

Tisdagen den 8 mars 2011

42. Europaparlamentet begär att kommissionens mandat för standardisering ska förbättras för att göra det möjligt för EU:s standardiseringsorganisationer att utveckla EU-standarder som uppfyller de tekniska krav för vilka förenligheten med politiska beslut uppnås eller utvärderas. I detta avseende anser parlamentet att det behövs en bättre medverkan och samarbete mellan kommissionen och de europeiska standardiseringsorganisationerna under utarbetandet. Eftersom dessa organisationer arbetar på grundval av samförstånd anser parlamentet att det är viktigt för ett välfungerande system att politiska frågor hanteras på politisk beslutsnivå och inte delegeras till kommissionen, standardiseringsorganen eller några tillsynsmyndigheter.

43. Europaparlamentet begär att ett förfarande som gör det möjligt att formellt motsätta sig en standard, liknande det förfarande som redan finns i beslut nr 768/2008/EG, införs i DAPS. Användningen av ett sådant förfarande bör vara möjlig även innan en standard omnämns i EU:s officiella tidning, men bör inte vara ett substitut för att medlemsstaterna i betydande grad utökar sina marknadskontrollmyndigheters inblandning i standardiseringssystemet.

44. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och alla berörda parter att garantera att de europeiska standardiseringssystemen är ekonomiskt hållbara, bland annat genom offentlig-privata partnerskap och genom flerårig ekonomisk förhandsplanering, eftersom detta är nödvändigt för att åstadkomma effektiva och ändamålsenliga system.

45. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vidta ytterligare åtgärder i överensstämmelse med den nya lagstiftningen så att de nödvändiga omarbetningarna kan förbättras.

*

* *

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

Hanteringen av H1N1-influensan

P7_TA(2011)0077

Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2011 om utvärdering av hanteringen av H1N1-influensan 2009–2010 i EU (2010/2153(INI))

(2012/C 199 E/02)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av det internationella hälsoreglementet – IHR 2005 ⁽¹⁾,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 28 november 2005 om gemenskapens beredskapsplan för influensapandemier (KOM(2005)0607),
- med beaktande av rådets arbetsdokument av den 30 november 2007 om hälsosäkerhetsfrågor ⁽²⁾,
- med beaktande av rådets slutsatser av den 16 december 2008 om hälsosäkerhet ⁽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

Tisdagen den 8 mars 2011

- med beaktande av ECDC:s interimistiska riktlinjer om användningen av specifika pandemisk influensa-vacciner under H1N1-pandemin 2009 ⁽¹⁾,
- med beaktande av WHO:s riktlinjer från april 2009 om beredskap inför och åtgärder mot pandemisk influensa ⁽²⁾,
- med beaktande av rådets slutsatser av den 30 april 2009 ⁽³⁾ om influensa A/H1N1-infektion,
- med beaktande av den diskussion som hölls mellan ECDC:s direktör och utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet den 4 september 2009,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 15 september 2009 om pandemisk influensa (H1N1) 2009 ⁽⁴⁾,
- med beaktande av kommissionens arbetsdokument av den 15 september 2009 om gemensam anskaffning av vaccin mot influensa A(H1N1) ⁽⁵⁾,
- med beaktande av kommissionens arbetsdokument av den 15 september 2009 om kommunikationen med allmänheten och medierna om pandemisk influensa (H1N1) 2009 ⁽⁶⁾,
- med beaktande av kommissionens arbetsdokument av den 15 september 2009 om stöd till tredjeländer i bekämpningen av influensa A(H1N1) ⁽⁷⁾,
- med beaktande av kommissionens arbetsdokument av den 15 september 2009 om regleringsförfarandet för godkännande av antivirala läkemedel och vacciner som ett led i skyddet mot pandemisk influensa H1N1 2009 ⁽⁸⁾,
- med beaktande av kommissionens arbetsdokument av den 15 september 2009 om vaccinationsstrategier mot pandemisk influensa H1N1 2009 ⁽⁹⁾,
- med beaktande av dokumentet "European Strategy for Influenza A/H1N1 – Vaccine Benefit-Risk Monitoring" (en europeisk strategi för influensa A/H1N1 – övervakning av vaccinets nytto-/riskförhållande) från oktober 2009 ⁽¹⁰⁾,
- med beaktande av rådets slutsatser av den 12 oktober 2009 om pandemisk influensa H1N1 2009 – ett strategiskt tillvägagångssätt ⁽¹¹⁾,
- med beaktande av kommissionens arbetsdokument av den 23 november 2009 om hälsosäkerhet i Europeiska unionen och internationellt ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0908_GUI_Pandemic_Influenza_Vaccinesduring_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/lssa/107492.pdf

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/com481_2009_sv.pdf

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

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/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/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff4_en.pdf

⁽⁹⁾ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2 och 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/lssa/110500.pdf

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

Tisdagen den 8 mars 2011

- med beaktande av utvärderingsrapporten av den 16 april 2010 om EU-omfattande insatser mot pandemisk influensa (H1N1) 2009 ⁽¹⁾,
- med beaktande av slutrapporten från januari 2010 om Europeiska läkemedelsmyndighetens utvärdering ⁽²⁾,
- med beaktande av Europarådets parlamentariska församlings resolution 1749 (2010) "Handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed" (hantering av H1N1-pandemin: mer insyn behövs) från juni 2010 ⁽³⁾,
- med beaktande av slutsatserna från den konferens om lärdomar av influensa A(H1N1)-pandemin som hölls den 1–2 juli 2010 ⁽⁴⁾,
- med beaktande av Europeiska ombudsmannens rekommendationer av den 29 april och 19 maj 2010 rörande Europeiska läkemedelsmyndigheten ⁽⁵⁾,
- med beaktande av utvärderingsrapporten av den 25 augusti 2010 om EU-omfattande strategier för pandemivacciner ⁽⁶⁾,
- med beaktande av rådets slutsatser av den 13 september 2010 om lärdomar som kan dras av A/H1N1-pandemin – hälsosäkerhet i Europeiska unionen ⁽⁷⁾,
- med beaktande av kommissionens arbetsdokument av den 18 november 2010 om lärdomar från H1N1-pandemin och om hälsosäkerhet i Europa (SEK(2010)1440),
- med beaktande av den årliga epidemiologiska rapporten om överförbara sjukdomar i Europa 2010 från ECDC ⁽⁸⁾,
- med beaktande av det seminarium som hölls av Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet den 5 oktober 2010 om influensapandemin A(H1N1) och medlemsstaternas och Europeiska unionens respons,
- med beaktande av artikel 48 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A7-0035/2011), och av följande skäl:
 - A. De nationella och internationella hälso- och sjukvårdsmyndigheterna, inbegripet WHO, angav i maj 2009 att den sjukdom som framkallades av H1N1-viruset endast var lindrig, men tillade att man inte kunde ta för givet att detta mönster skulle kvarstå.
 - B. Det internationella hälsoreglementet är ett rättsligt bindande instrument för de stater som undertecknat det, och reglementet ger bland annat WHO i uppdrag att övervaka folkhälsosituationen, samordna de internationella åtgärderna på området och, i händelse av virus som kan ge upphov till pandemier, fastställa vilken beredskap som ska gälla, på en skala från ett till sex.

⁽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/lsa/116478.pdf

⁽⁵⁾ <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/4940/html.bookmark> och <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://register.consilium.europa.eu/pdf/sv/10/st12/st12665.sv10.pdf>

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

Tisdagen den 8 mars 2011

- C. Pandemins olika faser fastställs utifrån föreskrifterna i WHO:s internationella hälsoreglemente och i samråd med andra organisationer, institutioner och berörda medlemsstater.
- D. Kriterierna för att definiera en "pandemi", som ändrades av WHO 2009, grundar sig uteslutande på virusets spridning och tar inte hänsyn till hur allvarlig den sjukdom som orsakas av viruset är.
- E. Medlemsstaterna, kommissionen och utomstående organ såsom WHO bör vid beslut som rör folkhälsan och som kan påverka medlemsstaternas folkhälso- och socialpolitik beakta både virulensen i samband med ett framtida influensautbrott och virusets spridning.
- F. Det rådde stor osäkerhet om hur pandemin skulle komma att utvecklas och hur allvarlig den skulle bli, och det fanns en möjlighet att den skulle kunna förvärras i Europa, såsom skedde 1918 och 1968.
- G. Medlemsstaterna reagerade snabbt på WHO:s pandemivarning och de rekommendationer detta gav upphov till samt i enlighet med försiktighetsprincipen och använde de medel som fanns tillgängliga för att genomföra handlingsplaner för folkhälsan. I och med att högsta larmberedskap utlöstes då en pandemi ansågs föreligga fattades beslut på folkhälsoområdet som ibland inte stod i rimlig proportion till situationens krav.
- H. WHO upphävde varningen för H1N1-influensan först i augusti 2010 (uttalande av WHO:s generaldirektör den 10 augusti 2010) ⁽¹⁾.
- I. I enlighet med subsidiaritetsprincipen är det medlemsstaterna som är ansvariga för beredskapen inför och bemötandet av hälsorisker i EU. I Lissabonfördraget uppmanas medlemsstaterna med kraft till ett förstärkt samarbete och utbyte av information och bästa praxis inom ramen för WHO och EU:s befintliga strukturer. En intensivare samordning från kommissionens sida, med stöd av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) samt Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inom ramen för det internationella hälsoreglementet, gör de nationella åtgärderna effektivare.
- J. Läkemedelsindustrin var tvungen att tillgodose en plötslig, brådskande och drastiskt ökad efterfrågan på vacciner från medlemsstaterna och tvingades att mycket snabbt ta fram ett nytt vaccin som sannolikt skulle vara effektivt mot viruset.
- K. Medlemsstaternas kostnader för hanteringen av denna kris var avsevärda och hade eventuellt kunnat begränsas genom ett bättre samarbete medlemsstaterna emellan och en bättre samordning mellan medlemsstaterna och ECDC.
- L. De utgifter som vissa medlemsstater haft med anledning av sina fastställda beredskapsplaner är framför allt kopplade till inköp av stora mängder vacciner och antivirala läkemedel, och upphandlingsförfarandena gav i flera medlemsstater upphov till allvarlig oro, både när det gäller insynen och efterlevnaden av reglerna för offentlig upphandling.
- M. Det rådde stora prisskillnader mellan de medlemsstater som hade ingått förhandsavtal om inköp av vacciner. Skillnaderna hade sin grund bland annat i att ansvarsvillkoren var olika i varje avtal.
- N. Det har i olika medlemsstater lämnats in anmälningar mot tjänstemän om korruption och sammanväringar till följd av de avtal som träffades under sommaren 2009 mellan folkhälsoministerier och producenter av vacciner mot H1N1-influensa.

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

Tisdagen den 8 mars 2011

- O. Enligt kommissionen kan vaccinleverantörernas ovillighet att ta på sig fullt ansvar för produkten ha bidragit till att minska medborgarnas förtroende för vaccinernas säkerhet. Förtroendet för vaccinerna mot H1N1-influensan undergrävdes också av ett ofullständigt och motsägelsefullt budskap om nyttan och riskerna med vaccinering och de potentiella riskerna för allmänheten att drabbas av H1N1-influensan.
- P. Det faktum att EU:s och medlemsstaternas rekommendationer om prioriterade grupper för vaccination varierat speglar den stora osäkerheten och de olika åsikterna kring hur man lämpligast hanterar H1N1-influensan.
- Q. Beredskapsplaneringen inför influensapandemier bygger i stor utsträckning på vaccinationsstrategier. Tre villkor behöver uppfyllas för att vaccinationsstrategierna ska lyckas: ett effektivt vaccin, ett positivt nytto-/riskförhållande för vaccinet och fastställande av riskgrupper.
- R. Uppfylldandet av dessa villkor måste omgärdas av öppenhet.
- S. Vaccinernas nytto-/riskförhållande har nu påvisats i tolerans- och immunogenicitetsstudier som bygger på den faktiska användningen.
- T. Det behövs studier om vacciner och antivirala läkemedel som är oberoende av läkemedelsbolag för att vi ska få en balans mellan privat- och offentligfinansierade studier.
- U. I händelse av en framtida influensapandemi måste det göras mer för att få fram effektivare influensavacciner, särskilt för högriskgrupper och mot muterade virusvarianter.
- V. Eftersom vacciner anskaffades tidigt och systematiska vaccinationsstrategier tillämpades, särskilt bland de mest utsatta grupperna, var EU den bäst förberedda regionen i världen. EU:s totala beredskap försvagades dock av att det rådde stora skillnader i beredskap mellan de olika medlemsstaterna och saknades ett verkligt samarbete mellan dem.
- W. De huvudsakliga faktorerna som hindrade EU från att ha bättre beredskap var det begränsade samarbetet mellan medlemsstaterna, framför allt avsaknaden av gemensam offentlig upphandling av vacciner och gemensamma lager samt avsaknaden av en solidaritets- och förmedlingsmekanism mellan medlemsstaterna samt att det i många medlemsstater saknades förhandsavtal för upphandling av vacciner.
- X. Trots att Europeiska ombudsmannens upprepade gånger uppmanat EMA att lämna ut de handlingar som den förfogar över rörande forskningsprotokoll, kliniska prövningar och oönskade biverkningar av de läkemedel som den utvärderar är dessa handlingar inte alltid tillgängliga för allmänheten.
- Y. Informationen och kommunikationen kring H1N1-influensan i EU under 2009–2010 har visat vilken avgörande roll medierna spelade för att förmedla hälsovarningar och hälsorekommendationer men också för att selektivt framhäva vissa aspekter av sjukdomsutbrottet och dess konsekvenser, vilket eventuellt kom att ändra allmänhetens uppfattning av situationen och myndigheternas agerande.

Samarbete

1. Europaparlamentet begär att de preventionsplaner som upprättats i EU och medlemsstaterna inför framtida influensapandemier ses över för att öka effektiviteten och samstämmigheten samt göra dem tillräckligt oberoende och flexibla för att snabbast möjligt kunna anpassas till den verkliga risken i varje enskilt fall, på grundval av aktuell och relevant information.

Tisdagen den 8 mars 2011

2. Europaparlamentet begär ett klarläggande, och vid behov en översyn, av den roll, de skyldigheter, befogenheter, begränsningar, förbindelser och de ansvarsområden som kommer an på de huvudsakliga aktörerna och strukturerna för hantering av medicinska hot på EU-nivå, dvs. kommissionen, ECDC, EMA och medlemsstaterna, liksom mer informella organ som består av högre tjänstemän som kan delta i beslutsprocessen kring hanteringen av en hälsokris, till exempel kommittén för hälsosäkerhet, HEOF och "folkhälsogruppen", och kräver att denna information offentliggörs.
3. Europaparlamentet gläder sig åt att kommissionen tagit på sig att undersöka möjligheten till en översyn och en långsiktig förstärkning av den rättsliga grunden för kommittén för hälsosäkerhet.
4. Europaparlamentet begär att särskild uppmärksamhet ska ägnas förberedelserna mellan olika sektorer, inom ramen för medlemsstaternas samarbete i kommittén för hälsosäkerhet.
5. Europaparlamentet framhåller att medlemsstaternas samarbete och samordningen mellan medlemsstaterna och ECDC måste stärkas för att säkerställa en samstämmig riskhantering som svar på en pandemi i enlighet med det internationella hälsoreglementet.
6. Europaparlamentet efterlyser en fortsättning och en förbättring av samarbetet mellan medlemsstater, institutioner och internationella och regionala organisationer, framför allt på ett tidigt stadium av ett virusutbrott, för att man ska kunna fastställa hur allvarligt utbrottet är och fatta lämpliga beslut om hanteringen av situationen.
7. Europaparlamentet anser det tillrådligt att stärka mandatet för kommittén för hälsosäkerhet, vars verksamhet och roll bör förbättras så att medlemsstaterna kan få bättre stöd och uppnå ett samstämt tillvägagångssätt när det gäller beredskapen inför och åtgärderna mot folkhälsohot och internationella krissituationer, såsom anges i det internationella hälsoreglementet.
8. Europaparlamentet uppmanar med kraft WHO att se över definitionen av begreppet pandemi och då inte bara beakta kriteriet geografisk utbredning utan också ta hänsyn till hur pass allvarligt viruset är.
9. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att i ökad grad låta hälso- och sjukvårdspersonal medverka i alla faser av utformningen och tillämpningen av strategier för att förebygga och bekämpa en pandemi.
10. Europaparlamentet uppmanar med kraft EU att öka anslagen till forskning och utveckling när det gäller förebyggande åtgärder på folkhälsoområdet och därvid följa det fastställda målet om att tre procent av EU:s BNP ska anslås till FoU. Parlamentet kräver mer specifikt ökade investeringar för att bättre utvärdera och förutsäga vilka konsekvenser ett influensavirus kommer att få, både mellan pandemierna och i början av en pandemi.
11. Europaparlamentet efterlyser fortsatta investeringar i de nationella övervakningscentrum som arbetar med epidemiologisk, serologisk och virologisk övervakning.
12. Europaparlamentet ser positivt på införandet av ett förfarande som gör det möjligt för medlemsstaterna att på frivillig basis gemensamt köpa in vacciner och antivirala läkemedel, i syfte att för ett givet läkemedel få bland annat rättvis tillgång, ett fördelaktigt pris och flexibilitet i beställningen.
13. Europaparlamentet erinrar om att det i gällande unionslagstiftning om läkemedel föreskrivs att ansvaret för ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet tillfaller producenten och kräver att dessa föreskrifter fullt ut ska tillämpas av medlemsstaterna vid all upphandling av vacciner, eftersom det är viktigt för att medborgarnas förtroende för vaccinernas säkerhet ska kunna bevaras/återfås.
14. Europaparlamentet begär att man inom ramen för den gemensamma och ansvarsfulla hanteringen av vaccinbestånden överväger möjligheten att underlätta utvecklingsländernas tillgång till vaccinprodukter i händelse av en pandemi.

Tisdagen den 8 mars 2011

Oberoende

15. Europaparlamentet anser att ECDC måste utöva sina befogenheter som oberoende organ för att bedöma och informera om hur allvarliga infektionsriskerna är och måste ges tillräckliga medel för alla sina arbetsuppgifter.

16. Europaparlamentet uppmanar ECDC att med WHO:s medverkan bidra till att se över bästa praxis för nationella beredskapsplaner för influensa och att utfärda rekommendationer om bästa praxis inom exempelvis krishanteringsteknik samt vaccinations- och kommunikationsstrategier.

17. Europaparlamentet kräver att ökad övervakning och fullständig insyn tillförsäkras i fråga om bedömning av och information om rekommenderade läkemedel i händelse av en hälsokris, särskilt i händelse av en verklig pandemi.

18. Europaparlamentet understryker att det måste finnas vetenskapliga studier att tillgå om vacciner och antivirala läkemedel, även gällande uppföljningen av vaccinationstäckningen, som är oberoende av läkemedelsföretagen.

19. Europaparlamentet vill se till att de vetenskapliga experterna inte har några intressen i läkemedelsindustrin av ekonomiskt eller annat slag som skulle kunna påverka deras opartiskhet. Parlamentet begär att det tas fram europeiska förhållningsregler för utövandet av funktionen som vetenskaplig expert i alla europeiska myndigheter med ansvar för säkerhet, riskhantering och riskberedskap, och kräver att varje expert ska förbinda sig att följa reglernas etiska principer innan han eller hon tillträder sin tjänst.

20. Europaparlamentet anser att experter inom läkemedelsindustrin visserligen ska kunna rådfrågas men att de inte bör få medverka i beslutsprocessen.

21. Europaparlamentet uppmanar i synnerhet kommissionen att, med stöd av EMA, förbättra förfarandena för påskyndat godkännande som möjliggör utsläppandet på marknaden av läkemedel som tagits fram för att hantera en hälsokris – bland annat genom att göra dem verkningsfulla mot olika stammar av influensavirus med olika allvarlighetsgrad och lämpade för olika målgrupper – på ett sådant sätt att ordentliga kliniska prövningar genomförs innan en pandemi bryter ut, för att se till att en fullständig bedömning görs av förhållandet mellan risk och nytta med användningen av dessa läkemedel för de berörda målgrupperna och vid behov lägga fram lämpliga lagstiftningsförslag.

Öppenhet

22. Europaparlamentet efterlyser en bedömning av de vaccinationsstrategier som rekommenderas vid influensa i EU och som tillämpas i medlemsstaterna, inbegripet vaccinerarnas effektivitet, deras nytto-/riskförhållande och de olika rekommenderade målgrupperna, i syfte att uppnå en säker och effektiv användning.

23. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att förse kommissionen med följande uppgifter före 8 september 2011:

a) I fråga om olika vacciner respektive antivirala läkemedel –

i. antalet inköpta doser,

ii. den totala kostnaden för inköpet,

iii. antalet doser som faktiskt använts,

iv. antalet doser som placerats i lager, återsänts till producenten och ersatts ekonomiskt, eller sålts till andra medlemsstater eller tredjeländer,

Tisdagen den 8 mars 2011

- b) I fråga om sjukdom och bieffekter av vacciner respektive antivirala läkemedel –
- i. antalet H1N1-infektioner,
 - ii. antalet dödsfall till följd av H1N1-infektioner,
 - iii. antalet rapporterade bieffekter av vaccinationer och/eller antivirala läkemedel mot H1N1 och bieffekternas karaktär.
24. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att, med stöd av ECDC och EMA, utarbeta en sammanfattande rapport om de uppgifter som avses i punkt 23, uppdelat på medlemsstater, före 8 mars 2012 och offentliggöra dem som en viktig del av översynen av de aktuella beredskapsplanerna för pandemisk influensa.
25. Europaparlamentet påminner EMA om dess lagstadgade skyldighet att tillgängliggöra samtliga handlingar om kliniska prövningar, forskningsprotokoll och oönskade biverkningar rörande de läkemedel som dess experter utvärderar, inbegripet vacciner och antivirala läkemedel som rekommenderats för bekämpning av H1N1-influensan. Parlamentet ser positivt på de nya bestämmelser om tillgång till handlingar som EMA antog i oktober 2010.
26. Europaparlamentet inser att intressekonflikterna bland vissa experter som fungerar som rådgivare till de europeiska folkhälsomyndigheterna leder till misstankar om att det förekommit otillbörlig påverkan, vilket skadar folkhälsomyndigheternas allmänna trovärdighet och deras rekommendationer. Därför måste alla intressekonflikter undvikas.
27. Europaparlamentet begär att det införs en definition av begreppet intressekonflikt som ska vara gemensam för alla europeiska folkhälsomyndigheter.
28. Europaparlamentet begär att få uppgifter om sådana intressekonflikter genom att budgetkontrollutskottet genomför en intern utredning i syfte att fastställa huruvida utbetalningarna till de ovannämnda experterna skett på ett korrekt och öppet sätt och huruvida EU-institutionernas vanliga förfaranden för att förhindra sådana intressekonflikter har följts.
29. Europaparlamentet kräver att intressedeklarationerna från alla experter som fungerar som rådgivare till de europeiska folkhälsomyndigheterna ska offentliggöras, inbegripet från tjänstemän som ingår i informella grupper.
30. Europaparlamentet är medvetet om att informationen till allmänheten gällande nytta och risker måste bli tydligare och mer öppen. Parlamentet understryker att man måste komma fram till ett samstämmigt budskap till medborgarna så fort en hälsorisk utvärderas och håller fast vid att innehållet i de meddelanden medlemsstaterna går ut med måste vara konsekvent (i fråga om virusets art, typen av risk, hur man bäst kan förebygga det samt nyttan och riskerna med förebyggande och/eller behandling).
31. Europaparlamentet efterlyser ett övergripande europeiskt strategiskt tillvägagångssätt för hur man ska nå ut till riskgrupperna och kommunicera med dem i händelse av en pandemi.
32. Europaparlamentet vill att det upprättas förtroendefulla förbindelser med de medier som arbetar med att sprida information om folkhälsan. Parlamentet begär att det inrättas en utvald grupp av tillgängliga experter som när som helst ska kunna besvara journalisters frågor samt att det ska finnas en talesman tillgänglig.
33. Europaparlamentet betonar att verksamheten inom informationsbranschen måste vara redovisningskyldiga för sin verksamhet och att meddelanden om hälsoinformation måste hanteras med omdöme, framför allt i samband med en pandemi.
34. Europaparlamentet förväntar sig i detta avseende att uppgiftsinsamlingen från de nationella hälsoövervakningsmyndigheternas sida ska bli mer omfattande och att de snabbt ska vidarebefordra konsekventa uppgifter till EU:s behöriga myndigheter.

Tisdagen den 8 mars 2011

35. Europaparlamentet anser att det är absolut nödvändigt att kommissionen och medlemsstaterna omgående genomför de ändringar som behövs, däribland bättre vaccinations- och kommunikationsstrategier, för att skapa förtroende för folkhälsoåtgärder som syftar till beredskap inför pandemier och till att förebygga dem.

*

* *

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

Innovativ finansiering på global nivå och på EU-nivå

P7_TA(2011)0080

Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2011 om innovativ finansiering på global nivå och på EU-nivå (2010/2105(INI))

(2012/C 199 E/03)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av slutsatserna från Europeiska rådets möte den 17 juni 2010 och slutsatserna från Europeiska rådets möte den 11 december 2009,
- med beaktande av protokollet från Ekofinmötet den 19 oktober 2010 och den rapport till Europeiska rådet som citeras där,
- med beaktande av det belgiska ordförandeskapets program, särskilt förslagen om innovativ finansiering,
- med beaktande av sin resolution av den 10 mars 2010 om skatt på finansiella transaktioner – att få det att fungera ⁽¹⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 20 oktober 2010 om den finansiella, ekonomiska och sociala krisen ⁽²⁾,
- med beaktande av sin resolution av den 22 september 2010 om Europeiska tillsynsmyndigheter ⁽³⁾, och särskilt sina resolutioner av den 22 september 2010 om Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten ⁽⁴⁾, av den 22 september 2010 om Europeiska bankmyndigheten ⁽⁵⁾, av den 22 september 2010 om Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten ⁽⁶⁾, och av den 22 september 2010 om makrotillsyn av finanssystemet och inrättande av en europeisk systemrisknämnd ⁽⁷⁾,
- med beaktande av arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar om innovativ finansiering på global och europeisk nivå (SEK(2010)0409) och kommissionens meddelande om beskattning av finanssektorn (KOM(2010)0549) samt medföljande arbetsdokument (SEK(2010)1166),
- med beaktande av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om OTC-derivat, centrala motparter och transaktionsregister (KOM(2010)0484),

⁽¹⁾ EUT C 349 E, 22.12.2010, s. 40.

⁽²⁾ Antagna texter, P7_TA(2010)0376.

⁽³⁾ Antagna texter, P7_TA(2010)0336.

⁽⁴⁾ Antagna texter, P7_TA(2010)0334.

⁽⁵⁾ Antagna texter, P7_TA(2010)0337.

⁽⁶⁾ Antagna texter, P7_TA(2010)0339.

⁽⁷⁾ Antagna texter, P7_TA(2010)0335.