



ODPOWIEDZI KOMISJI EUROPEJSKIEJ

NA SPRAWOZDANIE SPECJALNE
EUROPEJSKIEGO TRYBUNAŁU
OBRAČHINKOWEGO

Unijne zamówienia szczepionek przeciwko COVID-19

– mimo początkowych trudności zapewniono wystarczające ilości dawek, lecz proces zamówień nie został odpowiednio przeanalizowany

Spis treści

I. OGÓLNE WPROWADZENIE DO ODPOWIEDZI KOMISJI	2
II. ODPOWIEDZI KOMISJI NA GŁÓWNE UWAGI EUROPEJSKIEGO TRYBUNAŁU OBRACHUNKOWEGO	3
1. UE udało się stworzyć system zamówień szczepionek przeciwko COVID-19 dostosowany do potrzeb.....	3
2. Scentralizowana unijna procedura udzielania zamówień była zgodna z obowiązującymi przepisami	4
3. Klauzule umowne i dostawa szczepionek.....	4
4. Wspólne starania przyczyniły się do zwiększenia zdolności produkcyjnych UE w zakresie szczepionek.....	5
III. ODPOWIEDZI KOMISJI NA ZALECENIA EUROPEJSKIEGO TRYBUNAŁU OBRACHUNKOWEGO.....	7
1. Zalecenie 1 – Sporządzenie wytycznych dotyczące zamówień na wypadek pandemii w oparciu o wyciągnięte wnioski.....	7
2. Zalecenie 2 – Przeprowadzenie testu warunków skrajnych unijnego podejścia do zamówień publicznych na medyczne środki przeciwdziałania	7

Niniejszy dokument zawiera odpowiedzi Komisji Europejskiej na uwagi zawarte w sprawozdaniu specjalnym Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, zgodnie z art. 259 [rozporządzenia finansowego](#). Jest on publikowany wraz ze sprawozdaniem specjalnym.

I. OGÓLNE WPROWADZENIE DO ODPOWIEDZI KOMISJI

Komisja z zadowoleniem przyjmuje wyżej wspomniane sprawozdanie specjalne Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w sprawie unijnych zamówień szczepionek przeciwko COVID-19. Europejczycy doświadczyli korzyści, jakie niesie solidarność UE w zakresie ochrony zdrowia, szczególnie w przypadku strategii dotyczącej szczepionek pozwalającej na walkę z pandemią COVID-19.

Unijna strategia dotycząca szczepionek, którą Komisja przedstawiła 17 czerwca 2020 r., miała na celu przyspieszenie rozwoju, produkcji i zastosowania szczepionek przeciwko COVID-19. Po raz pierwszy ustanowiono system udzielania zamówień na szczeblu centralnym oraz w ścisłym porozumieniu z państwami członkowskimi.

Latem 2020 r., zaledwie kilka miesięcy od rozpoczęcia pandemii, UE po raz pierwszy w historii przyjęła wspólną strategię dotyczącą szczepionek opartą na systemie udzielania zamówień w sytuacjach nadzwyczajnych na szczeblu UE, z korzyścią dla wszystkich państw członkowskich. Komisja, współpracując z państwami członkowskimi, zdołała zabezpieczyć najszerzy wybór szczepionek na świecie oraz zapewnić, aby wszystkie państwa członkowskie, niezależnie od wielkości, otrzymały szczepionki w tym samym czasie. Od grudnia 2020 r. do marca 2021 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE uzyskały aż cztery szczepionki przeciwko COVID-19. Chociaż niektóre kraje działały na początku nieco szybciej ze względu na to, że funkcjonowały w innym kontekście prawnym (zob. sekcja 2), UE osiągnęła ten sukces, pozostając otwartą na świat i dzieląc się szczepionkami.

Komisja osiągnęła swój cel, jakim było pełne zaszczepienie 70 % dorosłej populacji UE, już z końcem sierpnia 2021 r. Obecnie 83,3 % dorosłej populacji UE jest w pełni zaszczepione, a 62,3 % otrzymało dawkę przypominającą. W okresie roku w UE wyprodukowano około 3 mld dawek szczepionek¹. Ponadto UE stała się obszarem, który realizował wywóz szczepionek na największą skalę na świecie – około dwie trzecie szczepionek wyprodukowanych w Europie trafiło do 167 krajów.

Ponadto Komisja nadal wspiera prace nad instrumentem globalnego dostępu do szczepionek przeciwko COVID-19, aby zapewnić sprawiedliwą dystrybucję szczepionek wśród państw uczestniczących w tym instrumencie, zgodnie z wytycznymi opracowanymi przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Według danych z maja 2022 r. Drużyna Europy przekazała państwom trzecim ponad 470 mln dawek.

Dokonując zamówień szczepionek przeciwko COVID-19, Komisja w pełni przestrzegała obowiązujących ram prawnych, a mianowicie rozporządzenia w sprawie instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych² oraz rozporządzenia finansowego³. Po kilku miesiącach

¹ Liczba wynikająca z dostaw w ramach umów zakupu z wyprzedzeniem oraz pozwoleń na wywóz/mechanizmów monitorowania w okresie od lutego 2021 r. do lutego 2022 r.

² Rozporządzenie Rady (UE) 2020/521 z dnia 14 kwietnia 2020 r. w sprawie uruchomienia wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy rozporządzenia (UE) 2016/369 oraz zmiany jego przepisów w związku z rozprzestrzenianiem się COVID-19.

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r.

funkcjonowania tego procesu Komisja przyjęła komunikat w sprawie wniosków wyciągniętych⁴ z pandemii COVID-19. Pandemia COVID-19 dostarczyła wiedzy na temat zmian, jakie można by wprowadzić w celu wzmocnienia ram gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej oraz odpowiedzi na szczeblu europejskim. W efekcie 11 listopada 2020 r. przyjęto tzw. wnioski dotyczące Europejskiej Unii Zdrowotnej⁵, których celem jest usprawnienie ram prawnych na wypadek poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, a także wzmocnienie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej oraz zdolności reagowania kluczowych agencji unijnych, w tym Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób⁶. We wrześniu 2021 r. przy Komisji utworzono Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia w celu wsparcia działań na rzecz rozwoju, produkcji i zastosowania, a także sprawiedliwej dystrybucji kluczowych środków medycznych i sprzętu medycznego zarówno na okoliczność bieżącej sytuacji zagrożenia zdrowia jak i podobnych sytuacji w przyszłości. Uznanie, że doszło do stanu zagrożenia zdrowia publicznego na szczeblu UE, umożliwia zwiększoną koordynację i pozwala na opracowanie, gromadzenie zapasów i zamawianie produktów istotnych w kontekście kryzysu.

Ponadto, na podstawie wniosków wyciągniętych z pandemii COVID-19, Komisja zaproponowała zmiany głównych ram prawnych mających zastosowanie do składania zamówień przez instytucje unijne. Mówiąc ściślej, 16 maja 2022 r. Komisja przyjęła wniosek zmieniający rozporządzenie finansowe⁷, w tym przepisy szczegółowe regulujące zarządzanie kryzysowe (np. kryzysy zdrowotne), aby zapewnić szybszą reakcję oraz uprościć formalności w ramach procedur udzielania zamówień.

Komisja przyjmuje te zalecenia (zob. sekcja III poniżej).

II. ODPOWIEDZI KOMISJI NA GŁÓWNE UWAGI EUROPEJSKIEGO TRYBUNAŁU OBRACHUNKOWEGO

1. UE udało się stworzyć system zamówień szczepionek przeciwko COVID-19 dostosowany do potrzeb

UE uruchomiła procedurę udzielania zamówień⁸ w czerwcu 2020 r., trzy miesiące po ogłoszeniu przez Światową Organizację Zdrowia globalnej pandemii COVID-19. Jest to nadzwyczajne osiągnięcie, ponieważ wymagało uruchomienia i zmiany rozporządzenia w sprawie instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych oraz zgody wszystkich 27 państw członkowskich (w tym zakończenia

⁴ COM(2021) 380 final z 15 czerwca 2021 r.

⁵ Komunikat Komisji – Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia, COM(2020) 724 final.

⁶ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE, COM(2020) 727 final oraz wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, COM(2020) 726 final.

⁷ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przepisów finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (wersja przekształcona), COM(2022) 223 final.

⁸ Zob. pkt 17–30 sprawozdania Europejskiego Trybunału Obrachunkowego.

ich procedur wewnętrznych) na sformułowanie niezbędnej podstawy prawnej zamówień. Nie odnotowano precedensu w odniesieniu do centralnego zamawiania szczepionek na szczeblu UE.

Pomimo złożonych procedur, które były wymagane w celu ustanowienia scentralizowanych zamówień we wszystkich państwach członkowskich, UE podpisała pierwszą umowę zakupu z wyprzedzeniem 27 sierpnia 2020 r. W UE szczepienia rozpoczęły się 26 grudnia 2020 r., po wydaniu przez Komisję warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pierwszej szczepionki przeciwko COVID-19. Komisja osiągnęła swój cel, jakim było pełne zaszczepienie 70 % dorosłej populacji UE, już z końcem sierpnia 2021 r.

2. Scentralizowana unijna procedura udzielania zamówień była zgodna z obowiązującymi przepisami

Proces zamawiania szczepionek był zgodny z obowiązującymi ramami prawnymi⁹, a mianowicie z rozporządzeniem w sprawie instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych i rozporządzeniem finansowym. Procedurę zaproszenia do składania ofert poprzedzono odrębnym etapem, a mianowicie wstępnymi konsultacjami rynkowymi. Konsultacje te były ważnym krokiem, biorąc pod uwagę fakt, że w tym czasie nie istniała żadna szczepionka przeciw COVID-19. Podczas wstępnych konsultacji rynkowych przed oficjalnym rozpoczęciem postępowania o udzielenie zamówienia omawiano z producentami tzw. podstawowe ustalenia¹⁰, które zawierały jedynie główne elementy (w szczególności cenę, wielkość zamówienia i odpowiedzialność cywilną). Wiele bardzo złożonych i ważnych kwestii, takich jak klauzule wypowiedzenia umowy i odpowiedzialność umowna, stanowiło zupełnie nowe elementy formalnej procedury przetargowej.

Pierwsza procedura udzielania zamówienia została uruchomiona po uprzednim osiągnięciu porozumienia z producentem przez cztery państwa członkowskie, które rozpoczęły procedurę jako Inkluzywny Sojusz na rzecz Szczepionki.

3. Klauzule umowne i dostawa szczepionek

Komisja zauważa, że Europejski Trybunał Obrachunkowy porównuje wyniki UE z wynikami Zjednoczonego Królestwa (UK) i Stanów Zjednoczonych (US) (pkt 13 sprawozdania Europejskiego Trybunału Obrachunkowego). Komisja pragnie poczynić w tym zakresie następujące uwagi.

Po pierwsze, Europejski Trybunał Obrachunkowy nie miał dostępu do faktycznych klauzul umów zawieranych przez USA i Zjednoczone Królestwo i oparł swoją analizę na publicznie dostępnych sprawozdaniach organów kontroli w USA i Zjednoczonym Królestwie (ramki 2 i 3). W związku z powyższym badanie umów w różnych jurysdykcjach zostało przeprowadzone bez możliwości przeanalizowania tekstu umów.

Po drugie, Komisja z zadowoleniem przyjmuje uznanie przez Europejski Trybunał Obrachunkowy różnych kontekstów prawnych i instytucjonalnych, w których umowy były zawierane, stosowane i interpretowane. Na przykład w USA rząd mógł powołać się na ustawę o produkcji obronnej (DPA) w celu zawarcia umów priorytetowych lub złożenia zamówień, które miały pierwszeństwo przed wszystkimi innymi w sytuacji, gdy wykonawca nie jest w stanie zrealizować wszystkich zakontraktowanych dostaw w terminie. Znacząco zmienia to kontekst, w którym zawiera się kontrakty rządowe na medyczne środki przeciwdziałania w USA, w porównaniu z UE (ramka 3). Co więcej,

⁹ Zob. pkt 35–39 i 48–49 sprawozdania Europejskiego Trybunału Obrachunkowego.

¹⁰ Zob. pkt 33 i 35 sprawozdania Europejskiego Trybunału Obrachunkowego.

porównanie oparte wyłącznie na klauzulach umownych nie uwzględnia praw i obowiązków wynikających z przepisów właściwych dla danej umowy, które są różne w każdej z trzech porównywanych jurysdykcji. Stosowane do unijnych umów prawo belgijskie przewiduje ważne obowiązkowe umowne środki ochrony prawnej, które mają zastosowanie między stronami nawet bez szczególnych postanowień dotyczących środków ochrony w umowie.

Po trzecie, w sprawozdaniu Europejskiego Trybunału Obrachunkowego stwierdzono, że klauzule pierwszeństwa w umowach zawieranych w Zjednoczonym Królestwie mają większą moc niż gwarancje umowne w umowach UE. Komisja uważa jednak, że klauzula pierwszeństwa zawsze dotyczy określonych dostaw, jak wyjaśniono w sprawozdaniu (ramki 2 i 3), podczas gdy gwarancja umowna ma zastosowanie ogólnie i zapewnia silną ochronę umowną, w szczególności w porównaniu z umową bez żadnych kar za opóźnienia w dostawach (jak miało to miejsce w przypadku umów zawieranych w Zjednoczonym Królestwie, ramka 2). Przykładem tego jest sprawa sądowa, którą UE wytoczyła jednemu z producentów (ramka 4). W tej sprawie sąd w Brukseli orzekł, że nie można powoływać się wobec UE na klauzulę pierwszeństwa przewidzianą w umowie zawartej przez Zjednoczone Królestwo, co skutkowało tym, że klauzula ta była niewykonalna wobec UE ze względu na gwarancję umowną zawartą w umowie UE (pkt 52 odnośnego orzeczenia sądowego).

Komisja podkreśla również, że podejście UE do odpowiedzialności cywilnej i odszkodowań zapewniło ochronę praw obywateli UE oraz zagwarantowało, by odpowiedzialność prawna we wszystkich przypadkach spoczywała na przedsiębiorstwach farmaceutycznych. Ze względu na pandemię państwa członkowskie zgodziły się jednak na podział części ryzyka finansowego podjętego przez przedsiębiorstwa (pkt 9–11). Komisja zauważa, że Europejski Trybunał Obrachunkowy wskazuje na odmienne podejście w USA i Zjednoczonym Królestwie. Na przykład w USA ustawa w sprawie publicznej gotowości na wypadek sytuacji nadzwyczajnej zapewnia przedsiębiorstwom farmaceutycznym ochronę przed sporami sądowymi (ramki 2 i 3).

4. Wspólne starania przyczyniły się do zwiększenia zdolności produkcyjnych UE w zakresie szczepionek

Na początku 2021 r. UE i świat stanęły przed bezprecedensową potrzebą zwiększenia produkcji szczepionek¹¹. Podpisując pierwsze umowy zakupu z wyprzedzeniem na szczepionki przeciwko COVID-19 w 2020 r., Komisja dysponowała ograniczonymi informacjami na temat zdolności produkcyjnych i łańcuchów dostaw, zwłaszcza w kontekście niepewności co do tego, które szczepionki zostaną opracowane, dopuszczone do obrotu i podane.

W lutym 2021 r., kiedy należało rozpocząć masową produkcję, powołano grupę zadaniową Komisji ds. przyspieszenia produkcji szczepionek przeciwko COVID-19 (TFIS). Wspierała ona rozwiązywanie problemu krytycznych wąskich gardeł związanych ze zwiększonym globalnym zapotrzebowaniem na wyroby jednorazowego użytku (takie jak bioreaktory jednorazowego użytku, fiolki, próbówki, filtry), a także lipidy do szczepionek mRNA. Pięciu producentów szczepionek i kilku ich kluczowych dostawców otrzymało wsparcie w celu nadania priorytetu dostawom najważniejszych składników, co miało bezpośredni wpływ na zwiększenie produkcji. Na wniosek decydentów Komisji TFIS oceniła łańcuchy dostaw producentów szczepionek i ich zdolność do wypełnienia zobowiązań przed podpisaniem umów zakupu z wyprzedzeniem.¹² Ponadto TFIS monitorowała produkcję szczepionek w UE i zbierała informacje na ten temat, ułatwiała zawieranie nowych partnerstw przemysłowych

¹¹ Zob. pkt 61–68 sprawozdania Europejskiego Trybunału Obrachunkowego.

¹² W związku z tym oceny TFIS stanowiły podstawę decyzji Komisji o podpisaniu trzeciej umowy z przedsiębiorstwem Pfizer-BioNTech oraz pierwszych umów z przedsiębiorstwami Novavax i Valneva.

i angażowała się w dialog z USA, aby pomóc złagodzić niedobory w UE związane z „ustawą o produkcji obronnej”.

Kompetencje Komisji stwarzają możliwość bezpośredniej interwencji w celu wpłynięcia na produkcję (pomoc państwa lub umowy zakupu z wyprzedzeniem), ale także – poprzez bezpośrednią współpracę z przemysłem i przedsiębiorstwami – w celu eliminowania wąskich gardeł w łańcuchu dostaw i wspierania partnerstw przemysłowych, co bezpośrednio przekłada się na zdolności produkcyjne. Zdaniem Komisji zwiększenie zdolności produkcyjnych wynika nie tylko z decyzji handlowych podejmowanych przez producentów, ale także z uruchomienia i rozbudowy zakładów produkcyjnych, wystarczających dostaw najważniejszych składników i materiałów¹³, silnych partnerstw międzynarodowych oraz ścisłej współpracy między Komisją a przemysłem. TFIS ułatwiała nawiązywanie kontaktów i zapewniała wsparcie w tym kontekście. Ustanowienie scentralizowanego systemu zamówień dla 27 państw członkowskich i przez te państwa, w połączeniu z utworzeniem TFIS i dodatkowymi środkami ze strony państw członkowskich, miało wpływ na zwiększenie zdolności produkcyjnych UE w zakresie szczepionek przeciwko COVID-19 i z pewnością je ułatwiło, chociaż trudno jest określić ten wpływ w kategoriach ilościowych.

Europejski Trybunał Obrachunkowy podkreśla, że USA i Zjednoczone Królestwo przewidziały wystąpienie problemów w zakresie produkcji i łańcucha dostaw już na wcześniejszym etapie procedury udzielania zamówień¹⁴. Płatności zaliczkowe dokonywane zgodnie z umowami zakupu z wyprzedzeniem miały jednak również na celu przyspieszenie wzrostu produkcji; do maja 2021 r. UE prześcignęła USA w produkcji szczepionek.

W wyniku szeregu wspólnych starań znacznie zwiększono zdolności produkcyjne w UE z 20 mln dawek szczepionki na początku 2021 r. do miesięcznej zdolności i rzeczywistej produkcji w wysokości około 300 mln dawek szczepionki w drugiej połowie 2021 r.¹⁵

Wnioski wyciągnięte z doświadczeń TFIS zostały przełożone na silny wymiar przemysłowy Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia w celu rozwiązania problemów związanych z łańcuchem dostaw i produkcją; wykazy istotnych zakładów produkcyjnych w sytuacjach nadzwyczajnych, ciągłe monitorowanie istotnych łańcuchów dostaw i zdolności produkcyjnych oraz zbieranie informacji na ten temat w sytuacjach gotowości oraz utworzenie, w ramach projektu FAB UE, zdolnej do szybkiego reagowania sieci zdolności produkcyjnych¹⁶.

¹³ TFIS pomogła wyeliminować znaczną część z grupy około 150 wąskich gardeł w łańcuchu dostaw, które zidentyfikowała w przypadku różnych zakładów produkcyjnych w UE, co ułatwiło zwiększenie zdolności produkcyjnych przedsiębiorstw.

¹⁴ Zob. pkt 64 sprawozdania Europejskiego Trybunału Obrachunkowego.

¹⁵ Wewnętrzne monitorowanie Komisji, liczba wynikająca z dostaw w ramach umów zakupu z wyprzedzeniem oraz pozwoleń na wywóz/mechanizmów monitorowania.

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

III. ODPOWIEDZI KOMISJI NA ZALECENIA EUROPEJSKIEGO OBRACHUNKOWEGO TRYBUNAŁU

1. Zalecenie 1 – Sporządzenie wytycznych dotyczące zamówień na wypadek pandemii w oparciu o wyciągnięte wnioski

(Docelowy termin realizacji: rok od przyjęcia obydwu podstaw prawnych)

Po przyjęciu rozporządzenia ustanawiającego ramy na wypadek stanów zagrożenia i zmienionego rozporządzenia finansowego, po zasięgnięciu opinii władz państw członkowskich i odpowiednich zainteresowanych stron oraz po przeprowadzeniu porównań z innymi systemami zamówień w celu zidentyfikowania dobrych praktyk Komisja powinna sporządzić wytyczne dotyczące zamówień na wypadek pandemii lub dokument z wyciągniętymi wnioskami z myślą o wykorzystaniu przez przyszłe zespoły negocjacyjne.

Komisja przyjmuje to zalecenie.

Komisja przedstawiła pakiet legislacyjny wniosków dotyczących zarządzania kryzysowego we wniosku o przekształcenie rozporządzenia finansowego (przyjętym 16 maja 2022 r.¹⁷) oraz wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie ram środków dotyczących medycznych środków przeciwdziałania w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii („rozporządzenie ustanawiające ramy na wypadek stanów zagrożenia”¹⁸). Wytyczne dotyczące interpretacji nowych proponowanych środków zostaną opracowane w terminie jednego roku od przyjęcia tych aktów przez prawodawcę.

2. Zalecenie 2 – Przeprowadzenie testu warunków skrajnych unijnego podejścia do zamówień publicznych na medyczne środki przeciwdziałania

(Docelowy termin realizacji: II kwartał 2024)

Aby zapewnić zgodność z najlepszymi praktykami i wnieść wkład w przegląd rozporządzenia Rady w sprawie ram dotyczących medycznych środków przeciwdziałania w sytuacji kryzysowej Komisja powinna:

a) przeprowadzić ocenę ryzyka związanego z podejściem UE do zamówień publicznych i zaproponować odpowiednie środki;

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

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

b) przeprowadzić badania w celu przetestowania wszystkich elementów zaktualizowanej strategii/zaktualizowanych ram zamówień na wypadek pandemii, w tym w odniesieniu do gromadzenia informacji i danych wywiadowczych, aby wykryć wszelkie uchybienia i obszary wymagające poprawy, a następnie opublikować wyniki tych badań.

Komisja przyjmuje to zalecenie.