P9_TA(2021)0435

Прозрачност на ЕС при разработването, закупуването и разпространението на ваксини срещу COVID-19

Резолюция на Европейския парламент от 21 октомври 2021 г. относно прозрачността на ЕС при разработването, закупуването и разпределението на ваксини срещу COVID-19 (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

Европейският парламент,

— като взе предвид член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), както и членове 4, 6, 9, 15, параграф 3, и 169, параграф 1, от него,

— като взе предвид Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално членове 3 и 35 от нея,

— като взе предвид Европейската социална харта, подписана в Торино на 18 октомври 1961 г., и по-специално член 11 от нея,

— като взе предвид член 31 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС) на Световната търговска организация (СТО),

— като взе предвид резолюцията, приета на пленарното заседание на 72-рата Световна здравна асамблея на 28 май 2019 г., озаглавена „Подобряване на прозрачността на пазарите на лекарства, ваксини и други здравни продукти“,

— като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно марката на Европейския съюз ([1]),

— като взе предвид Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията ([2]),

— като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([3]),

— като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([4]),

— като взе предвид своите резолюции относно борбата с пандемията от COVID-19, и по-специално своята резолюция от 17 април 2020 г. относно координирани действия на ЕС за борба с пандемията от COVID-19 и последиците от нея ([5]),

— като взе предвид съобщението на Комисията от 17 юни 2020 г., озаглавено „Стратегия на ЕС за ваксините срещу COVID-19“ (COM(2020)0245),

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

Четвъртък, 21 октомври 2021 г.

— като взе предвид решението на Комисията от 18 юни 2020 г. за одобряване на споразумението с държавите членки относно снабдяването с ваксини срещу COVID-19 от името на държавите членки и свързаните с това процедури, включително приложението към него (C(2020)4192),

— като взе предвид съдебната практика на Съда на Европейския съюз и по-специално неговите решения по дела C-183/95 и C-221/10, ([6])

— като взе предвид поредицата от проверки и инициативи на Европейския омбудсман, които разглеждат прозрачността на отговора на администрацията на ЕС във връзка с COVID-19, ([7])

— като взе предвид Резолюция 2361 (2021 г.) на Парламентарната асамблея на Съвета на Европа от 27 януари 2021 г., озаглавена „Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations“ (Ваксини срещу COVID-19: етични, правни и практически съображения), ([8])

— като взе предвид Конвенцията от Овиедо за правата на човека и биомедицината и протоколите към нея ([9]),

— като взе предвид въпроса до Комисията относно прозрачността на ЕС при разработването, закупуването и разпределението на ваксини срещу COVID-19 (O-000046/2021 — B9-0033/2021),

— като взе предвид член 136, параграф 5 и член 132, параграф 2 от своя Правилник за дейността,

А. като има предвид получените в комисията по петиции №№ 1477/2020, 0062/2021 и 0066/2021, в които се изразява загриженост относно липсата на прозрачност в ЕС относно разработването, закупуването и разпределението на ваксини срещу COVID-19;

Б. като има предвид, че в получените петиции се отправя искане за своевременно публикуване на пълните подробности относно договорите за ваксини срещу COVID-19, сключени между Комисията, държавите членки и фармацевтичната промишленост, както и на данните от клиничните изпитвания на равнище пациенти, както и за временно преустановяване на патентното право, за да се даде възможност за бърз, справедлив и всеобщ достъп до ваксини във всички части на света;

В. като има предвид, че пълната прозрачност по отношение на всички подробности във връзка с научните изследвания и разработването, закупуването и разпределението на ваксини срещу COVID-19 е основната предпоставка за повишаване на доверието на гражданите във ваксините и начина, по който институциите са изразходвали огромни суми публични средства; като има предвид, че всяка липса на прозрачност в рамките на най-тежката криза в областта на общественото здраве в съвременната история представлява нарушение на правото на гражданите на информация и може да доведе до несигурност, разпространение на дезинформация и повишен риск от колебания относно ваксинацията и така да подкопае бързите и ефективни действия срещу пандемията; като има предвид, че прозрачността е основен стълб за успеха на стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19;

Г. като има предвид, че Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) прилага извънредни мерки за постигане на максимална прозрачност на регулаторните си дейности по отношение на лечениятa и ваксините срещу COVID-19, които са одобрени или са в процес на оценяване, включително като публикува докладите от клиничните изследвания, представени на ЕМА в заявленията за разрешаване за употреба; като има предвид, че мерките, прилагани от ЕМА, имат за цел да отговорят на големия интерес към информация относно научните изследвания в световен мащаб в областта на лекарствата, свързани с COVID-19, и да подкрепят тези изследвания;

Д. като има предвид, че през първите две тримесечия на 2021 г. фармацевтичните дружества не изпълняваха своите ангажименти за доставка на ваксини, което доведе до значителни забавяния в процеса на ваксинация в държавите членки и така изложи общественото здраве на сериозна заплаха;

Е. като има предвид, че прозрачността при закупуването и разпределението на ваксините срещу COVID-19 е в основата на сътрудничеството в областта на ваксините в Европа;

([6]) Решение на Съда от 17 юли 1997 г., *Affish BV* срещу *Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees*, C-183/95, EU:C:1997:373, параграф 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=en
Решение на Съда (трети състав) от 19 април 2012 г., *Artegodan* срещу *Комисия*, C-221/10 P, EU:C:2012:216 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0221&from=bg.

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

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

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

Ж. като има предвид, че над 200 000 граждани вече са подкрепили Европейската гражданска инициатива „Без печалба от пандемията“, в която се изисква „данните за производствените разходи, публичния принос и ефективността и безопасността на ваксините и лекарствата да бъдат публични, а договорите между публичните органи и фармацевтичните дружества да бъдат публично оповестявани“;

З. като има предвид, че справянето с пандемията от COVID-19 е проверка на доверието за всички държави членки и институции на ЕС и ще определи отговора при евентуални бъдещи извънредни ситуации в областта на общественото здраве;

И. като има предвид, че Комисията и държавите членки са длъжни да работят възможно най-открито и възможно най-близо до гражданите по време на преговорите по договорите за ваксини срещу COVID-19 с фармацевтични дружества; като има предвид, че Комисията отказва да разкрие имената на експертите или дори седемте държави членки, представени в съвместния екип за преговори; като има предвид, че демократичната отчетност е предпоставка за ефективността и доверието в стратегията на ЕС за ваксините в усилията за ваксиниране в световен мащаб;

Й. като има предвид, че обществото е изложено на дезинформация и като има предвид, че често се предоставя противоречива и подвеждаща информация относно закупуването и разпределението на ваксините срещу COVID-19;

К. като има предвид, че Комисията и държавите членки са публикували само редактирани версии на предварителните споразумения за закупуване и на споразуменията за закупуване, като основна информация е заличена или липсва, което доведе до ненужна липса на прозрачност и доверие в обществото;

Л. като има предвид, че европейските граждани имат право да получават истинска и вярна информация относно управлението на пандемията и относно борбата срещу COVID-19 от европейските институции и други официални източници; като има предвид, че всички европейски органи са задължени да предоставят тази информация;

М. като има предвид, че ЕС е финансирал голяма част от научните изследвания и разработването на ваксините, е улеснил работата на фармацевтичните дружества с предварителни, намаляващи риска инвестиции, е предоставил разрешение под условие и е закупил ваксини с публични средства;

Н. като има предвид, че Съдът на Европейския съюз признава общия принцип, че защитата на общественото здраве безспорно трябва да има предимство пред икономическите съображения;

О. като има предвид, че Комисията трябва адекватно и ефикасно да информира Парламента относно всички аспекти на отражението върху бюджета на научните изследвания, разработването, преговорите, разпределението и прилагането на ваксини срещу COVID-19 в Европейския съюз, така че Парламентът да може да изпълнява в пълна степен задължението си да упражнява контрол върху изпълнението на бюджета на ЕС;

П. като има предвид, че по-голямата част от фармацевтичните дружества, участващи в стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19, на този етап не са предоставили данни от клинични изпитвания на равнище пациенти, и като има предвид, че тези данни няма да бъдат публикувани до периода между средата на 2022 г. и края на 2023 г.;

Р. като има предвид, че след шестмесечно проучване ([10]) на работата на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по време на кризата с COVID-19 Европейският омбудсман установи пропуски в практиките за прозрачност на ECDC, включително в данните, на които се основават неговите оценки на риска и взаимодействия с международни партньори, като СЗО и Китайския център за профилактика и контрол върху заболяванията; като има предвид, че омбудсманът направи редица предложения за създаване на възможности за по-голям обществен контрол и за повече разбиране сред обществото на работата на ECDC по отношение на ваксините срещу COVID-19;

С. като има предвид, че поверителността на цените при закупуване на лекарствени продукти е практика, която може да доведе до фрагментиране на вътрешния пазар на равнището на държавите членки;

Т. като има предвид, че ускоряването на темпа на ваксинация срещу COVID-19 в световен мащаб следва да се счита за приоритет на общественото здраве; като има предвид, че настоящият ѝ темп е недостатъчен за предотвратяването на влошаване на пандемията, дължащо се на по-заразни варианти на COVID-19 и появата на нови и още по-опасни такива, които може да са в състояние да заобиколят имунната защита, осигурявана от съществуващите ваксини срещу COVID-19;

([10]) Стратегическо проучване OI/3/2020/TE на Европейския омбудсман относно начина, по който ECDC събираше и съобщаваше информация по време на кризата с COVID-19.

Четвъртък, 21 октомври 2021 г.

1. посочва значението на съвместния, бърз и ефективен отговор на пандемията от COVID-19 като Европейски съюз и като част от световната общност и признава особената отговорност на Европейския съюз за гарантирането на справедлив и всеобщ достъп до ваксини срещу COVID-19;

2. изразява дълбоката си загриженост относно липсата на прозрачност от страна на Комисията и държавите членки при разработването, закупуването и разпределението на ваксини срещу COVID-19, особено в контекста на повтарящи се нарушения на подписаните договори;

3. подчертава ограниченията, на които Парламентът е подложен като съзаконодател, поради непрозрачността на стратегията за ваксините, приета от Комисията, които попречиха на Парламента да упражнява ефективен контрол върху процеса на закупуване и разпределение на ваксини, лишавайки го от възможността да упражнява контрол върху правилното прилагане на бюджета на Съюза;

4. подчертава необходимостта от засилване на диалога с гражданите с цел по-добро разбиране на техните реални опасения и съмнения относно ваксинацията; призовава Комисията да подобри комуникацията си с обществеността относно стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19, като я направи ясна, прозрачна и стриктна, за да се зачете правото на гражданите на ЕС на достъп до информация, пряко свързана с тяхното здраве, включително за критериите, по които се подбират някои ваксини спрямо други;

5. призовава Комисията да направи законодателно предложение относно съвместното възлагане в бъдеще на обществени поръчки за ваксини с ясни разпоредби относно прозрачността и разпределението на компетентностите между участниците в институционалната рамка на ЕС и държавите членки, както и относно бъдещите терапии срещу COVID-19 и лечения с „лекарства сираци“ в рамките на фармацевтичната стратегия за Европа; призовава Комисията да преразгледа условията на споразуменията за поверителност на цените, за да се преодолее настоящата разпокъсаност на европейския вътрешен пазар;

6. призовава Комисията да оповести имената на членовете на екипите, участващи в договарянето на предварителни споразумения за закупуване с фармацевтични дружества за закупуването на ваксини срещу COVID-19; изисква от Комисията да изясни критериите си за избор на членовете на преговарящия екип;

7. настоятелно призовава Комисията да включи контактната група за COVID-19 между Комисията и Парламента, обявена от председателя на Комисията през февруари 2021 г. ([11]), в процеса на вземане на решения за одобряване на бъдещи договори, за да се гарантира по-голяма прозрачност в процеса на преговори; изисква на тази група всяка седмица да се предоставя актуализирана информация, включително подробно проучване на производството на ваксини, вноса, износа и прогноза за дозите;

8. призовава Комисията да гарантира пълна прозрачност като публикува нередактираните версии на предварителните споразумения за закупуване и на споразумението за закупуване, без по-нататъшно забавяне и по-специално да оповести следните подробности: сумата на публичните инвестиции за разработването на ваксините; авансовите плащания и плащанията след доставката от Комисията за всеки разработчик на ваксини, с подробности за разпределението на тези средства между разработването и производството на ваксини; подробности за поделянето на разходите между публичните и частните инвеститори в научноизследователската и развойната дейност и производството на ваксини; броя на дозите, дадени за всяка страна и броя на дозите, които трябва да бъдат доставени по тримесечие; цени за доза; броя и местоположението на наличните производствени обекти; подробности за споразуменията за очаквани по-нататъшни покупки; отговорността и режимите на обезщетение за всяка потенциална вреда, която може да бъде причинена от ваксините; санкциите в случай на нарушение на договора или забавяне на доставката; информация относно евентуалното споделяне на права върху интелектуалната собственост, по-специално дали Комисията запазва каквото и да е влияние върху правата на интелектуална собственост поради първоначалните си инвестиции в процеса на разработване на ваксини, както и всяка друга свързана информация, която може да представлява интерес за обществеността; ролята на Европейската агенция по лекарствата и националните компетентни органи при определянето на разпоредбите по договорите; и подробности за трансфера и даренията на технологии на трети държави, както и всяка свързана с тях информация, която може да представлява интерес за обществеността;

9. призовава Комисията да разкрие цените за доза на ваксината на всеки производител и да предостави подробна информация относно своята стратегия за възлагане на обществени поръчки, тъй като цените на ваксините варират значително между отделните производители;

([11]) Европейска комисия, реч на председателя Фон дер Лайен на пленарното заседание на Европейския парламент относно актуалното състояние на стратегията на ЕС за ваксиниране срещу COVID-19, 10 февруари 2021 г. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_21_505

10. призовава Комисията да направи оповестяването на всички подробности от обществен интерес във връзка с бъдещите договори за ваксини срещу COVID-19 и спазването на тези договори, както и на тези за закупуването на други технологии, свързани с COVID-19, предварително условие за бъдещи преговори с фармацевтични дружества;

11. критикува решението на Комисията да се въздържи от използването на обикновената законодателна процедура в съответствие с член 168 от ДФЕС при създаването на новия Европейски орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA), като по този начин не го създаде като пълноправна независима агенция, която има мандат да защитава обществения интерес и подлежи на същия строг контрол като другите агенции на ЕС; изразява съжаление във връзка с факта, че подходът на Комисията, който доведе до изключването на Парламента от надзора на работата на HERA, може да се разглежда като още един недостатък, който подкопава прозрачността и отчетността на публичните разходи и вземането на решения в областта на общественото здраве;

12. призовава Комисията да оповестява публично всички потенциални нарушения на договорите от страна на фармацевтичните дружества, както и причините за тях, и да използва всички инструменти, с които разполага, за да санкционира всички възможни нарушения или неоправдани забавяния;

13. призовава Комисията да предостави на Парламента подробна информация относно начина, по който плащанията от ЕС са използвани от дружествата, с които е сключен договор, включително методологията за измерване на плащанията и средствата за контрол и проверка; призовава Комисията да оповести подробно всички последици за бюджета от стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19;

14. призовава Комисията да гарантира, че дружествата, с които са сключени договори, предоставят пълните резултати и протоколи от клиничните изпитвания на потенциални ваксини срещу COVID-19 за оценка, веднага щом това бъде възможно, от независими научни експерти, в допълнение към експертите от ЕМА, включително планове за статистически анализ, клинични изследвания и доклади; посочва, че в случай че по време на клиничните изпитвания бъдат открити тежки и/или чести нежелани реакции, тези събития следва да бъдат съобщавани незабавно;

15. призовава Комисията да гарантира, че дружествата, с които са сключени договори, публикуват данните от докладите за фармакологична бдителност в пълно съответствие с правилата относно зачитането на личните данни на съответните пациенти, както и да насърчава и наблюдава обществения контрол върху нежеланите реакции, възникнали в резултат на поставянето на ваксините;

16. призовава Комисията да извърши проучване на връзката между равнището на прозрачност на договорите за ваксини, общественото доверие в стратегията на ЕС за ваксините и степента на излагане на дезинформация, с цел да се преодолеят причините за колебанията относно ваксините;

17. призовава Комисията да извърши и публикува оценка на стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19 и на публичното ѝ представяне, като направи подробен преглед на всички елементи и отправи препоръки относно рамката за бъдещо общо възлагане на обществени поръчки на европейско равнище, особено що се отнася до прозрачността;

18. изисква от Комисията да продължи да проявява солидарност с други държави по света, по-специално с тези, които са част от политиката за съседство, и да подкрепя техните усилия за превенция и борба с COVID-19;

19. подчертава, че Комисията трябва да гарантира, че ваксините срещу COVID-19 се считат за световно обществено благо в полза на всички, като се осигурява всеобщ достъп до тях; подчертава, че този аспект трябва да бъде отразен и във всички свързани договори, подписани с фармацевтични дружества, чрез включване на най-силните защитни мерки в това отношение за гарантиране на наличността и физическата и финансовата достъпност на ваксините срещу COVID-19; подкрепя глобалните усилия за предоставяне на ваксини, оборудване и лечения за COVID-19 на разположение на всички държави, включително развиващите се държави; подчертава първостепенното значение на трансфера на технологии и износа на основни компоненти за трети държави за увеличаване на производството и разпределението на ваксини срещу COVID-19 в световен мащаб с оглед ускоряване на увеличаването на процента на ваксинираните в целия свят и по този начин предотвратяване на по-нататъшното увеличаване на смъртните случаи и хоспитализацията и разпространението на варианти на COVID-19; признава, че основна пречка пред наличието на ваксини е производственият капацитет; подчертава значението на сътрудничеството с дружествата, използващи mRNA технология, за установяване на нови производствени обекти за ваксини и оборудване за COVID-19, както и на увеличаването на приноса на ЕС и САЩ към инициативата COVAX, като се направят прозрачни всички дарения за даден период от време, за да се спасят човешки животи в държавите, които не са били включени при разпределението на ваксини;

20. призовава Комисията да гарантира, че фармацевтичните дружества споделят своите знания и данни чрез Платформата за достъп до технологии на СЗО във връзка с COVID-19 (C-TAP) и че използват всички налични възможности за увеличаване на производството и разпределението в световен мащаб, включително асоцииране с други дружества за процесите на разработване и разпространение;

21. изразява твърдото си убеждение, че предложенията на Омбудсмана, направени след Стратегическо проучване OI/3/2020/TE, за подобряване на работата на ECDC и неговите практики за прозрачност трябва да се прилагат изцяло и последователно, за да се засили общественото доверие в стратегията на ЕС за ваксиниране срещу COVID-19, като се има предвид ключовата роля на ECDC в събирането и популяризирането на ключова информация относно ваксините срещу COVID-19;

22. призовава Комисията да публикува и оцени глобалната стратегия на ЕС за гарантиране на бързото и справедливо разпределение на ваксините в световен мащаб, включително участието му в инициативата COVAX, C-TAP и трансграничното предлагане на материали, необходими за производството на ваксини, както и своята стратегия за увеличаване на производствения капацитет и критериите за разпределение на дозите между държавите;

23. призовава Комисията да определи осигуряването на бърз и равнопоставен достъп до ваксини в световен мащаб като една от основните цели на ЕС при подписването на бъдещи договори с фармацевтични дружества, като се вземат предвид клаузите, свързани с правата на интелектуална собственост и неизключителните лицензи, цените и най-добрите усилия за увеличаване на производството и разпределението на ваксините;

24. призовава Комисията да засили диалога, чрез подходящи канали, с развиващите се държави, за да проучи и научи за предизвикателствата и трудностите, пред които са изправени при производството на ваксини срещу COVID-19, с цел да им се предоставят необходимите средства, за да стане възможно производството на ваксини срещу COVID-19 на тяхна територия и по този начин да се постигне по-ефективна борба срещу пандемията в световен мащаб;

25. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция съответно на Съвета, на Комисията, както и на правителствата и парламентите на държавите членки.