



Mødedokument

B9-0261/2023

5.6.2023

FORSLAG TIL EU-RETSAKT

jf. forretningsordenens artikel 46, stk. 2

om oprettelse af en uafhængig myndighed til at undersøge bivirkningerne af covid-19-vacciner

Ivan Vilibor Sinčić, Christine Anderson, Francesca Donato, Stasys Jakeliūnas, Mislav Kolakušić, Cristian Terheş

Forslag til EU-retsakt om oprettelse af en uafhængig myndighed til at undersøge bivirkningerne af covid-19-vacciner

Europa-Parlamentet,

- der henviser til artikel 225 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF),
 - der henviser til artikel 168 i TEUF, navnlig stk. 4, litra c),
 - der henviser til artikel 5 i Europa-Parlamentets afgørelse af 28. september 2005 om vedtagelse af statutten for Europa-Parlamentets medlemmer¹,
 - der henviser til artikel 3, 11 og 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 47, stk. 2,
- A. der henviser til, at informationsfriheden omfatter frihed til at modtage og videregive oplysninger uden indblanding;
- B. der henviser til, at gennemsigtighed er et centralt princip for EU og medlemsstaterne; der henviser til, at offentligheden i principippet bør have ret til at få adgang til oplysninger om bivirkningerne af covid-19-vacciner; der henviser til, at begrænset adgang til nødvendige oplysninger om bivirkningerne af vacciner reducerede muligheden for at foretage en korrekt vurdering og nå frem til en informeret beslutning;
- C. der henviser til, at Kommissionen forhandlede købskontrakterne og ikke ønskede, at medicinalvirksomhederne skulle stå til ansvar for bivirkningerne af covid-19-vacciner²;
- D. der henviser til, at det bør være muligt at offentliggøre klarere og mere strukturerede oplysninger til offentligheden om de alvorlige bivirkninger af covid-19-vacciner og om tilfælde, hvor mennesker har været utsat for alvorlige bivirkninger efter vaccination; der henviser til, at der bør stilles gratis behandling til rådighed for ofre for covid-19-vacciner;
- E. der henviser til, at der bør stilles økonomisk erstatning til rådighed for ofre, der har været utsat for alvorlige bivirkninger, og for familier til personer, der er døde;
- F. der henviser til, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i februar 2023 rapporterede om 50 663 dødsfald og 5 315 063 skader i og uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) efter injektioner af EMA-godkendte vacciner³;

¹ EUT L 262 af 7.10.2005, s. 1.

² Svar på skriftlig forespørgsel E-004950/2020 afgivet på Europa-Kommissionens vegne af Kyriakides den 23. november 2020.

³ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, tilgået den 5. juni 2023.

- G. der henviser til, at EMA allerede har registreret 2 211 256 tilfælde af mennesker i EU med bivirkninger fra covid-19-vaccinerne, nemlig 370 537 fra Moderna-vaccinen (elasomeran)⁴, 7 358 fra Moderna-vaccinen Original/Omicron BA.1 (elasomeran, imelasomeran)⁵, 317 fra Moderna-vaccinen Original/Omicron BA.4-5 (elasomeran, davesomeran)⁶, 1 203 897 fra Pfizer-Biontech-vaccinen (tozinameran)⁷, 5 951 fra Pfizer-Biontech-vaccinen Original/Omicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)⁸, 6 423 fra Pfizer-Biontech-vaccinen Original/Omicron BA.4-5 (tozinameran, famtozinameran)⁹, 544 189 fra AstraZeneca-vaccinen (ChAdOx1 nCov-19)¹⁰, 70 987 fra Janssen-vaccinen (Ad26.COV2.S)¹¹, 1 567 fra Novavax-vaccinen (NVX-CoV2373)¹², 27 fra Valneva-vaccinen¹³ og 3 fra Vidprevtyn Beta-vaccinen¹⁴;
- H. der henviser til, at EMA har anført, at 11 448 mennesker er døde i EU efter at have fået covid-19-vacciner¹⁵:
- I. der henviser til, at de væsentligste bivirkninger af særlig interesse i forbindelse med specifikke mRNA-vacciner, herunder Pfizer- og Moderna-vaccinerne, er myocarditis, pericarditis og anafylaksi¹⁶;
- J. der henviser til, at yngre vaccinerede personer oftere anmelder myocarditis og pericarditis efter mRNA-covid-19-vacciner sammenlignet med ældre vaccinerede; der

⁴ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 mRNA VACCINE MODERNA \(ELASOMERAN\)](#)", tilgået den 5. juni 2023.

⁵ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 mRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#)", tilgået den 5. juni 2023.

⁶ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 mRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#)", tilgået den 5. juni 2023.

⁷ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 mRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)", tilgået den 5. juni 2023.

⁸ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 mRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#)", tilgået den 5. juni 2023.

⁹ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 mRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#)", tilgået den 5. juni 2023.

¹⁰ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\)](#)", tilgået den 5. juni 2023.

¹¹ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COV2.S\)](#)", tilgået den 5. juni 2023.

¹² Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#)", tilgået den 5. juni 2023.

¹³ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 VACCINE VALNEVA](#)", tilgået den 5. juni 2023.

¹⁴ Den europæiske database over indberetninger om formodede bivirkninger, "[COVID-19 VACCINE VIDPREVTYN BETA](#)", tilgået den 5. juni 2023.

¹⁵ EMA, "COVID-19: latest update – The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency (EMA)".

¹⁶ Fælles erklæring fra den internationale koalition af lægemiddeltilsynsmyndigheder og Verdenssundhedsorganisationen med titlen "Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness" af 17. maj 2022.

henviser til, at indberetninger er hyppigere efter den anden dosis¹⁷;

- K. der henviser til, at udviklingen af myocarditis og pericarditis hos børn og teenagere efter vaccination mod covid-19 var mere udbredt blandt drenge/mænd og efter den anden dosis af Pfizer-vaccinen; der henviser til, at kliniske undersøgelser har afsløret ST-segmentelevation, C-reaktivt protein (CRP) og forhøjet troponin samt forekomst af ødemer og myokardieskader i CMR-scanninger (Magnetisk resonans billeddannende undersøgelse af hjertet)¹⁸;
 - L. der henviser til, at de væsentligste bivirkninger af særlig interesse i forbindelse med covid-19-vaccinerne AstraZeneca, Janssen, Gamaleya og CanSino Biologics er trombose med trombocytopenia-syndrom (TTS), immuntrombocytopenisk purpura (ITP) og Guillain-Barré-syndrom (GBS)¹⁹;
1. anmoder Kommissionen om på grundlag af artikel 168 i TEUF, særlig stk. 4, litra c), senest den 1. november 2023 at fremsætte et forslag om oprettelse af en uafhængig myndighed til at undersøge bivirkningerne af covid-19-vacciner;
 2. mener, at et sådant forslag bør udvide listen over retsgrundlag for lovlig behandling af sager om personer, der har haft alvorlige bivirkninger eller er døde efter at have fået covid-19-vacciner;
 3. understreger betydningen af, at statslige og uafhængige eksperter udvikler retningslinjer og procedurer til at genkende skader som følge af vaccination med henblik på at yde rettidig og passende juridisk og medicinsk støtte;
 4. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Kommissionen, Rådet og medlemsstaternes regeringer og parlamenter.

¹⁷ Lane, S. et al., 'Reports of myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination: a systematic review of spontaneously reported data from the UK, Europe and the USA and of the scientific literature' *BMJ Open*, Vol. 12, No 5, 2022.

¹⁸ Fatima, M. et al., 'Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review', *Clinical Cardiology*, Vol. 46, No 3, 2023, pp. 243-259.

¹⁹ Fælles erklæring fra den internationale koalition af lægemiddeltilsynsmyndigheder og Verdenssundhedsorganisationen med titlen "Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness" af 17. maj 2022.

BEGRUNDELSE

Alle EU-borgere, der har været utsat for alvorlige bivirkninger efter covid-19-vacciner, har ret til adgang til gratis helbredende sundhedsydeler og ret til lægebehandling efter en veldokumenteret evaluering af sådanne tilfælde og udvikling af konkrete behandlingsordninger i tilfælde som f.eks. myocarditis eller pericarditis på de betingelser, der er fastsat i national lovgivning og praksis.

Der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau gennem konkret undersøgelse af bivirkninger og gennemførelsen af gratis behandling i alle Unionens politikker og aktiviteter.

Ved at tilskynde til oprettelse af en uafhængig myndighed i alle medlemsstater og ved at sikre, at den fungerer på grundlag af videnskabelige og tekniske undersøgelser baseret på en EU-retlig ramme, kan der skabes betingelser for passende patientadgang til behandling.

Den vil desuden sikre, at EU respekterer og anvender sine principper om gennemsigtighed, ligestilling og lighed for alle.