

Wtorek, 8 marca 2011 r.

42. wzywa do poprawy systemu upoważnień Komisji dotyczących norm w celu umożliwienia europejskiej organizacji normalizacyjnej opracowania europejskich norm spełniających techniczne wymogi, za pomocą których osiągnięta lub oceniana jest zgodność z decyzją polityczną; w związku z tym uważa za konieczne większy udział i współpracę między Komisją Europejską a europejskimi organizacjami normalizacyjnymi w trakcie procesu opracowywania; mając na uwadze, że organizacje te pracują na zasadzie konsensusu, uważa za kluczowe dla prawidłowego funkcjonowania systemu, aby kwestie polityczne były rozwiązywane na szczeblu politycznym, a nie powierzane Komisji Europejskiej, organom normalizacyjnym lub odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa;

43. wzywa do włączenia procedury zgłaszania formalnego zastrzeżenia do normy, takiej jak przewidziana w decyzji nr 768/2008/WE, do dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów; uważa, że zastosowanie tej procedury powinno być możliwe nawet przed podaniem normy w Dzienniku Urzędowym UE, ale nie powinno być dla państw członkowskich substytutem znacznie zwiększającym udział ich organów sprawujących nadzór rynku w systemie normalizacji;

44. nawołuje Komisję i wszystkie zainteresowane podmioty do zagwarantowania równowagi finansowej europejskiego systemu normalizacji, między innymi za pośrednictwem partnerstwa publiczno-prywatnego oraz wieloletniego programowania finansowego, ponieważ ma to kluczowe znaczenie dla zapewnienia skuteczności i wydajności tego systemu;

45. wzywa Komisję do podjęcia dalszych działań zgodnie z nowymi ramami prawnymi, aby wzmocnić proces wprowadzania niezbędnych zmian;

*

* *

46. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przedłożenia niniejszej rezolucji Radzie i Komisji, a także rządowi i parlamentom państw członkowskich.

Zarządzanie w zakresie grypy H1N1

P7_TA(2011)0077

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 8 marca 2011 r. w sprawie oceny zarządzania grypą H1N1 w Unii Europejskiej w latach 2009-2010 (2010/2153(INI))

(2012/C 199 E/02)

Parlament Europejski,

- uwzględniając art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając Międzynarodowe przepisy zdrowotne – IHR (2005) 2005 ⁽¹⁾,
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 28 listopada 2005 r. w sprawie stanu gotowości i planu reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy we Wspólnocie Europejskiej (COM(2005)0607),
- uwzględniając dokument roboczy Rady z dnia 30 listopada 2007 r. w sprawie kwestii związanych z bezpieczeństwem zdrowia ⁽²⁾,
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie bezpieczeństwa zdrowia ⁽³⁾,

⁽¹⁾ <http://www.who.int/ihr/en/>

⁽²⁾ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/07/st15/st15789.en07.pdf>

⁽³⁾ http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/lisa/104770.pdf

Wtorek, 8 marca 2011 r.

- uwzględniając wytyczne zawarte w tymczasowym dokumencie Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w sprawie stosowania szczególnych szczepionek przeciwko grypie pandemicznej podczas pandemii wirusa H1N1 w 2009 r. ⁽¹⁾,
- uwzględniając wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z kwietnia 2009 r. w sprawie stanu gotowości i reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy ⁽²⁾,
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 30 kwietnia 2009 r. ⁽³⁾ w sprawie zarażenia wirusem grypy A/H1N1,
- uwzględniając wymianę poglądów między dyrektorem ECDC a Komisją Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego, która odbyła się dnia 4 września 2009 r.,
- uwzględniając komunikat Komisji z dnia 15 września 2009 r. w sprawie pandemii H1N1 w 2009 r. ⁽⁴⁾,
- uwzględniając dokument roboczy służb Komisji z dnia 15 września 2009 r. w sprawie wspólnego zaopatrzenia w szczepionki przeciwko grypie A (H1N1) ⁽⁵⁾,
- uwzględniając dokument roboczy służb Komisji z dnia 15 września 2009 r. w sprawie przekazywania społeczeństwu i środkom przekazu informacji na temat pandemii (H1N1) w 2009 r. ⁽⁶⁾,
- uwzględniając dokument roboczy służb Komisji z dnia 15 września 2009 r. w sprawie wspierania krajów trzecich w zwalczaniu grypy A (H1N1) ⁽⁷⁾,
- uwzględniając dokument roboczy służb Komisji z dnia 15 września 2009 r. w sprawie procesu regulującego wydawanie zezwoleń na leki antywirusowe i szczepionki przeciwko pandemii grypy (H1N1) w 2009 r. ⁽⁸⁾,
- uwzględniając dokument roboczy służb Komisji z dnia 15 września 2009 r. w sprawie strategii szczepień przeciwko pandemii (H1N1) w 2009 r. ⁽⁹⁾,
- uwzględniając dokument zatytułowany „Europejska strategia w zakresie grypy A/H1N1 – monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do szczepionek” z października 2009 r. ⁽¹⁰⁾,
- uwzględniając konkluzje Rady z dnia 12 października 2009 r. w sprawie strategicznego podejścia do pandemii (H1N1) w 2009 r. ⁽¹¹⁾,
- uwzględniając dokument roboczy służb Komisji z dnia 23 listopada 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zdrowia w Unii Europejskiej i na świecie ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0908_GUI_Pandemic_Influenza_Vaccines_during_the_H1N1_2009_Pandemic.pdf

⁽²⁾ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/pipguidance2009/en/index.html>

⁽³⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/107492.pdf

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/com481_2009_en.pdf

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff1_en.pdf

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff2_en.pdf

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff3_en.pdf

⁽⁸⁾ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff4_en.pdf

⁽⁹⁾ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2 oraz http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff5_en.pdf

⁽¹⁰⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/01/WC500044933.pdf

⁽¹¹⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/110500.pdf

⁽¹²⁾ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

Wtorek, 8 marca 2011 r.

- uwzględniając sprawozdanie z oceny z dnia 16 kwietnia 2010 r. w sprawie reakcji na pandemię (H1N1) w 2009 r. w całej UE ⁽¹⁾,
 - uwzględniając końcowe sprawozdanie z oceny Europejskiej Agencji Leków (EMA) ze stycznia 2010 r. ⁽²⁾,
 - uwzględniając rezolucję 1749 (2010) w sprawie podejścia do pandemii grypy H1N1 i potrzeby zwiększenia przejrzystości, przyjętą przez Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy w czerwcu 2010 r. ⁽³⁾,
 - uwzględniając wnioski z konferencji na temat wniosków wyciągniętych z pandemii grypy A (H1N1), która odbyła się w dniach 1 – 2 lipca 2010 r. ⁽⁴⁾,
 - uwzględniając zalecenia Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 29 kwietnia i z dnia 19 maja 2010 r. ⁽⁵⁾ dotyczące Europejskiej Agencji Leków,
 - uwzględniając sprawozdanie z oceny z dnia 25 sierpnia 2010 r. w sprawie strategii szczepień przeciwko pandemii w całej UE ⁽⁶⁾,
 - uwzględniając konkluzje Rady z dnia 13 września 2010 r. w sprawie wniosków wyciągniętych z pandemii A/H1N1 oraz w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego w UE ⁽⁷⁾,
 - uwzględniając dokument roboczy służb Komisji z dnia 18 listopada 2010 r. w sprawie wniosków wyciągniętych z pandemii grypy H1N1 oraz w sprawie bezpieczeństwa zdrowia w Unii Europejskiej (SEC(2010)1440),
 - uwzględniając „Roczne sprawozdanie epidemiologiczne na temat chorób zakaźnych w Europie w 2010 r.” przygotowane przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób ⁽⁸⁾,
 - uwzględniając warsztaty, które dnia 5 października 2010 r. zorganizowała Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego dotyczące pandemii grypy A (H1N1) – Odpowiedź państw członkowskich i Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 48 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7– 0035/2011),
- A. mając na uwadze, że krajowe i międzynarodowe organy ds. zdrowia, w tym WHO, poinformowały w maju 2009 r., że grypa H1N1 powodowała w owym czasie jedynie łagodne choroby, jednak nie należy przyjmować za rzecz oczywistą, że sytuacja ta nie ulegnie zmianie,
- B. mając na uwadze, że zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (IHR) – aktem prawnym wiążącym dla państw będących jego sygnatariuszami – WHO jest uprawniona między innymi do nadzorowania zdrowia publicznego, koordynowania międzynarodowych działań w tej dziedzinie, a w przypadku wirusów mogących potencjalnie spowodować pandemię – do określania aktualnego stopnia zagrożenia w sześciostopniowej skali;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

⁽³⁾ <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta10/ERES1749.htm>

⁽⁴⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/116478.pdf

⁽⁵⁾ <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/4940/html.bookmark> oraz <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/5251/html.bookmark>

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

⁽⁷⁾ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/116478.pdf

⁽⁸⁾ http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_Annual_Epidemiological_Report_on_Communicable_Diseases_in_Europe.pdf

Wtorek, 8 marca 2011 r.

- C. mając na uwadze, że określenie stopnia światowej pandemii odbywa się na podstawie Międzynarodowych przepisów zdrowotnych po przeprowadzeniu konsultacji z innymi organizacjami, instytucjami i państwami członkowskimi objętymi pandemią,
- D. mając na uwadze, że kryteria dotyczące „pandemii”, których przegląd w 2009 r. przeprowadziła WHO, opierają się jedynie na rozprzestrzenianiu się wirusa, a pomijają ciężkość chorób, które wirus ten wywołuje,
- E. mając na uwadze, że państwa członkowskie, Komisja Europejska i organy zewnętrzne, takie jak WHO, powinny uwzględnić zjadliwość przyszłego wybuchu grypy oraz zakres rozprzestrzeniania się wirusa podczas podejmowania decyzji w sprawie zdrowia publicznego, które mogą wpływać na zdrowie publiczne i politykę społeczną w państwach członkowskich,
- F. mając na uwadze wysoką nieprzewidywalność w zakresie tego jak poważna będzie pandemia i jaki będzie jej rozwój, jak również prawdopodobieństwo pogorszenia się sytuacji w Europie, tak jak miało to miejsce w 1918 i 1968 r.,
- G. mając na uwadze, że ogłoszenie alarmu pandemicznego przez WHO oraz wynikających z tego zaleceń, zgodnie z zasadą ostrożności, spowodowało szybką reakcję państw członkowskich, które przedsięwzięły przewidziane środki w celu realizacji planów działań sanitarnych; mając na uwadze, że ogłoszenie najwyższego stopnia zagrożenia oznaczającego wystąpienie pandemii doprowadziło do podjęcia decyzji w zakresie zdrowia publicznego, które w niektórych przypadkach okazały się nieproporcjonalne,
- H. mając na uwadze, że WHO ogłosiła koniec alarmu w związku z grypą H1N1 dopiero w sierpniu 2010 r. (oświadczenie dyrektora generalnego WHO z dnia 10 sierpnia 2010 r. ⁽¹⁾),
- I. mając na uwadze, że zgodnie z zasadą pomocniczości przygotowanie się do pojawiających się w Unii Europejskiej zagrożeń dla zdrowia i reagowanie na te zagrożenia należy do kompetencji państw członkowskich; mając na uwadze, że na mocy traktatu lizbońskiego wzywa się państwa członkowskie do wzmocnienia współpracy, wymiany informacji i dobrych praktyk w ramach WHO oraz istniejących struktur UE; mając na uwadze, że wzmocnione środki koordynacyjne ustanowione przez Komisję Europejską przy wsparciu Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejskiej Agencji Leków w ramach Międzynarodowych przepisów zdrowotnych wzmacniają skuteczność środków podejmowanych na szczeblu krajowym,
- J. mając na uwadze, że przemysł farmaceutyczny musiał odpowiedzieć na niespodziewane, nagłe i gwałtowne zapotrzebowanie na szczepionki, których domagały się państwa członkowskie; mając na uwadze, że przemysł farmaceutyczny musiał w ogromnym pośpiechu opracować nową szczepionkę, która byłaby skuteczna w walce z wirusem,
- K. mając na uwadze, że koszty zarządzania tym kryzysem, jakie poniesiono w państwach członkowskich, można było zmniejszyć, zacieśniając współpracę między państwami członkowskimi oraz usprawniając koordynację między państwami członkowskimi a ECDC,
- L. mając na uwadze, że wydatki, jakie niektóre państwa członkowskie poniosły w związku z opracowaniem planów reagowania, wiążą się przede wszystkim z zakupem dużych ilości szczepionek i leków przeciwwirusowych oraz że procedury zakupu doprowadziły w niektórych państwach członkowskich do powstania obaw dotyczących zgodności z przepisami w zakresie zamówień publicznych i przejrzystości,
- M. mając na uwadze, że wystąpiły znaczące rozbieżności cenowe między państwami członkowskimi, które wcześniej dysponowały umowami kupna-sprzedaży szczepionek, co wynikało między innymi z różnych warunków dotyczących odpowiedzialności, przewidzianych w poszczególnych umowach,
- N. mając na uwadze sprawy – skierowane do sądu w różnych państwach członkowskich – dotyczące korupcji i zmywy urzędników w związku z umowami zawartymi latem 2009 r. przez ministrów zdrowia oraz producentów szczepionek przeciwko grypie H1N1,

⁽¹⁾ http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/print.html

Wtorek, 8 marca 2011 r.

- O. mając na uwadze, że zdaniem Komisji Europejskiej niechęć dostawców szczepionek do ponoszenia pełnej odpowiedzialności za produkt mogła przyczynić się do ograniczenia zaufania obywateli do bezpieczeństwa szczepionek; mając na uwadze, że zaufanie do szczepionek przeciwko grypie H1N1 zostało również podważone wskutek podawania do wiadomości publicznej niepełnych i sprzecznych informacji na temat korzyści i ryzyka, jakie niosą ze sobą szczepionki, oraz potencjalnych zagrożeń, jakie grypa H1N1 niesie dla społeczeństwa,
- P. mając na uwadze, że sprzeczne zalecenia w Unii Europejskiej i państwach członkowskich dotyczące grup docelowych szczepionych w pierwszej kolejności odzwierciedlają ogromną niepewność i rozbieżność opinii w zakresie odpowiedniej reakcji na wystąpienie grypy H1N1,
- Q. mając na uwadze, że planowanie gotowości na wypadek pandemii grypy opiera się w dużej mierze na strategii szczepień; mając na uwadze, że skuteczne strategie szczepień powinny spełniać trzy warunki: szczepionki powinny być skuteczne, stosunek ryzyka do korzyści wynikających ze stosowania szczepionki powinien być korzystny i należy określić docelowe grupy ryzyka,
- R. mając na uwadze, że przy spełnianiu tych warunków należy zachować przejrzystość,
- S. mając na uwadze, że stosunek ryzyka do korzyści dotyczący stosowania szczepionki został już wykazany w badaniach tolerancji i immunogenności prowadzonych w oparciu o praktyczne stosowanie szczepionki,
- T. mając na uwadze, że istnieje potrzeba przeprowadzenia badań nad szczepionkami i lekami przeciw-wirusowymi, które byłyby niezależne od badań prowadzonych przez koncerny farmaceutyczne, co pozwoli na osiągnięcie równowagi między badaniami finansowanymi ze środków prywatnych i publicznych,
- U. mając na uwadze, że na wypadek przyszłej pandemii grypy należy przedsięwziąć więcej działań mających na celu zwiększenie skuteczności szczepionek przeciwko grypie, zwłaszcza w odniesieniu do grup wysokiego ryzyka i różnych odmian grypy,
- V. mając na uwadze, że ze względu na wczesne nabycie szczepionek i strategie systematycznych szczepień, zwłaszcza w przypadku grup najbardziej narażonych, UE była najlepiej przygotowanym regionem na świecie; mając na uwadze, że wystąpiły jednak znaczne różnice w zakresie gotowości poszczególnych państw członkowskich UE, a brak faktycznej współpracy osłabił ogólny stan gotowości UE,
- W. mając na uwadze, że ograniczona współpraca między państwami członkowskimi, a zwłaszcza brak wspólnych przetargów na szczepionki, brak wspólnych zapasów, brak solidarności i mechanizmu pośrednictwa między państwami członkowskimi oraz fakt, że niektóre państwa członkowskie nie zawarły wcześniej umów kupna-sprzedaży szczepionek, były głównymi czynnikami, które spowodowały pogorszenie stanu gotowości UE,
- X. mając na uwadze, że pomimo ponawianych wniosków Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich kierowanych do Europejskiej Agencji Leków, będące w posiadaniu agencji dokumenty dotyczące protokołów badań, badań klinicznych i niepożądanych skutków produktów leczniczych dostarczanych do agencji w celu poddania ich ocenie nie zawsze są publicznie dostępne,
- Y. mając na uwadze, że informacje i komunikacja na temat grypy H1N1 w UE w latach 2009–2010 pokazały, jak ważną rolę odgrywają media zarówno w informowaniu o środkach ostrożności i zaleceniach dotyczących zdrowia publicznego, jak i w podkreślaniu wybranych aspektów wybuchu pandemii grypy i jej skutków, tym samym potencjalnie zmieniając postrzeganie opinii publicznej i reakcje władz publicznych,

Współpraca

1. wzywa do ponownej oceny opracowanych przez UE i państwa członkowskie planów zapobiegawczych na wypadek przyszłej pandemii grypy, aby były one bardziej skuteczne i spójne oraz wystarczająco niezależne i elastyczne, co umożliwi ich szybkie dostosowanie do rzeczywistego zagrożenia z uwzględnieniem specyfiki danego przypadku, w oparciu o aktualne właściwe informacje;

Wtorek, 8 marca 2011 r.

2. wzywa do wyjaśnienia, a w razie potrzeby do ponownej oceny ról, obowiązków, uprawnień, ograniczeń, stosunków i zadań najważniejszych podmiotów i struktur zarządzania zagrożeniami dla zdrowia na szczeblu UE, do których zalicza się Komisję Europejską, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Europejską Agencję Leków oraz państwa członkowskie, a także bardziej nieformalne podmioty, takie jak Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, Centrum reagowania na sytuacje kryzysowe (HEOF) czy grupę ds. zdrowia publicznego, złożone z wysokich rangą urzędników, którzy mogą ingerować w proces podejmowania decyzji dotyczących zarządzania kryzysem zdrowotnym – oraz wzywa do podania tej informacji do publicznej wiadomości;
3. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Komisja zajęła się badaniem możliwości przeprowadzenia przeglądu i długoterminowym wzmocnieniem podstawy prawnej działalności Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia;
4. domaga się, aby zwrócono szczególną uwagę na przygotowanie międzysektorowe w zakresie współpracy pomiędzy państwami członkowskimi w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia;
5. podkreśla potrzebę zacieśniania współpracy między państwami członkowskimi UE oraz poprawy koordynacji państw członkowskich z ECDC w celu zagwarantowania spójnego zarządzania ryzykiem w przypadku wybuchu pandemii, zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi;
6. wzywa do kontynuacji i poprawy współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi, instytucjami oraz organizacjami międzynarodowymi i regionalnymi, zwłaszcza na wczesnych etapach wybuchu pandemii, w celu określenia stopnia nasilenia pandemii i podjęcia właściwych decyzji w zakresie zarządzania;
7. uważa, że wskazane jest rozszerzenie uprawnień Komisji Zdrowia Publicznego, której działania i rola powinny ulec poprawie, w celu zapewnienia państwom członkowskim lepszego wsparcia w zakresie osiągnięcia spójnego podejścia do kwestii gotowości i reagowania na zagrożenia dla zdrowia publicznego i sytuacji wyjątkowe o zasięgu międzynarodowym określone w Międzynarodowych przepisach zdrowotnych;
8. wzywa WHO do zmiany definicji pandemii, uwzględniając nie tylko kryterium zasięgu geograficznego, ale również kryterium ciężkości zachorowań;
9. zwraca się do państw członkowskich o większe zaangażowanie pracowników służby zdrowia na każdym etapie opracowywania i stosowania strategii zapobiegania pandemii i jej zwalczania;
10. wzywa Unię Europejską do zwiększenia środków na badania i rozwój obejmujące środki profilaktyczne w zakresie publicznej opieki zdrowotnej, co jest zgodne z celem zakładającym przekazanie na rzecz badań i rozwoju 3 % europejskiego PKB; wzywa zwłaszcza do zwiększenia inwestycji na rzecz lepszej oceny i skuteczniejszego prognozowania w zakresie działania wirusa grypy zarówno w okresach między pandemią, jak i na początku pandemii;
11. domaga się dalszych inwestycji w krajowe ośrodki odpowiedzialne za nadzór epidemiologiczny, wirusologiczny i serologiczny;
12. aprobuje wprowadzenie procedury umożliwiającej państwom członkowskim grupowy zakup przeciwwirusowych szczepionek i produktów leczniczych na zasadzie dobrowolności, aby uzyskać m.in. sprawiedliwy dostęp do danego produktu, korzystną cenę i elastyczność zamówienia;
13. przypomina, że zgodnie z obecnie obowiązującym prawodawstwem Unii dotyczącym produktów leczniczych odpowiedzialność za jakość, bezpieczeństwo i skuteczność dopuszczonych wskazań do stosowania danego produktu leczniczego spoczywa na producencie; wzywa również państwa członkowskie do pełnego przestrzegania obowiązującego prawodawstwa we wszystkich umowach zakupu szczepionek, co jest ważnym elementem służącym zachowaniu/przywróceniu zaufania obywateli do bezpieczeństwa szczepionek;
14. w ramach wspólnego i odpowiedzialnego zarządzania dostawami szczepionek wzywa do rozważenia możliwości poprawy dostępu krajów rozwijających się do szczepionek w przypadku wybuchu pandemii;

Wtorek, 8 marca 2011 r.

Niezależność

15. uważa, że Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób musi wykonywać swoje uprawnienia jako niezależna agencja, aby móc oceniać stopień ryzyka infekcji i o nim informować oraz aby otrzymać odpowiednie środki finansowe do wykonywania wszystkich swoich zadań;
16. zachęca Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, aby przy wsparciu ze strony WHO włączyło się w przegląd najlepszych praktyk w zakresie krajowych planów gotowości na wypadek grypy oraz wydało zalecenia dotyczące najlepszych praktyk w dziedzinach takich jak techniki zarządzania kryzysowego, strategie szczepień i komunikacji;
17. domaga się wzmożonej czujności i zapewnienia całkowitej przejrzystości w zakresie oceny i sprawozdawczości dotyczącej produktów leczniczych zalecanych w sytuacji zagrożenia zdrowia, a w szczególności w przypadku prawdziwej pandemii;
18. ponownie podkreśla konieczność prowadzenia badań – niezależnych od badań przeprowadzanych przez koncerny farmaceutyczne – dotyczących szczepionek i leków przeciwwirusowych, także w kontekście kontroli ludności objętej szczepieniami;
19. pragnie upewnić się, że eksperci naukowcy nie mają w przemyśle farmaceutycznym żadnych finansowych ani innych interesów, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność; zwraca się o opracowanie europejskiego kodeksu postępowania regulującego pełnienie funkcji eksperta naukowego w organach europejskich odpowiedzialnych za kwestie bezpieczeństwa, zarządzanie ryzykiem i przewidywanie zagrożeń; domaga się, aby przed rozpoczęciem wykonywania swoich obowiązków każdy ekspert uznał zasady etyczne zawarte we wspomnianym kodeksie postępowania;
20. zwraca się z wnioskiem, aby eksperci działający w branży farmaceutycznej mogli jedynie udzielać konsultacji i byli wyłączeni z procesu decyzyjnego;
21. wzywa szczególnie Komisję Europejską, aby przy wsparciu Europejskiej Agencji Leków usprawniła przyspieszone procedury wydawania zezwoleń, które umożliwiają wprowadzanie na rynek produktów leczniczych opracowanych w odpowiedzi na kryzys zdrowotny, między innymi poprzez dostosowanie tych procedur do różnych odmian grypy, zmieniających się poziomów zjadliwości i różnic w odniesieniu do grup docelowych tak, aby odpowiednie badania kliniczne były przeprowadzane jeszcze przed wystąpieniem pandemii w celu zapewnienia pełnej oceny stosunku ryzyka do korzyści związanego ze stosowaniem tych produktów leczniczych w odniesieniu do właściwej grupy docelowej, a w razie potrzeby w celu opracowania właściwych wniosków ustawodawczych;

Przejrzystość

22. wzywa do przeprowadzenia oceny strategii szczepień przeciwko grypie zalecanych w UE i zastosowanych w państwach członkowskich, uwzględniając elementy takie jak skuteczność szczepionek, stosunek ryzyka do korzyści oraz różne zalecane grupy docelowe, z myślą o bezpiecznym i skutecznym zastosowaniu;
23. wzywa państwa członkowskie, aby do dnia 8 września 2011 r. przekazały Komisji następujące informacje:
 - a) w zakresie różnych szczepionek i leków przeciwwirusowych, kolejno:
 - (i) liczbę zakupionych dawek,
 - (ii) łączną kwotę przeznaczoną na dokonanie zakupu,
 - (iii) liczbę dawek, które zostały faktycznie wykorzystane,
 - (iv) liczbę dawek, które zostały zmagazynowane, odesłane do producenta i za które dokonano zwrotu kosztów lub które sprzedano innym państwom członkowskim lub krajom trzecim,

Wtorek, 8 marca 2011 r.

- b) w zakresie choroby i skutków ubocznych szczepionek i leków przeciwwirusowych, kolejno:
- (i) liczbę zarażeń wirusem H1N1,
 - (ii) liczbę zgonów spowodowanych zakażeniem wirusem H1N1,
 - (iii) liczbę i charakter zgłoszonych skutków ubocznych wywołanych zastosowaniem szczepionek lub leków przeciwwirusowych przeciwko grypie H1N1,
24. wzywa Komisję, aby – przy wsparciu ECDC i EMA – sporządziła sprawozdanie podsumowujące zawierające informacje, o których mowa w pkt 23, z podziałem na poszczególne państwa członkowskie, do dnia 8 marca 2012 r. oraz aby udostępniła je publicznie jako istotny wkład w przegląd obecnie istniejących planów gotowości na wypadek pandemii grypy;
25. przypomina Europejskiej Agencji Leków o przepisowym obowiązku udostępniania wszystkich dokumentów dotyczących badań klinicznych, protokołów badań i niepożądanych skutków produktów leczniczych ocenianych przez ekspertów agencji, w tym szczepionek i leków antywirusowych zalecanych w ramach zwalczania grypy H1N1; z zadowoleniem przyjmuje nowe przepisy dotyczące dostępu do dokumentów przyjęte przez EMA w październiku 2010 r.;
26. uważa, że konflikty interesów wśród ekspertów, którzy doradzają organom ds. zdrowia publicznego, rodzą podejrzenia o nadużycie wpływu i szkodzą ogólnej wiarygodności organów ds. zdrowia publicznego oraz wydawanych przez nie zaleceń; uważa, że należy unikać wszelkich konfliktów interesów;
27. zwraca się o przyjęcie definicji konfliktu interesów, która będzie wspólna dla wszystkich europejskich organów ds. zdrowia publicznego;
28. stwierdza, że przy pomocy badania wewnętrznego, przeprowadzonego przez Komisję Kontroli Budżetowej, należy zwrócić uwagę Parlamentu na tego rodzaju konflikty interesów w celu zweryfikowania poprawności i przejrzystości procedury wypłacania wynagrodzeń dla wspomnianych ekspertów, a także w celu sprawdzenia czy procedury stosowane zwykle przez instytucje europejskie w celu zapobiegania konfliktom interesów;
29. wzywa do opublikowania deklaracji dotyczących konfliktu interesów wszystkich ekspertów, którzy doradzają europejskim organom ds. zdrowia publicznego, w tym deklaracji członków grup nieformalnych;
30. jest świadomy potrzeby informowania społeczeństwa o zagrożeniach i korzyściach w sposób bardziej zrozumiały i przejrzysty; podkreśla potrzebę ustalenia spójnego komunikatu skierowanego do obywateli niezwłocznie po dokonaniu oceny zagrożenia dla zdrowia; podkreśla znaczenie spójnego przekazywania przez państwa członkowskie informacji na temat zawartości informacyjnej takiego komunikatu (z uwzględnieniem charakteru wirusa i zagrożenia, najskuteczniejszych sposobów zapobiegania zarażeniu oraz zagrożeń i korzyści związanych z prewencją i/lub leczeniem);
31. wzywa do opracowania ogólnoeuropejskiego podejścia strategicznego do tak zwanych grup ryzyka; podejście to powinno określać sposób dotarcia do tych grup i sposób komunikowania się z nimi w przypadku wystąpienia pandemii;
32. wzywa do budowania relacji zaufania z mediami zajmującymi się przekazywaniem komunikatów w sprawie zdrowia publicznego; zwraca się o ustanowienie wybranej grupy dostępnych ekspertów, którzy odpowiadaliby na pytania dziennikarzy, oraz o powołanie rzecznika;
33. podkreśla potrzebę poczucia odpowiedzialności specjalistów zarządzających informacją i rozważi w odniesieniu do przetwarzania komunikatów zawierających informacje dotyczące zdrowia, tym bardziej w kontekście pandemii;
34. oczekuje, że krajowe organy monitorujące sytuację zdrowotną będą w pełniejszy sposób zbierały spójne dane i natychmiast przekazywały je właściwym instytucjom UE;

Wtorek, 8 marca 2011 r.

35. uważa, że Komisja i państwa członkowskie powinny sprawnie przeprowadzić niezbędne przeglądy, w tym opracować lepsze strategie szczepień i komunikacji, w celu zbudowania zaufania do strategii w zakresie zdrowia publicznego, które mają służyć przygotowaniu się do wybuchu pandemii i jej zapobieganiu;

*

* *

36. zobowiązuje przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie, Komisji, WHO oraz parlamentom krajowym.

Innowacyjne metody finansowania na szczeblu światowym i europejskim

P7_TA(2011)0080

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 8 marca 2011 r. w sprawie innowacyjnych metod finansowania na szczeblu globalnym i europejskim (2010/2105 (INI))

(2012/C 199 E/03)

Parlament Europejski,

- uwzględniając konkluzje Rady Europejskiej z dnia 17 czerwca 2010 r. i konkluzje Rady Europejskiej z dnia 11 grudnia 2009 r.,
- uwzględniając protokół posiedzenia ECOFIN z dnia 19 października 2010 r. i cytowane w nim sprawozdanie Rady Europejskiej,
- uwzględniając program prezydencji belgijskiej, zwłaszcza wnioski w sprawie innowacyjnych metod finansowania,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 10 marca 2010 r. w sprawie podatków od transakcji finansowych i ich wprowadzenia ⁽¹⁾,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 20 października 2010 r. w sprawie kryzysu finansowego, gospodarczego i społecznego ⁽²⁾,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 22 września 2010 r. w sprawie europejskich organów nadzoru ⁽³⁾, a zwłaszcza następujące rezolucje: z 22 września 2010 r. w sprawie Europejskiego Urzędu Nadzoru Ubezpieczeń i Pracowniczych Programów Emerytalnych ⁽⁴⁾, z 22 września 2010 r. w sprawie Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego ⁽⁵⁾, z 22 września 2010 r. w sprawie Europejskiego Urzędu Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych ⁽⁶⁾ oraz z 22 września 2010 r. w sprawie nadzoru makroostrożnościowego nad systemem finansowym i ustanowienia Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego ⁽⁷⁾,
- uwzględniając dokument roboczy służb Komisji w sprawie innowacyjnych metod finansowania na szczeblu globalnym i europejskim (SEC(2010)0409) oraz komunikat Komisji w sprawie opodatkowania sektora finansowego (COM(2010)0549), a także towarzyszący mu dokument roboczy służb Komisji (SEC(2010)1166),
- uwzględniając wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie instrumentów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, partnerów centralnych i repozytoriów transakcji, (COM(2010)0484),

⁽¹⁾ Dz.U. C 349 E z 22.12.2010, s. 40.

⁽²⁾ Teksty przyjęte, P7_TA(2010)0376.

⁽³⁾ Teksty przyjęte, P7_TA(2010)0336.

⁽⁴⁾ Teksty przyjęte, P7_TA(2010)0334.

⁽⁵⁾ Teksty przyjęte, P7_TA(2010)0337.

⁽⁶⁾ Teksty przyjęte, P7_TA(2010)0339.

⁽⁷⁾ Teksty przyjęte, P7_TA(2010)0335.