

Dienstag, 8. März 2011

42. fordert, dass die Normungsmandate der Kommission verbessert werden, um den europäischen Normungsorganisationen zu gestatten, europäische Normen zu entwickeln, die die technischen Auflagen erfüllen, mittels derer die Einhaltung einer politischen Entscheidung erreicht oder evaluiert wird; ist in dieser Hinsicht der Auffassung, dass eine bessere Einbeziehung und Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Kommission und den europäischen Normungsorganisationen bei der Ausarbeitung erforderlich ist; hält es in Anbetracht der Tatsache, dass diese Organisationen auf der Grundlage des Konsens arbeiten, im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Systems für wichtig, dass politische Fragen auf der Politik gestaltenden Ebene geklärt und nicht an die Europäische Kommission, die Normungsgremien oder Vollzugsbehörden weitergeleitet werden sollten;

43. fordert, dass ein Verfahren zur Erhebung formeller Einwände gegen eine Norm, wie es zum Beispiel im Beschluss Nr. 768/2008/EG vorgesehen ist, in die Produktsicherheitsrichtlinie aufgenommen wird; ist der Auffassung, dass die Inanspruchnahme eines solchen Verfahrens bereits vor der Bekanntmachung einer Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* möglich sein sollte, aber von den Mitgliedstaaten nicht als Ersatz dafür betrachtet werden darf, die Beteiligung ihrer Marktüberwachungsbehörden am Normungssystem deutlich zu erhöhen;

44. fordert die Kommission und alle Interessensgruppen auf, die finanzielle Nachhaltigkeit des europäischen Normungssystems sicherzustellen, unter anderem durch öffentlich-private Partnerschaften und durch eine mehrjährige Finanzplanung, da dies für die Gewährleistung der Wirksamkeit und Effizienz des Systems unerlässlich ist;

45. fordert die Kommission auf, weitere Schritte in Übereinstimmung mit dem neuen Rechtsrahmen einzuleiten, damit die notwendigen Überprüfungen vorgenommen werden können;

*
* *

46. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

Umgang mit der H1N1-Grippe

P7_TA(2011)0077

EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 8. März 2011 zur Bewertung des Umgangs mit der H1N1-Grippe-Epidemie im Zeitraum 2009 – 2010 in der EU (2010/2153(INI))

(2012/C 199 E/02)

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Internationalen Gesundheitsvorschriften – IHR (2005) 2005 ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 28. November 2005 über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Europäischen Gemeinschaft mit Blick auf eine Influenzapandemie (KOM(2005)0607),
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument des Rates vom 30. November 2007 zu Fragen des Gesundheitsschutzes ⁽²⁾,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Gesundheitssicherheit ⁽³⁾,

⁽¹⁾ <http://www.who.int/ihr/en/>.

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

⁽³⁾ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/de/08/st16/st16515.de08.pdf>.

Dienstag, 8. März 2011

- unter Hinweis auf den Ratgeber des ECDC zur Verwendung bestimmter Grippeimpfstoffe im Verlauf der H1N1-Pandemie 2009 („Use of specific pandemic influenza vaccines during the H1N1 2009 pandemic“) (1),
- unter Hinweis auf den WHO-Leitfaden vom April 2009 über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung mit Blick auf eine Grippepandemie (2),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 30. April 2009 (3) zum Thema „Infektion mit dem Influenza-Virus A/H1N1“,
- unter Hinweis auf den Gedankenaustausch zwischen dem Direktor des ECDC und dem Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 4. September 2009,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 15. September 2009 zur H1N1-Pandemie 2009 (4),
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 über die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen gegen Influenza A/H1N1 (5),
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 über die Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Medien über die H1N1-Pandemie 2009 (6),
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 zur Unterstützung von Drittländern bei der Bekämpfung von Influenza A/H1N1 (7),
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 zum Regulierungsverfahren für die Zulassung antiviraler Arzneimittel und Impfstoffe für den Schutz gegen die pandemische H1N1-Influenza (8),
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 über Impfstrategien zur Bekämpfung der H1N1-Pandemie 2009 (9),
- unter Hinweis auf das Dokument mit dem Titel „Die Europäische Strategie gegen Influenza A/H1N1 – Nutzen-/Risiko-Bewertung von Impfstoffen“ („European Strategy for Influenza A/H1N1 vaccine benefit-risk monitoring“) vom Oktober 2009 (10),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 12. Oktober 2009 über ein strategisches Konzept für die H1N1-Pandemie 2009 (11),
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 23. November 2009 über Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union und weltweit (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_de.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 und 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/de/lssa/110864.pdf.

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

Dienstag, 8. März 2011

- unter Hinweis auf den Bewertungsbericht vom 16. April 2010 zum EU-weiten Vorgehen gegen die H1N1-Pandemie 2009 ⁽¹⁾,
 - unter Hinweis auf den Abschlussbericht vom Januar 2010 über die Beurteilung der Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽²⁾,
 - unter Hinweis auf die Entschließung 1749 (2010) der Parlamentarischen Versammlung des Europarats vom Juni 2010 über mehr Transparenz beim Umgang mit der H1N1-Pandemie („Handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed“) ⁽³⁾,
 - unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen der Konferenz „Lehren aus der Influenza-A/H1N1-Pandemie“ vom 1. und 2. Juli 2010 ⁽⁴⁾,
 - unter Hinweis auf die Empfehlungen des Europäischen Bürgerbeauftragten zur Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 29. April und 19. Mai 2010 ⁽⁵⁾,
 - unter Hinweis auf den Bewertungsbericht vom 25. August 2010 über EU-weite Strategien für Pandemie-Impfstoffe ⁽⁶⁾,
 - unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 13. September 2010 zu Lehren aus der Influenza-A/H1N1-Pandemie – Gesundheitssicherheit in der EU ⁽⁷⁾,
 - unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 18. November 2010 über Lehren aus der H1N1-Pandemie und Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union (SEK(2010)1440),
 - unter Hinweis auf den epidemiologischen Jahresbericht der ECDC zu übertragbaren Krankheiten in Europa 2010 ⁽⁸⁾,
 - unter Hinweis auf den Workshop „Die Grippepandemie A(H1N1) – Reaktionen der Mitgliedstaaten und der Europäischen Union“ des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments vom 5. Oktober 2010,
 - gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit (A7-0035/2011),
- A. in der Erwägung, dass die nationalen und internationalen Gesundheitsbehörden einschließlich der WHO im Mai 2009 erklärten, dass die Grippe des Typs H1N1 derzeit nur eine leichte Erkrankung verursache, dass aber nicht als gesichert gelten könne, dass dies so bleiben werde,
- B. in der Erwägung, dass die WHO gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV), die ein für die Unterzeichnerstaaten verbindliches Rechtsinstrument sind, unter anderem die Aufgabe hat, eine Überwachung im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorzunehmen, das internationale Vorgehen in diesem Bereich zu koordinieren und im Falle eines potenziell pandemischen Virus Warnstufen anhand einer Skala von 1 bis 6 festzulegen,

⁽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/foraff/116478.pdf

⁽⁵⁾ <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/4940/html.bookmark> und <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/de/10/st12/st12665.de10.pdf>.

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

Dienstag, 8. März 2011

- C. in der Erwägung, dass die Warnstufen bei einer weltweiten Pandemie auf der Grundlage der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) und in Absprache mit anderen Organisationen und Institutionen sowie den betroffenen Mitgliedstaaten festgelegt werden,
- D. in der Erwägung, dass sich die 2009 von der WHO überarbeiteten Kriterien für die Definition einer „Pandemie“ ausschließlich auf die Verbreitung des Virus, nicht aber auf die Schwere der von ihm verursachten Erkrankung beziehen,
- E. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten, die Kommission und nichteuropäische Einrichtungen wie die WHO bei Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die sich auf das Gesundheitswesen und die Sozialpolitik in den Mitgliedstaaten auswirken können, der Virulenz der Erreger bei einer künftigen Grippewelle und der damit verbundenen Übertragung des Virus Rechnung tragen sollten,
- F. in der Erwägung, dass die Schwere der Pandemie und die Art und Weise, in der sie sich ausbreiten sollte, kaum vorhersehbar waren und die Möglichkeit einer weiteren Verschlimmerung der Pandemie in Europa – wie 1918 und 1968 – bestand,
- G. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Pandemie-Warnung der WHO und der daraus resultierenden Empfehlungen sowie gemäß dem Vorsorgeprinzip und den ihnen zur Verfügung stehenden Mitteln rasch reagiert haben, um Aktionspläne im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchzuführen; ferner in der Erwägung, dass die Ausrufung der höchsten Alarmstufe, die das Vorliegen einer Pandemie signalisiert, zu Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit geführt hat, die zum Teil unverhältnismäßig waren,
- H. unter Hinweis darauf, dass die Weltgesundheitsorganisation die Pandemiewarnung für die H1N1-Grippe erst im August 2010 aufgehoben hat (Erklärung des Generaldirektors der WHO vom 10. August 2010) ⁽¹⁾,
- I. in der Erwägung, dass die Vorbereitung und die Reaktion auf Gesundheitsrisiken in der Europäischen Union gemäß dem Subsidiaritätsprinzip in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen; ferner in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten im Vertrag von Lissabon dazu angehalten werden, die Zusammenarbeit, den Austausch von Informationen und den Einsatz bewährter Verfahren im Rahmen der WHO und der bestehenden Strukturen der EU zu intensivieren; und in der Erwägung, dass stärkere Koordinierungsmaßnahmen der Kommission mit Unterstützung des ECDC und der EMEA gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften zu wirksameren nationalen Maßnahmen beitragen,
- J. in der Erwägung, dass die Pharmaindustrie auf eine plötzliche, dringende und exponentielle Lieferanfrage der Mitgliedstaaten nach Impfstoffen reagieren musste; und in der Erwägung, dass die Industrie unter großem Druck einen neuen Impfstoff entwickeln musste, der möglichst sicher gegen den Virus wirken sollte,
- K. in der Erwägung, dass die Kosten in Zusammenhang mit der Bewältigung der Krise in den Mitgliedstaaten beträchtlich waren und möglicherweise durch eine bessere Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten und dem ECDC hätten verringert werden können,
- L. in der Erwägung, dass die Anschaffung großer Mengen von Impfstoffen und Virostatika den überwiegenden Teil der Ausgaben der Mitgliedstaaten für die Notfallpläne ausmachen und dass die Einhaltung der Vorschriften für die öffentliche Auftragsvergabe und die Transparenz bei den Ausschreibungsverfahren in manchen Mitgliedstaaten in Zweifel gezogen wurden,
- M. in der Erwägung, dass Mitgliedstaaten mit Vorkaufverträgen einen ganz anderen Preis für den Impfstoff zahlten, da die verschiedenen Verträge unter anderem auf anders lautenden Haftungsbestimmungen beruhten,
- N. in der Erwägung, dass in verschiedenen Mitgliedstaaten nach den Verträgen, die im Sommer 2009 zwischen den Gesundheitsministerien und den Herstellern von Impfstoffen gegen das Grippevirus A/H1N1 geschlossen wurden, Strafanzeigen wegen Korruption und gemeinschaftlicher Begehung eines Amtsdelikts erstattet wurden,

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

Dienstag, 8. März 2011

- O. in der Erwägung, dass der Kommission zufolge das Zögern der Impfstofflieferanten, die volle Verantwortung für ihre Produkte zu übernehmen, zum schwindenden Vertrauen der Bürger in die Sicherheit von Impfstoffen beigetragen haben könnte; in der Erwägung, dass das Vertrauen in Impfstoffe gegen die H1N1-Grippe ebenfalls dadurch in Frage gestellt wurde, dass der Öffentlichkeit unvollständige und widersprüchliche Informationen zum Nutzen der Impfung und den potenziellen Gefahren der H1N1-Grippe gegeben wurden,
- P. in der Erwägung, dass an den unterschiedlichen Empfehlungen, die von der EU und den Mitgliedstaaten für die wichtigsten Zielgruppen der Impfungen abgegeben wurden, deutlich wird, dass beträchtliche Unsicherheiten im Hinblick auf die richtige Reaktion auf die H1N1-Grippe bestanden,
- Q. in der Erwägung, dass die Bereitschaftsplanung für Grippe-Pandemien in hohem Maße von Impfstrategien abhängig ist; und in der Erwägung, dass für den Erfolg von Impfstrategien drei Bedingungen erfüllt sein müssen: Wirksamkeit des Impfstoffs, Nachweis, dass der Nutzen des Impfstoffs in einem ausgewogenen Verhältnis zu seinen Risiken steht, und gezielte Ausrichtung auf Risikogruppen,
- R. in der Erwägung, dass hinsichtlich der Einhaltung dieser Bedingungen Transparenz gewährleistet werden muss,
- S. in der Erwägung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs inzwischen durch Verträglichkeits- und Immunogenitätsstudien nachgewiesen wurde, die auf der Grundlage seiner tatsächlichen Verwendung durchgeführt wurden,
- T. in der Erwägung, dass es Studien zu Impfstoffen und antiviralen Medikamenten geben muss, die von den Pharmaunternehmen unabhängig sind, damit ein ausgewogenes Verhältnis zwischen privat und von der öffentlichen Hand finanzierten Studien besteht,
- U. in der Erwägung, dass im Fall einer künftigen Grippepandemie mehr getan werden muss, um die Wirkung der Grippeimpfstoffe gerade bei Personengruppen mit hohem Infektionsrisiko und gegen abweichende Varianten zu verbessern,
- V. in der Erwägung, dass die EU durch die frühzeitige Beschaffung von Impfstoffen und durch systematische Impfstrategien, vor allem bei besonders gefährdeten Personengruppen, die weltweit am besten vorbereitete Region war, dass jedoch beim Vorbereitungsstand der einzelnen EU-Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede bestanden und der Vorbereitungsstand der EU insgesamt durch das Fehlen einer echten Zusammenarbeit beeinträchtigt wurde,
- W. in der Erwägung, dass die eingeschränkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, zumal es weder ein gemeinsames öffentliches Auftragswesen zur Beschaffung der Impfstoffe noch gemeinsame Lagervorräte oder einen Solidaritäts- und Vermittlungsmechanismus zwischen den Mitgliedstaaten gibt, und die Tatsache, dass in mehreren Mitgliedstaaten keine Vorkaufverträge geschlossen wurden, die wichtigsten Gründe dafür sind, dass die EU in Bezug auf den Vorbereitungsstand Einbußen in Kauf nehmen musste,
- X. in der Erwägung, dass die der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Prüfung vorgelegten Dokumente im Zusammenhang mit Forschungsprotokollen, klinischen Studien und Nebenwirkungen von Arzneimitteln der Öffentlichkeit trotz wiederholter Nachfrage des Europäischen Bürgerbeauftragten bei der EMA noch immer nicht zugänglich sind,
- Y. in der Erwägung, dass sich in der EU 2009-2010 an der Art der Informationen und der Informationsweitergabe im Zusammenhang mit der H1N1-Grippe gezeigt hat, welche entscheidende Rolle die Medien nicht nur bei der Verbreitung von Informationen zu Vorsorgemaßnahmen und Empfehlungen spielen, sondern auch bei der Hervorhebung bestimmter Aspekte einer Grippewelle und ihrer Folgen – sodass die öffentliche Meinungsbildung und die Maßnahmen der Behörden beeinflusst werden konnten,

Zusammenarbeit

1. fordert eine erneute Prüfung der von der EU und den Mitgliedstaaten für künftige Grippepandemien aufgestellten Präventionspläne, um ihre Wirksamkeit und Kohärenz zu erhöhen und um sie ausreichend autonom und flexibel zu gestalten und damit eine kurzfristige und fallweise Anpassung an die tatsächlichen Risiken auf der Grundlage der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu ermöglichen;

Dienstag, 8. März 2011

2. fordert eine Klärung und erforderlichenfalls Überprüfung der Rolle, Aufgaben, Zuständigkeiten, Einschränkungen, Beziehungen und Verantwortlichkeiten der Schlüsselakteure und der Einrichtungen, die für die Bewältigung der gesundheitlichen Bedrohungen auf EU-Ebene zuständig sind, d. h. der Europäischen Kommission, des ECDC, der EMEA, der Mitgliedstaaten, aber auch von informelleren Gremien wie dem Ausschuss für Gesundheitssicherheit, dem HEOF oder der Gruppe „Gesundheitswesen“, die sich aus hochrangigen Bediensteten zusammensetzt, die in Entscheidungsprozesse im Zusammenhang mit der Bewältigung von gesundheitlichen Krisensituationen eingreifen können und verlangt, dass diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden;
3. begrüßt, dass die Kommission die Möglichkeit einer Überarbeitung und einer langfristigen Stärkung der Rechtsgrundlage des Ausschusses für Gesundheitssicherheit prüft;
4. fordert, dass der sektorübergreifenden Vorbereitung im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Ausschuss für Gesundheitssicherheit besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird;
5. betont die Notwendigkeit, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und die Koordinierung der Mitgliedstaaten im ECDC zu verstärken, um ein einheitliches Risikomanagement als Reaktion auf eine Pandemie gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften zu gewährleisten;
6. fordert, dass die Zusammenarbeit und die Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten, Einrichtungen sowie internationalen und regionalen Organisationen fortgesetzt und verbessert wird, wobei dies vor allem in der Anfangsphase eines Virusausbruchs notwendig ist, damit dessen Schwere festgestellt und angemessene Managemententscheidungen getroffen werden können;
7. vertritt die Ansicht, dass es vor allem ratsam ist, das Mandat des Ausschusses für Volksgesundheit zu stärken, dessen Tätigkeit und Rolle verbessert werden sollte, um die Mitgliedstaaten stärker dabei zu unterstützen, eine kohärente Strategie der Vorbereitung und Antwort auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit und Krisen von internationalem Ausmaß gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften zu entwickeln;
8. legt der WHO dringend nahe, die Definition von Pandemie dahingehend zu überprüfen, dass neben dem Kriterium ihrer geografischen Ausbreitung auch das ihrer Gefährlichkeit berücksichtigt wird;
9. ersucht die Mitgliedstaaten, die Angehörigen der Gesundheitsberufe in allen Phasen der Ausarbeitung und Durchführung einer Strategie zur Prävention und Bekämpfung einer Pandemie stärker einzubeziehen;
10. fordert die EU nachdrücklich auf, die Mittelzuweisungen für Forschung und Entwicklung im Bereich der Vorbeugemaßnahmen im Gesundheitswesen aufzustocken und damit ihrem erklärten Ziel, 3 % des Europäischen BIP für FuE bereitzustellen, zu entsprechen; fordert insbesondere eine Erhöhung der Investitionen in eine bessere Evaluierung und Prognose der Folgen einer Grippewelle sowohl zu Beginn als auch im Verlaufe einer Pandemie;
11. fordert weitere Investitionen in die nationalen Einrichtungen, die für die epidemiologische, virologische und serologische Überwachung zuständig sind;
12. begrüßt die Einführung eines Verfahrens, das es den Mitgliedstaaten ermöglicht, sich freiwillig an der gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln und Viostatika zu beteiligen, um für bestimmte Mittel unter anderem gleichberechtigten Zugang, günstige Preise und eine flexible Bestellung zu ermöglichen;
13. weist darauf hin, dass gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der EU über Arzneimittel der Hersteller die Verantwortung für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels im Rahmen der genehmigten Indikationen trägt; fordert, dass die Mitgliedstaaten diese Vorschrift bei der Beschaffung von Impfstoffen als einem wichtigen Aspekt der Erhaltung bzw. Wiederherstellung des Vertrauens der Bürger in die Sicherheit von Impfstoffen uneingeschränkt zur Anwendung bringen;
14. fordert, dass im Rahmen der gemeinsamen und verantwortungsvollen Handhabung der Impfstoffversorgung die Möglichkeit geprüft wird, den Entwicklungsländern im Falle einer Pandemie den Zugang zu Impfstoffen zu erleichtern;

Dienstag, 8. März 2011

Unabhängigkeit

15. ist der Ansicht, dass das Europäische Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen (ECDC) seine Befugnisse als unabhängige Einrichtung wahrnehmen muss, um die Schwere einer Infektionsgefahr zu bewerten und entsprechende Informationen weiterzugeben, und dass es angemessene Mittel für alle seine Aufgaben erhalten muss;
16. fordert das ECDC auf, mit Unterstützung der WHO bewährte Verfahren in Bezug auf nationale Bereitschaftspläne zu prüfen und in diesem Zusammenhang auch Empfehlungen zu bewährten Verfahren in Bereichen wie Krisenmanagement, Impf- und Kommunikationsstrategien abzugeben;
17. fordert die Gewährleistung einer stärkeren Überwachung und vollständiger Transparenz bei den Verfahren für die Beurteilung von Arzneimitteln und die Berichterstattung über Arzneimittel im Falle akuter Gesundheitsprobleme sowie insbesondere im Falle einer tatsächlichen Pandemie;
18. bekräftigt erneut, dass wissenschaftliche Studien, die unabhängig von den pharmazeutischen Unternehmen über Impfstoffe und Virostatika erstellt werden, benötigt werden, auch was die Überwachung der Durchimpfung betrifft;
19. vertritt die Ansicht, dass sichergestellt werden muss, dass die wissenschaftlichen Sachverständigen keinerlei finanzielles oder sonstiges Interesse mit der Pharmaindustrie verbindet, das ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnte; fordert, dass für die Ausübung des Amtes des wissenschaftlichen Sachverständigen in europäischen Behörden, der für Sicherheitsfragen, Risikomanagement und –prognose verantwortlich ist, ein europäischer Verhaltenskodex ausgearbeitet wird; fordert, dass Sachverständige sich den ethischen Grundsätzen dieses Verhaltenskodex verpflichten, bevor sie ihre Tätigkeit aufnehmen;
20. fordert, dass im Pharmasektor mitwirkende Sachverständige zwar konsultiert werden können, dass sie aber nicht an Entscheidungen beteiligt werden sollten;
21. appelliert insbesondere an die Kommission, mit Unterstützung der EMEA die beschleunigten Genehmigungsverfahren zur Vermarktung von Arzneimitteln zu überprüfen, die als Reaktion auf die Krise entwickelt wurden, und diese unter anderem so anzupassen, dass den Unterschieden, die in Bezug auf die einzelnen Erregerstämme und Schweregrade der Grippe sowie die Zielgruppen der Impfung bestehen, Rechnung getragen wird, und dass bereits vor Ausbruch einer Pandemie vorschriftsmäßige klinische Versuche stattfinden, damit sichergestellt ist, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis bei der Verwendung solcher Arzneimittel für die jeweiligen Zielgruppen richtig bewertet wird, und gegebenenfalls geeignete Legislativvorschläge vorzulegen;

Transparenz

22. fordert, dass die auf EU-Ebene empfohlenen und von den Mitgliedstaaten angewandten Impfstrategien bei Influenza bewertet werden, und dass dabei die Wirksamkeit der Impfstoffe, ihr Risiko-Nutzen-Verhältnis und die empfohlenen verschiedenen Zielgruppen untersucht werden, um eine sichere und wirksame Nutzung zu gewährleisten;
23. fordert die Mitgliedstaaten auf, der Kommission bis zum 8. September 2011 folgende Informationen zu übermitteln:
 - a) zu verschiedenen Impfstoffen und Virostatika und konkret
 - i) die Anzahl von Impfstoffdosen, die gekauft wurden,
 - ii) den Gesamtbetrag der Ausgaben für die Anschaffung,
 - iii) die Anzahl von Impfstoffdosen, die tatsächlich gebraucht wurden,
 - iv) die Anzahl von Impfstoffdosen, die jeweils eingelagert, an den Hersteller zurückgeschickt und zurückerstattet oder an andere Mitgliedstaaten oder Drittstaaten weiterverkauft wurden;

Dienstag, 8. März 2011

- b) zu den Auswirkungen auf die Erkrankung und den Nebenwirkungen von Impfstoffen und Virostatika und konkret
- i) die Anzahl der Infektionen mit dem Influenza-Virus A/H1N1,
 - ii) die Anzahl der Todesfälle infolge von Infektionen mit dem Influenza-Virus A/H1N1,
 - iii) die Anzahl und Art der gemeldeten Nebenwirkungen infolge von Impfungen oder des Einsatzes von Virostatika gegen den Influenza-Virus A/H1N1;
24. fordert die Kommission auf, bis zum 8. März 2012 mit der Unterstützung des ECDC und der EMEA einen zusammenfassenden Bericht über die in Ziffer 23 genannten Informationen, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, vorzulegen, und diesen der Öffentlichkeit als wichtigen Beitrag zur Überprüfung der derzeitigen Bereitschaftspläne für eine Influenza-Pandemie zugänglich zu machen;
25. erinnert die EMEA an ihre rechtliche Verpflichtung, der Öffentlichkeit alle ihren Fachleuten vorliegenden Dokumente im Zusammenhang mit klinischen Studien, Forschungsprotokollen und von ihren Experten bewerteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln einschließlich von Impfstoffen und Virostatika, die für die Bekämpfung der H1N1-Grippe empfohlen wurden, zugänglich zu machen; begrüßt die neuen Vorschriften, die von der EMEA im Oktober 2010 für den Zugang zu Dokumenten festgelegt wurden;
26. stellt fest, dass Interessenkonflikte zwischen Fachleuten, die Europäische Gesundheitsbehörden beraten, zu Mutmaßungen über eine missbräuchliche Einflussnahme führen und der Glaubwürdigkeit der europäischen Gesundheitsbehörden und ihrer Empfehlungen schaden könnten; ist der Auffassung, dass jegliche Interessenkonflikte vermieden werden müssen;
27. fordert die Annahme einer für alle Europäischen Gesundheitsbehörden gemeinsamen Definition eines Interessenkonflikts;
28. ist der Auffassung, dass derartige Interessenkonflikte dem Europäischen Parlament durch eine interne Untersuchung des Haushaltskontrollausschusses zur Kenntnis gebracht werden müssen, so dass geprüft werden kann, ob die Zahlungen an die obengenannten Experten auf korrekte und transparente Weise erfolgen und die Verfahren, die von den europäischen Organen üblicherweise zur Vermeidung derartiger Interessenkonflikte angewandt werden, eingehalten werden;
29. fordert, dass die Interessenerklärungen von allen Fachleuten, die die europäischen Gesundheitsbehörden beraten, veröffentlicht werden, einschließlich derjenigen, die von Mitgliedern informeller Gruppen abgegeben werden;
30. ist sich der Tatsache bewusst, dass Informationen über Risiken und Nutzen der Öffentlichkeit klarer und transparenter kommuniziert werden müssen; hebt hervor, dass es unmittelbar nach der Evaluierung der gesundheitlichen Bedrohung darum geht, die Bürger umfassend zu informieren; weist mit Nachdruck darauf hin, dass die Mitgliedstaaten in Bezug auf den Informationsgehalt der Botschaft (Art des Virus, Art der Risiken, beste Form der Vorsorge sowie Risiken und Nutzen der Vorsorge- und Therapiemaßnahmen) eine einheitliche Linie verfolgen müssen;
31. fordert in Bezug auf die sogenannten Risikogruppen einen umfassenden strategischen Ansatz auf europäischer Ebene, damit klar ist, wie diese Gruppen erreicht und im Fall einer Pandemie angesprochen werden können;
32. fordert, dass ein Vertrauensverhältnis zu den Medien aufgebaut wird, die die Nachrichten zu Fragen der öffentlichen Gesundheit verbreiten; fordert die Einrichtung einer Gruppe ausgewählter Sachverständiger, die Journalisten jederzeit für die Beantwortung von Fragen zur Verfügung stehen; fordert ferner, dass es einen Pressesprecher geben muss;
33. hebt hervor, dass Informationsvermittler rechenschaftspflichtig sein müssen und bei der Verarbeitung gesundheitsbezogener Nachrichten, vor allem im Zusammenhang mit einer Pandemie, Vorsicht geboten ist;
34. erwartet diesbezüglich eine umfassendere Erfassung und schnelle Weitergabe kohärenter Daten von den nationalen Gesundheitsaufsichtsbehörden an die zuständigen EU-Behörden;

Dienstag, 8. März 2011

35. erachtet es als unerlässlich, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten rasch die notwendigen Änderungen in die Wege leiten, einschließlich besserer Impf- und Kommunikationsstrategien, um das Vertrauen in die Maßnahmen im Rahmen des Gesundheitswesens zur Vorbereitung auf und Vorbeugung von Pandemien zu stärken;

*

* *

36. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, der WHO und den Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

Innovative Finanzierung auf globaler und europäischer Ebene

P7_TA(2011)0080

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 8. März 2011 zur innovativen Finanzierung auf globaler und europäischer Ebene (2010/2105(INI))

(2012/C 199 E/03)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 17. Juni 2010 und vom 11. Dezember 2009,
- in Kenntnis des Protokolls der Sitzung des ECOFIN-Rates vom 19. Oktober 2010 und des darin zitierten Berichts des Europäischen Rates,
- in Kenntnis des Arbeitsprogramms des belgischen Vorsitzes, insbesondere der Vorschläge zu innovativer Finanzierung,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 10. März 2010 zu dem Thema „Steuern auf Finanzgeschäfte – praktische Umsetzung“⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 20. Oktober 2010 zu der Finanz-, Wirtschafts- und Sozialkrise⁽²⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 22. September 2010 zu den Europäischen Aufsichtsbehörden⁽³⁾ und insbesondere auf seine Entschließungen vom 22. September 2010 zur Europäischen Aufsichtsbehörde für das Versicherungswesen und die betriebliche Altersversorgung⁽⁴⁾, zur Europäischen Bankenaufsichtsbehörde⁽⁵⁾, zur Europäischen Wertpapier- und Börsenaufsichtsbehörde⁽⁶⁾ sowie zur gemeinschaftlichen Finanzaufsicht auf Makroebene und zur Einsetzung eines Europäischen Ausschusses für Systemrisiken⁽⁷⁾,
- in Kenntnis des Arbeitsdokuments der Dienststellen der Kommission über innovative Finanzierung auf globaler und europäischer Ebene (SEK(2010)0409) und der Mitteilung der Kommission über die Besteuerung des Finanzsektors (KOM(2010)0549/5) mit dem dazugehörigen Arbeitsdokument (SEK(2010)1166),
- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über OTC-Derivate, zentrale Gegenparteien und Transaktionsregister (KOM(2010)0484),

⁽¹⁾ ABl C 349 E vom 22.12.2010, S. 40.

⁽²⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2010)0376.

⁽³⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2010)0336.

⁽⁴⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2010)0334.

⁽⁵⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2010)0337.

⁽⁶⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2010)0339.

⁽⁷⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2010)0335.