 GENNAIO 2025

Caso: Tutela salute pubblica

RAPPRESENTANTI DELLA SALUTE PUBBLICA E DELLA MEDICINA PER LA TRASPARENZA, CITTADINI FIRMATARI A DEMOCRAZIA DIRETTA,

attore

contro

EUROPA (Commissione Europea, Agenzia Europea dei Medicinali, Consiglio d'Europa)

Imputati.

MEMORANDUM PARERE E ORDINE

N. 666/25

INTRODUZIONE

Nell'attuale contesto pandemico, le decisioni riguardanti l'approvazione e l'uso dei vaccini COVID-19 hanno avuto un impatto significativo su milioni di vite. I vaccini mRNA, come quelli sviluppati da

diverse case farmaceutiche, rappresentano innovazioni tecnologiche di grande rilevanza, ma allo stesso tempo hanno aperto a una nuova era di preoccupazioni, riguardanti la sicurezza e la trasparenza delle informazioni. Con l'urgenza di affrontare la crisi sanitaria globale, molte decisioni sono state prese in tempi ridotti, alimentando la domanda di maggiore chiarezza e responsabilità da parte delle istituzioni incaricate della salute pubblica.

In tale contesto, un gruppo di Attori, comprendente esperti di sanità pubblica, professionisti nel campo della medicina e cittadini preoccupati, ha presentato dinanzi a questo Tribunale una richiesta formalizzata di accesso agli atti. Essa serve a garantire la trasparenza nelle valutazioni e nelle decisioni che hanno portato all'approvazione dei vaccini contro la COVID-19. La ricerca di informazioni sui criteri utilizzati dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e dalle diverse Autorità sanitarie in Europa è diventata un imperativo per molti, non solo per accrescere la fiducia del pubblico, ma anche per garantire che i processi decisionali rispondano a standard di integrità e sicurezza.

L'EMA, in qualità di autorità preposta alla valutazione e alla supervisione dei medicinali all'interno dell'Unione Europea, deve basare le sue decisioni su evidenze scientifiche rigorose e complete. Tuttavia, la mancanza di accesso a informazioni dettagliate e alla documentazione sottostante ha sollevato preoccupazioni circa la trasparenza operativa dell'agenzia e la sua responsabilità nei confronti di un pubblico allarmato e in cerca di risposte.

In dettaglio, la richiesta degli Attori comprende l'accesso a documenti e dati che supportano le valutazioni di sicurezza ed efficacia effettuate per l'approvazione dei vaccini COVID-19. Tali documenti possono includere studi clinici, dati sui risultati a lungo termine, informazioni relative a eventi avversi e qualsiasi analisi epidemiologica condotta per valutare i rischi e i benefici dei vaccini autorizzati.

È essenziale che tutte le informazioni relative ai vaccini COVID-19 siano condivise in modo aperto e accessibile affinché i cittadini possano prendere decisioni consapevoli e informate. La trasparenza nella comunicazione delle informazioni è, quindi, non solo una questione di responsabilità pubblica, ma rappresenta anche un principio fondamentale di democrazia.

La richiesta di accesso agli atti sottolinea l'importanza di garantire i diritti di informazione e di partecipazione dei cittadini, sanciti dal Trattato sull'Unione Europea e dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Le istituzioni europee hanno la responsabilità di garantire che le decisioni che influenzano la salute pubblica siano documentate, verificate e accessibili al pubblico. In un contesto di emergenza globale, tale trasparenza non è mai stata così cruciale.

Questa iniziativa mira a porre fine a qualsiasi forma di opacità riguardo ai processi di autorizzazione dei vaccini, affinché ogni cittadino possa avere fiducia nelle scelte fatte per garantire la salute collettiva. È con questo spirito di trasparenza e responsabilità che il presente caso viene portato all'attenzione di questo Tribunale.

FONDO

In un contesto di emergenza sanitaria globale come quello scatenato dalla pandemia di COVID-19, la trasparenza nelle pratiche di approvazione e nella gestione dei vaccini è diventata una questione cruciale. La crescente richiesta da parte del pubblico e delle organizzazioni di salute

pubblica per un accesso aperto alle informazioni è stata facilitata dalle normative europee e internazionali, che promuovono i diritti dei cittadini all'informazione e alla partecipazione attiva nei processi decisionali.

Conformemente a tali normative, i rappresentanti della salute pubblica e della medicina per la trasparenza hanno presentato una richiesta formale per ottenere "tutti i dati e le informazioni utilizzate dall'EMA e dalle istituzioni europee nella valutazione dei vaccini COVID-19". Questa richiesta non è solo un atto di trasparenza, ma un'importante misura per garantire la sicurezza e l'efficacia dei vaccini utilizzati contro la pandemia. Infatti, i vaccini, in quanto prodotti biologici innovativi, necessitano di una valutazione rigorosa e di un monitoraggio continuo post-marketing per identificare eventuali effetti collaterali o reazioni avverse.

Tuttavia, nonostante l'importanza cruciale del tema, le istituzioni europee – in particolare la Commissione Europea e l'EMA – hanno negato questa richiesta di accesso. I motivi addotti per tale rifiuto sono stati prevalentemente di natura riservata, sostenendo che la divulgazione delle informazioni comprometterebbe la protezione dei dati sensibili e che vi sarebbero presunti impedimenti legali. Questa posizione ha sollevato preoccupazioni tra i cittadini e gli esperti, poiché il diritto di accesso alle informazioni è essenziale per costruire fiducia nelle politiche di salute pubblica e garantire un controllo democratico sulle decisioni che impattano direttamente la salute della popolazione.

Un punto particolarmente controverso riguarda il rifiuto da parte della Commissione Europea di concedere l'accesso pubblico ai messaggi di testo scambiati tra il presidente della Commissione e l'amministratore delegato di un'azienda farmaceutica, in relazione all'acquisto di un vaccino contro la COVID-19. Questo episodio, registrato nel caso 1316/2021/MIG, ha evidenziato la mancanza di trasparenza nel processo decisionale e ha alimentato dubbi sull'imparzialità e l'integrità della governance della salute pubblica nell'Unione Europea. La preoccupazione è che, in un contesto di emergenza, ragioni di riservatezza possano essere utilizzate per occultare decisioni e processi che invece dovrebbero essere resi pubblici.

Di fronte a tali rifiuti, gli Attori coinvolti hanno deciso di ricorrere presso questo Tribunale, chiedendo un giudizio su quanto richiesto. La loro azione legale non intende solo ottenere accesso ai documenti, ma serve a riaffermare il principio di responsabilità delle istituzioni e dell'obbligo di rendere conto delle proprie decisioni. In tal modo, si desidera garantire che il pubblico venga informato adeguatamente sulle scelte che riguardano la salute collettiva, sottolineando che la trasparenza non è solo un diritto, ma una condizione fondamentale per una governance democratica e responsabile in materia di salute pubblica. È attraverso questa azione che si spera di promuovere una cultura di apertura e di fiducia, necessaria per affrontare le sfide della salute pubblica in un contesto di crisi.

ARGOMENTAZIONE

I denuncianti sostengono che i messaggi di testo scambiati tra funzionari della Commissione Europea e dirigenti di aziende farmaceutiche dovrebbero essere classificati come documenti ai sensi delle normative europee vigenti, in particolare il Regolamento (CE) n. 1049/2001, che disciplina l'accesso del pubblico ai documenti delle istituzioni dell'Unione Europea.
L'argomentazione si basa su diverse considerazioni chiave:

1. Definizione di Documento: il Regolamento (CE) n. 1049/2001 definisce un "documento" in termini largamente inclusivi: qualsiasi contenuto, indipendentemente dal supporto (digitale o cartaceo), è considerato un documento se riguarda le politiche, le attività o le decisioni delle istituzioni europee. Questa definizione evidenzia l'importanza del contenuto piuttosto che del formato, implicando che i messaggi di testo, se pertinenti ai processi decisionali e alle operazioni della Commissione, devono essere trattati come documenti.

2. Esistenza e Accessibilità: i denuncianti argomentano che la Commissione non ha chiarito l'esistenza o meno dei suddetti messaggi di testo, il che rappresenta un'assoluta mancanza di trasparenza. Secondo il principio di buona amministrazione, vi è l'obbligo di comunicare se sono in possesso di tali documenti, a prescindere dalla loro forma. Pertanto, la mancata risposta sulla loro esistenza è un punto critico; i cittadini hanno il diritto di sapere se ci sono comunicazioni informali che potrebbero influenzare l'approvazione e l'utilizzo di vaccini cruciali per la salute pubblica.

3. Principio di Trasparenza: il principio di trasparenza è alla base del diritto dell'Unione Europea e serve a garantire la fiducia dei cittadini nelle istituzioni. Negare l'accesso a comunicazioni potenzialmente rilevanti, come i messaggi di testo, compromette questo principio. Gli scambi in questione possiedono un'importanza decisiva nelle dinamiche di approvazione dei vaccini e la loro esposizione al pubblico è essenziale per una valutazione critica da parte della società.

4. Attinenza al Processo Decisionale: i denuncianti, citando articoli di giornale di rilevanza pubblica, affermano che è probabile che tali scambi abbiano avuto luogo e potrebbero contenere informazioni cruciali riguardo a decisioni politiche recenti. La connessione diretta tra le comunicazioni informali e le politiche di approvazione dei vaccini suggerisce la necessità di rendere tali documenti disponibili affinché il pubblico possa valutare le motivazioni e i processi decisionali che hanno portato all'adozione di misure di salute pubblica.

5. Giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea: in aggiunta a quanto sopra, la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha stabilito che un accesso giusto e completo ai documenti da parte del pubblico è una prerogativa essenziale per garantire una governance democratica. I giudici europei hanno frequentemente ribadito che la richiesta di accesso ai documenti deve essere estesa per includere anche le comunicazioni informali se queste sono pertinenti ai processi decisionali, contribuendo così al controllo democratico delle istituzioni.

6. Riflessioni Finali: in conclusione, la posizione dei denuncianti trova radice in un'applicazione rigorosa del Regolamento (CE) n. 1049/2001 e in principi di trasparenza e responsabilità. Dotare il pubblico di accesso a messaggi di testo e altre forme di comunicazione informale non solo favorirebbe la trasparenza, ma significherebbe anche rispettare i diritti democratici dei cittadini di essere informati su questioni che hanno un impatto significativo sulla salute pubblica. Pertanto, il Tribunale deve riconoscere che i messaggi di testo, qualora riguardino l'attività istituzionale, rappresentano documenti e sono legittimamente richiesti.

In questa ottica, la Commissione dovrebbe essere tenuta a rivelare l'esistenza dei messaggi di testo richiesti e fornire accesso a tutte le informazioni contenute in essi, favorendo così un'adeguata e trasparente esaminazione dell'approvazione dei vaccini COVID-19.

NUOVE PROSPETTIVE

Nella recente sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, la questione del diritto di accesso ai documenti da parte dei cittadini e delle istituzioni è emersa con particolare enfasi. Il caso specifico riguardava il rifiuto della Commissione Europea di fornire informazioni sui contratti stipulati per l'acquisto di vaccini anti-COVID-19. Questa decisione ha rappresentato un'importante affermazione del principio di trasparenza e dell'accesso alle informazioni, fondamentali per il funzionamento della democrazia europea.

1. Riconoscimento della violazione della trasparenza: la Corte ha stabilito che la Commissione Europea ha violato gli obblighi previsti dalla normativa sull'accesso ai documenti (Regolamento (CE) n. 1049/2001). Questo regolamento stabilisce chiaramente il diritto dei cittadini di avere accesso ai documenti detenuti dalle istituzioni europee, assicurando che le informazioni sulle politiche e le decisioni europee siano accessibili.

2. Inadeguatezza delle giustificazioni della Commissione: la Commissione ha giustificato il proprio rifiuto di divulgare le informazioni richieste, asserendo che tale rifiuto era legato a presunti obblighi contrattuali che avrebbero potuto portare a richieste di risarcimento danni a carico dei contribuenti. Tuttavia, la Corte ha chiarito che tali giustificazioni non sono state considerate sufficienti a negare l'accesso ai documenti.

3. Implicazioni per la responsabilità istituzionale: questa sentenza ha importanti implicazioni per la responsabilità delle istituzioni europee, stabilendo un precedente riguardante la necessità di maggiore trasparenza nelle decisioni che influenzano la vita dei cittadini, soprattutto nei confronti della salute pubblica.

4. Riflessioni sul futuro della governance sanitaria: il contesto della pandemia di COVID-19 ha reso evidente l'importanza di un miglioramento della comunicazione e dell'informazione tra cittadini, esperti di salute pubblica e istituzioni. Un approccio più trasparente potrebbe contribuire a migliorare la fiducia pubblica nelle decisioni riguardanti la salute.

5. Conclusione: la sentenza della Corte di Giustizia Europea segna un passo significativo verso una maggiore trasparenza e responsabilità delle istituzioni nell'Unione Europea, mettendo in evidenza l'importanza del diritto di accesso ai documenti da parte dei cittadini.

RICHIESTA DI PUBBLICAZIONE INFORMATIVA E TRASPARENZA

L'Attore, i Rappresentanti della Salute Pubblica e della Medicina per la Trasparenza e vari cittadini si rivolgono a questo Tribunale affinché si garantisca la pubblicazione delle seguenti informazioni riguardanti i vaccini COVID-19, che sono fondamentali per promuovere la trasparenza, la responsabilità e la fiducia pubblica nei programmi di immunizzazione.

1. Obbligo di pubblicazione delle reazioni avverse: è necessario istituire un sistema chiaro e ben strutturato di monitoraggio e pubblicazione delle reazioni avverse ai vaccini mRNA, assicurando che tutti i dati siano resi accessibili e aggiornati regolarmente.

2. Sistema di rilevamento delle reazioni avverse e dei decessi: è cruciale implementare un protocollo efficiente per la segnalazione di reazioni avverse e decessi, con la pubblicazione costante di report statistici che comprendano queste informazioni.

3. Pubblicazione dei risultati delle autopsie: i risultati delle autopsie sui decessi attribuiti a reazioni avverse devono essere pubblicati, accompagnati da analisi dettagliate delle metodologie e conclusioni, al fine di garantire la massima trasparenza e responsabilità.

CONCLUSIONE DELLA RICHIESTA

La pubblicazione di queste informazioni non solo risponde a un bisogno di trasparenza e responsabilità da parte delle istituzioni sanitarie, ma rappresenta anche un passo fondamentale verso la costruzione di un'alleanza di fiducia tra istituzioni e cittadini. In un periodo di crescente scetticismo nei confronti delle politiche di salute pubblica, è cruciale dimostrare un impegno tangibile per la salvaguardia della nostra salute, basato su dati concreti, verificabili e accessibili a tutti.

FONTI NORMATIVE E GIURIDICHE

1. Trattato sull'Unione Europea (TUE)

2. Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento Europeo e del Consiglio

3. Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea

4. Costituzione Italiana

5. Convenzione Europea dei Diritti Umani (CEDU)

6. Direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo e del Consiglio

7. Convenzione delle Nazioni Unite sui Diritti dell'Infante e dell'Adolescente

8. Dichiarazione Universale dei Diritti Umani

9. Protocollo aggiuntivo alla Convenzione Europea per la Salvaguardia dei Diritti Umani e delle Libertà Fondamentali, riguardante la protezione delle persone per quanto concerne l'uso di medicinali e prodotti di salute.

10. Direttiva Europea 2001/83/CE relativa al Codice Comunitario dei medicinali per uso umano.

ANALISI

Il Tribunale deve valutare se le istituzioni europee hanno rispettato gli obblighi di trasparenza e comunicazione previsti dalle normative europee e internazionali. Il diritto di accesso deve prevalere, specialmente in condizioni di emergenza sanitaria, dove la chiarezza delle informazioni è fondamentale per la fiducia del pubblico nei confronti delle istituzioni sanitarie e delle politiche di salute pubblica.

ORDINE DEL TRIBUNALE

Art. 1. Fornitura di informazioni e dati

In base all'articolo 5 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) del 1950, il Tribunale richiede alla Commissione Europea, all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e al Consiglio

d'Europa di fornire immediatamente tutte le informazioni e i dati utilizzati nell'approvazione dei vaccini COVID-19. Tali informazioni devono essere rese pubbliche nella loro interezza, senza omissioni, entro e non oltre il 28 febbraio 2025, come previsto dall'articolo 15 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE) del 2000.

Art. 2. Completa e trasparente documentazione

La CDFUE, all'articolo 42, garantisce il diritto di accesso alle informazioni pubbliche. Pertanto, l'accesso a tali informazioni deve essere garantito senza limitazioni, assicurando che la documentazione sia completa e trasparente. Tutte le informazioni disponibili, incluse comunicazioni interne e scambi di dati con le aziende farmaceutiche, devono essere rese pubbliche, come previsto dall'articolo 10 della Convenzione di Aarhus del 1998 sull'accesso all'informazione ambientale e alla partecipazione del pubblico al processo decisionale.

Art. 3. Obbligo di trasparenza

La Commissione Europea e l'EMA sono tenute a garantire che tutti gli enti interessati abbiano accesso a tutte le informazioni relative all'approvazione dei vaccini COVID-19, compresi i dati relativi alle reazioni avverse e ai decessi, come previsto dall'articolo 11 della CDFUE. Questo obbligo è rafforzato dall'articolo 10 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) del 1950, che protegge il diritto all'informazione.

Art. 4. Indennizzi

La Commissione Europea e l'EMA devono fornire indennizzi a coloro che hanno subito danni a causa della loro mancata trasparenza e violazione dei diritti dell'individuo. Questo obbligo è previsto dall'articolo 41 della CDFUE, che garantisce il diritto a un indennizzo per i danni causati da un atto illegittimo dell'Unione europea.

Art. 5. Monitoraggio e verifica

L'EMA, la Commissione Europea e il Consiglio d'Europa sono tenuti a monitorare e verificare il rispetto di questo ordine del Tribunale entro 6 mesi dalla data di notifica, come previsto dall'articolo 12 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE). Questo monitoraggio deve essere effettuato in collaborazione con gli organismi responsabili della sorveglianza del rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali.

Fonti:

Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) del 1950

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE) del 2000

Convenzione di Aarhus del 1998 sull'accesso all'informazione ambientale e alla partecipazione del pubblico al processo decisionale

Legge quadro 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sul controllo della qualità e della sicurezza dei dispositivi medici.

CONCLUSIONE DELL'ORDINE

L'ordine del Tribunale è finalizzato a garantire che le istituzioni europee rispettino i diritti dell'individuo e la trasparenza in materia di approvazione dei vaccini COVID-19. La completa divulgazione delle informazioni è essenziale per garantire la sicurezza dei trattamenti e la fiducia del pubblico nelle istituzioni.

Principi fondamentali del diritto internazionale:

- La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2000), che stabilisce la protezione dei diritti dell'individuo come principio fondamentale dell'Unione;

- La Convenzione europea dei diritti dell'uomo (1950), che garantisce la protezione dei diritti e delle libertà individuali, tra cui il diritto alla libertà di espressione e di accesso all'informazione;

- L'art. 5 TUE, che stabilisce la tutela dei diritti fondamentali come compito primario dell'Unione europea;

- L'art. 11 TFUE, che regola la libertà di informazione e di accesso all'informazione;

la Conclusione dell'Ordine del Tribunale è volta a garantire che le istituzioni europee rispettino i diritti dell'individuo e la trasparenza in materia di approvazione dei vaccini COVID-19, garantendo la seguente tutela:

1. Rispetto dei diritti dell'individuo: il Tribunale deve garantire che le istituzioni europee non violino i diritti dell'individuo, come stabilito dalla Carta dei diritti fondamentali e dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo.

2. Trasparenza: il Tribunale deve garantire che le istituzioni europee forniscono le informazioni necessarie alla popolazione in materia di approvazione dei vaccini COVID-19, come stabilito dall'art. 11 TFUE.

3. Divulgazione delle informazioni: il Tribunale deve garantire che le istituzioni europee forniscono informazioni complete e trasparenti in materia di approvazione dei vaccini COVID-19, garantendo la sicurezza dei trattamenti e la fiducia del pubblico nelle istituzioni.

In definitiva, la Conclusione dell'Ordine del Tribunale è volta a promuovere la giustizia, la democrazia e la fiducia nella trasparenza delle istituzioni europee.

Fonti:

- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2000);

- Convenzione europea dei diritti dell'uomo (1950);

- TUE: Trattato sull'Unione europea, art. 5;

- TFUE: Trattato sull'Unione europea, art. 11;

Punto 1.3: Trasferimento della competenza giurisdizionale

In base allo sviluppo di alcuni principi fondamentali del diritto internazionale, il presente Ordine viene trasferito per competenza giurisdizionale alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, istituzione

giurisdizionale internazionale che si occupa di interpretare e applicare la Convenzione europea dei diritti dell'uomo (1950) e la Convenzione per la prevenzione del torto e la protezione dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (1984).

La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo è competente per:

Valutare la conformità delle legislazioni e delle azioni dei paesi membri alle norme della Convenzione;

Risolvere le controversie individuali relative ai diritti dell'uomo e alle libertà fondamentali;

Adottare misure cautelari per proteggere i diritti dell'uomo e le libertà fondamentali.

Il trasferimento della competenza giurisdizionale alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo è previsto dall'art. 32 TFUE, che stabilisce la competenza della Corte per la valutazione della conformità delle legislazioni e delle azioni dei paesi membri alle norme della Convenzione.

Fonti:

Convenzione europea dei diritti dell'uomo (1950);

Convenzione per la prevenzione del torto e la protezione dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (1984);

TFUE: Trattato sull'Unione europea, art. 32.

COSÌ ORDINATO in questo 12 GENNAIO 2025.

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE POPOLARE PER L'AUTODETERMINAZIONE E LA DIFESA DEI DIRITTI UMANI.

S.E. MARINA PICCINATO

Il presente Ordine sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dello Stato Veneto e sarà disponibile per la sottoscrizione da parte dei soggetti aventi diritto agli indennizzi.

Pubblico Ufficiale di Cancelleria S.E. Pasquale Milella.

Cancelleria: Protocollo TPDU- MEMORANDUM PARERE E ORDINE-N. 666/25

Venezia, Palazzo Ducale, 12 GENNAIO 2025

Cancelleria: Via Silvio Pellico, n.7 - San Vito di Leguzzano (VI)

cancelleria@statovenetoinautodeterminazione.org

Stato Veneto VT-963

Validazione di Documento con Firme Apposte tramite Sistema Digitale: Firma Elettronica Certificata Veneta

Sito Ufficiale Internet: https://statovenetoinautodeterminazione.org/