Torsdag den 21. oktober 2021

P9_TA(2021)0435

EU's gennemsigtighed i forbindelse med udvikling, indkøb og distribution af covid-19-vacciner

Europa-Parlamentets beslutning af 21. oktober 2021 om EU's gennemsigtighed i forbindelse med udvikling, indkøb og distribution af covid-19-vacciner (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og til dens artikel 4, 6 og 9, artikel 15, stk. 3, samt artikel 122, stk. 1,

— der henviser til Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, særlig artikel 3 og 35,

— der henviser til den europæiske socialpagt, der blev undertegnet i Torino den 18. oktober 1961, særlig artikel 11,

— der henviser til artikel 31 i Verdenshandelsorganisationens (WTO's) aftale om handelsaspekter vedrørende intellektuel ejendomsret (TRIPS),

— der henviser til den resolution, der blev vedtaget på det 72. møde i Verdenssundhedsforsamlingen den 28. maj 2019 med titlen »Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products« (Forbedring af gennemsigtigheden på markederne for lægemidler, vacciner og andre sundhedsprodukter),

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker ([1]),

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ([2]),

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([3]),

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ([4]),

— der henviser til sine beslutninger om bekæmpelse af covid-19-pandemien, navnlig sin beslutning af 17. april 2020 om en EU-koordineret indsats til bekæmpelse af covid-19-pandemien og dens konsekvenser ([5]),

— der henviser til Kommissionens meddelelse af 17. juni 2020 om en EU-strategi for covid-19-vacciner (COM(2020)0245),

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

Torsdag den 21. oktober 2021

— der henviser til Kommissionens afgørelse af 18. juni 2020 om godkendelse af aftalen med medlemsstaterne om indkøb af covid-19-vacciner på vegne af medlemsstaterne og dertil knyttede procedurer, herunder bilaget hertil (C(2020)4192),

— der henviser til Den Europæiske Unions Domstols (Domstolens) retspraksis, navnlig dens domme i sagerne C-183/95 og C-221/10 ([6]),

— der henviser til Den Europæiske Ombudsmands række af undersøgelser og initiativer, der ser på gennemsigtigheden i EU-administrationens reaktion på covid-19-pandemien ([7]),

— der henviser til Europarådets Parlamentariske Forsamlings resolution 2361 (2021) af 27. januar 2021 med titlen »Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations« (Covid-19-vacciner: etiske, juridiske og praktiske overvejelser) ([8]),

— der henviser til Oviedo-konventionen om menneskerettigheder og biomedicin og protokollerne hertil ([9]),

— der henviser til forespørgsel til Kommissionen om EU's gennemsigtighed i forbindelse med udvikling, indkøb og distribution af covid-19-vacciner (O-000046/2021 — B9-0033/2021),

— der henviser til forretningsordenens artikel 136, stk. 5, og artikel 132, stk. 2,

A. der henviser til, at Udvalget for Andragender har modtaget andragende nr. 1477/2020, 0062/2021 og 0066/2021, der giver udtryk for bekymring over den manglende gennemsigtighed i EU's udvikling, indkøb og distribution af covid-19-vacciner;

B. der henviser til, at der i de modtagne andragender anmodes om, at de fuldstændige oplysninger om de kontrakter om covid-19-vacciner, der er indgået mellem Kommissionen, medlemsstaterne og lægemiddelindustrien, såvel som data fra kliniske forsøg på patientniveau offentliggøres rettidigt, og at patentretten suspenderes midlertidigt for at muliggøre hurtig, rimelig og universel adgang til vacciner i alle dele af verden;

C. der henviser til, at fuld gennemsigtighed i alle detaljer i forbindelse med forskning i og udvikling, indkøb og distribution af covid-19-vacciner er den grundlæggende forudsætning for at øge borgernes tillid til vacciner og den måde, hvorpå institutionerne har brugt enorme summer af offentlige midler; der henviser til, at enhver mangel på gennemsigtighed inden for rammerne af den alvorligste folkesundhedskrise i moderne tider udgør en krænkelse af borgernes ret til information og kan føre til usikkerhed, udbredelse af desinformation og øget risiko for vaccinationsskepsis og dermed underminere en hurtig og effektiv indsats mod pandemien; der henviser til, at gennemsigtighed er en grundpille for en vellykket gennemførelse af EU's strategi for covid-19-vacciner;

D. der henviser til, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemfører ekstraordinære foranstaltninger for at maksimere gennemsigtigheden af dets lovgivningsmæssige aktiviteter vedrørende behandlinger og vacciner mod covid-19, der er godkendt eller er ved at blive evalueret, herunder offentliggørelse af kliniske undersøgelsesrapporter indgivet i ansøgninger til EMA om markedsføringstilladelse; der henviser til, at de foranstaltninger, der gennemføres af EMA, har til formål dels at imødekomme den store interesse i information om, dels at støtte den globale forskning i covid-19-lægemidler;

E. der henviser til, at lægemiddelvirksomhederne i de første to kvartaler af 2021 ikke opfyldte deres forpligtelser med hensyn at levere vacciner, hvilket medførte betydelige forsinkelser i vaccinationsprocessen i medlemsstaterne og dermed udgjorde en alvorlig trussel mod folkesundheden;

F. der henviser til, at gennemsigtighed i indkøb og distribution af covid-19-vacciner danner grundlaget for samarbejde om vacciner i Europa;

([6]) Domstolens dom af 17. juli 1997, Affish BV mod Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees, C-183/95, EU:C:1997:373, præmis 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=en;
Domstolens dom (Tredje Afdeling) af 19. april 2012, Artegodan mod Kommissionen, C-221/10 P, EU:C:2012:216. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0221&from=en.

([7]) Oversigt: 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

G. der henviser til, at mere end 200 000 borgere allerede har støttet det europæiske borgerinitiativ »No profit on Pandemmic«, som kræver, at »data om produktionsomkostninger, offentlige bidrag og effektiviteten og sikkerheden af vacciner og lægemidler bør være offentlige, og at kontrakter mellem offentlige myndigheder og medicinalvirksomheder skal offentliggøres«;

H. der henviser til, at håndteringen af covid-19-pandemien er en tillidsprøve for alle medlemsstater og EU-institutioner, som vil indgå som vigtig information for, hvordan man skal reagere på eventuelle kommende folkesundhedskriser;

I. der henviser til, at Kommissionen og medlemsstaterne er forpligtede til at arbejde så åbent som muligt og så tæt på borgerne som muligt, når de forhandler kontrakter om covid-19-vaccine med medicinalvirksomheder; der henviser til, at Kommissionen nægter at offentliggøre navnene på de eksperter eller endog de syv medlemsstater, der er repræsenteret i det fælles forhandlingsteam; der henviser til, at demokratisk ansvarliggørelse er en forudsætning for, at EU's vaccinestrategi kan spille en effektiv og troværdig rolle i den globale vaccinationsindsats;

J. der henviser til, at samfundet udsættes for misinformation, og at der ofte gives modstridende og vildledende oplysninger om indkøb og distribution af covid-19-vacciner;

K. der henviser til, at Kommissionen og medlemsstaterne kun har offentliggjort redigerede udgaver af forhåndskøbsaftalerne og købsaftalerne, hvori centrale oplysninger er overstreget eller mangler, med unødvendig mangel på gennemsigtighed og på tillid i samfundet til følge;

L. der henviser til, at de europæiske borgere har ret til at modtage reelle og sandfærdige oplysninger om forvaltningen af pandemien og om bekæmpelsen af covid-19 fra EU-institutionerne og andre officielle kilder; der henviser til, at alle europæiske myndigheder er forpligtede til at give disse oplysninger;

M. der henviser til, at EU har finansieret en stor del af forskningen i og udviklingen af vacciner, har fremmet arbejdet i medicinalvirksomhederne ved på forhånd at reducere risikoen ved investeringerne, har givet betingede godkendelser, har støttet fremstillingskapaciteten og har købt vacciner med offentlige penge;

N. der henviser til, at Domstolen anerkender et generelt princip om, at beskyttelsen af folkesundheden uomtvisteligt skal tillægges større vægt end økonomiske overvejelser;

O. der henviser til, at Kommissionen på passende og effektiv vis skal informere Parlamentet om alle aspekter af de budgetmæssige konsekvenser af forskning, udvikling, forhandlinger, distribution og udrulning af covid-19-vacciner i EU, således at Parlamentet fuldt ud kan udøve sin pligt til at kontrollere gennemførelsen af EU-budgettet;

P. der henviser til, at størstedelen af de medicinalvirksomheder, der er involveret i EU's strategi for covid-19-vacciner, ikke på nuværende tidspunkt har fremlagt kliniske forsøgsdata på patientniveau, og til, at disse data først vil blive offentliggjort mellem midten af 2022 og udgangen af 2023;

Q. der henviser til, at Den Europæiske Ombudsmand efter en seks måneders undersøgelse ([10]) af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC's) arbejde under covid-19-krisen konstaterede, at der var huller i ECDC's gennemsigtighedspraksis, herunder i de data, der ligger til grund for dets risikovurderinger og interaktioner med internationale partnere såsom WHO og det kinesiske Center for Sygdomsbekæmpelse og -forebyggelse; der henviser til, at Ombudsmanden fremsatte en række forslag med henblik på at muliggøre større offentlig kontrol og forståelse af ECDC's arbejde for så vidt angår covid-19-vacciner;

R. der henviser til, at prisfortrolighed i forbindelse med indkøb af lægemidler er en praksis, der kan føre til fragmentering af det indre marked på medlemsstatsplan;

S. der henviser til, at en fremskyndelse af den verdensomspændende vaccinationsrate mod covid-19 bør betragtes som en prioritet på folkesundhedsområdet; der henviser til, at det nuværende tempo er utilstrækkeligt til at forhindre, at pandemien forværres som følge af de mere smitsomme covid-19-varianter og fremkomsten af nye og endnu farligere varianter, som kan være i stand til at unddrage sig den immunbeskyttelse, som eksisterende covid-19-vacciner giver;

([10]) European Ombudsman's strategic inquiry OI/3/2020/TE on how the ECDC gathered and communicated information during the COVID-19 crisis.

Torsdag den 21. oktober 2021

1. påpeger betydningen af en fælles, hurtig og effektiv reaktion på covid-19-pandemien både i Den Europæiske Union og verdenssamfundet og anerkender, at EU har et særligt ansvar for at sikre retfærdig og universel adgang til covid-19-vacciner;

2. udtrykker sin dybeste bekymring over Kommissionens, medlemsstaternes og medicinalvirksomhedernes manglende gennemsigtighed i forbindelse med udvikling, indkøb og distribution af covid-19-vacciner, navnlig i forbindelse med de gentagne misligholdelser af de underskrevne kontrakter;

3. understreger de begrænsninger, som Parlamentet har været udsat for i sin rolle som medlovgiver på grund af den uigennemsigtighed i vaccinationsstrategien vedtaget af Kommissionen, som har forhindret Parlamentet i at udøve effektiv kontrol med vaccineindkøbs- og vaccinedistributionsprocesserne og dermed har tilintetgjort dets mulighed for at kontrollere, hvorvidt Unionens budget anvendes korrekt;

4. understreger behovet for at styrke dialogen med borgerne for bedre at forstå deres ægte bekymringer og tvivl om vaccination; opfordrer Kommissionen til at forbedre sin kommunikation med offentligheden om EU's strategi for covid-19-vacciner, idet den gør den klar, gennemsigtig og stringent for at opfylde EU-borgernes ret til adgang til oplysninger, der er direkte forbundet med deres sundhed, herunder oplysninger om kriterierne for udvælgelse af visse vacciner frem for andre;

5. opfordrer Kommissionen til at fremsætte et lovgivningsforslag om fremtidige fælles indkøb af vacciner med klare bestemmelser om gennemsigtighed og kompetencefordeling blandt aktørerne i EU's institutionelle ramme og medlemsstaterne og om fremtidige behandlinger mod covid-19 og behandlinger af sjældne sygdomme inden for rammerne af EU-lægemiddelstrategien; opfordrer Kommissionen til at revidere betingelserne for aftaler om prisfortrolighed for at imødegå den nuværende fragmentering af det europæiske indre marked;

6. opfordrer Kommissionen til at offentliggøre navnene på medlemmerne af de teams, der var involverede i forhandlingerne om forhåndskøbsaftaler og købsaftaler med medicinalvirksomheder om indkøb af covid-19-vacciner; opfordrer Kommissionen til at redegøre for de kriterier, den benyttede ved udvælgelsen af medlemmerne af forhandlingsteamet;

7. opfordrer indtrængende Kommissionen til at medtage covid-19-kontaktgruppen mellem Kommissionen og Parlamentet, som Kommissionens formand bekendtgjorde i februar 2021 ([11]), i beslutningsprocessen til godkendelse af fremtidige aftaler med henblik på at sikre større gennemsigtighed i forhandlingsprocessen; anmoder om, at denne gruppe får forelagt ugentlige ajourførte oplysninger, herunder en detaljeret undersøgelse af vaccineproduktion, -import, -eksport og -dosisprognose;

8. opfordrer Kommissionen til at sikre fuld gennemsigtighed ved at offentliggøre ikkeredigerede udgaver af forhåndskøbsaftalerne og købsaftalerne hurtigst muligt og til bl.a. at offentliggøre følgende: beløbene for de offentlige investeringer, der er gået til udvikling af vaccinerne; de forskudsbetalinger og betalinger efter levering, som Kommissionen har foretaget til hver enkelt vaccineudvikler, med detaljerede oplysninger om fordelingen af disse midler på hhv. vaccineudvikling og -produktion; detaljerede oplysninger om omkostningsdeling mellem offentlige og private investorer i forskning i og udvikling og produktion af vacciner; antallet af doser, der er givet til hvert land og skal leveres pr. kvartal; pris pr. dosis; antallet af disponible produktionsanlæg og deres beliggenhed; detaljerede oplysninger om aftaler om fremtidige yderligere indkøb; ansvars- og erstatningsordningerne for eventuelle skader forårsaget af vaccinerne; sanktionerne i tilfælde af kontraktbrud eller leveringsforsinkelser; oplysninger om den mulige deling af intellektuelle ejendomsrettigheder, navnlig hvorvidt Kommissionen bevarer indflydelse på intellektuelle ejendomsrettigheder som følge af sine indledende investeringer i vaccineudviklingsprocessen, samt alle andre relaterede oplysninger, der kan være af interesse for offentligheden; Det Europæiske Lægemiddelagenturs og de nationale kompetente myndigheders rolle i forbindelse med fastlæggelsen af aftalebestemmelser; og detaljerede oplysninger om teknologioverførsler og -donationer til tredjelande og alle relaterede oplysninger, der kan være af interesse for offentligheden;

9. opfordrer Kommissionen til at afsløre priserne pr. dosis for hver enkelt producents vaccine og til at give detaljerede oplysninger om sin indkøbsstrategi, eftersom vaccinepriserne varierer betydeligt fra producent til producent;

([11]) Europa-Kommissionen, formand Ursula von der Leyens tale på Europa-Parlamentets plenarforsamling om status for EU's covid-19-vaccinationsstrategi, 10. februar 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_21_505

10. opfordrer Kommissionen til at gøre offentliggørelse af alle detaljer af offentlig interesse om fremtidige covid-19-vaccineaftaler og om overholdelse af disse kontrakter samt af kontrakter om køb af andre covid-19-teknologier til en forudsætning for fremtidige forhandlinger med medicinalvirksomheder;

11. kritiserer Kommissionens beslutning om at undlade at anvende den almindelige lovgivningsprocedure via artikel 168 i TEUF i forbindelse med oprettelsen af den nye Europæiske Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) og dermed at undlade at oprette den som et fuldt udbygget uafhængigt agentur, der har mandat til at beskytte offentlighedens interesser og er underlagt samme strenge kontrol som andre EU-agenturer; beklager, at Kommissionens tilgang, som har ført til, at Europa-Parlamentet er blevet udelukket fra at føre tilsyn med HERA's arbejde, kan betragtes som endnu en mangel, der har undermineret gennemsigtigheden i og ansvarligheden for offentlige udgifter og beslutningstagning på folkesundhedsområdet;

12. opfordrer Kommissionen til at offentliggøre eventuelle kontraktbrud fra medicinalvirksomheders side samt årsagerne hertil og til at anvende alle de instrumenter, den har til rådighed, til at straffe eventuelle overtrædelser eller uberettigede forsinkelser;

13. opfordrer Kommissionen til at give Parlamentet detaljerede oplysninger om, hvordan de virksomheder, der er indgået aftaler med, har anvendt EU's betalinger, herunder metoden til at måle betalingerne og kontrol- og verifikationsmidlerne; opfordrer Kommissionen til at fremlægge detaljerede oplysninger om alle budgetmæssige konsekvenser af EU's strategi for covid-19-vacciner;

14. opfordrer Kommissionen til at sikre, at de virksomheder, der er indgået kontrakt med, stiller fuldstændige kliniske forsøgsresultater og protokoller for potentiel covid-19-vaccineforskning til rådighed for evaluering, der foretages hurtigst muligt af uafhængige videnskabelige eksperter, der ikke er eksperter i EMA, herunder statistiske analyseplaner, kliniske undersøgelser og rapporter; påpeger, at hvis der påvises alvorlige og/eller hyppige bivirkninger under kliniske forsøg, bør disse hændelser indberettes omgående;

15. opfordrer Kommissionen til at sikre, at virksomheder, der er indgået kontrakt med, offentliggør data fra lægemiddelovervågningsrapporter i fuld overensstemmelse med reglerne om respekt for de involverede patienters personoplysninger, og til at fremme og overvåge offentlig kontrol med bivirkninger, der opstår under vaccineringen;

16. opfordrer Kommissionen til at undersøge sammenhængen mellem graden af gennemsigtighed i vaccinationskontrakter, offentlighedens tillid til EU's vaccinestrategi og graden af eksponering for desinformation med henblik på at tackle årsagerne til vaccinationsskepsis;

17. opfordrer Kommissionen til at foretage og offentliggøre en vurdering af EU's strategi for covid-19-vacciner og af dens offentlige kommunikation, hvor den gennemgår alle elementer i detaljer og fremsætter henstillinger om en ramme for fremtidige europæiske fælles indkøb, navnlig med hensyn til gennemsigtighed;

18. anmoder Kommissionen om fortsat at udvise solidaritet med andre lande i verden, navnlig dem, der er omfattet af naboskabspolitikken, og at støtte deres bestræbelser på at forebygge og bekæmpe covid-19-virusset;

19. understreger, at Kommissionen skal garantere, at covid-19-vacciner betragtes som et globalt offentligt gode til gavn for alle, og at der dermed sikres universel adgang til dem; fremhæver, at dette aspekt også skal afspejles i alle relaterede kontrakter, der indgås med medicinalfirmaer, ved at medtage de stærkeste sikkerhedsforanstaltninger i denne henseende for, at covid-19-vacciner, -udstyr og -behandlinger er til rådighed; støtter den globale indsats for at gøre covid-19-vacciner, -udstyr og -behandlinger tilgængelige for alle lande, herunder udviklingslande; fremhæver den altafgørende betydning, som teknologioverførsler og eksport af væsentlige komponenter til tredjelande har for at øge produktion og distribution af covid-19-vacciner globalt med henblik på at øge hastigheden, hvormed vaccinationsraten stiger, i hele verden og dermed forhindre en yderligere voldsom stigning i antallet af dødsfald og hospitalsindlæggelser og spredningen af covid-19-varianter; erkender, at produktionskapaciteten er en væsentlig hindring for, at der kan være vacciner til rådighed; fremhæver betydningen af at samarbejde med virksomheder, der benytter mRNA-teknologien, om at etablere nye produktionssteder til covid-19-vacciner og -udstyr og af at øge EU's og USA's bidrag til COVAX-initiativet og gøre alle donationer pr. periode gennemsigtige, og det for at redde liv i de lande, der ikke har været en del af vaccinedistributionen;

Torsdag den 21. oktober 2021

20. opfordrer Kommissionen til at sikre, at medicinalvirksomhederne deler deres viden og data gennem COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) under Verdenssundhedsorganisationen (WHO), og at de benytter sig af alle tilgængelige muligheder for at øge produktion og distribution på verdensplan, herunder sammen med andre virksomheder for så vidt angår udviklings- og distributionsprocesser;

21. er af den faste overbevisning, at Ombudsmandens forslag, der blev fremsat efter den strategiske undersøgelse OI/3/2020/TE, om at forbedre ECDC's arbejde og dets gennemsigtighedspraksis, skal gennemføres fuldt ud og konsekvent for at styrke offentlighedens tillid til EU's covid-19-vaccinationsstrategi i betragtning af den centrale rolle, som ECDC spiller med hensyn til at indsamle og offentliggøre afgørende oplysninger om covid-19-vacciner;

22. opfordrer Kommissionen til at offentliggøre og vurdere EU's globale strategi for at sikre en hurtig og retfærdig distribution af vacciner i hele verden, herunder dens deltagelse i COVAX-initiativet, C-TAP og den grænseoverskridende levering af materialer, der er nødvendige til vaccineproduktion, samt dens strategi for øget produktionskapacitet og kriterier for dosisfordeling mellem landene;

23. opfordrer Kommissionen til at indføre hurtig og retfærdig adgang til vacciner på verdensplan som et af EU's vigtigste mål, når den underskriver fremtidige kontrakter med medicinalvirksomheder, og til i den forbindelse at overveje klausuler vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder og ikke-eksklusive licenser, priser og bedste bestræbelser på at forbedre produktion og distribution af vacciner;

24. opfordrer Kommissionen til gennem de rette kanaler at styrke dialogen med udviklingslandene med henblik på at undersøge og lære om de udfordringer og vanskeligheder, de står over for med hensyn til at fremstille vacciner mod covid-19, med henblik på at give dem de nødvendige midler til at gøre covid-19-vaccineproduktion mulig på deres område og dermed opnå en mere effektiv bekæmpelse af pandemien på verdensplan;

25. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Europa-Kommissionen og medlemsstaternes regeringer og parlamenter.