P9_TA(2021)0435

Transparencia de la UE en el desarrollo, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19

Resolución del Parlamento Europeo, de 21 de octubre de 2021, sobre la transparencia de la Unión Europea en el desarrollo, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19 (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

El Parlamento Europeo,

— Visto el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), así como sus artículos 4, 6 y 9, su artículo 15, apartado 3, y su artículo 122, apartado 1,

— Vista la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y en particular sus artículos 3 y 35,

— Vista la Carta Social Europea, firmada en Turín el 18 de octubre de 1961, y en particular su artículo 11,

— Visto el artículo 31 del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC),

— Vista la resolución adoptada en el pleno de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud el 28 de mayo de 2019 titulada «Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios»,

— Visto el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea ([1]),

— Visto el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ([2]),

— Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([3]),

— Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ([4]),

— Vistas sus resoluciones sobre la lucha contra la pandemia de la COVID-19, en particular su Resolución de 17 de abril de 2020 sobre la acción coordinada de la Unión para luchar contra la pandemia de COVID-19 y sus consecuencias ([5]),

— Vista la Comunicación de la Comisión, de 17 de junio de 2020, titulada «Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19» (COM(2020)0245),

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

Jueves 21 de octubre de 2021

— Vista la Decisión de la Comisión, de 18 de junio de 2020, por la que se aprueba el acuerdo con los Estados miembros para la adquisición de vacunas contra la COVID-19 en nombre de los Estados miembros y los procedimientos conexos, incluido su anexo (C(2020)4192),

— Vista la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), en particular sus sentencias en los asuntos C-183/95 y C-221/10, ([6])

— Vista la serie de investigaciones e iniciativas de la Defensora del Pueblo Europeo en las que se examina la transparencia de la respuesta de la administración de la Unión Europea a la pandemia de la COVID-19 ([7]),

— Vista la Resolución 2361 (2021) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, de 27 de enero de 2021, titulada «Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations» (Vacunas contra la covid-19: consideraciones éticas, jurídicas y prácticas) ([8]),

— Visto el Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina y sus Protocolos ([9]);

— Vista la pregunta a la Comisión sobre la transparencia de la Unión Europea en el desarrollo, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19 (O-000046/2021 — B9-0033/2021),

— Vistos el artículo 136, apartado 5, y el artículo 132, apartado 2, de su Reglamento interno,

A. Considerando que la Comisión de Peticiones ha recibido las peticiones n.[os]1477/2020, 0062/2021 y 0066/2021 en las que se pone de manifiesto la preocupación ante la falta de transparencia de la Unión en el desarrollo, la adquisición y la distribución de la vacuna contra la COVID-19;

B. Considerando que en las peticiones recibidas se solicita que se publiquen oportunamente todos los detalles relativos a los contratos de vacunas contra la COVID-19 celebrados entre la Comisión, los Estados miembros y la industria farmacéutica, así como los datos de los pacientes recabados durante ensayos clínicos, y que se suspenda temporalmente la legislación sobre patentes para permitir un acceso rápido, equitativo y universal a las vacunas en todo el mundo;

C. Considerando que la plena transparencia respecto a todos los datos pormenorizados de la investigación y el desarrollo, la adquisición y la distribución de vacunas contra la COVID-19 constituye un requisito previo fundamental para reforzar la confianza de los ciudadanos en las vacunas y en el modo en que las instituciones han gastado enormes cantidades de fondos públicos; que toda falta de transparencia en el marco de la crisis de salud pública más grave de nuestro tiempo constituye una violación del derecho de los ciudadanos a la información y puede dar lugar a incertidumbre, a la propagación de desinformación y a un mayor riesgo de reticencia a la vacunación, socavando así una acción rápida y eficaz contra la pandemia; que la transparencia es un pilar fundamental para el éxito de la estrategia de la Unión respecto a las vacunas contra la COVID-19;

D. Considerando que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aplica medidas excepcionales para maximizar la transparencia de sus actividades reglamentarias respecto a los tratamientos y las vacunas contra la COVID-19 aprobados o sujetos a evaluación, incluida la publicación de informes de estudios clínicos presentados a la EMA en las solicitudes de autorización de comercialización; que las medidas aplicadas por la EMA tienen por objeto hacer frente al gran interés por la información relativa a los medicamentos contra la COVID-19 y apoyar la investigación mundial sobre estos fármacos;

E. Considerando que en los dos primeros trimestres de 2021, las empresas farmacéuticas no cumplieron sus compromisos en materia de entrega de vacunas, lo que causó retrasos significativos en el proceso de vacunación en los Estados miembros y constituyó, por tanto, una grave amenaza para la salud pública;

F. Considerando que la transparencia en la adquisición y la distribución de vacunas contra la COVID-19 sienta las bases para la cooperación en materia de vacunas en Europa;

([6]) Sentencia del Tribunal de 17 de julio de 1997, Affish BV contra Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees, C-183/95, EU:C:1997:373, apartado 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/Es/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=es;
Sentencia del Tribunal (sala tercera) de 19 de abril de 2012, Artegodan contra la Comisión, C-221/10 P, EU:C:2012:216. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0221&from=es.

([7]) Visión general: 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. Considerando que más de 200 000 ciudadanos han apoyado ya la Iniciativa Ciudadana Europea «Que nadie se lucre con la pandemia», que exige que «la información sobre los costes de producción, las contribuciones públicas y la efectividad y seguridad de las vacunas y medicamentos debería ser pública. Los contratos entre autoridades públicas y compañías farmacéuticas también deben publicarse»;

H. Considerando que la gestión de la pandemia de la COVID-19 constituye una prueba de confianza para todos los Estados miembros y las instituciones de la Unión que fundamentará la respuesta a posibles emergencias de salud pública en el futuro;

I. Considerando que la Comisión y los Estados miembros están obligados a trabajar de la forma más abierta y cercana posible a los ciudadanos en la negociación de los contratos relativos a las vacunas contra la COVID-19 con las empresas farmacéuticas; que la Comisión se niega a revelar los nombres de los expertos o incluso los siete Estados miembros representados en el equipo conjunto de negociación; que la responsabilidad democrática es un requisito previo para que la estrategia de la Unión en materia de vacunas desempeñe un papel eficaz y creíble en los esfuerzos mundiales de vacunación;

J. Considerando que la sociedad está expuesta a la desinformación y que, a menudo, se facilita información contradictoria y engañosa sobre la adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19;

K. Considerando que la Comisión y los Estados miembros solo han publicado versiones editadas de los acuerdos de adquisición anticipada y de los contratos de adquisición, con información clave ocultada u omitida, lo que provoca una falta innecesaria de transparencia y confianza en la sociedad;

L. Considerando que a los ciudadanos europeos les asiste el derecho a recibir información veraz y real sobre la gestión de la pandemia y la lucha contra la COVID-19 de las instituciones europeas y otras fuentes oficiales; que todas las autoridades europeas están obligadas a facilitar dicha información;

M. Considerando que la Unión ha financiado gran parte de la investigación y el desarrollo de las vacunas, ha facilitado la labor de las empresas farmacéuticas con una inversión inicial que atenuara el riesgo, ha concedido autorizaciones condicionales, ha apoyado la capacidad de fabricación y ha adquirido vacunas con dinero público;

N. Considerando que el TJUE reconoce el principio general de que la protección de la salud pública debe prevalecer indudablemente respecto a las consideraciones económicas;

O. Considerando que la Comisión debe informar al Parlamento de manera adecuada y eficiente de todos los aspectos de las repercusiones presupuestarias de la investigación, el desarrollo, las negociaciones, la distribución y la administración de las vacunas contra la COVID-19 en la Unión Europea, para que el Parlamento pueda ejercer plenamente su deber de controlar la ejecución del presupuesto de la Unión;

P. Considerando que la mayoría de las empresas farmacéuticas que participan en la Estrategia de la Unión para las vacunas contra la COVID-19 no han facilitado hasta ahora datos relativos a los pacientes en ensayos clínicos y que estos datos no se publicarán hasta el período comprendido entre mediados de 2022 y finales de 2023;

Q. Considerando que la Defensora del Pueblo Europeo, tras una investigación ([10]) de seis meses sobre el desempeño del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) durante la crisis de la COVID-19, detectó lagunas en las prácticas de transparencia del ECDC, y en concreto en los datos subyacentes a sus evaluaciones de riesgos y sus interacciones con socios internacionales, como la OMS y el Centro Chino para el Control y la Prevención de las Enfermedades; que la Defensora del Pueblo formuló una serie de propuestas para propiciar un mayor control y comprensión de la labor del ECDC en relación con las vacunas contra la COVID-19;

R. Considerando que la confidencialidad en lo que atañe a los precios para la adquisición de medicamentos es una práctica que puede dar lugar a la fragmentación del mercado interior a escala de los Estados miembros;

S. Considerando que acelerar la tasa mundial de vacunación contra la COVID-19 debe considerarse una prioridad de salud pública; que su ritmo actual es insuficiente para prevenir la exacerbación de la pandemia atribuible a las variantes más contagiosas de la COVID-19 y la aparición de otras nuevas e incluso más peligrosas que puedan eludir la protección inmunitaria conferida por las vacunas existentes contra la COVID-19;

([10]) Investigación estratégica de la Defensora del Pueblo Europeo OI/3/2020/TE sobre el modo en que el ECDC recabó y comunicó información durante la crisis de la COVID-19.

Jueves 21 de octubre de 2021

1. Señala la importancia de una respuesta conjunta, rápida y eficaz a la pandemia de COVID-19 como Unión Europea y como parte de la comunidad mundial, y reconoce la responsabilidad particular de la Unión Europea de garantizar un acceso equitativo y universal a la vacuna contra la COVID-19;

2. Expresa su más profundo pesar por la falta de transparencia de la Comisión, los Estados miembros y las empresas farmacéuticas en el desarrollo, adquisición y distribución de vacunas contra la COVID-19, especialmente en el contexto de los continuos incumplimientos de los contratos firmados;

3. Subraya las limitaciones a las que se ha visto sometido el Parlamento en su papel de colegislador debido a la opacidad de la estrategia en materia de vacunas adoptada por la Comisión, que ha impedido al Parlamento ejercer un control efectivo sobre el proceso de compra y distribución de vacunas, anulando su capacidad para examinar la correcta ejecución del presupuesto de la Unión;

4. Subraya la necesidad de reforzar el diálogo con los ciudadanos para comprender mejor sus verdaderas preocupaciones y dudas respecto a la vacunación; pide a la Comisión que mejore su comunicación con el público en relación con la estrategia de la Unión respecto a las vacunas contra la COVID-19, dotándola de claridad, transparencia y rigor con el fin de atender el derecho de los ciudadanos de la Unión a acceder a información directamente relacionada con su salud, también en lo que atañe a los criterios por los que se seleccionan algunas vacunas en lugar de otras;

5. Pide a la Comisión que formule una propuesta legislativa sobre la futura adquisición conjunta de vacunas, con disposiciones claras sobre la transparencia y la distribución de competencias entre los agentes del marco institucional de la Unión y los Estados miembros, y sobre futuros tratamientos contra la COVID-19 y tratamientos huérfanos en el marco de la estrategia farmacéutica para Europa; pide a la Comisión que revise las condiciones de los acuerdos de confidencialidad en materia de precios para abordar la actual fragmentación del mercado interior europeo;

6. Pide a la Comisión que revele los miembros de los equipos que participan en la negociación de acuerdos de adquisición anticipada y contratos de adquisición con las empresas farmacéuticas para la compra de vacunas contra la COVID-19; solicita a la Comisión que aclare sus criterios para elegir a los miembros de los equipos negociadores;

7. Insta a la Comisión a incluir el grupo de contacto sobre la COVID-19 entre la Comisión y el Parlamento, anunciado por la presidenta de la Comisión en febrero de 2021 ([11]), en el proceso de toma de decisiones para la aprobación de futuros contratos, con el fin de garantizar una mayor transparencia en el proceso de negociación; solicita que se facilite a este grupo información actualizada semanalmente, incluido un estudio detallado de la producción, las importaciones, las exportaciones y la previsión de dosis de vacunas;

8. Pide a la Comisión que garantice la plena transparencia publicando sin demora las versiones no editadas de los acuerdos de adquisición anticipada y los contratos de adquisición, divulgando, entre otros, los siguientes datos: el volumen de inversión pública que se ha destinado al desarrollo de las vacunas; los pagos anticipados y posteriores a la entrega efectuados por la Comisión a cada desarrollador de vacunas, con datos pormenorizados de la distribución de estos fondos entre el desarrollo y la producción de vacunas; información detallada del reparto de costes entre los inversores públicos y privados en la investigación, el desarrollo y la producción de vacunas; el número de dosis facilitadas a cada país y que deben entregarse por trimestre; los precios por dosis; el número y las ubicaciones de los centros de producción disponibles; los datos pormenorizados de los acuerdos sobre posibles futuras adquisiciones; los regímenes de responsabilidad e indemnización por posibles daños causados por las vacunas; las sanciones en caso de incumplimiento de contrato o retrasos en las entregas; información sobre la posible puesta en común de derechos de propiedad intelectual, en particular si la Comisión conserva algún tipo de influencia sobre los derechos de propiedad intelectual debido a sus inversiones iniciales en el proceso de desarrollo de vacunas, así como cualquier otra información relacionada que pueda ser de interés para el público; el papel de la Agencia Europea de Medicamentos y de las autoridades nacionales competentes en la determinación de las disposiciones contractuales; y datos pormenorizados de las transferencias y donaciones de tecnología a terceros países, así como cualquier otra información relacionada que pueda ser de interés para el público;

9. Pide a la Comisión que revele los precios por dosis de las vacunas de cada fabricante, y que facilite información detallada sobre su estrategia de adquisición, ya que los precios de las vacunas varían mucho entre fabricantes;

([11]) Comisión Europea, discurso de la presidenta von der Leyen en el pleno del Parlamento Europeo sobre la situación de la estrategia de la Unión en materia de vacunación contra la COVID-19, 10 de febrero de 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_21_505

10. Pide a la Comisión que convierta la revelación de todos los datos de interés público relativos a futuros contratos de vacunas contra la COVID-19 y al cumplimiento de estos contratos, así como de los relativos a la adquisición de otras tecnologías contra la COVID-19, en una condición previa para futuras negociaciones con empresas farmacéuticas;

11. Critica la decisión de la Comisión de abstenerse de aplicar el procedimiento legislativo ordinario a través del artículo 168 del TFUE para crear la nueva Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), de manera que no la establece como agencia independiente de pleno derecho que tiene el mandato de proteger el interés público y está sujeta al mismo control riguroso que otras agencias de la Unión; lamenta que el enfoque de la Comisión, que excluye al Parlamento de la supervisión del trabajo de la HERA, pueda considerarse una deficiencia más que merma la transparencia y la rendición de cuentas en relación con el gasto público y la toma de decisiones en el ámbito de la salud pública;

12. Pide a la Comisión que haga públicos los posibles incumplimientos de contrato por parte de las empresas farmacéuticas, así como los motivos que subyazcan a los mismos, y que utilice todos los instrumentos a su disposición para sancionar toda posible infracción y los retrasos injustificados;

13. Pide a la Comisión que facilite al Parlamento información detallada sobre el uso de los pagos de la Unión por parte de las empresas contratadas, y sobre los métodos empleados para determinar el montante y los medios de control y verificación; invita a la Comisión a divulgar con detalle todas las implicaciones presupuestarias de la estrategia de la Unión respecto a las vacunas contra la COVID-19;

14. Pide a la Comisión que garantice que las empresas contratadas pongan todos los resultados y protocolos de los ensayos clínicos de las investigaciones sobre posibles vacunas contra la COVID-19, tan pronto como sea posible, a disposición de expertos científicos independientes, además de expertos de la EMA, para su evaluación, incluidos los planes de análisis estadísticos, estudios clínicos e informes; señala que, en caso de que se detecten efectos secundarios graves o frecuentes durante los ensayos clínicos, estos acontecimientos deberán comunicarse de inmediato;

15. Pide a la Comisión que garantice que las empresas contratadas publiquen los datos de los informes de farmacovigilancia de plena conformidad con las normas relativas al respeto de los datos personales de los pacientes participantes, y que promueva y supervise el control público de las reacciones adversas que se produzcan durante la administración de las vacunas;

16. Pide a la Comisión que investigue la correlación entre el nivel de transparencia de los contratos de vacunas, la confianza del público en la estrategia de vacunación de la Unión y el nivel de exposición a la desinformación, con vistas a abordar las causas de la reticencia a la vacunación;

17. Pide a la Comisión que lleve a cabo y publique una evaluación de la Estrategia de la Unión para las Vacunas contra la COVID-19 y de su comunicación pública, revisando minuciosamente todos los elementos y formulando recomendaciones sobre un marco para la futura contratación conjunta europea, especialmente en relación con la transparencia;

18. Pide a la Comisión que siga mostrando solidaridad con otros países del mundo, en particular con los incluidos en la política de vecindad, y que apoye sus esfuerzos por prevenir y combatir el virus de la COVID-19;

19. Destaca que la Comisión debe garantizar que las vacunas contra la COVID-19 estén consideradas como un bien público mundial en beneficio de todos, asegurando el acceso universal a las mismas; destaca que este aspecto también debe reflejarse en todos los contratos conexos firmados con empresas farmacéuticas mediante la inclusión de las garantías más sólidas a este respecto en cuanto a la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de las vacunas contra la COVID-19; apoya el esfuerzo global destinado a poner las vacunas, los equipos y los tratamientos contra la COVID-19 a disposición de todos los países, incluidos los países en desarrollo; subraya la importancia primordial de las transferencias de tecnología y la exportación de componentes esenciales a terceros países para ampliar la producción y la distribución de vacunas contra la COVID-19 a escala mundial, con vistas a acelerar la tasa de vacunación en todo el mundo y evitar así una nueva oleada de fallecimientos y hospitalizaciones y la propagación de variantes de la COVID-19; reconoce que una barrera fundamental para la disponibilidad de vacunas es la capacidad de producción; destaca la importancia de cooperar con las empresas que disponen de la tecnología del ARNm para establecer nuevos centros de producción de vacunas y equipos contra la COVID-19, y de aumentar las aportaciones de la Unión y los Estados Unidos a la iniciativa COVAX, revelando de manera transparente todas las donaciones por período de tiempo, con el fin de salvar vidas en aquellos países que han quedado al margen de la distribución de vacunas;

20. Pide a la Comisión que vele por que las empresas farmacéuticas compartan sus conocimientos y datos a través del Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) de la Organización Mundial de la Salud, y por que utilicen todas las opciones disponibles para aumentar la producción y la distribución en todo el mundo, incluida la asociación con otras empresas en lo referente a los procesos de desarrollo y distribución;

21. Cree firmemente que las propuestas de la Defensora del Pueblo, formuladas a raíz de la investigación estratégica OI/3/2020/TE, para mejorar la labor del ECDC y sus prácticas de transparencia, deben aplicarse de manera plena y coherente con el fin de reforzar la confianza pública en la estrategia de vacunación de la Unión contra la COVID-19, dada la función esencial desempeñada por el ECDC en la recogida y la divulgación de información crucial sobre las vacunas contra la COVID-19;

22. Pide a la Comisión que publique y evalúe la estrategia global de la Unión para garantizar una distribución rápida y equitativa de vacunas en todo el mundo, incluida su participación en la iniciativa COVAX, C-TAP y el suministro transfronterizo de materiales necesarios para la producción de vacunas, así como su estrategia para aumentar la capacidad de producción y los criterios relativos a la distribución de dosis entre países;

23. Pide a la Comisión que establezca un acceso rápido y equitativo a las vacunas en todo el mundo como uno de los principales objetivos de la Unión al firmar contratos futuros con empresas farmacéuticas, teniendo en cuenta las cláusulas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual y las licencias no exclusivas, los precios y el máximo esfuerzo por mejorar la producción y distribución de vacunas;

24. Pide a la Comisión que refuerce el diálogo, a través de los canales apropiados, con los países en desarrollo, a fin de estudiar y conocer los retos y las dificultades a los que se enfrentan en la producción de vacunas contra la COVID-19, con vistas a proporcionarles los medios necesarios para hacer posible la producción de vacunas contra la COVID-19 en sus territorios y procurar así una mayor eficacia en la lucha contra la pandemia en todo el mundo;

25. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y a los Gobiernos y los Parlamentos de los Estados miembros.