P9_TA(2021)0435

Transparens i EU i samband med utveckling, inköp och distribution av covid-19-vaccin

Europaparlamentets resolution av den 21 oktober 2021 om transparens i EU i samband med utveckling, inköp och distribution av covid-19-vaccin (2021/2678(RSP))

(2022/C 184/07)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

— med beaktande av artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) samt dess artiklar 4, 6, 9, 15.3 och 122.1,

— med beaktande av Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artiklarna 3 och 35,

— med beaktande av den europeiska sociala stadgan, som undertecknades i Turin den 18 oktober 1961, särskilt artikel 11,

— med beaktande av artikel 31 i Världshandelsorganisationens (WTO) avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips),

— med beaktande av den resolution som antogs vid Världshälsoförsamlingens 72:a plenarsammanträde den 28 maj 2019 om att förbättra insynen i marknaderna för läkemedel, vacciner och andra hälsoprodukter,

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken ([1]),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ([2]),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([3]),

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([4]),

— med beaktande av sina resolutioner om bekämpning av covid-19-pandemin, särskilt resolutionen av den 17 april 2020 om en samordnad EU-insats mot covid-19-pandemin och dess konsekvenser ([5]),

— med beaktande av kommissionens meddelande av den 17 juni 2020 *EU:s strategi för vacciner mot covid-19* (COM(2020)0245),

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

Torsdagen, 21 oktober 2021

— med beaktande av kommissionens beslut av den 18 juni 2020 om godkännande av avtalet med medlemsstaterna om upphandling av covid-19-vaccin på medlemsstaternas vägnar och tillhörande förfaranden, inklusive bilagan till beslutet (C(2020)4192),

— med beaktande av Europeiska unionens domstols rättspraxis, särskilt dess domar i målen C-183/95 och C-221/10 ([6]),

— med beaktande av Europeiska ombudsmannens undersökningar och initiativ som kartlägger insynen i EU-förvaltningens hantering av covid-19-pandemin ([7]),

— med beaktande av resolution 2361 (2021) av den 27 januari 2021 från Europarådets parlamentariska församling *Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations* (vacciner mot covid-19: etiska, rättsliga och praktiska överväganden) ([8]),

— med beaktande av Oviedokonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin samt dess protokoll ([9]),

— med beaktande av frågan till kommissionen *Transparens i EU i samband med utveckling, inköp och distribution av covid-19-vaccin* (O-000046/2021 – B9-0033/2021),

— med beaktande av artiklarna 136.5 och 132.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:

A. Utskottet för framställningar har mottagit framställningarna 1477/2020, 0062/2021 och 0066/2021, där farhågor uttrycks om den bristande insynen i EU i samband med utveckling, inköp och distribution av covid-19-vaccin.

B. I de mottagna framställningarna framförs krav på att fullständiga uppgifter om de covid-19-vaccinkontrakt som ingåtts mellan kommissionen, medlemsstaterna och läkemedelsindustrin samt data från kliniska prövningar på patientnivå ska offentliggöras utan dröjsmål och att patenträtten tillfälligt ska upphävas för att möjliggöra en snabb, rättvis och allmän tillgång till vacciner i alla delar av världen.

C. Fullständig transparens när det gäller alla detaljer om forskning om samt utveckling, inköp och distribution av covid-19-vaccin är den grundläggande förutsättningen för att öka medborgarnas förtroende för vacciner och det sätt på vilket institutionerna har använt enormt mycket offentliga medel. All brist på insyn inom ramen för den allvarligaste folkhälsokrisen i modern tid utgör ett brott mot medborgarnas rätt till information och kan leda till osäkerhet, spridning av desinformation och en ökad risk för vaccineringsmotstånd, vilket undergräver snabba och effektiva åtgärder mot pandemin. Transparens är en grundläggande förutsättning för att EU:s strategi för covid-19-vaccin ska bli framgångsrik.

D. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genomför undantagsåtgärder för att maximera öppenheten kring sin tillsynsverksamhet avseende covid-19-behandlingar och -vacciner som är godkända eller håller på att utvärderas, inbegripet offentliggörandet av rapporter om kliniska studier som lämnas in till EMA tillsammans med ansökningar om godkännande för försäljning. EMA:s åtgärder syftar till att tillgodose det stora intresset för information kring och stödja internationell forskning om covid-19-läkemedel.

E. Under de två första kvartalen 2021 uppfyllde läkemedelsföretagen inte sina åtaganden om vaccinleveranser, vilket orsakade avsevärda förseningar i vaccinationsprocessen i medlemsstaterna och därmed ett allvarligt hot mot folkhälsan.

F. Transparens i samband med inköp och distribution av covid-19-vaccin utgör grunden för vaccinsamarbetet i Europa.

([6]) Domstolens dom av den 17 juli 1997, Affish BV mot Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees, C-183/95, EU:C:1997:373, punkt 43, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0183&from=en;
Domstolens dom (tredje avdelningen) av den 19 april 2012, Artegodan mot kommissionen, C-221/10 P, EU:C:2012:216. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0221&from=en.

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

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

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

G. Över 200 000 medborgare har redan stött det europeiska medborgarinitiativet *No Profit on Pandemic*, som kräver att uppgifter om produktionskostnader, offentliga bidrag och vacciners och läkemedels effektivitet och säkerhet ska vara offentliga och att avtal mellan offentliga myndigheter och läkemedelsföretag måste offentliggöras.

H. Hanteringen av covid-19-pandemin utgör ett förtroendetest för alla medlemsstater och EU-institutioner som kommer att visa vilken respons som kan bli aktuell under eventuella framtida folkhälsokriser.

I. Kommissionen och medlemsstaterna är skyldiga att arbeta så öppet och så nära medborgarna som möjligt när de förhandlar om covid-19-vaccinavtalen med läkemedelsföretag. Kommissionen vägrar att lämna ut namnen på experterna eller till och med uppge vilka sju medlemsstater som är representerade i den gemensamma förhandlingsgruppen. Demokratisk ansvarsskyldighet är en förutsättning för att EU:s vaccinstrategi ska kunna spela en effektiv och trovärdig roll i de internationella vaccinationsinsatserna.

J. Samhället utsätts för felaktig information, och det lämnas ofta motsägelsefull och vilseledande information om inköp och distribution av covid-19-vaccin.

K. Kommissionen och medlemsstaterna har bara offentliggjort redigerade versioner av avtalen om förhandsbeställningar och inköpsavtalen, där central information har dolts eller saknas. Detta ger upphov till onödig brist på insyn och på förtroende i samhället.

L. EU-medborgarna har rätt att få verklig och sanningsenlig information om hanteringen av pandemin och om kampen mot covid-19 från EU-institutionerna och andra officiella källor. Alla europeiska myndigheter är skyldiga att lämna denna information.

M. EU har finansierat en stor del av forskningen om och utvecklingen av vacciner, och man har underlättat läkemedelsföretagens arbete genom att på förhand minska riskerna vid investeringar. EU har även utfärdat godkännanden, understött produktionskapaciteten och köpt vacciner med offentliga medel.

N. EU-domstolen erkänner en allmän princip om att skyddet av folkhälsan obestridligen måste ha företräde framför ekonomiska hänsyn.

O. Kommissionen måste på ett lämpligt och effektivt sätt informera parlamentet om alla aspekter av de budgetmässiga konsekvenserna av forskning, utveckling, förhandlingar, distribution och insättning när det gäller covid-19-vacciner i EU, så att parlamentet fullt ut kan utöva sin skyldighet att granska genomförandet av EU:s budget.

P. Merparten av de läkemedelsföretag som är involverade i EU:s strategi för vacciner mot covid-19 har till dags dato inte lagt fram några kliniska prövningsdata på patientnivå. Dessa data kommer inte att offentliggöras förrän i mitten av 2022 och i slutet av 2023.

Q. Efter en sexmånaders undersökning [10] av hur Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) fungerade under covid-19-krisen fann Europeiska ombudsmannen brister i ECDC:s praxis i fråga om transparens, bland annat i de uppgifter som ligger till grund för dess riskbedömningar och interaktioner med internationella partner, såsom WHO och det kinesiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar. Ombudsmannen lade fram en rad förslag för att möjliggöra ökad offentlig granskning av och förståelse för ECDC:s arbete med covid-19-vacciner.

R. Prissekretess vid inköp av medicinska produkter är en praxis som kan leda till fragmentering av den inre marknaden på medlemsstatsnivå.

S. Att påskynda den globala vaccinationsgraden mot covid-19 bör ses som en prioritering på folkhälsoområdet. Den nuvarande vaccinationstakten är otillräcklig för att förhindra att pandemin förvärras till följd av de mer smittsamma covid-19-varianterna och framväxten av nya och ännu farligare varianter som kan undgå det immunskydd som befintliga covid-19-vacciner ger.

---

[10] Europeiska ombudsmannens strategiska undersökning OI/3/2020/TE om hur ECDC samlade in och förmedlade information under covid-19-krisen.

Torsdagen, 21 oktober 2021

1. Europaparlamentet påpekar hur viktigt det är med gemensamma, snabba och effektiva åtgärder mot covid-19-pandemin, både inom Europeiska unionen och som en del av världssamfundet, och konstaterar att EU har ett särskilt ansvar för att säkerställa rättvis och allmän tillgång till covid-19-vaccin.

2. Europaparlamentet uttrycker sin djupaste oro över att kommissionen, medlemsstaterna och läkemedelsföretagen inte har möjliggjort tillräcklig insyn i samband med utveckling, inköp och distribution av covid-19-vaccin, särskilt med tanke på de upprepade brotten mot de avtal som ingåtts.

3. Europaparlamentet betonar de begränsningar som parlamentet har utsatts för i sin roll som medlagstiftare på grund av bristen på insyn i den vaccinstrategi som kommissionen antagit, något som hindrat parlamentet att utöva en effektiv kontroll över processen för inköp och distribution av vaccin, vilket har omintetgjort dess förmåga att kontrollera att unionens budget tillämpas korrekt.

4. Europaparlamentet betonar behovet av att stärka dialogen med medborgarna för att bättre förstå deras genuina farhågor och tvivel när det gäller vaccinering. Parlamentet uppmanar kommissionen att förbättra sin kommunikation med allmänheten om EU:s strategi för covid-19-vacciner genom att göra den tydlig, transparent och strikt i syfte att uppfylla EU-medborgarnas rätt till tillgång till information med direkt anknytning till deras hälsa, inbegripet de kriterier enligt vilka vissa vacciner väljs ut framför andra.

5. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram ett lagstiftningsförslag om framtida gemensam upphandling av vaccin, med tydliga bestämmelser om öppenhet och kompetensfördelning mellan aktörerna i EU:s institutionella ram och medlemsstaterna och om framtida behandlingar mot covid-19 och behandlingar med särläkemedel inom ramen för läkemedelsstrategin för Europa. Parlamentet uppmanar kommissionen att se över villkoren för avtal om prissekretess för att ta itu med den nuvarande fragmenteringen av den europeiska inre marknaden.

6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att redovisa namnen på medlemmarna i de grupper som är involverade i förhandlingarna med läkemedelsföretagen om avtal om förhandsbeställningar och inköpsavtal när det gäller covid-19-vacciner. Parlamentet begär att kommissionen klargör sina kriterier för urval av medlemmar till förhandlingsgruppen.

7. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att inkludera covid-19-kontaktgruppen mellan kommissionen och parlamentet, som kommissionens ordförande tillkännagav i februari 2021 ([11]), i beslutsprocessen för godkännande av framtida avtal i syfte att säkerställa ökad insyn i förhandlingsprocessen. Parlamentet begär att denna grupp får aktuell information varje vecka, inklusive en utförlig studie om vaccinproduktion, -import, -export och -dosprognoser.

8. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa fullständig öppenhet genom att utan ytterligare dröjsmål offentliggöra oredigerade versioner av avtalen om förhandsbeställningar och inköpsavtalen och att bland annat lämna uppgift om följande: den mängd offentliga investeringar som har använts för utvecklingen av vaccinerna; förskottsbetalningar och betalningar efter leverans från kommissionen till varje vaccinutvecklare, med uppgifter om hur dessa medel fördelats mellan utveckling och produktion av vaccin; uppgifter om kostnadsdelning mellan offentliga och privata investerare i forskning, utveckling och produktion av vacciner; antalet doser som tillhandahålls varje land och som ska levereras per kvartal; pris per dos; antalet tillgängliga produktionsanläggningar och deras placering; närmare uppgifter om avtal om ytterligare, framtida inköp; ansvars- och ersättningssystemen för eventuell skada som orsakas av vaccinerna; påföljderna vid avtalsbrott eller försenad leverans; information om eventuellt gemensamt utnyttjande av immateriella rättigheter, särskilt huruvida kommissionen bevarar något inflytande över immateriella rättigheter på grund av sina inledande investeringar i processen för utveckling av vaccin, samt all annan relaterad information som kan vara av intresse för allmänheten; Europeiska läkemedelsmyndighetens och de nationella behöriga myndigheternas roll vid fastställandet av avtalsbestämmelser; uppgifter om tekniköverföring och donationer till tredjeländer och all därmed sammanhängande information som kan vara av intresse för allmänheten.

9. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lämna uppgift om priserna per dos för varje tillverkares vaccin och detaljerad information om sin upphandlingsstrategi, eftersom vaccinpriserna varierar kraftigt mellan tillverkarna.

([11]) Europeiska kommissionen, tal av ordförande Ursula von der Leyen vid Europaparlamentets plenarsammanträde om läget för EU:s strategi mot covid-19 den 10 februari 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_21_505

10. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att uppställa som villkor för framtida förhandlingar med läkemedelsföretag att man offentliggör alla uppgifter av allmänt intresse om framtida covid-19-vaccinavtal, efterlevnaden av dessa avtal och efterlevnaden av avtal om inköp av annan covid-19-teknik.

11. Europaparlamentet kritiserar kommissionens beslut att avstå från att använda det ordinarie lagstiftningsförfarandet enligt artikel 168 i EUF-fördraget vid inrättandet av EU:s nya myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), och att kommissionen därmed inte har inrättat myndigheten som en fullvärdig, oberoende byrå som har mandat att skydda allmänintresset och som är föremål för samma noggranna kontroll som andra EU-organ. Parlamentet beklagar att kommissionens strategi, som har medfört att parlamentet uteslutits från övervakningen av Heras arbete, kan betraktas som ytterligare en brist som har undergrävt transparensen och ansvarsskyldigheten när det gäller offentliga utgifter och beslutsfattande på folkhälsoområdet.

12. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att offentliggöra alla eventuella avtalsbrott från läkemedelsföretagens sida, liksom skälen till dem, och att använda alla styrmedel som står till dess förfogande för att bestraffa eventuella överträdelser eller omotiverade förseningar.

13. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ge parlamentet detaljerad information om hur de kontrakterade företagen har använt EU:s betalningar och om hur dessa betalningar beräknas, kontrolleras och granskas. Parlamentet uppmanar kommissionen att i detalj redovisa alla budgetkonsekvenser av EU:s strategi för covid-19-vaccin.

14. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att de kontrakterade företagen ställer de fullständiga resultaten av kliniska prövningar och protokollen för potentiell covid-19-vaccinforskning till förfogande för utvärdering så snart som möjligt av oberoende vetenskapliga experter, utöver EMA:s experter, inklusive statistiska analysplaner, kliniska studier och rapporter. Parlamentet påpekar att om det upptäcks allvarliga och/eller frekventa biverkningar under kliniska prövningar bör dessa meddelas omedelbart.

15. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se till att de kontrakterade företagen offentliggör uppgifter från säkerhetsövervakningsrapporter av läkemedel i full överensstämmelse med bestämmelserna om respekt för de berörda patienternas personuppgifter, och att främja och övervaka den offentliga kontrollen över biverkningar som uppstår under vaccineringen.

16. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att undersöka sambandet mellan graden av insyn i vaccinavtal, allmänhetens förtroende för EU:s vaccinstrategi och graden av exponering för desinformation, i syfte att ta itu med orsakerna till vaccineringsmotstånd.

17. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att genomföra och offentliggöra en utvärdering av EU:s strategi för vacciner mot covid-19 och av informationen om denna strategi till allmänheten. Vidare uppmanas kommissionen att gå igenom alla inslag i detalj och lägga fram rekommendationer om en ram för framtida europeiska gemensamma upphandlingar, särskilt när det gäller insyn.

18. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta att visa solidaritet med andra länder i världen, särskilt med dem som ingår i grannskapspolitiken, och att stödja deras insatser för att förebygga och bekämpa covid-19-viruset.

19. Europaparlamentet betonar att kommissionen måste garantera att covid-19-vacciner betraktas som en global kollektiv nyttighet till gagn för alla och säkerställa allmän tillgång till dem. Parlamentet betonar att denna aspekt också måste återspeglas i alla relaterade avtal som ingås med läkemedelsföretag genom att inkludera de mest kraftfulla garantierna i detta avseende för tillgången och tillgängligheten till ekonomiskt överkomliga covid-19-vacciner. Parlamentet stöder de globala insatserna för att göra covid-19-vaccin, -utrustning och -behandlingar tillgängliga för alla länder, inbegripet utvecklingsländer. Parlamentet understryker den avgörande betydelsen av tekniköverföring och export av väsentliga komponenter till tredjeländer för att öka produktionen och distributionen av covid-19-vacciner globalt, i syfte att påskynda vaccinationstakten i hela världen och därmed förhindra ytterligare ökning av dödsfall och sjukhusvistelser samt spridning av covid-19-varianter. Parlamentet erkänner att produktionskapaciteten är ett stort hinder för tillgången till vaccin. Parlamentet betonar vikten av att samarbeta med företag som utnyttjar mRNA-teknik i syfte att inrätta nya anläggningar för produktion av covid-19-vacciner och -utrustning, och av att öka EU:s och Förenta staternas bidrag till Covax-initiativet och medge insyn i alla donationer per tidsperiod för att rädda liv i de länder som lämnats utanför distributionen av vacciner.

20. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se till att läkemedelsföretagen delar med sig av sin kunskap och sina data via Världshälsoorganisationens plattform för tillgång till teknik som rör covid-19 (C-TAP), och att de utnyttjar alla tillgängliga alternativ för att öka produktionen och distributionen i hela världen, även i samarbete med andra företag med avseende på utvecklings- och distributionsprocesser.

21. Europaparlamentet är fast övertygat om att ombudsmannens förslag, som lades fram efter den strategiska undersökningen OI/3/2020/TE, om att förbättra ECDC:s arbete och dess praxis för transparens måste genomföras fullt ut och konsekvent för att stärka allmänhetens förtroende för EU:s covid-19-vaccinationsstrategi, med tanke på den nyckelroll som ECDC spelar när det gäller att samla in och offentliggöra viktig information om covid-19-vacciner.

22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att offentliggöra och utvärdera EU:s globala strategi för att säkerställa en snabb och rättvis distribution av vacciner överallt i världen, inbegripet dess deltagande i Covax-initiativet, C-TAP och den gränsöverskridande leveransen av material som behövs för vaccinproduktion, samt dess strategi för ökad produktionskapacitet och kriterier för dosfördelning mellan länder.

23. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att slå fast en snabb och rättvis global tillgång till vaccin som ett av EU:s främsta mål när den undertecknar framtida avtal med läkemedelsföretag, med beaktande av klausuler om immateriella rättigheter och icke-exklusiva licenser, priser och bästa möjliga insatser för att förbättra produktionen och distributionen av vacciner.

24. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att genom lämpliga kanaler stärka dialogen med utvecklingsländerna för att skaffa sig kunskaper och lära sig om deras utmaningar och svårigheter med att framställa vaccin mot covid-19, i syfte att förse dem med de medel som krävs för att möjliggöra produktion av covid-19-vaccin på deras territorier och på så sätt effektivisera kampen mot pandemin i hela världen.

25. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet, kommissionen och medlemsstaternas regeringar och parlament.