P9_TA(2021)0435

Preglednost EU pri razvoju, nakupu in distribuciji cepiv proti covidu-19

Resolucija Evropskega parlamenta z dne 21. oktobra 2021 o preglednosti EU pri razvoju, nakupu in distribuciji cepiv proti covidu-19 (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

Evropski parlament,

— ob upoštevanju člena 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter členov 4, 6, 9, 15(3) in 122(1),

— ob upoštevanju Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti členov 3 in 35,

— ob upoštevanju Evropske socialne listine, podpisane v Torinu 18. oktobra 1961, zlasti člena 11,

— ob upoštevanju člena 31 Sporazuma Svetovne trgovinske organizacije (v nadaljnjem besedilu: STO) o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljnjem besedilu: sporazum TRIPS),

— ob upoštevanju resolucije, sprejete na plenarnem zasedanju 72. generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije 28. maja 2019 z naslovom *Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products* (Izboljšanje preglednosti trgov z zdravili, cepivi in drugimi zdravstvenimi proizvodi),

— ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije ([1]),

— ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ([2]),

— ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([3]),

— ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([4]),

— ob upoštevanju svojih resolucij o boju proti pandemiji covida-19, zlasti resolucije z dne 17. aprila 2020 o usklajenem ukrepanju EU za spoprijemanje s pandemijo COVID-19 in njenimi posledicami ([5]),

— ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 17. junija 2020 z naslovom Strategija EU za cepiva proti COVID-19 (COM(2020)0245),

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

četrtek 21. oktobra 2021

— ob upoštevanju sklepa Komisije z dne 18. junija 2020 o odobritvi sporazuma z državami članicami o nabavi cepiv proti covidu-19 v imenu držav članic in z njim povezanih postopkov, vključno s Prilogo (C(2020)4192),

— ob upoštevanju sodne prakse Sodišča Evropske unije, zlasti sodb v zadevah C-183/95 in C-221/10 ([6]),

— ob upoštevanju vrste preiskav in pobud evropske varuhinje človekovih pravic v zvezi s preglednostjo odziva uprave EU na pandemijo covida-19 ([7]),

— ob upoštevanju resolucije št. 2361(2021) Parlamentarne skupščine Sveta Evrope z dne 27. januarja 2021 z naslovom *Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations* (Cepiva proti covidu-19: etični, pravni in praktični vidiki) ([8]),

— ob upoštevanju Oviedske konvencije o človekovih pravicah in biomedicini ter njenih protokolov ([9]),

— ob upoštevanju vprašanja Komisiji o preglednosti EU pri razvoju, nakupu in distribuciji cepiv proti covidu-19 (O-000046/2021 – B9-0033/2021),

— ob upoštevanju člena 136(5) in člena 132(2) Poslovnika,

A. ker je Odbor za peticije prejel peticije št. 1477/2020, 0062/2021 in 0066/2021, v katerih je izražena zaskrbljenost zaradi nepreglednosti Evropske unije pri razvoju, nakupu in distribuciji cepiv proti covidu-19;

B. ker se v prejetih peticijah zahteva, da se pravočasno objavijo vse podrobnosti pogodb o cepivu proti covidu-19, ki so jih sklenile Komisija, države članice in farmacevtska industrija, ter podatki o kliničnih preskušanjih na ravni bolnikov in da se začasno suspendira veljavnost predpisov o patentih, da bi omogočili hiter, pravičen in univerzalen dostop do cepiv po vsem svetu;

C. ker je popolna preglednost v zvezi z vsemi podrobnostmi raziskav ter razvoja, nakupa in distribucije cepiv proti covidu-19 temeljni pogoj, da bi se zaupanje državljanov v cepiva in način, kako so institucije porabile ogromne vsote javnih sredstev, povečalo; ker je kakršna koli nepreglednost v zvezi z najhujšo krizo na področju javnega zdravja v sodobnem času kršitev pravice državljanov do obveščenosti in je lahko vzrok za negotovost, širjenje dezinformacij in povečano tveganje za nezaupanje v cepljenje, kar spodkopava hitro in učinkovito ukrepanje proti pandemiji; ker je preglednost temeljni steber za uspeh strategije EU za cepiva proti covidu-19;

D. ker je Evropska agencija za zdravila sprejela izredne ukrepe, da bi se čim bolj povečala preglednost njenih regulativnih dejavnosti v zvezi z zdravili in cepivi proti covidu-19, ki so odobrena ali so v postopku ocenjevanja, vključno z objavo poročil o kliničnih študijah, predloženih v vlogah za pridobitev dovoljenja za promet pri Evropski agenciji za zdravila; ker naj bi z ukrepi, ki jih izvaja Evropska agencija za zdravila, naslovili veliko zanimanje za informacije o zdravilih za covid-19 in podprli raziskave o njih na svetovni ravni;

E. ker farmacevtska podjetja v prvih dveh četrtletjih leta 2021 niso izpolnila svojih zavez glede dobave cepiva, kar je povzročilo znatne zamude v procesu cepljenja v državah članicah in tako resno ogrozilo javno zdravje;

F. ker je preglednost pri nakupu in distribuciji cepiv proti covidu-19 osnova za sodelovanje na področju cepiv v Evropi;

([6]) Sodba Sodišča z dne 17. julija 1997 v zadevi Affish BV proti Rijksdienst voor de Keuring van Vee en Vlees, C-183/95, EU:C:1997:373, točka 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=en; Sodba Sodišča (tretji senat) z dne 19. aprila 2012 v zadevi Artegodan proti Komisiji, C-221/10 P, EU:C:2012:216. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0221&from=en.

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

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

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

G. ker je več kot 200 000 državljanov že podprlo evropsko državljansko pobudo „brez dobička na račun pandemije“, ki zahteva, da so podatki o proizvodnih stroških, javnih prispevkih ter učinkovitosti in varnosti cepiv in zdravil javni in da morajo biti pogodbe med javnimi organi in farmacevtskimi podjetji objavljene;

H. ker je obvladovanje pandemije covida-19 preskus zaupanja za vse države članice in institucije EU, ki bo podlaga za odziv na morebitne izredne razmere na področju javnega zdravja v prihodnosti;

I. ker morajo Komisija in države članice pri pogajanjih o pogodbah za cepivo proti covidu-19 s farmacevtskimi podjetji delovati čim bolj odprto in v kar najtesnejši povezavi z državljani; ker Komisija ne želi razkriti imen strokovnjakov niti sedmih držav članic, ki so zastopane v skupni pogajalski skupini; ker je demokratična odgovornost osnovni pogoj, če naj ima strategija EU za cepiva učinkovito in verodostojno vlogo v svetovnih prizadevanjih v zvezi s cepljenjem;

J. ker je družba izpostavljena dezinformacijam in ker se pogosto podajajo nasprotujoče si in zavajajoče informacije o nakupu in distribuciji cepiv proti covidu-19;

K. ker so Komisija in države članice objavile le redigirane različice vnaprejšnjih pogodb o nakupu in pogodbe o nakupu, v katerih so ključne informacije izbrisane ali manjkajo, kar je vzrok za nepotrebno slabo preglednost in pomanjkanje zaupanja v družbi;

L. ker imajo evropski državljani pravico, da od evropskih institucij in drugih uradnih virov prejmejo prave in resnične informacije o obvladovanju pandemije in boju proti covidu-19; ker so vsi evropski organi dolžni zagotoviti te informacije;

M. ker je EU financirala velik del raziskav in razvoja cepiv, olajšala delo farmacevtskim podjetjem z vnaprejšnjimi naložbami, ki so zmanjšale tveganje, izdala pogojno odobritev, podprla proizvodno zmogljivost in kupila cepiva z javnim denarjem;

N. ker Sodišče Evropske unije priznava splošno načelo, da mora imeti varovanje javnega zdravja nedvomno prednost pred gospodarskimi vidiki;

O. ker mora Komisija ustrezno in učinkovito obveščati Parlament o vseh vidikih proračunskih posledic raziskav, razvoja, pogajanj, distribucije in uvedbe cepiv proti covidu-19 v Evropski uniji, da bo lahko Parlament v celoti opravljal svojo dolžnost, da nadzira izvrševanje proračuna EU;

P. ker večina farmacevtskih podjetij, vključenih v strategijo EU za cepiva proti covidu-19, doslej ni predložila podatkov o kliničnih preskušanjih na ravni bolnikov in ker bodo ti podatki objavljeni šele od sredine leta 2022 do konca leta 2023;

Q. ker je evropska varuhinja človekovih pravic v šestmesečni preiskavi ([10]) delovanja Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) med krizo zaradi covida-19 odkrila vrzeli v njegovih praksah v zvezi s preglednostjo, in sicer tudi pri podatkih, na katerih temeljijo njegove ocene tveganja in interakcije z mednarodnimi partnerji, kot sta Svetovna zdravstvena organizacija in kitajski center za nadzor in preprečevanje bolezni; ker je varuhinja človekovih pravic podala vrsto predlogov, da bi se omogočil večji javni nadzor in razumevanje dela Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni v zvezi s cepivi proti covidu-19;

R. ker je zaupnost cen za nakup zdravil praksa, ki lahko povzroči razdrobljenost notranjega trga na ravni držav članic;

S. ker bi bilo treba pospešitev rasti stopnje cepljenja proti covidu-19 po svetu obravnavati kot prednostno nalogo na področju javnega zdravja; ker njena sedanja rast ni dovolj, da bi preprečili poslabšanje pandemije, ki ga je mogoče pripisati bolj nalezljivim različicam covida-19 ter pojavu novih in še nevarnejših različic, za katere morda imunska zaščita, ki jo zagotavljajo obstoječa cepiva proti covidu-19, ne zadostuje;

([10]) Strateška preiskava evropske varuhinje človekovih pravic OI/3/2020/TE o načinu, kako je ECDC zbiral in sporočal informacije med krizo zaradi covida-19.

četrtek 21. oktobra 2021

1. poudarja, kako pomembno se je skupaj, hitro in učinkovito odzvati na pandemijo covida-19 tako kot Evropska unija kot del svetovne skupnosti, ter priznava posebno odgovornost EU pri omogočanju enakopravnega in univerzalnega dostopa do cepiv proti covidu-19;

2. izraža globoko obžalovanje, ker Komisija, države članice in farmacevtska podjetja ne zagotavljajo preglednosti pri razvoju, nakupu in distribuciji cepiv proti covidu-19, zlasti kar zadeva nenehne kršitve podpisanih pogodb;

3. poudarja omejitve Parlamenta kot sozakonodajalca zaradi nepregledne strategije za cepiva, ki jo je sprejela Komisija, zaradi česar Parlament ni mogel učinkovito nadzirati postopka nakupa in distribucije cepiva, kar je onemogočilo njegov nadzor nad pravilno uporabo proračuna Unije;

4. poudarja, da je treba okrepiti dialog z državljani, da bi bolje razumeli njihove dejanske pomisleke in dvome glede cepljenja; poziva Komisijo, naj izboljša komunikacijo z javnostjo o strategiji EU za cepiva proti covidu-19, tako da bo jasna, pregledna in natančna, da bi izpolnila pravico državljanov EU do dostopa do informacij, ki so neposredno povezane z njihovim zdravjem, vključno z merili, po katerih so nekatera cepiva prednostno izbrana;

5. poziva Komisijo, naj pripravi zakonodajni predlog o prihodnjem skupnem javnem naročilu cepiv z jasnimi določbami o preglednosti in porazdelitvi pristojnosti med akterji institucionalnega okvira EU in državami članicami ter o prihodnjih načinih zdravljenja covida-19 in zdravljenja z zdravili za redke bolezni v okviru farmacevtske strategije za Evropo; poziva Komisijo, naj pregleda pogoje sporazumov o zaupnosti cen, da bi odpravila sedanjo razdrobljenost evropskega notranjega trga;

6. poziva Komisijo, naj razkrije člane skupin, vključenih v pogajanja o vnaprejšnjih pogodbah o nakupu in pogodbah o nakupu cepiva proti covidu-19 s farmacevtskimi podjetji; zahteva, da Komisija pojasni svoja merila za izbiro članov pogajalske skupine;

7. poziva Komisijo, naj v postopek odločanja za odobritev prihodnjih pogodb vključi kontaktno skupino Komisije in Parlamenta za covid-19, ki jo je predsednica Komisije napovedala februarja 2021 ([11]), da bi se zagotovila večja preglednost v pogajalskem procesu; zahteva, da se tej skupini predložijo tedensko posodobljene informacije, vključno s podrobno študijo proizvodnje, uvoza, izvoza in napovedi odmerkov cepiva;

8. poziva Komisijo, naj zagotovi popolno preglednost s takojšnjo objavo neredigiranih različic vnaprejšnjih pogodb o nakupu in pogodb o nakupu ter zlasti razkrije naslednje podrobnosti: znesek javnih naložb za razvoj cepiv; predplačila Komisije in plačila, ki jih bo izvršila vsakemu razvijalcu cepiva po dobavi, s podrobnostmi o porazdelitvi teh sredstev za razvoj in proizvodnjo cepiva; podrobnosti delitve stroškov med javnimi in zasebnimi vlagatelji za raziskave, razvoj in proizvodnjo cepiv; število odmerkov, ki se dodelijo posamezni državi in naj bi bili dobavljeni po četrtletjih; cene na odmerek; število in lokacije razpoložljivih proizvodnih obratov; podrobnosti o sporazumih o prihodnjih nadaljnjih nakupih; sistemi odgovornosti in nadomestil za morebitno škodo, ki jo povzročijo cepiva; sankcije v primeru kršitve pogodbe ali zamude pri dobavi; informacije o možni delitvi pravic intelektualne lastnine, zlasti o tem, ali Komisija obdrži kakršen koli vpliv na pravice intelektualne lastnine zaradi svojih začetnih naložb v proces razvoja cepiva, ter vse druge informacije, ki bi lahko bile v interesu javnosti; vloga Evropske agencije za zdravila in pristojnih nacionalnih organov pri določanju pogodbenih določb ter podrobnosti o prenosu tehnologije in donacijah tretjim državam ter vse povezane informacije, ki bi lahko bile v javnem interesu;

9. poziva Komisijo, naj razkrije cene na odmerek za cepiva vseh proizvajalcev in poda podrobne informacije o svoji strategiji javnega naročanja, saj se cene cepiv med proizvajalci zelo razlikujejo;

([11]) Evropska komisija, govor predsednice Ursule von der Leyen na plenarnem zasedanju Evropskega parlamenta o stanju strategije EU za cepiva proti covidu-19, 10. februar 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/speech_21_505.

10. poziva Komisijo, naj kot pogoj za prihodnja pogajanja s farmacevtskimi podjetji določi, da je treba razkriti vse podrobnosti v zvezi s prihodnjimi pogodbami o cepivu proti covidu-19, ki so v javnem interesu, in je treba te pogodbe spoštovati, prav tako pa je treba spoštovati pogodbe za nakup drugih tehnologij v zvezi s covidom-19;

11. je kritičen do odločitve Komisije, da ustanovitev novega evropskega organa za pripravljenost na izredne zdravstvene razmere in odzivanje nanj (HERA) ne bo potekala na podlagi rednega zakonodajnega postopka v skladu s členom 168 PDEU, zato ta organ ni polnopravna neodvisna agencija z mandatom za zaščito javnega interesa, ki bi bila pod enakim strogim nadzorom kot druge agencije EU; obžaluje, da se zaradi tega pristopa Komisije, na podlagi katerega je bil Parlament izključen iz nadzora nad delom HERA, še dodatno spodkopava preglednost in odgovornost za javno porabo in odločanje na področju javnega zdravja;

12. poziva Komisijo, naj objavi vse morebitne kršitve pogodb, ki jih storijo farmacevtska podjetja, in razloge zanje ter uporabi vse razpoložljive instrumente, da bi kaznovala morebitne kršitve ali neupravičene zamude;

13. poziva Komisijo, naj Parlamentu posreduje podrobne informacije o tem, kako so podjetja, ki so sklenila pogodbo, porabila plačila EU, vključno z metodologijo za njihovo merjenje ter načini nadzora in preverjanja; poziva Komisijo, naj podrobno razkrije vse proračunske posledice strategije EU za cepiva proti covidu-19;

14. poziva Komisijo, naj zagotovi, da bodo podjetja, s katerimi so sklenjene pogodbe, čim prej dala na voljo vse rezultate kliničnih preskušanj in protokole za raziskave o morebitnem cepivu proti covidu-19, da jih bodo lahko ocenili neodvisni znanstveni strokovnjaki, ki niso strokovnjaki iz Evropske agencije za zdravila, vključno z načrti statističnih analiz, kliničnimi študijami in poročili; poudarja, da je treba v primeru, da se med kliničnimi preskušanji odkrijejo resni in/ali pogosti neželeni učinki, o tem nemudoma poročati;

15. poziva Komisijo, naj zagotovi, da bodo podjetja, s katerimi so sklenjene pogodbe, objavljala podatke iz poročil o farmakovigilanci popolnoma v skladu s pravili o spoštovanju osebnih podatkov vključenih pacientov, ter naj spodbuja in spremlja javni nadzor nad neželenimi učinki, ki se pojavijo med uporabo cepiv;

16. poziva Komisijo, naj izvede raziskavo o povezavi med stopnjo preglednosti pogodb o cepivih, zaupanjem javnosti v strategijo EU za cepiva in stopnjo izpostavljenosti dezinformacijam, da bi odpravili vzroke nezaupanja v cepljenje;

17. poziva Komisijo, naj izvede in objavi oceno strategije EU za cepiva proti covidu-19 in svojega obveščanja javnosti, pri čemer naj podrobno pregleda vse elemente in pripravi priporočila o okviru za prihodnje evropsko skupno javno naročilo, zlasti v zvezi s preglednostjo;

18. poziva Komisijo, naj še naprej izkazuje solidarnost z drugimi državami sveta, zlasti s tistimi, ki so del sosedske politike, in naj podpira njihova prizadevanja za preprečevanje virusa covida-19 in boj proti njemu;

19. poudarja, da mora Komisija zagotoviti, da se bodo cepiva proti covidu-19 obravnavala kot svetovna javna dobrina v korist vseh, ter zagotoviti vsesplošen dostop do njih; meni, da se mora ta vidik odražati tudi v vseh povezanih pogodbah, sklenjenih s farmacevtskimi podjetji, tako da se vanje vključijo najmočnejši zaščitni ukrepi za razpoložljivost, dostopnost in cenovno dostopnost cepiv proti covidu-19; podpira svetovna prizadevanja, da bi bili cepiva proti covidu-19 ter s tem povezana oprema in zdravljenje na voljo vsem državam, tudi državam v razvoju; poudarja izjemen pomen prenosa tehnologije in izvoza bistvenih sestavin v tretje države, da bi se povečali globalna proizvodnja in distribucija cepiv proti covidu-19 in bi se pospešilo cepljenje po vsem svetu, kar bi preprečilo nadaljnjo rast števila smrtnih žrtev in hospitalizacij ter širjenje različic covida-19; priznava, da je glavna ovira za razpoložljivost cepiv proizvodna zmogljivost; poudarja, kako pomembna sta sodelovanje s podjetji, ki se ukvarjajo s tehnologijo mRNK, da bi vzpostavili nove proizvodne obrate za cepiva proti covidu-19 in z njim povezano opremo, ter povečanje prispevkov EU in ZDA za pobudo COVAX, pri čemer bi zagotovili preglednost vseh donacij v določenem časovnem obdobju, da bi rešili življenja v državah, ki niso bile vključene v distribucijo cepiva;

20. poziva Komisijo, naj zagotovi, da bodo farmacevtska podjetja svoje znanje in podatke delila prek enotne tehnološke točke za covid-19 Svetovne zdravstvene organizacije ter da bodo uporabila vse možnosti, ki so na voljo, za povečanje proizvodnje in distribucije po vsem svetu, vključno z združevanjem z drugimi podjetji za razvojne in distribucijske procese;

21. je trdno prepričan, da je treba predloge varuhinje človekovih pravic po strateški preiskavi OI/3/2020/TE za izboljšanje dela ECDC in njegovih praks preglednosti v celoti in dosledno izvajati, da bi povečali zaupanje javnosti EU za cepiva proti covidu-19, saj ima ECDC ključno vlogo pri zbiranju in objavljanju ključnih informacij o cepivih proti covidu-19;

22. poziva Komisijo, naj objavi in oceni globalno strategijo EU za zagotovitev hitre in pravične distribucije cepiv po vsem svetu, vključno z njenim sodelovanjem v pobudi COVAX, enotno tehnološko točko za covid-19 in čezmejno dobavo materialov, potrebnih za proizvodnjo cepiv, ter strategijo za večjo proizvodno zmogljivost in merili za distribucijo odmerkov med državami;

23. poziva Komisijo, naj pri podpisovanju prihodnjih pogodb s farmacevtskimi podjetji določi hiter in pravičen dostop do cepiv po vsem svetu kot enega glavnih ciljev EU, pri čemer naj upošteva klavzule v zvezi s pravicami intelektualne lastnine in neizključnimi licencami, cene ter prizadevanja po najboljših močeh za povečanje proizvodnje in distribucije cepiv;

24. poziva Komisijo, naj preko ustreznih kanalov okrepi dialog z državami v razvoju, da bi preučili izzive in težave, s katerimi se soočajo pri proizvodnji cepiv proti covidu-19, in se seznanili z njimi, da bi jim zagotovili potrebna sredstva in omogočili proizvodnjo cepiva proti covidu-19 na njihovem ozemlju, tako pa tudi zagotovili učinkovitejši boj proti pandemiji po vsem svetu;

25. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Svetu, Evropski komisiji ter vladam in parlamentom držav članic.