Joi 21. oktombrie 2021

P9_TA(2021)0435

Transparența UE în ceea ce privește dezvoltarea, achiziționarea și distribuirea vaccinurilor împotriva COVID-19

Rezoluția Parlamentului European din 21 octombrie 2021 referitoare la transparența UE în ceea ce privește dezvoltarea, achiziționarea și distribuirea vaccinurilor împotriva COVID-19 (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

Parlamentul European,

— având în vedere articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), precum și articolele 4, 6, 9, 15 alineatul (3) și 122 alineatul (1),

— având în vedere Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special articolele 3 și 35,

— având în vedere Carta socială europeană, care a fost semnată la Torino, la 18 octombrie 1961 și, în special, articolul 11 al acesteia,

— având în vedere articolul 31 din Acordul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPS),

— având în vedere rezoluția adoptată în cadrul sesiunii plenare a celei de-a 72-a Adunări Mondiale a Sănătății din 28 mai 2019, intitulată „Îmbunătățirea transparenței piețelor de medicamente, vaccinuri și alte produse medicale”,

— având în vedere Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene, ([1])

— având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul publicului la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei ([2]),

— având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([3]),

— având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ([4]),

— având în vedere rezoluțiile sale privind combaterea pandemiei de COVID-19, în special rezoluția sa din 17 aprilie 2020 referitoare la acțiunea coordonată a UE pentru combaterea pandemiei de COVID-19 și a consecințelor sale ([5]),

— având în vedere comunicarea Comisiei din 17 iunie 2020, intitulată „Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19” (COM(2020)0245),

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

Joi 21. oktombrie 2021

— având în vedere decizia Comisiei din 18 iunie 2020 privind aprobarea acordului cu statele membre referitor la achiziția de vaccinuri împotriva COVID-19 în numele statelor membre și la procedurile aferente, inclusiv anexa la aceasta (C(2020)4192),

— având în vedere jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene, în special hotărârile acesteia în cauzele C-183/95 și C-221/10 ([6]),

— având în vedere seria de anchete și inițiative ale Ombudsmanului European privind transparența reacției administrației UE la pandemia de COVID-19, ([7])

— având în vedere Rezoluția 2361 (2021) a Adunării Parlamentare a Consiliului Europei din 27 ianuarie 2021, intitulată „vaccinurile împotriva COVID-19: considerații etice, juridice și practice” ([8]);

— având în vedere Convenția de la Oviedo privind drepturile omului și biomedicina, și protocoalele la aceasta ([9]),

— având în vedere întrebarea adresată Comisiei referitoare la transparența UE în ceea ce privește dezvoltarea, achiziționarea și distribuirea de vaccinuri împotriva COVID-19 (O-000046/2021 – B9-0033/2021),

— având în vedere articolul 136 alineatul (5) și articolul 132 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,

A. întrucât Comisia pentru petiții a primit petițiile 1477/2020, 0062/2021 și 0066/2021 în care sunt exprimate preocupări cu privire la lipsa de transparență a UE în dezvoltarea, achiziția și distribuirea vaccinurilor împotriva COVID-19;

B. întrucât, în petițiile primite, se solicită publicarea, în timp util, a tuturor detaliilor din contractele privind vaccinurile împotriva COVID-19 încheiate între Comisie, statele membre și industria farmaceutică, precum și a datelor culese în urma studiilor clinice pe pacienți, și suspendarea temporară a legislației privind brevetele, pentru a permite un acces rapid, echitabil și universal la vaccinuri în toate colțurile lumii;

C. întrucât transparența deplină în ceea ce privește toate detaliile privind cercetarea și dezvoltarea, achiziționarea și distribuirea vaccinurilor împotriva COVID-19 constituie condiția fundamentală pentru consolidarea încrederii cetățenilor în vaccinuri și în modul în care instituțiile au cheltuit sume uriașe din fonduri publice; întrucât orice lipsă de transparență, în contextul celei mai grave crize de sănătate publică din epoca modernă, constituie o încălcare a dreptului cetățenilor la informare și poate duce la incertitudine, la răspândirea dezinformării și la creșterea riscului de reticență față de vaccinuri, subminând astfel acțiunile rapide și eficace împotriva pandemiei; întrucât transparența constituie un pilon fundamental pentru reușita strategiei UE privind vaccinurile împotriva COVID-19;

D. întrucât Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) pune în aplicare măsuri excepționale pentru a maximiza transparența activităților sale de reglementare a tratamentelor și vaccinurilor împotriva COVID-19, care sunt aprobate sau sunt în curs de evaluare, inclusiv publicarea rapoartelor despre studiile clinice transmise EMA în cererile de autorizare a introducerii pe piață; întrucât măsurile puse în aplicare de EMA au scopul de a răspunde interesului ridicat pentru informațiile despre medicamentele împotriva COVID-19 și de a sprijini cercetarea la nivel mondial în acest domeniu;

E. întrucât, în primele două trimestre ale anului 2021, companiile farmaceutice nu și-au îndeplinit angajamentele privind livrarea vaccinurilor, ceea ce a provocat întârzieri semnificative în procesul de vaccinare din statele membre, reprezentând, prin aceasta, o amenințare gravă la adresa sănătății publice;

F. întrucât transparența în achiziționarea și distribuirea vaccinurilor împotriva COVID-19 constituie baza cooperării în materie de vaccinuri în Europa;

([6]) Hotărârea Curții din 17 iulie 1997, *Affish BV / Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees*, C-183/95, EU:C:1997:373, punctul 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=en;
Hotărârea Curții (Camera a treia) din 19 aprilie 2012, *Artegodan / Comisia*, C-221/10 P, EU:C:2012:216. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:62010CJ0221&qid=1634215996535&from=EN.

([7]) Prezentare generală: https://www.ombudsman.europa.eu/ro/news-document/en/136499.

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

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

G. întrucât peste 200 000 de cetățeni au sprijinit deja inițiativa cetățenească europeană „No Profit on Pandemic”, care solicită ca „datele privind costurile de producție, contribuțiile publice și eficacitatea și siguranța vaccinurilor și a medicamentelor să fie publice, iar contractele dintre autoritățile publice și companiile farmaceutice să fie făcute publice”;

H. întrucât modul în care este gestionată pandemia de COVID-19 reprezintă un test al încrederii pentru toate statele membre și instituțiile UE, care va influența reacția la posibilele urgențe sanitare publice pe viitor;

I. întrucât Comisia și statele membre sunt obligate să colaboreze cât mai deschis posibil și cât mai aproape cu putință de cetățeni atunci când negociază contractele pentru vaccinurile împotriva COVID-19 cu întreprinderile farmaceutice; întrucât Comisia refuză să divulge numele experților sau chiar numele celor șapte state membre reprezentate în echipa comună de negociere; întrucât responsabilitatea democratică reprezintă o condiție prealabilă, dacă se dorește ca strategia UE privind vaccinarea să joace un rol eficient și credibil în eforturile mondiale de vaccinare;

J. întrucât societatea este expusă la dezinformare și întrucât, adesea, sunt furnizate informații contradictorii și înșelătoare cu privire la achiziționarea și distribuirea vaccinurilor împotriva COVID-19;

K. întrucât Comisia și statele membre au publicat doar versiuni parțiale ale acordurilor preliminare de achiziții și ale contractelor de achiziții, informațiile esențiale fiind ocultate sau eliminate, generând o inutilă lipsă de transparență și de încredere în societate;

L. întrucât cetățenii europeni au dreptul de a primi informații reale și autentice cu privire la gestionarea pandemiei și la combaterea COVID-19 din partea instituțiilor europene și din alte surse oficiale; întrucât toate autoritățile europene sunt obligate să furnizeze aceste informații;

M. întrucât UE a finanțat o bună parte din activitățile de cercetare și dezvoltare a vaccinurilor, a facilitat activitatea companiilor farmaceutice, prin investiții și plăți în avans pentru a reduce riscurile suportate de acestea, a acordat autorizare condiționată, a sprijinit capacitatea de producție și a cumpărat vaccinuri cu banii publici;

N. întrucât CJUE recunoaște ca principiu general faptul că protecția sănătății publice trebuie să prevaleze fără echivoc în fața considerentelor de ordin economic;

O. întrucât Comisia trebuie să informeze Parlamentul în mod adecvat și eficient cu privire la toate aspectele implicațiilor bugetare legate de cercetarea, dezvoltarea, negocierea, distribuirea și utilizarea în UE a vaccinurilor împotriva COVID-19, astfel încât Parlamentul să-și poată exercita pe deplin datoria de a controla execuția bugetului UE;

P. întrucât majoritatea companiilor farmaceutice care au participat la strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19 nu au prezentat încă datele studiilor clinice pe pacienți și întrucât aceste date nu vor fi publicate decât între mijlocul anului 2022 și sfârșitul anului 2023;

Q. întrucât, în urma unei anchete de șase luni ([10]) legată de performanța Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) în timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19, Ombudsmanul European a constatat lacune în practicile ECDC în materie de transparență, inclusiv în datele care stau la baza evaluărilor riscurilor și a interacțiunilor sale cu parteneri internaționali, cum ar fi OMS și Centrul chinez de prevenire și control al bolilor; întrucât Ombudsmanul a făcut o serie de propuneri pentru a permite un control public și o mai bună înțelegere a activității ECDC în ceea ce privește vaccinurile împotriva COVID-19;

R. întrucât confidențialitatea prețurilor pentru achiziționarea medicamentelor constituie o practică care poate duce la fragmentarea pieței interne la nivelul statelor membre;

S. întrucât accelerarea ratei de vaccinare la nivel mondial împotriva COVID-19 ar trebui considerată o prioritate în domeniul sănătății publice; întrucât ritmul actual este insuficient pentru a preveni agravarea pandemiei, din cauza variantelor mai contagioase ale COVID-19 și a apariției altora noi și chiar mai periculoase, care ar putea eluda protecția imunitară conferită de vaccinurile existente împotriva COVID-19,

([10]) Ancheta strategică OI/3/2020/TE a Ombudsmanului European cu privire la modul în care ECDC a colectat și a comunicat informații în timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19.

Joi 21. oktombrie 2021

1. atrage atenția asupra importanței unui răspuns comun, rapid și eficace la pandemia de COVID-19 în cadrul Uniunii Europene și la nivelul comunității mondiale și recunoaște responsabilitatea deosebită ce îi revine UE în asigurarea unui acces echitabil și universal la vaccinurile împotriva COVID-19;

2. își exprimă profundul regret față de lipsa de transparență a Comisiei, a statelor membre și a companiilor farmaceutice în privința dezvoltării, achiziției și distribuirii vaccinurilor împotriva COVID-19, în special în contextul încălcărilor permanente ale contractelor semnate;

3. subliniază limitările la care a fost supus Parlamentul, în calitate de colegiuitor, din cauza opacității strategiei privind vaccinurile adoptate de Comisie, care a împiedicat Parlamentul să poată exercita un control efectiv asupra procesului de achiziționare și distribuire a vaccinurilor, anulând capacitatea sa de a controla aplicarea corectă a bugetului Uniunii;

4. subliniază necesitatea de a consolida dialogul cu cetățenii pentru a înțelege mai bine preocupările și îndoielile lor reale cu privire la vaccinare; invită Comisia să își îmbunătățească comunicarea cu publicul despre strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, clarificând-o, făcând-o transparentă și riguroasă, pentru a respecta dreptul cetățenilor UE de a avea acces la informații legate în mod direct de sănătatea lor, inclusiv criteriile pe baza cărora sunt selectate unele vaccinuri în raport cu altele;

5. invită Comisia să prezinte o propunere legislativă privind viitoarele achiziții comune de vaccinuri, cu dispoziții clare privind transparența și repartizarea competențelor între actorii cadrului instituțional al UE și statele membre, precum și privind viitoarele tratamente împotriva COVID-19 și tratamentele „orfane”, în cadrul strategiei farmaceutice pentru Europa; invită Comisia să revizuiască condițiile acordurilor de confidențialitate a prețurilor, pentru a contracara fragmentarea actuală a pieței interne europene;

6. invită Comisia să dezvăluie numele membrilor din echipele implicate în negocierea acordurilor preliminare de achiziții și a contractelor de achiziții de vaccinuri împotriva COVID-19 cu societățile farmaceutice; solicită Comisiei să își clarifice criteriile de alegere a membrilor echipei de negociere;

7. îndeamnă Comisia să includă grupul de contact COVID-19 dintre Comisie și Parlament, anunțat de Președintele Comisiei în februarie 2021 ([11]), în procesul decizional de aprobare a viitoarelor contracte, pentru a crește transparența procesului de negociere; solicită ca acestui grup să-i fie furnizate informații actualizate săptămânal, inclusiv un studiu detaliat al producției, importurilor, exporturilor și previziunilor privind dozele de vaccinuri;

8. invită Comisia să asigure transparența deplină, publicând integral acordurile preliminare de achiziții și contractele de achiziții, fără întârziere, dezvăluind, printre altele, următoarele informații: valoarea investițiilor publice care au fost alocate dezvoltării vaccinurilor; plățile în avans și după livrare efectuate de Comisie fiecărui dezvoltator de vaccinuri, cu detalii privind distribuirea acestor fonduri între dezvoltarea și producția vaccinurilor; detalii privind repartizarea costurilor între investitorii publici și cei privați în cercetarea, dezvoltarea și producția în domeniul vaccinurilor; numărul de doze furnizate fiecărei țări și a celor care urmează să fie livrate pe trimestru; prețurile pe doză; numărul și localizarea siturilor de producție disponibile; detalii despre acordurile privind viitoarele achiziții suplimentare; regimurile de răspundere și de despăgubire pentru orice prejudiciu potențial cauzat de vaccinuri; sancțiunile în caz de nerespectare a contractului sau de întârziere la livrare; informații privind posibila partajare a drepturilor de proprietate intelectuală, în special dacă Comisia păstrează vreo influență asupra drepturilor de proprietate intelectuală, ca urmare a investițiilor sale inițiale în procesul de dezvoltare a vaccinurilor, precum și orice alte informații conexe care ar putea prezenta interes pentru public; rolul Agenției Europene pentru Medicamente și al autorităților naționale competente în stabilirea dispozițiilor contractuale; detalii privind transferurile de tehnologie și donațiile către țări terțe, precum și orice informații conexe care ar putea prezenta interes pentru public;

9. invită Comisia să dezvăluie prețurile pe doză ale vaccinului fiecărui producător și să ofere informații detaliate cu privire la strategia sa de achiziții publice, deoarece prețurile vaccinurilor variază foarte mult de la un producător la altul;

([11]) Comisia Europeană, discursul președintei von der Leyen în cadrul sesiunii plenare a Parlamentului European cu privire la situația actuală a strategiei UE de vaccinare împotriva COVID-19, 10 februarie 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_21_505

10. invită Comisia să dezvăluie toate detaliile de interes public privind viitoarele contracte de vaccinuri împotriva COVID-19, precum și privind respectarea acestor contracte, precum și a contractelor de achiziționare a altor tehnologii împotriva COVID-19, o condiție prealabilă pentru viitoarele negocieri cu companiile farmaceutice;

11. critică decizia Comisiei de a nu aplica procedura legislativă ordinară în temeiul articolului 168 din TFUE la înființarea noii Autorități europene de pregătire și reacție în situații de urgență sanitară (HERA), nereușind astfel să o transforme într-o veritabilă agenție independentă, cu mandatul de a proteja interesul public și care să fie controlată la fel de riguros ca și alte agenții ale UE; regretă că această abordare a Comisiei, care a făcut ca Parlamentul să nu fie implicat în supravegherea activității HERA, poate fi privită ca încă un neajuns care a subminat transparența și răspunderea pentru cheltuielile publice și luarea deciziilor în domeniul sănătății publice;

12. invită Comisia să facă publice orice eventuale încălcări ale contractelor de către companiile farmaceutice, precum și motivele care stau la baza acestora, și să utilizeze toate instrumentele de care dispune pentru a sancționa orice posibile încălcări sau întârzieri nejustificate;

13. invită Comisia să prezinte Parlamentului informații detaliate cu privire la modul în care companiile contractate au utilizat plățile efectuate de UE, inclusiv metodologia de stabilire a cuantumului acestora și mijloacele de control și verificare; invită Comisia să prezinte în detaliu toate implicațiile bugetare ale strategiei UE pentru vaccinurile împotriva COVID-19;

14. invită Comisia să se asigure că întreprinderile contractate pun la dispoziție, cât mai curând posibil, rezultatele studiilor clinice și protocoalele de cercetare a posibilelor vaccinuri împotriva COVID-19, inclusiv planurile de analiză statistică, studiile clinice și rapoartele în scopul evaluării de către experți științifici independenți, nu doar de experții din cadrul EMA; subliniază că, dacă în timpul studiilor clinice sunt depistate reacții adverse grave și/sau frecvente, aceste evenimente ar trebui comunicate imediat;

15. invită Comisia să se asigure că întreprinderile contractate publică date din rapoartele de farmacovigilență, în deplină conformitate cu normele privind respectarea datelor cu caracter personal ale pacienților implicați, și să promoveze și să monitorizeze controlul public al reacțiilor adverse care apar în timpul administrării vaccinurilor;

16. invită Comisia să efectueze cercetări cu privire la corelația dintre nivelul de transparență a contractelor privind vaccinurile, încrederea publicului în strategia UE privind vaccinurile și nivelul de expunere la dezinformare, în vederea abordării cauzelor reticenței față de vaccinare;

17. invită Comisia să efectueze și să publice o evaluare a strategiei UE privind vaccinurile împotriva COVID-19 și a comunicării publice aferente, analizând în detaliu toate elementele și formulând recomandări cu privire la un viitor cadru european al achizițiilor comune, în special în ceea ce privește transparența;

18. solicită Comisiei să continue să dea dovadă de solidaritate cu alte țări din lume, în special cu cele care fac parte din politica de vecinătate, și să sprijine eforturile acestora de prevenire și combatere a virusului COVID-19;

19. subliniază că Comisia trebuie să garanteze că vaccinurile împotriva COVID-19 sunt considerate un bun public global în beneficiul tuturor, asigurând accesul universal la acestea; subliniază că acest aspect trebuie să se reflecte, de asemenea, în toate contractele conexe semnate cu societățile farmaceutice, incluzând în acest sens cele mai solide garanții că vaccinurile împotriva COVID-19 sunt disponibile, accesibile și la prețuri abordabile; sprijină efortul mondial de a pune vaccinurile, echipamentele și tratamentele împotriva COVID-19 la dispoziția tuturor țărilor, inclusiv a țărilor în curs de dezvoltare; subliniază importanța capitală a transferurilor de tehnologie și a exportului de componente esențiale către țări terțe, pentru a intensifica producția și distribuția vaccinurilor împotriva COVID-19 la nivel mondial, în vederea accelerării ratei de vaccinare în întreaga lume și a evitării unei noi creșteri a deceselor și a spitalizărilor și a răspândirii variantelor de COVID-19; recunoaște că o barieră esențială în calea disponibilității vaccinurilor o reprezintă capacitatea de producție; subliniază importanța cooperării cu societățile care utilizează tehnologia ARMm în vederea creării de noi situri de producție pentru vaccinurile și echipamentele împotriva COVID-19, precum și a creșterii contribuțiilor UE și SUA la inițiativa COVAX, făcând ca toate donațiile per perioadă să fie transparente, pentru a salva vieți în țările care au fost excluse de la distribuirea vaccinurilor;

Joi 21. oktombrie 2021

20. invită Comisia să se asigure că întreprinderile farmaceutice își partajează cunoștințele și datele prin intermediul Grupului de acces la tehnologia împotriva COVID-19 al Organizației Mondiale a Sănătății (C-TAP) și că acestea utilizează toate opțiunile disponibile de creștere a producției și de distribuție la nivel mondial, inclusiv prin asocierea cu alte întreprinderi în procesele de dezvoltare și distribuție;

21. este ferm convins că propunerile Ombudsmanului, formulate în urma anchetei strategice OI/3/2020/TE, de îmbunătățire a activității ECDC și a practicilor sale în materie de transparență, trebuie să fie puse în aplicare pe deplin și în mod consecvent, pentru a consolida încrederea publicului în strategia UE de vaccinare împotriva COVID-19, având în vedere rolul-cheie jucat de ECDC în colectarea și publicarea de informații esențiale despre vaccinurile împotriva COVID-19;

22. invită Comisia să publice și să evalueze strategia mondială a UE în scopul de asigura distribuirea rapidă și echitabilă a vaccinurilor la nivel mondial, inclusiv implicarea sa în inițiativa COVAX, C-TAP și furnizarea transfrontalieră de materiale necesare în producția de vaccinuri, precum și strategia sa de creștere a capacității de producție și criteriile de distribuire a dozelor între țări;

23. invită Comisia ca, la semnarea viitoarelor contracte cu întreprinderile farmaceutice, să stabilească drept unul dintre obiectivele principale ale UE accesul rapid și echitabil la vaccinuri la nivel mondial, luând în considerare clauzele referitoare la drepturile de proprietate intelectuală și licențele neexclusive, prețurile și cele mai bune eforturi în vederea îmbunătățirii producției și a distribuției vaccinurilor;

24. invită Comisia să consolideze dialogul, prin intermediul canalelor adecvate, cu țările în curs de dezvoltare, în scopul de a studia și a afla despre provocările și dificultățile cu care se confruntă în producerea de vaccinuri împotriva COVID-19, pentru a le oferi mijloacele necesare care să permită producerea de vaccinuri împotriva COVID-19 pe teritoriile lor și, astfel, a combate mai eficient pandemia la nivel mondial;

25. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei Europene, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.