



ANTWOORDEN VAN DE EUROPESE COMMISSIE

OP HET SPECIAAL VERSLAG VAN DE
EUROPESE REKENKAMER

De aankoop door de EU van COVID-19- vaccins

Voldoende doses veiliggesteld na aanvankelijke uitdagingen,
maar prestaties van het proces niet voldoende beoordeeld

Inhoud

I. ALGEMENE INLEIDING OP DE ANTWOORDEN VAN DE COMMISSIE.....	2
II. ANTWOORDEN VAN DE COMMISSIE OP DE BELANGRIJKSTE OPMERKINGEN VAN DE ERK.....	3
1. De EU heeft een op maat gemaakt aankoopstelsel voor COVID-19-vaccins opgezet.....	3
2. De gecentraliseerde aanbestedingsprocedure van de EU was in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.....	4
3. Contractuele bepalingen en levering van vaccins.....	4
4. Gezamenlijke inspanningen hebben het opvoeren van de productiecapaciteit voor vaccins in de EU ondersteund.....	5
III. ANTWOORDEN VAN DE COMMISSIE OP DE AANBEVELINGEN VAN DE ERK.....	6
1. Aanbeveling 1 — Stel op basis van de geleerde lessen richtsnoeren voor aanbestedingen op voor gebruik in tijden van een pandemie.....	6
2. Aanbeveling 2 — Onderwerp de benadering van de EU van aanbestedingen voor medische tegenmaatregelen aan een stresstest.....	7

Dit document bevat, overeenkomstig artikel 259 van het [financieel reglement](#), de antwoorden van de Europese Commissie op door de Europese Rekenkamer in een speciaal verslag gemaakte opmerkingen en zal samen met het speciaal verslag worden gepubliceerd.

I. ALGEMENE INLEIDING OP DE ANTWOORDEN VAN DE COMMISSIE

De Commissie verwelkomt dit speciaal verslag van de Europese Rekenkamer (ERK) over de aankoop door de EU van COVID-19-vaccins. De Europeanen hebben de voordelen gezien van wat de solidariteit op EU-niveau op gezondheidsgebied kan opleveren, met name wat betreft de strategie voor vaccins ter bestrijding van de COVID-19-pandemie.

De EU-strategie voor vaccins die de Commissie op 17 juni 2020 heeft voorgesteld, had tot doel de ontwikkeling, productie en inzet van COVID-19-vaccins te versnellen. Die strategie omvatte voor het eerst een systeem voor aanbestedingen op centraal niveau en in nauw overleg met de lidstaten.

In de zomer van 2020, slechts enkele maanden na het begin van de pandemie, beschikte de EU voor de allereerste keer over een gemeenschappelijke vaccinstrategie dankzij de invoering van een systeem voor overheidsopdrachten in noodsituaties op EU-niveau ten behoeve van alle lidstaten. Door samen te werken met de lidstaten kon de Commissie de meest uitgebreide vaccinportefeuille ter wereld veiligstellen en ervoor zorgen dat alle lidstaten — ongeacht hun omvang — tegelijkertijd vaccins ontvingen. Tussen december 2020 en maart 2021 hadden vier COVID-19-vaccins al een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen voor gebruik in de EU gekregen. Hoewel sommige landen in het begin iets sneller waren omdat zij binnen een andere juridische context handelden (zie punt 2), heeft de EU dit succes behaald terwijl zij haar openheid naar de wereld behield door vaccins te delen.

Eind augustus 2021 had de Commissie al haar doelstelling gehaald om 70 % van de volwassen bevolking van de EU volledig te vaccineren. Inmiddels is 83,3 % van de volwassen bevolking van de EU volledig gevaccineerd en heeft 62,3 % een booster dosis gekregen. In een jaar zijn in de EU ongeveer 3 miljard vaccindoses geproduceerd¹. Daarnaast voerde de EU van alle regio's ter wereld op de grootste schaal vaccins uit: ongeveer twee derde van de in Europa geproduceerde vaccins werd naar 167 landen uitgevoerd.

De Commissie blijft ook bijdragen aan de werkzaamheden van de faciliteit voor wereldwijde toegang tot een COVID-19-vaccin om ervoor te zorgen dat vaccins eerlijk over de deelnemende landen worden verdeeld overeenkomstig de richtsnoeren van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Sinds mei 2022 heeft Team Europa meer dan 470 miljoen doses gedeeld met derde landen.

Bij de aankoop van de COVID-19-vaccins heeft de Commissie gehandeld binnen het toepasselijke rechtskader, namelijk het instrument voor noodhulp² en het Financieel Reglement³. Enkele maanden na de opstart van het proces heeft de Commissie een mededeling vastgesteld over de lessen die uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken⁴. De COVID-19-pandemie bood inzicht in mogelijke aanpassingen om het kader voor de paraatheid en respons op EU-niveau bij gezondheidscrisis te versterken. Dit resulteerde in de vaststelling van de voorstellen voor een zogenoemde

¹ Cijfer afgeleid van APA-leveringen en de mechanismen voor uitvoervergunningen/toezicht, van februari 2021 tot februari 2022.

² Verordening (EU) 2020/521 van de Raad van 14 april 2020 tot activering van noodhulp uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369, en tot wijziging van de bepalingen ervan rekening houdend met de uitbraak van COVID-19.

³ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018.

⁴ COM(2021) 380 final van 15 juni 2021.

gezondheidsunie op 11 november 2020⁵, die tot doel hadden het rechtskader voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te versterken alsook de rol die belangrijke EU-agentschappen, waaronder het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), bij de crisisparaatheid en -respons spelen⁶. In september 2021 is de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) van de Commissie opgericht om bij te dragen tot de ontwikkeling, productie, aankoop en billijke verdeling van belangrijke medische benodigdheden en uitrusting tijdens zowel deze als toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied. De erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau kan leiden tot meer coördinatie en de ontwikkeling, de aanleg van voorraden en de aankoop van crisisrelevante producten.

Bovendien heeft de Commissie op basis van de lessen die uit de COVID-19-uitbraak zijn getrokken, wijzigingen van het belangrijkste rechtskader voor aanbestedingen door de instellingen van de Unie voorgesteld. Meer bepaald heeft de Commissie op 16 mei 2022 een voorstel tot wijziging van het Financieel Reglement⁷ vastgesteld, met inbegrip van specifieke regels voor crisisbeheersing (met name gezondheids crises), om sneller te kunnen reageren en de formaliteiten voor aanbestedingsprocedures te versoepelen.

De Commissie aanvaardt de aanbevelingen (zie deel III).

II. ANTWOORDEN VAN DE COMMISSIE OP DE BELANGRIJKSTE OPMERKINGEN VAN DE ERK

1. De EU heeft een op maat gemaakt aankoopstelsel voor COVID-19-vaccins opgezet

De EU is in juni 2020 met het aanbestedingsproces⁸ begonnen, slechts drie maanden nadat de WHO de COVID-19-uitbraak tot een wereldwijde pandemie had uitgeroepen. Dit is een buitengewone verwezenlijking, aangezien de verordening betreffende het instrument voor noodhulp (ESI) moest worden geactiveerd en gewijzigd en de instemming van alle 27 lidstaten (met inbegrip van de voltooiing van hun interne procedures) vereist was om de noodzakelijke rechtsgrondslag voor de aanbesteding te vormen. Er was geen precedent voor de centrale aankoop van vaccins op EU-niveau.

Ondanks de complexe procedures die in alle lidstaten nodig waren om de gecentraliseerde aanbesteding op te zetten, heeft de EU op 27 augustus 2020 haar eerste aankoopovereenkomst ondertekend. In de EU begon de vaccinatiecampagne op 26 december 2020, nadat de Commissie een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het eerste vaccin tegen COVID-

⁵ Mededeling van de Commissie, Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken (COM(2020) 724 final).

⁶ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final) en Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (COM(2020) 726 final).

⁷ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (herschikking) (COM(2022) 223 final).

⁸ Zie de paragrafen 17-30 van het verslag van de ERK.

19 had verleend. Eind augustus 2021 had de Commissie al haar doelstelling gehaald om 70 % van de volwassen bevolking van de EU volledig te vaccineren.

2. De gecentraliseerde aanbestedingsprocedure van de EU was in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving

Het aanbestedingsproces voor vaccins was in overeenstemming met het toepasselijke rechtskader⁹, namelijk het instrument voor noodhulp en het Financieel Reglement. De aanbestedingsprocedure werd voorafgegaan door een afzonderlijke stap, namelijk de voorafgaande marktraadplegingen. Die raadplegingen waren een belangrijke eerste stap, aangezien er toentertijd nog geen vaccin tegen COVID-19 bestond. De “conditielijsten”¹⁰ zijn tijdens de voorafgaande marktraadplegingen vóór de officiële aanvang van de aanbestedingsprocedure met de fabrikanten besproken en bevatten slechts de belangrijkste elementen (met name prijs, hoeveelheid en aansprakelijkheid van derden). Een aantal zeer complexe en belangrijke kwesties zoals beëindigingsclausules en contractuele aansprakelijkheid waren volledig nieuwe elementen tijdens de formele aanbestedingsprocedure.

De eerste aanbestedingsprocedure werd ingeleid nadat de vier lidstaten die als de Inclusive Vaccine Alliance (IVA) met de procedure waren begonnen, reeds een overeenkomst met de fabrikant hadden bereikt.

3. Contractuele bepalingen en levering van vaccins

De Commissie merkt op dat de ERK de prestaties van de EU toetst aan die van het Verenigd Koninkrijk (VK) en de Verenigde Staten (VS) (paragraaf 13 van het ERK-verslag). De Commissie wil in dit verband het volgende opmerken.

Ten eerste had de ERK geen toegang tot de daadwerkelijke bepalingen van de door de VS en het VK gesloten contracten en heeft zij haar analyse op openbaar beschikbare verslagen van de auditororganen van de VS en het VK gebaseerd (kaders 2 en 3). Het onderzoek van de contracten in de verschillende rechtsgebieden is derhalve uitgevoerd zonder dat de tekst van de contracten kon worden geanalyseerd.

Ten tweede is de Commissie ingenomen met de erkenning door de ERK van de verschillende juridische en institutionele context waarin de contracten zijn gesloten, toegepast en geïnterpreteerd. In de VS kon de regering bijvoorbeeld een beroep doen op de Defense Production Act (DPA) om als prioriteit aangeduide contracten te sluiten of bestellingen te plaatsen die voorrang hebben op alle andere opdrachten indien een contractant niet in staat is alle contractuele leveringen op tijd uit te voeren. De context waarin overheidscontracten voor medische tegenmaatregelen worden gesloten is heel anders in de VS dan in de EU (kader 3). Bovendien houdt een vergelijking op basis van contractuele bepalingen alleen geen rekening met de rechten en verplichtingen die voortvloeien uit het toepasselijke recht dat op het contract van toepassing is en dat in elk van de drie vergeleken rechtsgebieden verschillend is. Het Belgisch recht, dat van toepassing is op de EU-contracten, voorziet in belangrijke verplichte contractuele rechtsmiddelen die tussen de partijen van toepassing zijn zelfs zonder specifieke bepalingen inzake rechtsmiddelen in het contract.

Ten derde wordt in het verslag van de ERK gesteld dat de prioriteitsclausules in de contracten van het VK strenger zijn dan de contractuele garanties in de EU-contracten. De Commissie is echter van mening dat een prioriteitsclausule altijd betrekking heeft op bepaalde leveringen, zoals uiteengezet

⁹ Zie de paragrafen 35-39 en 48-49 van het verslag van de ERK.

¹⁰ Zie de paragrafen 33 en 35 van het verslag van de ERK.

in het verslag (kaders 2 en 3), terwijl een contractuele garantie algemeen van toepassing is en in een sterke contractuele bescherming voorziet, met name in vergelijking met een contract dat niet voorziet in boetes voor te late levering (zoals het geval was voor de contracten van het Verenigd Koninkrijk, kader 2). Dit blijkt uit de rechtszaak die de EU tegen één fabrikant heeft aangespannen (kader 4). In die zaak oordeelde de rechtbank te Brussel dat een prioriteitsclausule in een contract met het Verenigd Koninkrijk niet tegen de EU kon worden ingeroepen, zodat deze clausule niet aan de EU kon worden tegengeworpen wegens een contractuele garantie in het contract van de EU (paragraaf 52 van de desbetreffende rechterlijke beslissing).

Tot slot benadrukt de Commissie dat de aanpak van de EU inzake aansprakelijkheid van derden en schadeloosstelling ervoor heeft gezorgd dat de rechten van de EU-burgers worden beschermd en dat farmaceutische bedrijven in alle gevallen wettelijk aansprakelijk blijven. Wegens de pandemische omstandigheden stemden de lidstaten er echter mee in een deel van de door de ondernemingen genomen financiële risico's te delen (zie de paragrafen 9 tot en met 11). De Commissie merkt op dat de ERK op een andere aanpak in de VS en het VK wijst. In de VS beschermt de Public Readiness and Emergency Preparedness Act farmaceutische bedrijven bijvoorbeeld tegen rechtszaken (kaders 2 en 3).

4. Gezamenlijke inspanningen hebben het opvoeren van de productiecapaciteit voor vaccins in de EU ondersteund

Begin 2021 moest de EU, net als de rest van de wereld, op ongeziene schaal vaccins produceren¹¹. Bij de ondertekening van de eerste aankoopovereenkomsten voor COVID-19-vaccins in 2020 beschikte de Commissie slechts over beperkte informatie over de productiecapaciteit en toeleveringsketens, met name wegens de onzekerheid over de vraag welke vaccins zouden worden ontwikkeld, goedgekeurd en toegediend.

De taskforce voor industriële opschaling van COVID-19-vaccins (TFIS) van de Commissie is opgericht in februari 2021, op het moment dat de daadwerkelijke massaproductie van start moest gaan. Zij hielp bij het oplossen van kritieke knelpunten in verband met de toegenomen wereldwijde vraag naar producten voor eenmalig gebruik (zoals bioreactorzakken, flesjes, buisjes, filters) en lipiden voor mRNA-vaccins. Vijf vaccinproducenten en verscheidene van hun belangrijkste leveranciers hebben steun ontvangen om prioriteit te kunnen geven aan de levering van kritieke grondstoffen, wat een rechtstreeks effect op de opvoering van de productie had. De TFIS heeft de toeleveringsketens van vaccinproducenten en hun vermogen om hun verbintenissen na te komen beoordeeld, zoals gevraagd door de besluitvormers van de Commissie vóór de ondertekening van de aankoopovereenkomsten¹². Daarnaast heeft de TFIS de vaccinproductie in de EU gemonitord en in kaart gebracht, nieuwe industriële partnerschappen mogelijk gemaakt en met de VS overlegd om tekorten in de EU ten gevolge van de Defense Production Act te helpen beperken.

De bevoegdheden van de Commissie bieden de mogelijkheid om rechtstreeks in te grijpen om de productie te beïnvloeden (staatssteun of aankoopovereenkomsten), maar zij kan ook rechtstreeks met de industrie en ondernemingen samenwerken om knelpunten in de toeleveringsketen aan te pakken en industriële partnerschappen te bevorderen, wat een rechtstreeks effect op de productiecapaciteit heeft. De Commissie meent dat de verhoging van de productiecapaciteit niet alleen voortvloeit uit commerciële beslissingen van de fabrikanten, maar ook uit de ingebruikname en uitbreiding van productielocaties, een voldoende aanvoer van kritieke grondstoffen en

¹¹ Zie de paragrafen 61-68 van het verslag van de ERK.

¹² De beslissing van de Commissie om het derde contract met Pfizer-BioNTech en de eerste contracten met Novavax en Valneva te ondertekenen, was onder andere gebaseerd op de beoordelingen door de TFIS.

materialen¹³, sterke internationale partnerschappen en een nauwe samenwerking tussen de Commissie en de industrie. De TFIS speelde in dit verband een faciliterende en ondersteunende rol. Het opzetten van een centraal aankoopstelsel voor en door de 27 lidstaten, in combinatie met de oprichting van de TFIS en aanvullende maatregelen van de lidstaten, heeft een invloed gehad op en heeft zonder twijfel bijgedragen aan het opvoeren van de productiecapaciteit voor COVID-19-vaccins in de EU, hoewel het moeilijk is de impact ervan te kwantificeren.

De ERK benadrukt dat de VS en het VK eerder in het aanbestedingsproces op productie- en toeleveringsproblemen anticipeerden¹⁴. De voorfinanciering die in het kader van de aankoopovereenkomsten werd verstrekt, was echter ook bedoeld om het opvoeren van de productie te ondersteunen, en tegen mei 2021 werden in de EU meer vaccins geproduceerd dan in de VS.

Als gevolg van verschillende gecoördineerde inspanningen is de productiecapaciteit in de EU aanzienlijk toegenomen, van 20 miljoen vaccindoses begin 2021 tot een maandelijkse capaciteit en een daadwerkelijke productie van ongeveer 300 miljoen vaccindoses in de tweede helft van 2021¹⁵.

De ervaring die dankzij TFIS is opgedaan, is vertaald in de sterke industriële dimensie van HERA om problemen met de toeleveringsketen en de productie aan te pakken: inventarisatie van relevante productiefaciliteiten voor noodsituaties, voortdurende monitoring en inventarisatie van relevante toeleveringsketens en productiecapaciteit in perioden van paraatheid, en het opzetten van het voortdurend beschikbare netwerk van productiecapaciteiten in het kader van de EU-FAB-faciliteit¹⁶.

III. ANTWOORDEN VAN DE COMMISSIE OP DE AANBEVELINGEN VAN DE ERK

1. Aanbeveling 1 – Stel op basis van de geleerde lessen richtsnoeren voor aanbestedingen op voor gebruik in tijden van een pandemie

(Streefdatum voor uitvoering: een jaar na de vaststelling van de twee rechtsgrondslagen)

Zodra de verordening betreffende een noodkader en het herziene Financieel Reglement zijn vastgesteld en na raadpleging van de autoriteiten van de lidstaten en relevante belanghebbenden en na benchmarking met andere aankoopssystemen om goede praktijken vast te stellen, moet de Commissie richtsnoeren voor aanbestedingen in het kader van een pandemie en/of geleerde lessen voor toekomstige onderhandelingssteams opstellen.

De Commissie aanvaardt de aanbeveling.

¹³ De TFIS heeft geholpen om een groot deel van de ongeveer 150 knelpunten in de toeleveringsketen die zij voor verschillende productielocaties in de EU had vastgesteld, op te lossen, waardoor de productiecapaciteit van de ondernemingen kon worden opgevoerd.

¹⁴ Zie paragraaf 64 van het verslag van de ERK.

¹⁵ Interne monitoring door de Commissie, op basis van APA-leveringen en de mechanismen voor uitvoervergunningen/toezicht.

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

De Commissie heeft in het voorstel voor een herschikking van het Financieel Reglement (vastgesteld op 16 mei 2022¹⁷) een wetgevingspakket met voorstellen voor crisisbeheer opgenomen en heeft een voorstel voor een verordening van de Raad betreffende een kader van maatregelen in verband met medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau (verordening betreffende een noodkader¹⁸) opgesteld. Binnen een jaar na de vaststelling van deze handelingen door de wetgever zullen richtsnoeren worden opgesteld voor de interpretatie van de voorgestelde nieuwe maatregelen.

2. Aanbeveling 2 — Onderwerp de benadering van de EU van aanbestedingen voor medische tegenmaatregelen aan een stresstest

(Streefdatum voor uitvoering: tweede kwartaal van 2024)

Om in overeenstemming te zijn met de beste praktijken en bij te dragen aan de herziening van de verordening van de Raad betreffende een kader van medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie, moet de Commissie:

- a) een risicobeoordeling maken van de benadering van de EU van aanbestedingen en passende maatregelen voorstellen;**
- b) alle onderdelen van haar geactualiseerde strategie/kader voor aanbestedingen in het kader van een pandemie testen, met inbegrip van het verzamelen van informatie en inlichtingen, teneinde eventuele tekortkomingen en voor verbetering vatbare gebieden op te sporen, alsook de resultaten hiervan bekendmaken.**

De Commissie aanvaardt de aanbeveling.

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

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