P9_TA(2021)0435

Transparentnost EU při vývoji, nákupu a distribuci očkovacích látek proti onemocnění COVID-19

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 21. října 2021 o transparentnosti EU při vývoji, nákupu a distribuci očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

Evropský parlament,

— s ohledem na článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU) a na články 4, 6 a 9, na čl. 15 odst. 3 a na čl. 122 odst. 1 této smlouvy,

— s ohledem na Listinu základních práv Evropské unie, a zejména na články 3 a 35 této listiny,

— s ohledem na Evropskou sociální chartu podepsanou v Turíně dne 18. října 1961, a zejména na článek 11 této charty,

— s ohledem na článek 31 dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) Světové obchodní organizace (WTO),

— s ohledem na usnesení přijaté na plenárním zasedání 72. Světového zdravotnického shromáždění dne 28. května 2019 s názvem Zlepšení transparentnosti trhů s léčivými přípravky, očkovacími látkami a dalšími zdravotnickými výrobky,

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie ([1]),

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ([2]),

— s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([3]),

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([4]),

— s ohledem na svá usnesení týkající se boje proti pandemii COVID-19, zejména na své usnesení ze dne 17. dubna 2020 o koordinovaných opatřeních EU v boji proti pandemii COVID-19 a jejím následkům ([5]),

— s ohledem na sdělení Komise ze dne 17. června 2020 s názvem Strategie EU pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19 (COM(2020)0245),

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

Čtvrtek 21. října 2021

— s ohledem na rozhodnutí Komise ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech, včetně přílohy této dohody (C(2020)4192),

— s ohledem na judikaturu Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“), zejména na jeho rozsudky ve věcech C-183/95 a C-221/10 ([6]),

— s ohledem na řadu šetření a podnětů evropské veřejné ochránkyně práv, které se zabývají transparentností reakce správních orgánů EU na pandemii COVID-19 ([7]),

— s ohledem na usnesení 2361 (2021) Parlamentního shromáždění Rady Evropy ze dne 27. ledna 2021 nazvané „Očkovací látky proti COVID-19: etická, právní a praktická hlediska“ ([8]),

— s ohledem na Úmluvu o lidských právech a biomedicíně a na její protokoly ([9]),

— s ohledem na otázku Komisi týkající se transparentnosti EU při vývoji, nákupu a distribuci očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 (O-000046/2021 – B9-0033/2021),

— s ohledem na čl. 136 odst. 5 a čl. 132 odst. 2 jednacího řádu,

A. vzhledem k tomu, že Petiční výbor obdržel petice 1477/2020, 0062/2021 a 0066/2021, které vyjadřují znepokojení nad nedostatečnou transparentností EU při vývoji, nákupu a distribuci očkovacích látek proti onemocnění COVID-19;

B. vzhledem k tomu, že zaslané petice požadují, aby byly včas zveřejněny veškeré podrobnosti smluv o očkovacích látkách proti onemocnění COVID-19 uzavřených mezi Komisí, členskými státy a farmaceutickým průmyslem, jakož i údaje o klinických hodnoceních na úrovni pacientů, a aby byla dočasně pozastavena působnost patentového práva, aby byl umožněn rychlý, spravedlivý a univerzální přístup k očkovacím látkám ve všech částech světa;

C. vzhledem k tomu, že úplná transparentnost ohledně všech podrobností týkajících se výzkumu, vývoje, nákupu a distribuce očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 je základním předpokladem pro zvýšení důvěry občanů v očkovací látky a ve způsob, jakým orgány vynakládají obrovské množství veřejných prostředků; vzhledem k tomu, že jakákoli netransparentnost v rámci této nejzávažnější krize veřejného zdraví v moderní době představuje porušení práva občanů na informace a může se stát příčinou nejistoty, šíření dezinformací a zvýšeného rizika váhavého postoje k očkování, a tím i oslabení rychlého a účinného postupu proti pandemii; vzhledem k tomu, že transparentnost je jedním ze základních pilířů úspěšnosti Strategie EU pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19;

D. vzhledem k tomu, že Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) provádí výjimečná opatření s cílem maximalizovat transparentnost svých regulačních činností týkajících se schválených nebo hodnocených léčebných postupů a očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, včetně zveřejňování zpráv o klinických studiích předložených agentuře EMA v rámci žádostí o registraci; vzhledem k tomu, že cílem opatření zavedených agenturou EMA je reagovat na velký zájem o informace o léčivých přípravcích proti onemocnění COVID-19 a podpořit celosvětový výzkum v této oblasti;

E. vzhledem k tomu, že v prvních dvou čtvrtletích roku 2021 farmaceutické společnosti neplnily své závazky týkající se dodávek očkovacích látek, což způsobilo značné zpoždění v procesu očkování v členských státech, a představovalo tak vážné ohrožení veřejného zdraví;

F. vzhledem k tomu, že transparentnost nákupu a distribuce očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 vytváří základ pro spolupráci v oblasti očkovacích látek v Evropě;

([6]) Rozsudek Soudního dvora ze dne 17. července 1997, Affish BV v. Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees, C-183/95, EU:C:1997:373, bod 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=en;
Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 19. dubna 2012, Artegodan v. Komise, C-221/10 P, EU:C:2012:216. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0221&from=en.

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

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

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

G. vzhledem k tomu, že více než 200 000 občanů už podpořilo evropskou občanskou iniciativu „žádný zisk z pandemie“, která požaduje, aby „údaje o výrobních nákladech, veřejných příspěvcích a účinnosti a bezpečnosti očkovacích látek a léčivých přípravků byly veřejné a aby byly zveřejněny smlouvy mezi veřejnými orgány a farmaceutickými společnostmi“;

H. vzhledem k tomu, že zvládnutí pandemie COVID-19 představuje pro všechny členské státy a orgány EU zkoušku důvěry, která se stane zdrojem informací pro účely reakce na případné budoucí mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;

I. vzhledem k tomu, že Komise a členské státy jsou povinny při vyjednávání smluv o očkovacích látkách proti onemocnění COVID-19 s farmaceutickými společnostmi postupovat co nejotevřeněji a co nejblíže občanům; vzhledem k tomu, že Komise odmítá zveřejnit jména odborníků či dokonce to, kterých sedm členských států je zastoupeno ve společném vyjednávacím týmu; vzhledem k tomu, že demokratická odpovědnost je nezbytným předpokladem, aby strategie EU pro očkovací látky mohla plnit účinnou a věrohodnou úlohu v celosvětovém úsilí o očkování;

J. vzhledem k tomu, že společnost je vystavena dezinformacím a že o nákupu a distribuci očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 jsou často podávány protichůdné a zavádějící informace;

K. vzhledem k tomu, že Komise a členské státy zveřejnily pouze upravené verze předběžných dohod o nákupu a kupních smluv, kde byly klíčové informace začerněny nebo zcela chyběly, což způsobuje zbytečný nedostatek transparentnosti a pokles důvěry ve společnost;

L. vzhledem k tomu, že evropští občané mají právo dostávat od evropských orgánů a dalších oficiálních zdrojů skutečné a pravdivé informace o zvládání pandemie a o boji proti onemocnění COVID-19; vzhledem k tomu, že tyto informace jsou povinny poskytovat všechny evropské orgány;

M. vzhledem k tomu, že EU financovala velkou část výzkumu a vývoje očkovacích látek, usnadnila činnost farmaceutickým společnostem prostřednictvím předběžných investic na snížení rizika, vydala podmíněnou registraci, podpořila výrobní kapacity a nakoupila očkovací látky z veřejných prostředků;

N. vzhledem k tomu, že Soudní dvůr uznává obecnou zásadu, že ochrana veřejného zdraví musí mít jednoznačně přednost před ekonomickými hledisky;

O. vzhledem k tomu, že Komise musí odpovídajícím způsobem a účinně informovat Parlament o všech aspektech rozpočtových dopadů výzkumu, vývoje, distribuce a zavádění očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a jednání o nich v EU, aby mohl Parlament plně uplatnit svou povinnost kontrolovat plnění rozpočtu EU;

P. vzhledem k tomu, že většina farmaceutických společností zapojených do Strategie EU pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19 dosud neposkytla údaje o klinických hodnoceních na úrovni pacientů a vzhledem k tomu, že tyto údaje budou zveřejněny nejdříve v polovině roku 2022 a na konci roku 2023;

Q. vzhledem k tomu, že v návaznosti na šestiměsíční šetření ([10]) výkonnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) během krize způsobené onemocněním COVID-19 zjistila veřejná ochránkyně práv nedostatky v postupech střediska ECDC v oblasti transparentnosti, jež se týkaly i údajů, o které se opírala jeho hodnocení rizik a jednání s mezinárodními partnery, jako je WHO či Čínské středisko pro kontrolu a prevenci nemocí; vzhledem k tomu, že veřejná ochránkyně práv předložila řadu návrhů, které mají umožnit větší veřejnou kontrolu a získání lepší představy o činnosti střediska ECDC ve vztahu k očkovacím látkám proti onemocnění COVID-19;

R. vzhledem k tomu, že utajování cen při nákupu léčivých přípravků je praxe, která se může stát příčinou roztříštěnosti vnitřního trhu na úrovni členských států;

S. vzhledem k tomu, že urychlení celosvětového očkování proti onemocnění COVID-19 by mělo být považováno za jednu z priorit v oblasti veřejného zdraví; vzhledem k tomu, že současné tempo nestačí k tomu, aby se zabránilo zhoršení pandemie způsobované nakažlivějšími variantami COVID-19 a vzniku nových a ještě nebezpečnějších variant, které mohou být schopny uniknout imunitní ochraně, kterou poskytují stávající očkovací látky proti onemocnění COVID-19;

([10]) Strategické šetření evropské veřejná ochránkyně práv OI/3/2020/TE týkající se způsobu, jakým středisko ECDC shromažďovalo a sdělovalo informace během krize způsobené onemocněním COVID-19.

Čtvrtek 21. října 2021

1. poukazuje na význam společné, rychlé a účinné reakce na pandemii COVID-19 jako Evropská unie a jako součást globálního společenství a uznává zvláštní odpovědnost EU při zajišťování spravedlivého a univerzálního přístupu k očkovacím látkám proti onemocnění COVID-19;

2. vyjadřuje hluboké politování nad nedostatkem transparentnosti ze strany Komise, členských států a farmaceutických společností při vývoji, nákupu a distribuci očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, zejména v souvislosti se soustavným porušováním podepsaných smluv;

3. poukazuje na omezení, kterým byl Parlament podroben ve své úloze společného normotvůrce v důsledku neprůhlednosti strategie pro očkovací látky přijaté Komisí, což mu znemožnilo vykonávat účinnou kontrolu nad procesem nákupu a distribuce očkovacích látek a zmařilo jeho schopnost kontrolovat správné používání rozpočtu Unie;

4. zdůrazňuje, že je třeba posílit dialog s občany za účelem získání lepší představy o jejich skutečných obavách a pochybnostech ohledně očkování; vyzývá Komisi, aby zlepšila komunikaci s veřejností ohledně Strategie EU pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19, která má být jasná, transparentní a důsledná, aby bylo naplněno právo občanů EU na přístup k informacím, které se přímo týkají jejich zdraví, včetně kritérií, podle nichž jsou některé očkovací látky vybírány a jiné nikoli;

5. vyzývá Komisi, aby předložila legislativní návrh o budoucím společném nákupu očkovacích látek s jasnými ustanoveními o transparentnosti a rozdělení pravomocí mezi aktéry institucionálního rámce EU a členské státy a o léčbě onemocnění COVID-19 a léčbě vzácných onemocnění v budoucnu v rámci Farmaceutické strategie pro Evropu; vyzývá Komisi, aby přezkoumala podmínky dohod o důvěrnosti cen s cílem řešit současnou roztříštěnost evropského vnitřního trhu;

6. vyzývá Komisi, aby zveřejnila členy týmů, které se podílely na sjednávání předběžných dohod o nákupu a kupních smluv s farmaceutickými společnostmi na nákup očkovacích látek proti onemocnění COVID-19; žádá Komisi, aby vyjasnila svá kritéria pro výběr členů vyjednávacího týmu;

7. naléhavě vyzývá Komisi, aby do rozhodovacího procesu při schvalování budoucích smluv zapojila kontaktní skupinu mezi Komisí a Parlamentem pro COVID-19 ([11]), kterou předsedkyně Komise oznámila v únoru 2021, a zajistila tak větší transparentnost procesu vyjednávání; žádá, aby byly této skupině poskytovány každý týden aktualizované informace, včetně podrobné studie o výrobě, dovozu a vývozu očkovacích látek a prognózy dávek;

8. vyzývá Komisi, aby zajistila plnou transparentnost tím, že neprodleně zveřejní neupravené verze předběžných dohod o nákupu a kupních smluv, v nichž budou mimo jiné uvedeny následující údaje: výše veřejných investic, které byly vynaloženy na vývoj očkovacích látek; zálohové platby a platby po dodání, které Komise vyplatila jednotlivým vývojářům očkovacích látek, s podrobnostmi o rozdělení těchto prostředků na vývoj a výrobu očkovacích látek; podrobnosti o sdílení nákladů mezi veřejnými a soukromými investory do výzkumu, vývoje a výroby očkovacích látek; počet dávek, které byly poskytnuty každé zemi a které mají být dodány za čtvrtletí; cena za dávku; počet a umístění dostupných výrobních míst; podrobnosti o dohodách o budoucích dalších nákupech; režimy odpovědnosti a odškodnění za případné škody způsobené vakcínami; sankce v případě porušení smlouvy nebo zpoždění dodávky; informace o možném sdílení práv duševního vlastnictví, zejména o tom, zda si Komise zachovává vliv na práva duševního vlastnictví vzhledem ke svým počátečním investicím do procesu vývoje očkovací látky, stejně jako další související informace, které mohou být pro veřejnost zajímavé; úloha Evropské agentury pro léčivé přípravky a příslušných vnitrostátních orgánů při tvorbě smluvních ustanovení; podrobnosti o převodech technologií a darech do třetích zemí a veškeré související informace, které mohou být pro veřejnost zajímavé;

9. vyzývá Komisi, aby zveřejnila ceny za dávku očkovací látky jednotlivých výrobců a předložila podrobné informace o své strategii nákupu, neboť ceny očkovacích látek se u jednotlivých výrobců značně liší;

([11]) Evropská komise, projev předsedkyně von der Leyenové na plenárním zasedání Evropského parlamentu o aktuálním stavu strategie EU pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19, 10. února 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_21_505

10. vyzývá Komisi, aby jako podmínku pro budoucí jednání s farmaceutickými společnostmi stanovila zveřejňování všech podrobností veřejného zájmu týkajících se budoucích smluv na očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a dodržování těchto smluv, jakož i smluv na nákup dalších technologií týkajících se onemocnění COVID-19;

11. kritizuje rozhodnutí Komise nepoužít při zřizování nového evropského Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) řádný legislativní postup podle článku 168 Smlouvy o fungování EU, což způsobilo, že Komise tento úřad nezřídila jakožto plnohodnotnou nezávislou agenturu, která má mandát chránit veřejný zájem a podléhá stejně přísné kontrole jako ostatní agentury EU; vyjadřuje politování nad tím, že přístup Komise, který vedl k vyloučení Parlamentu z dohledu nad činností tohoto úřadu, lze považovat za další v řadě nedostatků narušujících transparentnost a odpovědnost za vynakládání veřejných výdajů a rozhodování v oblasti veřejného zdraví;

12. vyzývá Komisi, aby zveřejnila všechna případná porušení smlouvy ze strany farmaceutických společností, jakož i důvody, které k nim vedly, a aby využila všech nástrojů, které má k dispozici, k postihu případných porušení nebo neodůvodněných zpoždění;

13. vyzývá Komisi, aby Parlamentu poskytla podrobné informace o využívání plateb EU společnostmi, s nimiž EU uzavřela smlouvu, včetně metodiky jejich vyměřování a prostředků kontroly a ověřování; vyzývá Komisi, aby podrobně zveřejnila všechny rozpočtové důsledky Strategie EU pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19;

14. vyzývá Komisi, aby zajistila, že společnosti, s nimiž byla uzavřena smlouva, zpřístupní co nejdříve úplné výsledky klinického hodnocení a protokoly výzkumu potenciálních očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 k vyhodnocení nezávislými vědeckými odborníky, a nejen odborníky z agentury EMA, a to včetně plánů statistické analýzy, zpráv o klinických studiích; upozorňuje, že v případě zjištění závažných a/nebo častých nežádoucích účinků během klinických hodnocení je třeba o těchto událostech neprodleně informovat;

15. vyzývá Komisi, aby zajistila, že smluvní společnosti budou zveřejňovat údaje z farmakovigilančních zpráv v plném souladu s pravidly v oblasti respektování osobních údajů zúčastněných pacientů, a aby podporovala a sledovala veřejnou kontrolu nežádoucích účinků, k nimž dochází při podání očkovacích látek;

16. vyzývá Komisi, aby provedla výzkum vztahu mezi úrovní transparentnosti smluv o očkování, důvěrou veřejnosti ve strategii EU pro očkovací látky a mírou vystavení dezinformacím s cílem řešit příčiny váhavého postoje k očkování;

17. vyzývá Komisi, aby provedla a zveřejnila hodnocení Strategie EU pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a její veřejné komunikace, přičemž podrobně přezkoumá všechny prvky a vydá doporučení ohledně rámce pro budoucí evropské společné zadávání zakázek, zejména pokud jde o transparentnost;

18. žádá Komisi, aby i nadále projevovala solidaritu s ostatními zeměmi světa, zejména s těmi, které jsou součástí politiky sousedství, a aby podporovala jejich úsilí o prevenci a boj proti viru COVID-19;

19. zdůrazňuje, že Komise musí zaručit, že očkovací látky proti onemocnění COVID-19 budou považovány za globální veřejný statek ve prospěch všech, a zajistit k nim univerzální přístup; zdůrazňuje, že tento aspekt se musí rovněž odrazit ve všech souvisejících smlouvách uzavřených s farmaceutickými společnostmi, a to v podobě zahrnutí těch nejsilnějších záruk v tomto ohledu, pokud jde o dostupnost, přístupnost a cenovou dostupnost očkovacích látek proti onemocnění COVID-19; podporuje celosvětové úsilí o zpřístupnění očkovacích látek, vybavení a léčby onemocnění COVID-19 všem zemím včetně rozvojových; zdůrazňuje mimořádný význam přenosu technologií a vývozu základních komponentů do třetích zemí za účelem zvýšení výroby a distribuce očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 na celém světě s cílem urychlit proočkovanost na celém světě a zabránit tak dalšímu nárůstu počtu úmrtí a hospitalizací a šíření variant COVID-19; uznává, že hlavní překážkou dostupnosti očkovacích látek je výrobní kapacita; zdůrazňuje, že je třeba spolupracovat se společnostmi využívajícími technologie založené na mRNA na vytvoření nových výrobních míst pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a zdravotnické vybavení a zvýšit příspěvky EU a USA na iniciativu COVAX a zprůhlednit veškeré dary za určité období, aby se zachránily životy v zemích, které byly při distribuci očkovacích látek opomenuty;

Čtvrtek 21. října 2021

20. vyzývá Komisi, aby zajistila, že farmaceutické společnosti budou sdílet své znalosti a údaje prostřednictvím platformy Světové zdravotnické organizace ke sdílení přístupu k technologiím týkajícím se onemocnění COVID-19 (COVID-19 Technology Access Pool, C-TAP), a že využijí všech dostupných možností pro zvýšení výroby a distribuce po celém světě, včetně spojení s dalšími společnostmi za účelem vývoje a distribučních procesů;

21. je pevně přesvědčen, že návrhy veřejné ochránkyně práv, které byly předloženy v návaznosti na strategické šetření OI/3/2020/TE a které se týkají zlepšení práce střediska ECDC a jeho postupů v oblasti transparentnosti, musí být plně a důsledně provedeny, aby se posílila důvěra veřejnosti ve strategii očkování proti onemocnění COVID-19 v EU, a to vzhledem k tomu, že středisko ECDC plní klíčovou úlohu při shromažďování a zveřejňování zásadních informací o procesech vývoje a distribuce očkovacích látek proti onemocnění COVID-19;

22. vyzývá Komisi, aby zveřejnila a posoudila globální strategii EU pro zajištění rychlé a spravedlivé distribuce očkovacích látek po celém světě, včetně jejího zapojení do iniciativy COVAX, C-TAP a přeshraničních dodávek látek potřebných pro výrobu vakcín, jakož i její strategii pro zvýšení výrobní kapacity a kritérií pro distribuci dávek mezi zeměmi;

23. vyzývá Komisi, aby při uzavírání budoucích smluv s farmaceutickými společnostmi stanovila jako jeden z hlavních cílů EU rychlý a spravedlivý přístup k očkovacím látkám na celém světě, a to s ohledem na ustanovení týkající se práv duševního vlastnictví a nevýhradních licencí, cen a maximálního úsilí o zvýšení výroby a distribuce očkovacích látek;

24. vyzývá Komisi, aby prostřednictvím vhodných kanálů posílila dialog s rozvojovými zeměmi s cílem studovat a seznámit se s problémy a obtížemi, kterým čelí při výrobě očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, aby mohla poskytnout nezbytné prostředky, které by jim umožnily vyrábět očkovací látky proti onemocnění COVID-19 na vlastním území, a tím účinněji bojovat proti pandemii na celém světě;

25. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Evropské komisi a vládám a parlamentům členských států.