

Úterý, 8. března 2011

42. žádá zkvalitnění mandátů Komise pro standardizaci s cílem umožnit evropským orgánům pro standardizaci, aby vyvinuly evropské normy splňující technické požadavky, jejichž prostřednictvím je dosahován nebo vyhodnocován soulad s politickým rozhodnutím; v tomto ohledu se domnívá, že je třeba lepšího zapojení a spolupráce mezi Evropskou komisí a evropskými organizacemi pro standardizaci při jejich vypracovávání; s ohledem na to, že tyto organizace pracují na základě konsenzu, považuje pro správné fungování systému za rozhodující, aby byly politické otázky řešeny na úrovni vytváření politik, a nebyly přenášeny na Evropskou komisi, standardizační orgány či jakékoli donucovací orgány;

43. žádá, aby byl do směrnice o obecné bezpečnosti výrobků doplněn postup, na jehož základě bude možné proti normám formálně vznášet námitky, jako je tomu například v rozhodnutí č. 768/2008/ES; domnívá se, že by mělo být možné tento postup uplatnit již před zveřejněním normy v Úředním věstníku EU, avšak neměl by nahrazovat mnohem užší zapojení orgánů dohledu nad trhem členských států do systému standardizace;

44. vyzývá Komisi a všechny zúčastněné strany, aby zaručily udržitelnost financování evropského systému standardizace, a to i prostřednictvím partnerství mezi veřejným a soukromým sektorem a na základě plánování víceletého financování, neboť je to nutné pro zajištění účelnosti a účinnosti tohoto systému;

45. vyzývá Komisi, aby v souladu s novým legislativním rámcem přijala další opatření, aby mohly být rozšířeny potřebné revize;

*

* *

46. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě a Komisi a vládám a parlamentům členských států.

Zvládání chřipky typu H1N1

P7_TA(2011)0077

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2011 o vyhodnocení opatření na řízení onemocnění chřipkovým virem typu A (H1N1) v období 2009–2010 v EU (2010/2153(INI))

(2012/C 199 E/02)

Evropský parlament,

- s ohledem na článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na Mezinárodní zdravotnický řád – IHR (2005) ⁽¹⁾,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 28. listopadu 2005 o plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky v Evropském společenství (KOM(2005)0607),
- s ohledem na pracovní dokument Rady ze dne 30. listopadu 2007 o otázkách souvisejících s ochranou zdraví ⁽²⁾,
- s ohledem na závěry zasedání Rady ze dne 16. prosince 2008 o zdravotní bezpečnosti ⁽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

Úterý, 8. března 2011

- s ohledem na prozatímní pokyny Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) o využití zvláštních očkovacích látek během období pandemie chřipky typu H1N1 v roce 2009 ⁽¹⁾,
- s ohledem na metodický dokument WHO z dubna 2009 o připravenosti a reakci na pandemii chřipky ⁽²⁾,
- s ohledem na závěry zasedání Rady ze dne 30. dubna 2009 o nákaze virem chřipky A (H1N1) ⁽³⁾,
- s ohledem na výměnu názorů mezi ředitelem střediska ECDC a Výborem EP pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, která se konala dne 4. září 2009,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 15. září 2009 o pandemii chřipky H1N1 v roce 2009 ⁽⁴⁾,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o společném pořizování očkovacích látek proti chřipce A (H1N1) ⁽⁵⁾,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o komunikaci s veřejností a sdělovacími prostředky v souvislosti s pandemií chřipky (H1N1) v roce 2009 ⁽⁶⁾,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o podpoře třetích zemí v boji proti chřipce A (H1N1) ⁽⁷⁾,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o regulačním procesu pro registraci antivirových přípravků a očkovacích látek v rámci ochrany proti pandemii chřipky (H1N1) v roce 2009 ⁽⁸⁾,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o strategiích očkování proti pandemii chřipky (H1N1) v roce 2009 ⁽⁹⁾,
- s ohledem na dokument z října 2009 nazvaný „Evropská strategie pro chřipku typu A (H1N1) – sledování rizik a prospěšnosti očkovacích látek“ ⁽¹⁰⁾,
- s ohledem na závěry zasedání Rady ze dne 12. října 2009 o pandemii chřipky (H1N1) v roce 2009 – strategický přístup ⁽¹¹⁾,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 23. listopadu 2009 o ochraně zdraví v Evropské unii a ve světě ⁽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/lsa/107492.pdf

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/com481_2009_cs.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 a 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/lsa/110500.pdf

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

Úterý, 8. března 2011

- s ohledem na hodnotící zprávu ze dne 16. dubna 2010 o unijní reakci na pandemii chřipky (H1N1) v roce 2009 ⁽¹⁾,
 - s ohledem na závěrečnou zprávu z ledna 2010 o hodnocení Evropské agentury pro léčivé přípravky ⁽²⁾,
 - s ohledem na rezoluci 1749 (2010) Parlamentního shromáždění Rady Evropy „Zvládání pandemie H1N1: potřeba větší transparentnosti“, která byla přijata v červnu 2010 ⁽³⁾,
 - s ohledem na závěry konference věnované poznatkům vyvozeným z pandemie chřipky typu A (H1N1), která se konala ve dnech 1. a 2. července 2010 ⁽⁴⁾,
 - s ohledem na doporučení evropského veřejného ochránce práv týkající se Evropské agentury pro léčivé přípravky ze dne 29. dubna a 19. května 2010 ⁽⁵⁾,
 - s ohledem na hodnotící zprávu ze dne 25. srpna 2010 o unijních strategiích očkování proti pandemii chřipky ⁽⁶⁾,
 - s ohledem na závěry zasedání Rady ze dne 13. září 2010 o poznatcích vyvozených z pandemie chřipky A(H1N1) – ochraně zdraví v EU ⁽⁷⁾,
 - s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 18. listopadu 2010 o zkušenostech získaných v souvislosti s pandemií H1N1 a o ochraně zdraví v Evropské unii (SEK (2010)1440),
 - s ohledem na výroční epidemiologickou zprávu o přenosných nemocech v Evropě v roce 2010 vypracovanou ECDC ⁽⁸⁾,
 - s ohledem na seminář o reakci členských států a Evropské unie na pandemii chřipky A (H1N1), který dne 5. října 2010 uspořádal Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin Evropského parlamentu,
 - s ohledem na článek 48 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A7-0035/2011),
- A. vzhledem k tomu, že v květnu 2009 vnitrostátní a mezinárodní orgány zdravotní péče, včetně Světové zdravotnické organizace (WHO), oznámily, že v té době měla chřipka H1N1 pouze mírný průběh, ale že není zaručeno, že se situace bude i nadále vyvíjet obdobným způsobem,
- B. vzhledem k tomu, že v souladu s Mezinárodním zdravotnickým řádem (IHR) – právním nástrojem závazným pro smluvní strany – patří mezi povinnosti WHO dohled nad veřejným zdravím, koordinace mezinárodních opatření v oblasti veřejného zdraví, a pokud jde o potencionálně pandemické viry, určování aktuálního stupně pohotovosti na stupnici jedna až šest,

⁽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> a <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/5251/html.bookmark>

⁽⁶⁾ <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/en/4940/html.bookmark> og <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/en/5251/html.bookmark>

⁽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

Úterý, 8. března 2011

- C. vzhledem k tomu, že stupně celosvětové pandemie jsou určovány v souladu s ustanoveními IHR a po konzultaci s dalšími organizacemi a institucemi a s dotčenými členskými státy,
- D. vzhledem k tomu, že kritéria k vymezení „pandemie“, jak je upravila organizace WHO v roce 2009, jsou založená pouze na šíření viru bez ohledu na závažnost nemoci,
- E. vzhledem k tomu, že členské státy, Evropská komise a vnější subjekty, jako je WHO, by měly svá rozhodnutí v oblasti veřejného zdraví, která mohou ovlivnit zdravotní a sociální politiky členských států, přijímat s ohledem na nakažlivost případné budoucí chřipky a šíření viru,
- F. vzhledem k tomu, že nebylo možné zcela odhadnout závažnost a další vývoj pandemie a že v Evropě existovalo riziko zhoršení pandemie, jak tomu bylo v letech 1918 a 1968,
- G. vzhledem k tomu, že členské státy v souladu se zásadou obezřetnosti rychle zareagovaly na varování před pandemií a na následná doporučení, která vydala WHO, a že použily zdroje, které měly k dispozici k provádění akčních plánů v oblasti veřejného zdraví; vzhledem k tomu, že na základě vyhlášení nejvyššího stupně pohotovosti, který signalizuje vypuknutí pandemie, byla v některých případech učiněna v oblasti veřejného zdraví nepřiměřená rozhodnutí,
- H. vzhledem k tomu, že WHO vyhlásila konec pohotovosti v souvislosti s chřipkou typu H1N1 až v srpnu 2010 (prohlášení generální ředitelky WHO ze dne 10. srpna 2010 ⁽¹⁾),
- I. vzhledem k tomu, že v souladu se zásadou subsidiarity spadá příprava a reakce na zdravotní rizika v Evropské unii do kompetence členských států; vzhledem k tomu, že Lisabonská smlouva vyzývá členské státy k posílení spolupráce a ke sdílení informací a správných postupů v rámci WHO a stávajících struktur EU; vzhledem k tomu, že opatření na posílení koordinace přijatá Komisí za podpory ECDC a EMEA v rámci Mezinárodního zdravotnického řádu zvyšují účinnost vnitrostátních opatření,
- J. vzhledem k tomu, že farmaceutický průmysl musel zareagovat na náhlý, urgentní a rychle rostoucí požadavek členských států na dodávku očkovacích látek; vzhledem k tomu, že farmaceutický průmysl musel v mimořádné časové tísní vyvinout novou očkovací látku, jež měla být proti viru účinná,
- K. vzhledem k tomu, že náklady na řešení této krize v členských státech byly velmi vysoké a mohly být zřejmě nižší, kdyby členské státy navzájem lépe spolupracovaly a kdyby došlo k lepší koordinaci s ECDC,
- L. vzhledem k tomu, že výdaje určitých členských států v rámci následných opatření jsou spojené hlavně s nákupem obrovského množství očkovacích látek a antivirových léčiv, a vzhledem k tomu, že postupy nákupu vzbudily v několika členských státech vážné znepokojení ohledně transparentnosti a dodržení pravidel pro zadávání veřejných zakázek,
- M. vzhledem ke značným rozdílům v cenách mezi členskými státy, které dříve uzavřely dohody o nákupu očkovacích látek, pramenícím mimo jiné z rozdílných podmínek odpovědnosti v každé dohodě,
- N. vzhledem k tomu, že v různých členských státech byla zahájena soudní řízení kvůli obviněním z korupce a spolčení úředníků v souvislosti se smlouvami podepsanými v létě 2009 mezi ministerstvy zdravotnictví a výrobci očkovacích látek proti chřipce H1N1,

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

Úterý, 8. března 2011

- O. vzhledem k tomu, že podle Komise se mohla neochota dodavatelů očkovacích látek nést plnou zodpovědnost za výrobky podílet na snížení důvěry občanů v jejich bezpečnost; vzhledem k tomu, že důvěra v očkovací látky proti chřipce H1N1 byla také podlomena neúplnými a protichůdnými informacemi o přínosech a rizicích očkovacích látek a o možných nebezpečích chřipky H1N1 pro veřejnost,
- P. vzhledem k tomu, že odlišná doporučení vydávaná v EU a členských státech ohledně prioritních cílových skupin pro očkování dokládají značnou nejistotu a názorovou rozdílnost ve věci vhodné reakce na chřipku H1N1,
- Q. vzhledem k tomu, že plánování připravenosti na pandemii chřipky z velké části závisí na strategiích očkování; vzhledem k tomu, že mají-li být tyto strategie úspěšné, musí být splněny tři podmínky: účinnost očkovacích látek, převaha přínosů očkovacích látek nad jejich riziky a zaměření na rizikové skupiny,
- R. vzhledem k tomu, že plnění těchto podmínek musí být transparentně doloženo,
- S. vzhledem k tomu, že poměr rizik a přínosů očkovacích látek již byl prokázán ve studiích snášenlivosti a imunogenosti založených na skutečném užívání těchto látek,
- T. vzhledem k tomu, že jsou zapotřebí studie o očkovacích látkách a antivirových léčivech, které budou vypracovány nezávisle na farmaceutických společnostech, aby byly vyvážen poměr studií financovaných ze soukromých a veřejných prostředků,
- U. vzhledem k tomu, že v případě budoucí pandemie chřipky je třeba vynaložit více úsilí na zvýšení účinnosti očkovacích látek proti chřipce, zejména v případě vysoce ohrožených skupin a zvláštních variant viru,
- V. vzhledem k brzkému obstarání očkovacích látek a k systematickým strategiím očkování, zejména těch nejzranitelnějších skupin, byla EU nejlépe připraveným regionem světa; vzhledem k tomu, že celkovou připravenost EU oslabily značné rozdíly v připravenosti jednotlivých členských států a nedostatek skutečné spolupráce,
- W. vzhledem k tomu, že omezená spolupráce mezi členskými státy, zejména nedostatek společných veřejných zakázek na očkovací látky, chybějící společné zásoby, neexistence solidarity a mechanismů zprostředkování mezi členskými státy, a chybějící předchozí kupní smlouvy v několika členských státech byly hlavními faktory oslabujícími připravenost EU,
- X. navzdory opakovaným žádostem, které evropský veřejný ochránce práv zaslal Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA), veřejnost stále nemá soustavný přístup k dokumentům EMA týkajícím se výzkumných protokolů, klinických testů a vedlejších účinků léčiv, které jí byly předloženy k posouzení,
- Y. vzhledem k tomu, že informace a sdělení ohledně chřipky typu H1N1 v letech 2009–2010 v EU prokázaly, že sdělovací prostředky sehrály zásadní úlohu nejen při šíření informací o ochraně a doporučení, ale také při zdůrazňování vybraných aspektů propuknutí nemoci a jejích následků, čímž mohly změnit veřejné mínění a reakce veřejných orgánů,

Spolupráce

1. žádá, aby byly přezkoumány plány prevence budoucí pandemie chřipky zavedené v EU a členských státech s cílem dosáhnout větší efektivity, soudržnosti a dostatečné nezávislosti a flexibility tak, aby mohly být případ od případu co nejrychleji přizpůsobeny skutečnému riziku na základě aktuálních relevantních informací;

Úterý, 8. března 2011

2. žádá, aby byly vyjasněny a případně zrevidovány úlohy, povinnosti, kompetence, omezení, vztahy a odpovědnost klíčových činitelů a struktur na úrovni EU ustavených pro zvládání zdravotních hrozeb, jimiž jsou Evropská komise, ECDC a EMA, dále členských států, jakož i méně formálních subjektů, jako je např. Výbor pro zdravotní bezpečnost, nástroj pro mimořádné zdravotní události (HEOF) a skupina „pro veřejné zdraví“, složených z vysokých úředníků, kteří mohou zasáhnout do rozhodovacích procesů pro řešení zdravotních krizových situací; a dále žádá, aby byly tyto informace zveřejněny;
3. je potěšen skutečností, že se Komise zavázala, že zváží případný přezkum a dlouhodobé posílení právního základu Výboru pro zdravotní bezpečnost;
4. žádá, aby se v rámci spolupráce mezi členskými státy ve Výboru pro zdravotní bezpečnost věnovala zvláštní pozornost meziodvětvové přípravě;
5. zdůrazňuje, že je třeba posílit vzájemnou spolupráci členských států a spolupráci členských států a ECDC s cílem zajistit ucelené řešení rizik spojených s vypuknutím pandemie v souladu s Mezinárodním zdravotnickým řádem;
6. žádá, aby pokračovala a aby se zlepšila spolupráce a koordinace mezi členskými státy, institucemi a mezinárodními a regionálními organizacemi zejména v raných fázích propuknutí virové nákazy v zájmu určení její závažnosti a přijetí vhodných rozhodnutí v oblasti řízení;
7. považuje za vhodné posílit mandát Výboru pro veřejné zdraví, jehož činnost a úloha by se měly zlepšit, má-li členské státy více podpořit v úsilí o vypracování jednotné strategie připravenosti a reakce na hrozby pro veřejné zdraví a na mimořádné nouzové situace mezinárodního rozsahu stanovené v IHR;
8. naléhá na WHO, aby přehodnotila definici pojmu pandemie a zohlednila v ní nejen geografické rozšíření, ale i závažnost pandemie;
9. vyzývá členské státy, aby do každé fáze přípravy a uplatňování strategií určených k prevenci pandemie a boji proti ní úžeji zapojily pracovníky ze zdravotnictví;
10. naléhá na Evropskou unii, aby přidělila více prostředků na výzkum a vývoj preventivních opatření v oblasti veřejné zdravotní péče a aby splnila cíl, který si stanovila, tedy přidělit 3 % HDP Evropské unie na výzkum a vývoj; konkrétně žádá větší investice do lepšího hodnocení a předvídaní dopadů chřipkového viru v období mezi pandemiemi i na jejich počátku;
11. žádá systematické investice do vnitrostátních středisek epidemiologického, sérologického a virologického dozoru;
12. schvaluje zavedení postupu umožňujícího členským státům dobrovolný skupinový nákup antivirových očkovacích látek a léčivých přípravků, tak aby byl u daného výrobku zajištěn mimo jiné rovný přístup, výhodné sazby a flexibilita objednávky;
13. připomíná, že podle stávajících právních předpisů Unie týkajících se léčivých přípravků spočívá odpovědnost za kvalitu, bezpečnost a účinnost, pokud jde o registrované indikace léčivého přípravku, na výrobci, a žádá, aby členské státy toto pravidlo plně uplatňovaly u všech veřejných zakázek na očkovací látky, neboť se jedná o důležitý prvek pro udržení či opětovné nabytí důvěry občanů v bezpečnost očkovacích látek;
14. v rámci společného a odpovědného řízení dodávek očkovacích látek požaduje, aby bylo posouzeno případné usnadnění přístupu rozvojových zemí k očkovacím přípravkům při vypuknutí pandemie;

Úterý, 8. března 2011

Nezávislost

15. domnívá se, že Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) musí své pravomoci, jimiž jsou vyhodnocování stupně rizika infekce a poskytování informací o těchto rizicích, vykonávat jako nezávislá agentura a že je k tomu agentuře třeba poskytnout náležité prostředky;

16. vyzývá ECDC, aby se s pomocí WHO podílelo na přezkumu osvědčených postupů týkajících se vnitrostátních přípravných plánů na chřipkovou pandemii a aby vydalo doporučení ohledně osvědčených postupů v oblastech, jako jsou metody krizového řízení a očkovací a komunikační strategie;

17. požaduje, aby byla zajištěna větší obezřetnost a naprostá transparentnost, pokud jde o posuzování léčivých přípravků doporučených v případě ohrožení veřejného zdraví, konkrétněji při skutečných pandemiích, a o poskytování informací o těchto přípravcích;

18. zdůrazňuje, že jsou zapotřebí studie očkovacích látek a antivirových léčiv, včetně sledování proočkovanosti, jež by byly vypracovány nezávisle na farmaceutických společnostech;

19. přeje si zajistit, aby vědečtí odborníci neměli žádné finanční či jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost; žádá, aby byl vypracován evropský kodex chování týkající se výkonu funkce vědeckého odborníka v kterékoli evropské instituci odpovědné za bezpečnost a za řízení a předjímání rizik; požaduje, aby se každý odborník před tím, než se ujme svých povinností, zavázal k dodržování etických zásad uvedeného kodexu chování;

20. žádá, aby s odborníky, kteří jsou činní ve farmaceutickém odvětví, bylo možné konzultovat, ale aby byli vyloučeni z rozhodování;

21. žádá především Evropskou komisi, aby s podporou agentury EMA zlepšila zrychlené schvalovací postupy umožňující, aby byly na trh uváděny léčivé přípravky vyvinuté v reakci na zdravotní krizi mimo jiné tím, že zajistí, aby vyhovovaly různým kmenům chřipky s rozdílnou mírou agresivity a odlišnostem cílových skupin, přičemž zajistí, aby byly řádné klinické testy prováděny předtím, než vypukne pandemie, s cílem zaručit celistvé posouzení poměru rizik a přínosů vyplývajících z užívání těchto léčivých přípravků pro příslušné cílové skupiny; dále Komisi vyzývá, aby případně předložila odpovídající legislativní návrhy;

Transparentnost

22. žádá, aby byly vyhodnoceny strategie očkování proti chřipce, které byly doporučeny v EU a používány v členských státech, a aby toto hodnocení zahrnovalo účinnost očkovacích látek, poměr rizik a přínosů a doporučené cílové skupiny s ohledem na bezpečné a účinné používání;

23. vyzývá členské státy, aby do 8. září 2011 poskytly Komisi informace:

a) o různých očkovacích látkách a antivirových léčebných postupech, a to:

i) počet zakoupených dávek,

ii) celkové výdaje na nákup,

iii) počet skutečně použitých dávek,

iv) počet dávek, které byly uskladněny, vráceny zpět výrobci a ze něž byla získána peněžní náhrada a nebo byly prodány jiným členským státům či třetím zemím,

Úterý, 8. března 2011

- b) o nákaze a vedlejších účincích očkovacích látek a antivirových léčebných postupů, a to:
- i) počet nakažených virem H1N1,
 - ii) počet úmrtí v důsledku nákazy virem H1N1,
 - iii) počet případů a povaha vedlejších účinků nahlášených v souvislosti s očkováním nebo antivirovou léčbou proti H1N1;
24. žádá Komisi, aby s podporou ECDC a EMA vypracovala do 8. března 2012 souhrnnou zprávu o informacích uvedených v bodě 23 a aby tyto údaje rozdělila podle jednotlivých členských států; dále ji žádá, aby tuto zprávu zveřejnila jako významný příspěvek k revizi stávajících přípravných plánů na chřipkovou pandemii;
25. připomíná agentuře EMA její právně uloženou povinnost zpřístupňovat všechny dokumenty týkající se klinických testů, výzkumných protokolů a nežádoucích účinků léčivých přípravků posouzených jejími odborníky, včetně očkovacích látek a antivirových léků doporučených v rámci boje proti chřipce H1N1; vítá nová pravidla pro přístup k dokumentům, která agentura EMA přijala v říjnu 2010;
26. uznává, že střety zájmů patří u odborníků, kteří pracují jako poradci v evropských orgánech ochrany veřejného zdraví, vedou k podezřením z nežádoucího ovlivňování a škodí celkové věrohodnosti těchto orgánů a jejich doporučení; domnívá se, že je nezbytné veškerým střetům zájmů zabránit;
27. žádá, aby byla schválena definice střetu zájmů, která by byla jednotná pro všechny evropské orgány ochrany veřejného zdraví;
28. žádá, aby byl Parlament na takové střety zájmů upozorněn formou vnitřního vyšetřování, které by vedl Výbor pro rozpočtovou kontrolu s cílem určit, zda byly platby výše uvedeným odborníkům provedeny správně a transparentně a zda byly dodrženy postupy, které evropské orgány a instituce běžně používají, aby zabránily střetům zájmů;
29. žádá, aby byla zveřejňována prohlášení o zájmech všech odborníků, kteří pracují jako poradci pro evropské zdravotnické orgány a instituce, včetně členů neformálních skupin;
30. je si vědom toho, že je třeba veřejnost jasněji a transparentněji informovat o rizicích a přínosech; zdůrazňuje, že jakmile jsou zdravotní rizika posouzena, je nutné občanům poskytnout ucelené sdělení; trvá na tom, že je důležité, aby spolu členské státy neustále komunikovaly o informativním obsahu sdělení (např. o povaze viru, charakteru rizika, nejlepším způsobu prevence a o rizicích a přínosech prevence nebo léčby);
31. požaduje obecný evropský strategický přístup k tzv. „rizikovým“ skupinám, pokud jde o to, jak je v případě pandemie kontaktovat a jak s nimi komunikovat;
32. žádá, aby byly se sdělovacími prostředky, které odpovídají za šíření sdělení týkajících se veřejného zdraví, vybudovány vztahy založené na důvěře; žádá, aby byla vybrána skupina odborníků, kteří budou neustále k dispozici, aby zodpověděli dotazy novinářů, a také aby byla obsazena funkce mluvčího;
33. zdůrazňuje, že je nezbytné, aby pracovníci v oblasti informací sdíleli odpovědnost, a že při zpracovávání sdělení týkajících se zdraví je zapotřebí postupovat obezřetně, tím spíše v situaci pandemie;
34. očekává v tomto ohledu komplexnější shromažďování ucelených údajů vnitrostátními orgány zdravotního dozoru a jejich rychlé předání příslušným orgánům EU;

Úterý, 8. března 2011

35. považuje za nezbytné, aby Komise a členské státy urychleně provedly nezbytné revize, včetně strategií pro lepší očkování a komunikaci, s cílem zvýšit důvěru v opatření přijímaná v oblasti veřejného zdraví, jejichž účelem je příprava na pandemii a její prevence;

*

* *

36. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, Světové zdravotnické organizaci a vnitrostátním parlamentům.

Inovativní financování na globální a evropské úrovni

P7_TA(2011)0080

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 8. března 2011 o inovativním financování na celosvětové a evropské úrovni (2010/2105(INI))

(2012/C 199 E/03)

Evropský parlament,

- s ohledem na závěry zasedání Evropské rady ze dne 17. června 2010 a závěry zasedání Evropské rady ze dne 11. prosince 2009,
- s ohledem na zápis ze zasedání Rady ECOFIN konaného dne 19. října 2010 a zprávu určenou Evropské radě, která v něm je citována,
- s ohledem na program belgického předsednictví, zejména návrhy v oblasti inovativního financování,
- s ohledem na své usnesení ze dne 10. března 2010 o dani z finančních transakcí – zajištění jejího fungování ⁽¹⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 20. října 2010 o finanční, hospodářské a sociální krizi ⁽²⁾,
- s ohledem na své usnesení ze dne 22. září 2010 o Evropských orgánech dohledu ⁽³⁾ a konkrétně své usnesení ze dne 22. září 2010 o Evropském orgánu pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění ⁽⁴⁾, ze dne 22. září 2010 o Evropském orgánu pro bankovnictví ⁽⁵⁾, ze dne 22. září 2010 o Evropském orgánu pro cenné papíry a trhy ⁽⁶⁾ a ze dne 22. září 2010 o makroobezřetnostním dohledu nad finančním systémem na úrovni Společenství a zřízení Evropského výboru pro systémová rizika ⁽⁷⁾,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise o inovativním financování na celosvětové a evropské úrovni (SEK(2010)0409) a sdělení Komise o zdanění finančního sektoru (KOM(2010)0549) a na připojený pracovní dokument útvarů Komise (SEK(2010)1166),
- s ohledem na návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o OTC derivátech, ústředních protistranách a registrech obchodních údajů (KOM(2010)0484),

⁽¹⁾ Úř. věst. C 349 E, 22.12.2010, s. 40.

⁽²⁾ Přijaté texty, P7_TA(2010)0376.

⁽³⁾ Přijaté texty, P7_TA(2010)0336.

⁽⁴⁾ Přijaté texty, P7_TA(2010)0334.

⁽⁵⁾ Přijaté texty, P7_TA(2010)0337.

⁽⁶⁾ Přijaté texty, P7_TA(2010)0339.

⁽⁷⁾ Přijaté texty, P7_TA(2010)0335.