



ODPOVĚDI EVROPSKÉ KOMISE

NA ZVLÁŠTNÍ ZPRÁVU EVROPSKÉHO ÚČETNÍHO DVORA

Zadávání zakázek na očkovací látky proti COVID-19 v EU:

po počátečních problémech byly zajištěny dostatečné dávky,
ale výkonnost procesu nebyla dostatečně hodnocena

Obsah

I. OBECNÝ ÚVOD K ODPOVĚDÍM KOMISE.....	2
II. ODPOVĚDI KOMISE NA HLAVNÍ PŘIPOMÍNKY EVROPSKÉHO ÚČETNÍHO DVORA	3
1. EU vytvořila individuálně uzpůsobený systém zadávání veřejných zakázek na očkovací látky proti COVID-19.....	3
2. Centralizované zadávací řízení EU se řídilo platnými právními předpisy.....	4
3. Smluvní ustanovení a dodávky očkovacích látek.....	4
4. Společné úsilí podpořilo zvýšení výrobní kapacity očkovacích látek v EU.....	5
III. ODPOVĚDI KOMISE NA DOPORUČENÍ EVROPSKÉHO ÚČETNÍHO DVORA	6
1. Doporučení 1 – Na základě získaných zkušeností vytvořit strategii zadávání zakázek v případě pandemie.....	6
2. Doporučení 2 – Provést zátěžový test přístupu EU pro zadávání zakázek na lékařská protipatření.....	7

Tento dokument představuje odpovědi Evropské komise na připomínky zvláštní zprávy Evropského účetního dvora v souladu s článkem 259 [finančního nařízení](#) a bude zveřejněn společně se zvláštní zprávou.

I. OBECNÝ ÚVOD K ODPOVĚDÍM KOMISE

Komise vítá tuto zvláštní zprávu Evropského účetního dvora (EÚD) o zadávání zakázek na očkovací látky proti COVID-19 v EU. Evropané viděli, jaké výhody jim může přinést solidarita EU v oblasti zdraví, zejména pokud jde o očkovací strategii v boji proti pandemii COVID-19.

Cílem Strategie EU pro očkovací látky, kterou Komise předložila dne 17. června 2020, bylo urychlit vývoj, výrobu a nasazení očkovacích látek proti COVID-19. V jejím rámci byl poprvé zřízen systém zadávání zakázek na centrální úrovni a v úzké spolupráci s členskými státy.

Během léta 2020, jen několik měsíců po začátku pandemie, EU vůbec poprvé zavedla společnou strategii pro očkovací látky, a to zřízením systému zadávání veřejných zakázek v mimořádných situacích na úrovni EU ve prospěch všech členských států. Díky spolupráci s členskými státy byla Komise schopna zajistit nejširší portfolio očkovacích látek na světě a rovněž to, aby je všechny členské státy – bez ohledu na velikost – obdržely současně. V období od prosince 2020 do března 2021 již obdržely podmíněnou registraci pro použití v EU čtyři očkovací látky proti COVID-19. Ačkoli některé země byly zpočátku o něco rychlejší, protože fungovaly v odlišném právním kontextu (viz oddíl 2), EU dosáhla tohoto úspěchu a díky sdílení vakcín zároveň zůstala otevřená světu.

Svůj cíl plně naočkovat 70 % dospělé populace EU Komise splnila již do konce srpna 2021. V současné době je plně očkováno 83,3 % dospělé populace EU a 62,3 % dostalo posilovací dávku. Za jeden rok byly v EU vyrobeny přibližně tři miliardy dávek očkovacích látek¹. Kromě toho se EU stala světovým regionem, který očkovací látky v největším měřítku vyvážel – přibližně dvě třetiny vakcín vyrobených v Evropě byly vyvezeny do 167 zemí.

Komise rovněž nadále přispívá k činnosti nástroje pro globální přístup k vakcíně proti COVID-19 s cílem zajistit, aby byly očkovací látky spravedlivě distribuovány mezi zúčastněné země v souladu s pokyny vypracovanými Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Do května 2022 poskytl tým Evropa třetím zemím více než 470 milionů dávek.

Při pořízování očkovacích látek proti COVID-19 se Komise řídila platným právním rámcem, konkrétně nástrojem pro mimořádnou podporu² a finančním nařízením³. Po několika měsících přijala Komise sdělení o poučení z pandemie COVID-19⁴. Pandemie COVID-19 jí poskytla představu o tom, co by se mohlo změnit, aby se posílil rámec pro připravenost na zdravotní krizi a reakci na ně na evropské úrovni. Výsledkem bylo dne 11. listopadu 2020 přijetí návrhů o tzv. zdravotní unii⁵, jejichž cílem je posílit právní rámec pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jakož i úlohu klíčových agentur Unie, včetně Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o připravenost na krizi a reakci na ně⁶. V září 2021 byl zřízen Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v

¹ Údaj odvozený z dodávek podle předběžných dohod o nákupu a mechanismů vývozních povolení / monitorování od února 2021 do února 2022.

² Nařízení Rady (EU) 2020/521 ze dne 14. dubna 2020 o aktivaci mimořádné podpory podle nařízení (EU) 2016/369 a o změně jeho ustanovení s ohledem na výskyt onemocnění COVID-19.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018.

⁴ COM(2021) 380 final ze dne 15. června 2021.

⁵ Sdělení Komise – Vytvoření evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám (COM(2020) 724 final).

⁶ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final) a návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým

oblasti zdraví (HERA) s cílem přispět k zajištění vývoje, výroby a spravedlivého rozdělování klíčových zdravotnických potřeb a vybavení a zadávání zakázek na ně během této i budoucích mimořádných situací v oblasti zdraví. V případě, kdy se jedná o mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, lze zahájit intenzivnější koordinaci, pokud jde o vývoj produktů s významem pro krizi, vytváření jejich zásob a zadávání veřejných zakázek na ně.

Kromě toho Komise na základě poučení z pandemie COVID-19 navrhla změny v hlavním právním rámci, který se vztahuje na zadávání veřejných zakázek orgány Unie. Přesněji řečeno dne 16. května 2022 přijala pozměňující návrh finančního nařízení⁷, který obsahuje zvláštní pravidla pro řízení krizí (tj. zdravotních krizí), s cílem zajistit rychlejší reakci a zjednodušit formality u zadávacích řízení.

Komise doporučení přijímá (podrobněji viz oddíl III níže).

II. ODPOVĚDI KOMISE NA HLAVNÍ PŘIPOMÍNKY EVROPSKÉHO ÚČETNÍHO DVORA

1. EU vytvořila individuálně uzpůsobený systém zadávání veřejných zakázek na očkovací látky proti COVID-19

EU zahájila proces zadávání zakázek⁸ v červnu 2020, pouhé tři měsíce poté, co WHO prohlásila rozšíření onemocnění COVID-19 za celosvětovou pandemii. Jedná se o mimořádný úspěch vzhledem k tomu, že vytvoření nezbytného právního základu pro zadávání veřejných zakázek vyžadovalo aktivaci a změnu nařízení o nástroji pro mimořádnou podporu (ESI) a souhlas všech 27 členských států (včetně dokončení jejich vnitřních postupů). Pro centrální pořizování očkovacích látek na úrovni EU přitom neexistoval žádný precedens.

Navzdory složitým postupům, které byly ve všech členských státech pro zavedení centralizovaného zadávání zakázek nutné, podepsala EU dne 27. srpna 2020 svou první předběžnou dohodu o nákupu. Očkování bylo v EU zahájeno 26. prosince 2020 poté, co Komise udělila podmíněnou registraci první vakcíně proti COVID-19. Svůj cíl plně naočkovat 70 % dospělé populace EU Komise splnila již do konce srpna 2021.

2. Centralizované zadávací řízení EU se řídilo platnými právními předpisy

Pořizování očkovacích látek se řídilo platným právním rámcem⁹, konkrétně nástrojem pro mimořádnou podporu a finančním nařízením. Zadávacímu řízení předcházela samostatný krok, a to předběžné tržní konzultace. Vzhledem k tomu, že v té době žádná vakcína proti COVID-19 neexistovala, byly tyto konzultace důležitým prvním krokem. Během nich byly před oficiálním

se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (COM(2020) 726 final).

⁷ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (přepřacované znění) (COM(2022) 223 final).

⁸ Viz body 17–30 zprávy EÚD.

⁹ Viz body 35–39, a 48–49 zprávy EÚD.

zahájením nabídkového řízení s výrobcí projednány „soubory podmínek“¹⁰, které obsahovaly pouze hlavní prvky (zejména cenu, objem a občanskoprávní odpovědnost). Řada velmi složitých a důležitých otázek, jako jsou doložky o ukončení smlouvy a smluvní odpovědnost, představovala během formálního nabídkového řízení zcela nové prvky.

První zadávací řízení bylo zahájeno poté, co čtyři členské státy, které zahájily řízení jako Inkluzivní aliance pro vakcíny (IVA), již dosáhly předchozí dohody s daným výrobcem.

3. Smluvní ustanovení a dodávky očkovacích látek

Komise konstatuje, že EÚD porovnával výkonnost EU s výkonností Spojeného království a Spojených států (USA) (bod 13 zprávy EÚD). V této souvislosti by ráda uvedla následující připomínky.

Zprv, EÚD neměl přístup k vlastním ustanovením smluv uzavřených USA a Spojeným královstvím a svou analýzu založil na veřejně dostupných zprávách jejich auditních orgánů (rámečky 2 a 3). Provedl tedy přezkum smluv v jednotlivých jurisdikcích bez možnosti analyzovat jejich znění.

Zadruhé, Komise vítá skutečnost, že EÚD uznal odlišný právní a institucionální kontext, v němž byly smlouvy uzavřeny, prováděny a interpretovány. Například ve Spojených státech vláda mohla využít zákona o obranné výrobě (Defense Production Act) k uzavírání prioritních smluv nebo k zadávání objednávek, které mají přednost před všemi ostatními, pokud dodavatel není schopen dodat veškeré nasmlouvané objednávky včas. Tato skutečnost významně mění kontext, v němž se v USA ve srovnání s EU uzavírají vládní smlouvy na lékařská protipatření (rámeček 3). Srovnání založené pouze na smluvních ustanoveních navíc nezohledňuje práva a povinnosti vyplývající z příslušného práva rozhodného pro danou smlouvu, které je v každé ze tří srovnávaných jurisdikcí odlišné. Belgické právo, které se vztahuje na unijní smlouvy, stanoví významné závazné smluvní nápravné prostředky, které platí mezi smluvními stranami i bez zvláštních ustanovení o nápravných prostředcích ve smlouvě.

Zatřetí, zpráva EÚD uvádí, že prioritní ustanovení ve smlouvách Spojeného království jsou silnější než smluvní záruky ve smlouvách EU. Komise však má za to, že prioritní ustanovení se vždy vztahuje na určité dodávky, jak je vysvětleno ve zprávě (rámečky 2 a 3), zatímco smluvní záruka platí obecně a poskytuje silnou smluvní ochranu, zejména ve srovnání se smlouvou bez sankcí za pozdní dodání (jako tomu bylo v případě smluv Spojeného království, rámeček 2). To je patrné ze soudní žaloby, kterou EU podala na jednoho z výrobců (rámeček 4). V této věci bruselský soud shledal, že prioritní ustanovení obsažené ve smlouvě Spojeného království nelze vůči EU uplatnit, a toto ustanovení je tudíž vůči EU nevymahatelné z důvodu smluvní záruky obsažené ve smlouvě EU (bod 52 příslušného soudního usnesení).

V neposlední řadě Komise zdůrazňuje, že přístup EU k občanskoprávní odpovědnosti a odškodnění zajistil, aby byla chráněna práva občanů EU a aby právní odpovědnost nesly ve všech případech farmaceutické společnosti. Vzhledem k situaci pandemie však členské státy souhlasily se sdílením některých finančních rizik, která tyto společnosti podstupovaly (body 9–11). Komise konstatuje, že EÚD poukázal na odlišný přístup v USA a ve Spojeném království. Například ve Spojených státech chrání zákon o veřejné připravenosti a připravenosti na mimořádné události farmaceutické společnosti před soudními spory (rámečky 2 a 3).

¹⁰ Viz body 33 a 35 zprávy EÚD.

4. Společné úsilí podpořilo zvýšení výrobní kapacity očkovacích látek v EU

V prvních měsících roku 2021 čelila EU i celý svět nebyvalé potřebě zvýšit výrobu očkovacích látek¹¹. Při podpisu prvních předběžných dohod o nákupu očkovacích látek proti COVID-19 v roce 2020 měla Komise jen omezené informace o výrobní kapacitě a dodavatelských řetězcích, zejména vzhledem k nejistotě ohledně toho, které vakcíny budou vyvinuty, registrovány a podávány.

V únoru 2021, kdy musela být zahájena reálná hromadná výroba, byla zřízena pracovní skupina Komise pro navýšení průmyslové výroby očkovacích látek proti COVID-19 (TFIS). Podporovala řešení kritických překážek souvisejících se zvýšenou celosvětovou poptávkou po předmětech na jedno použití (jako jsou bioreaktorové vaky, injekční lahvičky, zkumavky, filtry) a rovněž po lipidech pro mRNA vakcíny. Pět výrobců očkovacích látek a několik jejich klíčových dodavatelů obdrželo podporu na upřednostnění dodávek kritických vstupů, což mělo přímý dopad na zvýšení výroby. Skupina TFIS posoudila dodavatelské řetězce výrobců očkovacích látek a jejich schopnost plnit závazky, jak před podpisem předběžných dohod o nákupu požadovaly rozhodovací orgány Komise¹². Kromě toho TFIS monitorovala a mapovala výrobu očkovacích látek v EU, usnadňovala nová průmyslová partnerství a zapojila se do dialogu s USA s cílem pomoci zmírnit nedostatky v EU související se „zákonem o obranné výrobě“.

Pravomoci Komise nabízejí možnost přímého zásahu s cílem ovlivnit výrobu (státní podpora nebo předběžné dohody o nákupu), ale také prostřednictvím přímé spolupráce s průmyslem a společnostmi řešit překážky v dodavatelském řetězci a podpořit průmyslová partnerství, což má přímý dopad na výrobní kapacitu. Dle názoru Komise je zvýšení výrobní kapacity nejen výsledkem obchodních rozhodnutí přijatých výrobcem, ale také aktivace a rozšiřování výrobních závodů, dostatečných dodávek kritických složek a materiálů¹³, silných mezinárodních partnerství a úzké spolupráce mezi Komisí a průmyslem. Skupina TFIS v této souvislosti sehrála pomocnou a podpůrnou úlohu. Zřízení centralizovaného systému zadávání veřejných zakázek pro všech 27 členských států, na kterém se i všechny státy podílely, v kombinaci se zřízením TFIS a dalšími opatřeními ze strany členských států mělo dopad na zvýšení výrobní kapacity očkovacích látek proti COVID-19 v EU a nepochybně toto zvýšení usnadnilo, ačkoli je obtížné tento dopad kvantifikovat.

EÚD zdůrazňuje, že USA a Spojené království problémy v oblasti výroby a dodavatelských řetězců očekávaly již v dřívější fázi procesu zadávání zakázek¹⁴. Cílem předběžného financování poskytnutého v souladu s předběžnými dohodami o nákupu však bylo rovněž podpořit zvýšení výroby a do května 2021 EU ve výrobě očkovacích látek USA překonala.

Díky společnému úsilí se výrobní kapacita v EU výrazně zvýšila, a to z 20 milionů dávek vakcíny na začátku roku 2021 na měsíční kapacitu a skutečnou výrobu přibližně 300 milionů dávek vakcíny do druhé poloviny roku 2021¹⁵.

¹¹ Viz body 61–68 zprávy EÚD.

¹² Posouzení skupiny TFIS tak informovala Komisi ohledně podpisu třetí smlouvy se společností Pfizer-BioNTech a prvních smluv se společnostmi Novavax a Valneva.

¹³ TFIS pomohla vyřešit podstatnou část přibližně 150 překážek v dodavatelském řetězci, které u různých výrobních závodů v EU identifikovala, což usnadnilo zvýšení výrobní kapacity těchto společností.

¹⁴ Viz bod 64 zprávy EÚD.

¹⁵ Interní monitorování Komise, které vychází z dodávek podle předběžných dohod o nákupu a mechanismů vývozních povolení / monitorování.

Poznatky získané z práce skupiny TFIS se promítly do silného průmyslového rozměru úřadu HERA s cílem řešit otázky dodavatelského řetězce a výroby: soupisy relevantních výrobních zařízení v období mimořádných událostí, průběžné monitorování a mapování relevantních dodavatelských řetězců a výrobních kapacit v období připravenosti a vytvoření neustále připravené sítě výrobních kapacit EU FAB¹⁶.

III. ODPOVĚDI KOMISE NA DOPORUČENÍ EVROPSKÉHO ÚČETNÍHO DVORA

1. Doporučení 1 – Na základě získaných zkušeností vytvořit strategii zadávání zakázek v případě pandemie

(Cílové datum provedení: jeden rok od přijetí obou právních základů)

Po přijetí nařízení o rámci pro mimořádné situace a revidovaného finančního nařízení, po konzultaci s orgány členských států a příslušnými zúčastněnými stranami a po referenčním srovnání s jinými systémy zadávání veřejných zakázek s cílem určit osvědčené postupy by Komise měla vypracovat pokyny pro zadávání veřejných zakázek v souvislosti s pandemií a/nebo poučení pro budoucí vyjednávací týmy.

Komise toto doporučení přijímá.

Komise předložila legislativní balíček návrhů na řešení krizí v rámci návrhu na přepracování finančního nařízení (přijato dne 16. května 2022¹⁷) a návrh nařízení Rady o rámci opatření týkajících se lékařských protipatření v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie („nařízení o rámci pro mimořádné situace“¹⁸). Do jednoho roku od přijetí těchto aktů normotvůrcem budou vypracovány pokyny pro výklad nových navrhovaných opatření.

2. Doporučení 2 – Provést zátěžový test přístupu EU pro zadávání zakázek na lékařská protipatření

(Cílové datum provedení: druhé čtvrtletí 2024)

Aby byla Komise v souladu s osvědčenými postupy a přispěla k přezkumu nařízení Rady o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro mimořádné situace, měla by:

a) provést posouzení rizik u přístupu EU k zadávání veřejných zakázek a navrhnout vhodná opatření,

¹⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_2664

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_hu

¹⁸ <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vlm9r29csjzc>

b) provést simulace s cílem otestovat všechny části aktualizované strategie / aktualizovaného rámce pro zadávání veřejných zakázek v souvislosti s pandemií, včetně shromažďování operativních a jiných informací, s cílem zjistit případné nedostatky a oblasti, v nichž je třeba dosáhnout zlepšení, a zveřejnit výsledky.

Komise toto doporučení přijímá.