Jeudi 21 octobre 2021

P9_TA(2021)0435

Transparence de l'Union au regard de la mise au point, de l'acquisition et de la distribution des vaccins contre la COVID-19

Résolution du Parlement européen du 21 octobre 2021 sur la transparence de l'Union au regard de la mise au point, de l'acquisition et de la distribution des vaccins contre la COVID-19 (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

Le Parlement européen,

— vu l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après dénommé «traité FUE»), ainsi que ses articles 4, 6 et 9, son article 15, paragraphe 3, et son article 122, paragraphe 1,

— vu la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment ses articles 3 et 35,

— vu la charte sociale européenne signée à Turin le 18 octobre 1961, et notamment son article 11,

— vu l'article 31 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC),

— vu la résolution adoptée lors de la session plénière de la 72e Assemblée mondiale de la santé, le 28 mai 2019, intitulée «Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires»,

— vu le règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne ([1]),

— vu le règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ([2]),

— vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([3]),

— vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([4]),

— vu ses résolutions relatives à la lutte contre la pandémie de COVID-19, notamment celle du 17 avril 2020 sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences ([5]),

— vu la communication de la Commission du 17 juin 2020 intitulée «Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19» (COM(2020)0245),

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

Jeudi 21 octobre 2021

— vu la décision de la Commission du 18 juin 2020 portant approbation de l'accord conclu avec les États membres sur l'achat de vaccins contre la COVID-19 pour le compte des États membres et des procédures s'y rapportant, y compris son annexe (C(2020)4192),

— vu la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), notamment ses arrêts rendus dans les affaires C-183/95 et C-221/10 ([6]),

— vu la série d'enquêtes et d'initiatives du Médiateur européen sur la transparence de l'action de l'administration de l'Union européenne face à la pandémie de COVID-19 ([7]),

— vu la résolution 2361 (2021) du 27 janvier 2021 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe intitulée «Vaccins contre la covid-19: considérations éthiques, juridiques et pratiques» ([8]),

— vu la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine et ses protocoles ([9]),

— vu la question à la Commission sur la transparence de l'Union au regard de la mise au point, de l'acquisition et de la distribution des vaccins contre la COVID-19 (O-000046/2021 — B9-0033/2021),

— vu l'article 136, paragraphe 5, et l'article 132, paragraphe 2, de son règlement intérieur,

A. considérant que les pétitions 1477/2020, 0062/2021 et 0066/2021 adressées à la commission des pétitions soulèvent des préoccupations quant au manque de transparence de l'Union européenne en ce qui concerne le développement, l'achat et la distribution des vaccins contre la COVID-19,

B. considérant que les pétitions reçues demandent la publication, dans le détail et en temps utile, des contrats sur les vaccins contre la COVID-19 conclus entre la Commission, les États membres et l'industrie pharmaceutique, ainsi que des données sur les essais cliniques réalisés avec des patients, et la suspension temporaire du droit des brevets en vue de permettre l'accès rapide, équitable et universel aux vaccins dans le monde entier;

C. considérant qu'une transparence totale en ce qui concerne toutes les données sur la recherche, le développement, l'acquisition et la distribution de vaccins contre la COVID-19 est la condition sine qua non pour alimenter la confiance des citoyens dans les vaccins et la manière dont les institutions ont dépensé des sommes considérables d'argent public; que tout manque de transparence dans le contexte de la plus grave crise sanitaire des temps modernes constitue une violation du droit à l'information des citoyens et peut contribuer à l'incertitude, à la diffusion de la désinformation et à l'accroissement de la réticence à la vaccination, autant d'éléments qui entravent une action rapide et efficace contre la pandémie; que la transparence est un pilier fondamental du succès de la stratégie vaccinale de l'Union contre la COVID-19;

D. considérant que l'Agence européenne des médicaments (EMA) applique des mesures exceptionnelles pour maximiser la transparence de ses activités réglementaires concernant les traitements et les vaccins contre la COVID-19 qui sont approuvés ou évalués, notamment la publication des rapports d'étude clinique qui accompagnent les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées à l'EMA; que les mesures mises en œuvre par l'EMA visent à répondre au vif intérêt suscité par l'information sur la recherche mondiale sur les médicaments contre le COVID-19 ainsi qu'à soutenir celle-ci;

E. considérant qu'au cours des deux premiers trimestres de 2021, les entreprises pharmaceutiques n'ont pas honoré leurs engagements en matière de livraison de vaccins, ce qui a eu pour effet de retarder sensiblement le processus de vaccination dans les États membres et engendré un risque sanitaire grave;

F. considérant que la transparence dans l'acquisition et la distribution de vaccins contre la COVID-19 jette les bases de la coopération vaccinale en Europe;

([6]) Arrêt de la Cour du 17 juillet 1997, *Affish BV | Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees*, C-183/95, EU:C:1997:373, point 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=fr
Arrêt de la Cour (troisième chambre) du 19 avril 2012, *Artegodan | Commission*, C-221/10 P, EU:C:2012:216. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0221&from=fr.

([7]) Synthèse: https://www.ombudsman.europa.eu/fr/news-document/fr/136499

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

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

G. considérant que plus de 200 000 citoyens ont déjà apporté leur soutien à l'initiative citoyenne européenne «Pas de profit sur la pandémie», qui demande que les données sur les coûts de production, les financements publics ainsi que l'efficacité et la sécurité des vaccins et médicaments soient rendues publiques, à l'instar des contrats conclus entre les autorités publiques et les entreprises pharmaceutiques;

H. considérant que la gestion de la pandémie de COVID-19 est, pour tous les États membres et institutions, une mise à l'épreuve au regard de la confiance qu'elle inspire, laquelle aura une incidence sur la réponse aux éventuelles urgences sanitaires futures;

I. considérant que la Commission et les États membres doivent travailler dans la plus grande transparence possible, en entretenant un lien aussi étroit que possible avec les citoyens, lorsqu'ils négocient des contrats sur les vaccins contre la COVID-19 avec les entreprises pharmaceutiques; que la Commission refuse de divulguer le nom des experts de l'équipe commune de négociation, ou même les sept États membres qui y sont représentés; que le contrôle démocratique est une condition indispensable pour permettre à la stratégie vaccinale de l'Union d'être efficace et crédible à l'échelon mondial;

J. considérant que la société est la cible de campagnes de désinformation, et que des informations contradictoires et trompeuses sont souvent diffusées concernant l'achat et la distribution de vaccins contre la COVID-19;

K. considérant que la Commission et les États membres n'ont publié que des versions expurgées des contrats d'achat anticipé et des contrats d'achat, dont des informations essentielles avaient été biffées ou manquaient, entretenant ainsi une opacité inutile et la défiance de la société;

L. considérant que les citoyens européens ont le droit d'obtenir de la Commission et d'autres sources officielles une information fiable et véridique sur la gestion de la pandémie et la lutte contre la COVID-19; que toutes les autorités européennes sont tenues de fournir ces informations;

M. considérant que l'Union a financé une part importante de la recherche et de la mise au point de vaccins, qu'elle a facilité le travail des entreprises pharmaceutiques en procédant en amont à des investissements pour atténuer les risques, qu'elle a délivré des autorisations conditionnelles, qu'elle a soutenu les capacités de production et qu'elle a acheté des vaccins avec des deniers publics;

N. considérant que la Cour de justice de l'Union européenne reconnaît en tant que principe général que la protection de la santé publique doit incontestablement primer les considérations économiques;

O. considérant que la Commission doit communiquer de manière effective des informations pertinentes au Parlement sur les incidences budgétaires, dans tous leurs aspects, de la recherche, du développement, de la négociation, de la distribution et du déploiement des vaccins contre la COVID-19 dans l'Union, pour permettre à celui-ci d'exercer pleinement son devoir de contrôle de l'exécution du budget de l'Union;

P. considérant que la majeure partie des entreprises pharmaceutiques associées à la stratégie européenne en matière de vaccins n'ont, pour l'heure, pas communiqué de données sur les essais cliniques au niveau des patients, et que ces données ne seront pas publiées avant la mi-2022 ou la fin de 2023;

Q. considérant qu'à la suite d'une enquête de six mois ([10]) sur les performances du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) pendant la crise de la COVID-19, la Médiatrice a constaté des lacunes dans les pratiques de l'ECDC en matière de transparence, notamment en ce qui concerne les données sous-tendant ses évaluations des risques et ses interactions avec les partenaires internationaux, tels que l'OMS et le Centre chinois de prévention et de contrôle des maladies; que la Médiatrice a présenté une série de propositions pour améliorer le contrôle et la compréhension du grand public au regard du travail de l'ECDC sur les vaccins contre la COVID-19;

R. considérant que la confidentialité des prix d'achat de médicaments est une pratique susceptible de fragmenter le marché intérieur à l'échelon des États membres;

S. considérant que l'augmentation des taux de vaccination contre la COVID-19 à l'échelle mondiale devrait être une priorité de santé publique; que le rythme de vaccination actuel n'est pas assez élevé pour empêcher l'aggravation de la pandémie du fait des variants plus contagieux de la COVID-19 et de l'apparition de variants plus dangereux encore qui pourraient être insensibles à la réponse immunitaire résultant des vaccins existants contre la COVID-19;

([10]) Enquête stratégique OI/3/2020/TE de la Médiatrice européenne sur les modalités de collecte et de communication d'informations mises en œuvre par l'ECDC pendant la crise de la COVID-19.

Jeudi 21 octobre 2021

1. souligne que l'Union européenne, en tant que telle et en tant que membre de la communauté mondiale, se doit d'apporter une réponse collective, rapide et efficace à la pandémie de COVID-19, et relève qu'une responsabilité particulière lui incombe pour ce qui est de veiller à un accès équitable et universel aux vaccins contre la COVID-19;

2. déplore vivement le manque de transparence de la Commission, des États membres et des entreprises pharmaceutiques au regard de l'élaboration, de l'acquisition et de la distribution de vaccins contre la COVID-19, eu égard notamment aux manquements répétés aux contrats signés;

3. insiste sur les limitations auxquelles le Parlement a été soumis dans son rôle de colégislateur en raison de l'opacité de la stratégie vaccinale de la Commission et souligne que de ce fait, il n'a pas été en mesure d'exercer un contrôle effectif sur le processus d'achat et de distribution et, partant, de veiller à la bonne exécution du budget de l'Union;

4. souligne qu'il convient de renforcer le dialogue avec les citoyens afin de mieux comprendre leurs véritables préoccupations et doutes quant à la vaccination; invite la Commission à améliorer sa communication avec le public sur la stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19, y compris au regard des critères de sélection des vaccins, en s'efforçant de la rendre claire, transparente et rigoureuse afin de respecter le droit des citoyens de l'Union à accéder aux informations directement liées à leur santé;

5. invite la Commission à formuler une proposition législative en vue de l'achat groupé de vaccins, à l'avenir, et à établir dans ce contexte des dispositions claires sur la transparence et la répartition des compétences entre les acteurs institutionnels de l'Union et les États membres, ainsi que, dans le cadre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, sur les futurs traitements contre la COVID-19 et les médicaments orphelins; demande à la Commission de revoir les clauses des accords de confidentialité des prix afin de remédier à la fragmentation du marché intérieur européen;

6. invite la Commission à divulguer le nom des membres des équipes participant à la négociation des contrats d'achat anticipé et des contrats d'achat de vaccins contre la COVID-19 conclus avec les entreprises pharmaceutiques; demande à la Commission de préciser ses critères de sélection des membres des équipes de négociation;

7. presse la Commission d'inclure le groupe de contact entre la Commission et le Parlement sur la COVID-19, annoncé par la présidente de la Commission en février 2021 ([11]), dans le processus décisionnel relatif à l'approbation des futurs contrats afin de garantir une plus grande transparence des négociations; demande que ce groupe reçoive des informations actualisées toutes les semaines, notamment une analyse détaillée des prévisions concernant la production, les importations, les exportations et le nombre de doses;

8. demande à la Commission de garantir une transparence totale en publiant sans délai les versions non expurgées des contrats d'achat anticipé et des contrats d'achat, et notamment les informations suivantes: le montant des investissements publics consacrés à la mise au point des vaccins; les paiements anticipés et postérieurs à la livraison effectués par la Commission en faveur de chaque développeur de vaccins ainsi que les détails concernant la répartition de ces fonds entre la mise au point et la production; le détail du partage des coûts entre les investisseurs publics et privés qui financent la recherche, la mise au point et la production de vaccins; le nombre de doses qui ont été attribuées à chaque pays et qui doivent être livrées chaque trimestre; le prix par dose; le nombre et la localisation des sites de production disponibles; le détail des accords sur d'éventuels achats futurs; les régimes de responsabilité et d'indemnisation pour les préjudices que les vaccins pourraient causer; les sanctions applicables en cas de violation des contrats; les informations relatives à l'éventuel partage des droits de propriété intellectuelle, au regard notamment de la question de savoir si la Commission conserve une influence sur les droits de propriété intellectuelle en raison de ses investissements initiaux dans la mise au point de vaccins, ainsi que toute autre information connexe susceptible de présenter un intérêt pour le public; le rôle de l'Agence européenne des médicaments et des autorités nationales compétentes dans l'élaboration des clauses contractuelles; et le détail des transferts de technologie et des dons en faveur de pays tiers, ainsi que toute information connexe susceptible d'intéresser le public;

9. invite la Commission à divulguer le prix par dose du vaccin de chaque fabricant et à fournir des informations détaillées sur sa stratégie d'approvisionnement, compte tenu des différences notables entre les prix pratiqués par les différents fabricants;

([11]) Commission européenne, discours de la présidente von der Leyen lors de la session plénière du Parlement européen sur l'état d'avancement de la Stratégie de vaccination de l'Union contre la COVID-19, 10 février 2021, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/speech_21_505

10. demande à la Commission de faire de la divulgation de toutes les informations d'intérêt public concernant les futurs contrats relatifs aux vaccins contre la COVID-19, ainsi que le respect de ces contrats, comme des contrats concernant l'achat d'autres technologies anti-COVID-19, une condition préalable à toute négociation avec les entreprises pharmaceutiques;

11. critique la décision de la Commission de ne pas recourir à la procédure législative ordinaire en vertu de l'article 168 du traité FUE pour mettre en place la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), et donc de ne pas instituer cette autorité en tant qu'agence indépendante à part entière, investie d'un mandat pour protéger l'intérêt public et soumise au même contrôle rigoureux que les autres agences de l'Union; regrette que l'approche de la Commission, qui a exclu le Parlement de la surveillance des travaux de HERA, puisse être considérée comme un nouveau manquement qui a nui à la transparence et à la responsabilité en matière de dépenses publiques et de prise de décision dans le domaine de la santé publique;

12. demande à la Commission de rendre publique toute violation potentielle des contrats par les entreprises pharmaceutiques, ainsi que les raisons qui les motivent, et de recourir à tous les instruments à sa disposition pour sanctionner les éventuels manquements et les retards injustifiés;

13. demande à la Commission de fournir au Parlement des informations détaillées sur la façon dont les paiements de l'Union ont été utilisés par les entreprises sous contrat, ainsi que sur la méthode employée pour déterminer le montant des versements et les moyens de contrôle et de vérification; invite la Commission à divulguer des informations détaillées sur les répercussions budgétaires de la stratégie de l'Union pour les vaccins contre la COVID-19;

14. demande à la Commission de s'assurer que les entreprises sous contrat mettent à disposition l'intégralité des résultats et des protocoles des essais cliniques de vaccins potentiels contre la COVID-19 afin que des experts scientifiques indépendants, autres que les experts de l'EMA, puissent les évaluer au plus vite, et qu'elles communiquent notamment les plans d'analyse statistique, les études cliniques et les rapports; souligne que dans l'hypothèse où des effets secondaires graves ou fréquents surviennent lors des essais cliniques, il convient de les signaler immédiatement;

15. demande à la Commission de veiller à ce que les entreprises sous contrat publient les données des rapports de pharmacovigilance tout en conformant pleinement aux dispositions relatives au respect des données à caractère personnel des patients concernés, ainsi que de faciliter et de superviser le contrôle public des réactions indésirables qui surviennent lors de l'administration des vaccins;

16. invite la Commission à mener des recherches sur la corrélation entre le niveau de transparence des contrats relatifs aux vaccins, la confiance du public dans la stratégie vaccinale de l'Union et le niveau d'exposition à la désinformation, dans la perspective de lutter contre les causes de la réticence à la vaccination;

17. demande à la Commission de réaliser et de publier une évaluation de la stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19 et de la communication autour de cette stratégie auprès du public, évaluation dans laquelle elle examinera en détail l'ensemble des éléments disponibles et formulera des recommandations sur la mise en place d'un cadre pour les futurs achats groupés européens, notamment pour ce qui est de la transparence;

18. invite la Commission à continuer de faire preuve de solidarité avec d'autres pays du monde, notamment ceux qui relèvent de la politique de voisinage, et à soutenir les efforts déployés par ceux-ci pour se prémunir du virus de la COVID-19 et le combattre;

19. souligne que la Commission doit garantir que les vaccins contre la COVID-19 soient considérés comme un bien public mondial au bénéfice de tous, en assurant un accès universel à ces vaccins; souligne qu'il convient également de prendre cet aspect en compte dans tous les contrats avec des entreprises pharmaceutiques en prévoyant les garanties les plus solides à cet égard pour la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable des vaccins contre la COVID-19; soutient les efforts déployés à l'échelon mondial pour rendre les vaccins, traitements et équipements anti-COVID-19 disponibles dans tous les pays, notamment les pays en développement; insiste sur le caractère indispensable des transferts de technologie et de l'exportation de composants essentiels vers des pays tiers pour accélérer la production et la distribution de vaccins contre la COVID-19 à l'échelle mondiale afin d'augmenter les taux de vaccination dans le monde entier et de prévenir ainsi une nouvelle flambée du nombre de décès et d'hospitalisations ainsi que la propagation de variants du coronavirus; reconnaît que la capacité de production constitue un obstacle majeur à la disponibilité des vaccins; souligne qu'il importe de coopérer avec les entreprises qui travaillent avec la technologie de l'ARN messager pour installer de nouveaux sites de production de vaccins et de matériel, et d'accroître les contributions de l'Union et des États-Unis au dispositif COVAX en veillant à la transparence de tous les dons, ventilés par période de temps, afin de sauver des vies dans les pays qui ont été exclus de la distribution de vaccins;

20. demande à la Commission de veiller à ce que les entreprises pharmaceutiques partagent leurs connaissances et leurs données dans le cadre du groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) de l'Organisation mondiale de la santé, et à ce qu'elles utilisent toutes les options envisageables pour augmenter la production et la distribution dans le monde entier, notamment l'association avec d'autres entreprises aux fins des processus de mise au point et de distribution;

21. est fermement convaincu que les propositions formulées par la Médiatrice dans le prolongement de l'enquête stratégique OI/3/2020/TE en vue de l'amélioration du travail de l'ECDC et de ses pratiques en matière de transparence doivent être intégralement et systématiquement mises en œuvre pour renforcer la confiance du public dans la stratégie de vaccination anti-COVID-19 de l'Union, compte tenu du rôle déterminant joué par l'ECDC dans la collecte et la diffusion d'informations essentielles sur les vaccins contre la COVID-19;

22. demande à la Commission de publier et d'évaluer la stratégie déployée à l'échelon mondial par l'Union pour assurer une distribution rapide et équitable des vaccins dans le monde entier, notamment sa participation au dispositif COVAX, au groupement C-TAP et à la fourniture transfrontalière d'équipements nécessaires à la production de vaccins, ainsi que sa stratégie visant à accroître la capacité de production et les critères appliqués pour la répartition des doses entre les pays;

23. invite la Commission à faire de l'accès rapide et équitable aux vaccins à l'échelle mondiale l'un des principaux objectifs de l'Union dans le contexte de la signature de contrats avec des entreprises pharmaceutiques, et à envisager l'inclusion de clauses concernant les droits de propriété intellectuelle et les licences non exclusives, les prix et l'obligation de moyens en vue de l'augmentation de la production et de la distribution de vaccins;

24. invite la Commission à renforcer le dialogue, par les canaux appropriés, avec les pays en développement afin d'analyser et de comprendre les enjeux et les difficultés de la production de vaccins contre la COVID-19 dans l'optique de leur fournir les moyens nécessaires pour produire des vaccins sur leur territoire et permettre ainsi une lutte plus efficace contre la pandémie à l'échelon mondial;

25. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission européenne ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.