



# ODPOVEDE EURÓPSKEJ KOMISIE

## NA OSOBITNÚ SPRÁVU EURÓPSKEHO DVORA AUDÍTOROV

### **OBSTARÁVANIE VAKCÍN PROTI OCHORENIU COVID-19 EURÓPSKOU ÚNIOU**

Po počiatkových výzvach sa zabezpečil dostatočný počet dávok, no výkonnosť procesu nebola dostatočne posúdená

# Obsah

I. VŠEOBECNÝ ÚVOD K ODOPOVEDIAM KOMISIE.....	2
II. ODPOVEDE KOMISIE NA HLAVNÉ PRIPOMIENKY EDA.....	3
1. EÚ vytvorila na mieru prispôsobený systém obstarávania vakcín proti ochoreniu COVID-19.....	3
2. Centralizovaný postup obstarávania EÚ sa riadil platnými právnymi predpismi.....	4
3. Zmluvné doložky a dodávky vakcín.....	4
4. Spoločné úsilie podporilo zvýšenie kapacity EÚ na výrobu vakcín.....	5
III. ODPOVEDE KOMISIE NA ODPORÚČANIA EDA.....	6
1. Odporúčanie 1 – Vytvoriť stratégiu obstarávania počas pandémie založenú na získaných poznatkoch.....	6
2. Odporúčanie 2 – Vykonať záťažové testovanie prístupu obstarávania zdravotníckych protipatrení EÚ.....	7

V tomto dokumente sa predkladajú odpovede Európskej komisie na pripomienky k osobitnej správe Európskeho dvora audítorov v súlade s článkom 259 nariadenia o rozpočtových pravidlách, ktoré budú uverejnené spoločne s osobitnou správou.

# I. VŠEOBECNÝ ÚVOD K ODOPOVEDIAM KOMISIE

Komisia víta túto osobitnú správu Európskeho dvora audítorov (EDA) týkajúcu sa obstarávania vakcín proti ochoreniu COVID-19 Európskou úniou. Európania pozorovali výhody toho, čo možno dosiahnuť solidaritou EÚ v oblasti zdravia, najmä pokiaľ ide o stratégiu v oblasti vakcín na boj proti ochoreniu COVID-19.

Cieľom stratégie EÚ v oblasti vakcín, ktorú Komisia predstavila 17. júna 2020, bolo urýchlenie vývoja, výroby a sprístupnenia vakcín proti ochoreniu COVID-19. Po prvýkrát sa zriadil systém obstarávania na centrálnej úrovni a v úzkej spolupráci s členskými štátmi.

Počas leta 2020, len niekoľko mesiacov po začiatku pandémie, mala EÚ po prvýkrát v histórii zavedenú spoločnú stratégiu v oblasti vakcín prostredníctvom zriadenia systému krízového verejného obstarávania na úrovni EÚ v prospech všetkých členských štátov. Vďaka spolupráci s členskými štátmi bola Komisia schopná zabezpečiť najširšie portfólio vakcín na svete a zaistiť, že všetky členské štáty – bez ohľadu na svoju veľkosť – ich dostali v rovnakom čase. Od decembra 2020 do marca 2021 sa už štyrom vakcínam proti ochoreniu COVID-19 udelilo podmienené povolenie na uvedenie na trh na použitie v EÚ. Hoci niektoré krajiny boli na začiatku o čosi rýchlejšie, pretože pôsobili v odlišnom právnom kontexte (pozri oddiel 2), EÚ sa podarilo dosiahnuť tento úspech a zároveň zostať otvorená svetu vzájomným poskytovaním vakcín.

Do konca augusta 2021 sa Komisii už podarilo splniť cieľ, aby bolo plne zaočkovaných 70 % dospelých populácie EÚ. Dosiaľ je plne zaočkovaných 83,3 % dospelých populácie EÚ a 62,3 % dostalo posilňovaciu dávku. Za jeden rok sa v EÚ vyrobili približne tri miliardy dávok vakcín<sup>1</sup>. EÚ bola okrem toho regiónom sveta, ktorý vyvážal vakcíny v najväčšom rozsahu – približne dve tretiny vakcín vyrobených v Európe sa vyviezli do 167 krajín.

Komisia takisto naďalej prispieva k práci nástroja globálneho prístupu k vakcínam proti ochoreniu COVID-19 s cieľom zabezpečiť ich spravodlivé rozdelenie medzi zúčastnené krajiny podľa usmernení vypracovaných Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO). Do mája 2022 Tím Európa poskytol tretím krajinám viac než 470 miliónov dávok.

Pri obstarávaní vakcín proti ochoreniu COVID-19 sa Komisia riadila platným právnym rámcem, konkrétne nástrojom núdzovej podpory<sup>2</sup> a nariadením o rozpočtových pravidlách<sup>3</sup>. Po niekoľkých mesiacoch trvania postupu Komisia prijala oznámenie o ponaučeníach<sup>4</sup> z pandémie COVID-19. Pandémia COVID-19 poskytla prehľad o zmenách, ktoré by sa mohli vykonať s cieľom posilniť rámec pripravenosti a reakcie na zdravotnú krízu na európskej úrovni. Viedlo to k prijatiu takzvaných návrhov zdravotnej únie 11. novembra 2020<sup>5</sup>, ktorých cieľom je posilniť právny rámec pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ako aj posilniť úlohu kľúčových agentúr Únie v oblasti pripravenosti

---

<sup>1</sup> Údaj odvodený z dodávok na základe predbežných kúpnych zmlúv a mechanizmov vývozných povolení/monitorovania od februára 2021 do februára 2022.

<sup>2</sup> Nariadenie Rady (EÚ) 2020/521 zo 14. apríla 2020, ktorým sa aktivuje núdzová podpora podľa nariadenia (EÚ) 2016/369 a ktorým sa menia jeho ustanovenia s ohľadom na výskyt ochorenia COVID-19.

<sup>3</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018.

<sup>4</sup> COM(2021) 380 final z 15. júna 2021.

<sup>5</sup> Oznámenie Komisie – Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia [COM(2020) 724 final].

a reakcie na krízu vrátane úlohy Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)<sup>6</sup>. V septembri 2021 bol v rámci Komisie vytvorený Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA) s cieľom prispievať k zabezpečeniu vývoja, výroby, obstarávania a spravodlivého rozdelenia zdravotníckeho materiálu a vybavenia počas tejto núdzovej situácie v oblasti zdravia, ako aj budúcich takýchto situácií. Uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie môže viesť k väčšej koordinácii a umožniť vývoj, vytváranie zásob a obstarávanie produktov dôležitých v krízovej situácii.

Okrem toho na základe poznatkov získaných z pandémie COVID-19 navrhla Komisia zmeny hlavného právneho rámca uplatniteľného na obstarávanie inštitúciami EÚ. Konkrétnejšie Komisia 16. mája 2022 prijala návrh na zmenu nariadenia o rozpočtových pravidlách<sup>7</sup>, v ktorom zahrnula osobitné pravidlá pre krízové riadenie (t. j. zdravotné krízy), s cieľom zabezpečiť rýchlejšiu reakciu a zjednodušenie formalít týkajúcich sa postupov obstarávania.

Komisia prijíma odporúčania (ďalej pozri oddiel III).

## II. ODPOVEDE KOMISIE NA HLAVNÉ PRIPOMIENKY EDA

### 1. EÚ vytvorila na mieru prispôbený systém obstarávania vakcín proti ochoreniu COVID-19

EÚ začala postup obstarávania<sup>8</sup> v júni 2020 len tri mesiace po tom, ako WHO označila COVID-19 za pandémiu. Je to mimoriadny úspech vzhľadom na to, že si to vyžadovalo aktiváciu a zmenu nariadenia o nástroji núdzovej podpory (IES) a súhlas všetkých 27 členských štátov (vrátanie ukončenia ich vnútorných postupov), aby sa vytvoril potrebný právny základ pre obstarávanie. Vakcíny sa na úrovni EÚ nikdy predtým centrálné neobstarávali.

Napriek zložitým postupom, ktoré sa od všetkých členských štátov vyžadovali na zriadenie centralizovaného obstarávania, EÚ 27. augusta 2020 podpísala prvú predbežnú kúpnu zmluvu. Očkovanie sa v EÚ začalo 26. decembra 2020 po tom, ako Komisia udelila podmienené povolenie na uvedenie na trh pre prvú vakcínu proti ochoreniu COVID-19. Do konca augusta 2021 sa Komisii už podarilo splniť cieľ, aby bolo plne zaočkovaných 70 % dospelých populácie EÚ.

---

<sup>6</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ [COM(2020) 727 final] a návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb [COM(2020) 726 final].

<sup>7</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (prepracované znenie) [COM(2022) 223 final].

<sup>8</sup> Pozri body 17 – 30 správy EDA.

## 2. Centralizovaný postup obstarávania EÚ sa riadil platnými právnymi predpismi

Postup obstarávania vakcín sa riadil platným právnym rámcom<sup>9</sup>, konkrétne nástrojom núdzovej podpory a nariadením o rozpočtových pravidlách. Postupu obstarávania predchádzal samostatný krok, konkrétne prípravné trhové konzultácie. Tieto konzultácie predstavovali dôležitý prvý krok vzhľadom na skutočnosť, že v tom čase neexistovala žiadna vakcína proti ochoreniu COVID-19. Počas prípravných trhových konzultácií pred oficiálnym začiatkom postupu obstarávania sa s výrobcami diskutovalo o „súhrnných podmienkach“<sup>10</sup> a zahŕňali len hlavné prvky (najmä cenu, objem a zodpovednosť za škodu). Počas formálneho postupu obstarávania boli niektoré veľmi zložité a dôležité otázky, ako sú doložky o vypovedaní a zmluvná zodpovednosť, úplne novými prvkami.

Prvý postup obstarávania odštartoval po tom, ako štyri členské štáty, ktoré začali tento postup ako inkluzívna aliancia pre vakcíny (IVA), už dosiahli predchádzajúcu dohodu s výrobcou.

## 3. Zmluvné doložky a dodávky vakcín

Komisia konštatuje, že EDA porovnáva výkon EÚ s výkonom Spojeného kráľovstva a USA (bod 13 správy EDA). Komisia by chcela v tejto súvislosti uviesť tieto poznámky.

Po prvé EDA nemal prístup k skutočným doložkám zmlúv USA a Spojeného kráľovstva a vo svojej analýze vychádzal z verejne dostupných správ od auditorských orgánov USA a Spojeného kráľovstva (rámčeky 2 a 3). Preskúmanie zmlúv v rôznych jurisdikciách sa preto vykonalo bez možnosti analyzovať text zmlúv.

Po druhé Komisia víta, že EDA uznal, že zmluvy sa uzatvárali, uplatňovali a vykladali v odlišnom právnom a inštitucionálnom kontexte. Napríklad v USA sa vláda mohla odvolať na zákon o produktoch v obrannom priemysle s cieľom uzatvárať zmluvy s prioritným označením alebo zadávať objednávky, ktoré majú prednosť pred akýmikoľvek inými objednávkami, ak dodávateľ nie je schopný načas dodať všetky zazmluvnené produkty. Významne to mení kontext, v ktorom vláda obstaráva zdravotnícke protopatrenia v USA v porovnaní s EÚ (rámček 3). Okrem toho v porovnaní založenom výlučne na zmluvných doložkách sa nezohľadňujú práva a povinnosti, ktoré vyplývajú z príslušného práva uplatniteľného na zmluvu, ktoré je odlišné v každej z troch porovnávaných jurisdikcií. V belgickom práve, ktoré je uplatniteľné na zmluvy EÚ, sa stanovujú povinné zmluvné prostriedky nápravy, ktoré sa uplatňujú medzi zmluvnými stranami aj vtedy, keď v zmluve nie sú uvedené osobitné ustanovenia o prostriedkoch nápravy.

Po tretie v správe EDA sa uvádza, že doložky o prioritných dodávkach v zmluvách Spojeného kráľovstva sú silnejšie než zmluvné záruky v zmluvách EÚ. Komisia sa však domnieva, že doložka o prioritných dodávkach vždy súvisí s určitými dodávkami, ako sa vysvetľuje v správe (rámčeky 2 a 3), zatiaľ čo zmluvná záruka sa uplatňuje celkovo a stanovuje sa v nej silná zmluvná ochrana, najmä v porovnaní so zmluvou bez akýchkoľvek sankcií za oneskorené dodávky (ako to bolo v prípade zmlúv Spojeného kráľovstva, rámček 2). Dokazuje to vec, ktorú na súde predložila EÚ proti jednému výrobcovi (rámček 4). V uvedenej veci súd v Bruseli rozhodol, že doložku o prioritných dodávkach v zmluve Spojeného kráľovstva nebolo možné uplatniť voči EÚ, čo viedlo k tomu, že táto doložka bola

<sup>9</sup> Pozri body 35 – 39 a 48 – 49 správy EDA.

<sup>10</sup> Pozri body 33 a 35 správy EDA.

voči EÚ nevyhnutelná vzhľadom na zmluvnú záruku v zmluve EÚ (bod 52 príslušného súdneho rozhodnutia).

A napokon Komisia zdôrazňuje, že prístupom EÚ k zodpovednosti za škodu a odškodňovanie sa zabezpečila ochrana práv občanov EÚ a že právnou zodpovednosť vo všetkých veciach nesú farmaceutické spoločnosti. Vzhľadom na podmienky počas pandémie však členské štáty súhlasili, že prevezmú niektoré z finančných rizík, ktoré spoločnosti prijali (body 9 až 11). Komisia konštatuje, že EDA poukazuje na odlišný prístup v USA a Spojenom kráľovstve. Napríklad v USA sa zákonom o pripravenosti verejnosti a pripravenosti na núdzové situácie farmaceutické spoločnosti chránia pred žalobou (rámčeka 2 a 3).

## 4. Spoločné úsilie podporilo zvýšenie kapacity EÚ na výrobu vakcín

Začiatkom roku 2021 EÚ a svet čelili bezprecedentnej potrebe zvýšiť výrobu vakcín<sup>11</sup>. Komisia mala pri podpise prvých predbežných kúpnych zmlúv na vakcíny proti ochoreniu COVID-19 v roku 2020 obmedzené informácie o výrobných kapacitách a dodávateľských reťazcoch, najmä vzhľadom na neistotu týkajúcu sa toho, ktoré vakcíny sa vyvinú, povolia a budú podávať.

Vo februári 2021, keď bolo potrebné začať so skutočnou masovou výrobou, bola zriadená pracovná skupina Komisie pre rozšírenie priemyselnej výroby vakcín proti ochoreniu COVID-19 (TFIS). Prispelo to k vyriešeniu zásadných problémových miest súvisiacich so zvýšeným celosvetovým dopytom po položkách určených na jednorazové použitie (ako sú bioreaktorové vrecká, ampulky, hadičky, filtre), ako aj lipidy pre mRNA vakcíny. Päť výrobcov vakcín a niekoľko ich kľúčových dodávateľov dostalo podporu s cieľom uprednostniť dodávky kritických vstupov, čo malo priamy účinok na zvýšenie výroby. Pracovná skupina TFIS pred podpisom predbežných kúpnych zmlúv posúdila dodávateľské reťazce výrobcov vakcín a ich schopnosť plniť záväzky, ako to vyžadovali činitelia Komisie s rozhodovacími právomocami.<sup>12</sup> Pracovná skupina TFIS okrem toho monitorovala a mapovala výrobu vakcín v EÚ, uľahčovala nové priemyselné partnerstvá a zapájala sa do dialógu s USA s cieľom zmierniť nedostatok v EÚ spojený so „zákonom o produktoch v obrannom priemysle“.

Vďaka svojim právomociam má Komisia možnosť priamo zasahovať s cieľom ovplyvniť výrobu (štátna pomoc alebo predbežné kúpne zmluvy), a to aj priamou spoluprácou s priemyslom a so spoločnosťami s cieľom riešiť problémové miesta v dodávateľskom reťazci a podporovaním priemyselných partnerstiev, čo má priamy účinok na výrobnú kapacitu. Podľa Komisie dôvodom zvýšenia výrobných kapacít nie sú len obchodné rozhodnutia prijaté výrobcami, ale aj aktivácia a rozširovanie výrobných prevádzok, dostatočné dodávky základných látok a materiálov<sup>13</sup>, silné medzinárodné partnerstvá a úzka spolupráca Komisie a priemyslu. Pracovná skupina TFIS dokázala v tomto kontexte zohrávať pomocnú a podpornú úlohu. Vytvorenie centralizovaného systému obstarávania pre 27 členských štátov a v nich, ktoré bolo spojené so zriadením pracovnej skupiny TFIS a s dodatočnými opatreniami členských štátov, malo vplyv na zvýšenie kapacity EÚ na výrobu vakcín proti ochoreniu COVID-19 a určite ju uľahčilo, hoci je zložité tento vplyv kvantifikovať.

<sup>11</sup> Pozri body 61 – 68 správy EDA.

<sup>12</sup> Posúdenia pracovnej skupiny TFIS boli podkladom pre rozhodnutie Komisie o podpise tretej zmluvy so spoločnosťou Pfizer/BioNTech a prvých zmlúv so spoločnosťami Novavax a Valneva.

<sup>13</sup> Pracovná skupina pomohla vyriešiť významnú časť približne 150 problémových miest v dodávateľských reťazcoch, ktoré identifikovala v prípade rôznych výrobných prevádzok EÚ, čím sa uľahčilo zvýšenie výrobných kapacít spoločností.

EDA zdôrazňuje, že USA a Spojené kráľovstvo predvídali problémy s výrobou a dodávateľskými reťazcami už v skoršej fáze postupu obstarávania<sup>14</sup>. Cieľom predbežného financovania poskytnutého v súlade s predbežnými kúpnyimi zmluvami však bola aj podpora zvýšenia výroby a do mája 2021 EÚ prekonala USA vo výrobe vakcín.

V dôsledku viacnásobného spoločného úsilia sa výrobná kapacita EÚ významne zvýšila, a to z 20 miliónov dávok vakcín začiatkom roku 2021 na mesačnú kapacitu a skutočnú výrobu približne 300 miliónov dávok vakcín do druhej polovice roku 2021<sup>15</sup>.

S cieľom riešiť problémy v dodávateľských reťazcoch a vo výrobe sa poznatky získané zo skúseností pracovnej skupiny TFIS prejavili v silnom priemyselnom rozmere úradu HERA: súpisy relevantných výrobných zariadení v stave núdze, priebežné monitorovanie a mapovanie relevantných dodávateľských reťazcov a výrobných kapacít v stave pripravenosti a vytvorenie siete neustále pripravených výrobných kapacít v rámci projektu EU FAB<sup>16</sup>.

### III. ODPOVEDE KOMISIE NA ODPORÚČANIA EDA

#### 1. Odporúčanie 1 – Vytvoriť stratégiu obstarávania počas pandémie založenú na získaných poznatkoch

**(Cieľový dátum vykonania: jeden rok od prijatia oboch právnych základov)**

**Ked' sa prijme nariadenie o rámci pre núdzové situácie a revidované nariadenie o rozpočtových pravidlách, po konzultáciách s orgánmi členských štátov a relevantnými zainteresovanými stranami a po porovnaní s inými systémami obstarávania s cieľom identifikovať osvedčené postupy by Komisia mala vypracovať usmernenia pre obstarávanie počas pandémie a/alebo spracovať získané poznatky pre budúce rokovacie tímy.**

Komisia prijíma odporúčanie.

Komisia predložila legislatívny balík návrhov týkajúci sa krízového riadenia v návrhu prepracovaného znenia nariadenia o rozpočtových pravidlách (prijatom 16. mája 2022<sup>17</sup>) a návrhu nariadenia Rady o rámci opatrení súvisiacich so zdravotníckymi protipatreniami v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie („nariadenie o rámci pre núdzové situácie“<sup>18</sup>). Tieto usmernenia sa vypracujú na účely výkladu nových opatrení, ktoré sa navrhnu do jedného roka od prijatia uvedených aktov zákonodarcom.

---

<sup>14</sup> Pozri bod 64 správy EDA.

<sup>15</sup> Interné monitorovanie Komisie, odvodené z dodávok na základe predbežných kúpnych zmlúv a mechanizmov vývozných povolení/monitorovania.

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs\\_22\\_2664](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_2664).

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation\\_hu](https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_hu).

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

## **2. Odporúčanie 2 – Vykonať záťažové testovanie prístupu obstarávania zdravotníckych protipatrení EÚ**

**(Cieľový dátum vykonania: 2. štvrťrok 2024)**

**S cieľom zabezpečiť súlad s osvedčenými postupmi a prispieť k preskúmaniu nariadenia Rady o rámci pre zdravotnícke protipatrenia v núdzovej situácii by Komisia mala:**

- a) vykonať posúdenie rizika prístupu obstarávania EÚ a navrhnúť vhodné opatrenia;**
- b) vykonať cvičenia na otestovanie všetkých častí aktualizovanej stratégie/rámca pre obstarávanie počas pandémie vrátane zhromažďovania informácií a spravodajských informácií s cieľom identifikovať akékoľvek nedostatky a oblasti na zlepšenie, a zistené výsledky zverejniť.**

Komisia prijíma odporúčanie.