

Erityiskertomus

EU:n covid-19-rokotehankinnat

Annoksia hankittiin riittävästi alun haasteiden jälkeen, mutta prosessin toimivuutta ei arvioitu riittävästi



EUROOPAN
TILINTARKASTUS-
TUOMIOISTUIN

Sisällys

	Kohta
Tiivistelmä	I–VIII
Johdanto	01–11
Covid-19-rokotteiden kehittäminen	02–03
Sopimukset covid-19-rokotteiden hankkimiseksi	04–05
Komissio allekirjoitti 71 miljardin euron sopimukset kaikkiaan 4,6 miljardin covid-19-rokoteannoksen toimittamisesta	06–08
Vastuu ja korvaukset	09–11
Tarkastuksen laajuus ja tarkastustapa	12–16
Huomautukset	17–71
EU on luonut räätälöidyn covid-19-rokotteiden hankintajärjestelmän	17–30
EU määritteli rokotteet ensisijaiseksi painopisteeksi covid-19-pandemian torjunnassa jo varhaisessa vaiheessa, mutta aloitti hankinnat myöhemmin kuin Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat	18–21
EU perusti uuden keskitetyn järjestelmän covid-19-rokotteiden hankkimista varten	22–26
EU:n neuvottelijat omaksuivat joustavan lähestymistavan neuvotteluihin erittäin epävarmassa tilanteessa	27–30
Neuvottelut turvasivat jäsenvaltioille monipuolisen rokotevalikoiman	31–53
Neuvotteluissa noudatettiin kolmivaiheista lähestymistapaa	32–34
Pääkohdista sovittiin alustavissa neuvotteluissa ennen tarjouskilpailumenettelyä	35–39
Myöhemmissä sopimuksissa EU:lle annettiin paremmat toimittamista ja toimitusvarmuutta koskevat takeet	40–47
Tilintarkastustuomioistuin ei saanut tietoja EU:n suurinta sopimusta koskevista alustavista neuvotteluista	48–50
Komissio turvasi monipuolisen rokotevalikoiman, mutta EU on riippuvainen yhdestä toimittajasta vuosina 2022–2023	51–53

Komissio tuki sopimusten täytäntöönpanoa, mutta sillä oli vain vähän vaikutusvaltaa toimitushäiriöiden ratkaisemiseen 54–71

Komissio toimi sopimusten täytäntöönpanossa siltana yritysten ja jäsenvaltioiden välillä 55–56

EU:lla oli rokotteiden toimitusongelmia vuoden 2021 alkupuoliskolla 57–60

Komissio perusti vasta helmikuussa 2021 työryhmän valmistus- ja toimitusketjujen tukemiseen 61–65

Komissio auttoi poistamaan pullonkauloja, vaikkakin sen vaikutus tuotantokapasiteetin lisäämiseen oli vähäinen 66–68

Komissio ei ole arvioinut tai vertaillut covid-19-rokotteiden hankintamenettelyään 69–71

Johtopäätökset ja suositukset 72–81

Liite

EU:n covid-19-rokotevalikoiman kattamat rokotetekniikat

Lyhenteet

Sanasto

Komission vastaukset

Tarkastuksen eteneminen

Tarkastustiimi

Tiivistelmä

I EU määrittä rokotteet ensisijaiseksi painopisteeksi covid-19-pandemian torjunnassa jo pandemian varhaisessa vaiheessa. Se alkoi keskittyä turvallisen ja tehokkaan rokotteen kehittämiseen ratkaisuna terveyskriisin lopettamiseen. EU toteutti toimenpiteitä rokotteen kehittämisäikataulun tiivistämiseksi 10–15 vuodesta 12–24 kuukauteen. Komissio oli marraskuuhun 2021 mennessä allekirjoittanut EU-maiden puolesta 71 miljardin euron arvosta sopimuksia, joiden tarkoituksena oli mahdollistaa 4,6 miljardin covid-19-rokoteannoksen hankinta. Useimmat näistä sopimuksista ovat ennakkohankintasopimuksia. Niissä komissio jakaa rokotteen kehittämiseen liittyvän riskin rokotevalmistajien kanssa ja tukee riittävien tuotantovalmiuksien valmistelua EU:n talousarviosta suoritettavilla ennakkomaksuilla.

II EU kärsi joistakin toimitusvajeista vuoden 2021 alkupuoliskolla, mutta kyseisen vuoden loppuun mennessä EU:n jäsenvaltioihin oli toimitettu lähes 952 miljoonaa rokoteannosta ja 80 prosenttia EU:n aikuisväestöstä oli täysin rokotettu.

III Tässä kertomuksessa tutkitaan, toteuttivatko komissio ja jäsenvaltiot vuoden 2021 loppuun mennessä tapahtuneet covid-19-rokotehankinnat vaikuttavalla tavalla. Tilintarkastustuomioistuim tutki EU:n luomaa kehystä, sen neuvottelustrategiaa ja sitä, miten komissio seurasi sopimusten täytäntöönpanoa. Tämä aihe valittiin, koska rokotteet olivat keskeisessä asemassa covid-19-pandemiaan vastaamisessa ja EU:n osallistuminen rokotteen hankintaan ja niihin liittyviin menoihin oli luonteeltaan ennennäkemätöntä. Tilintarkastustuomioistuimen havaintojen tarkoituksena on edistää EU:n pandemiavalmiuksien ja torjuntakapasiteetin jatkuvaa kehittämistä.

IV Tilintarkastustuomioistuim havaitsi, että EU on luonut räätälöidyn keskitetyn järjestelmän rokotteen hankintaa varten. Järjestelmässä luotiin alustava rokote-ehdokkaiden valikoima, joka edusti erilaisia yhtiöitä ja tekniikoita. EU kuitenkin aloitti hankinnat myöhemmin kuin Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat. EU:n oli toimittava ennen kuin se oli saanut selkeitä tieteellisiä tietoja rokote-ehdokkaiden turvallisuudesta ja tehosta. Sen vuoksi se päätti tukea useita ehdokkaita luodakseen alustavan valikoiman, johon kuuluu useita eri rokotetekniikoita ja -valmistajia. Pfizer/BioNTech-rokote on hallitsevassa asemassa vuosina 2022–2023, koska yhtiö pystyy komission mukaan toimittamaan tuotteita EU:hun luotettavasti.

V Neuvotteluissa noudatettiin EU:n varainhoitoasetuksessa säädettyä hankintamenettelyä. Prosessin ytimessä olivat alustavat neuvottelut, jotka käytiin ennen tarjouspyynnön lähettämistä. EU:n neuvottelijat pystyivät paremmin varmistamaan EU:n hankintatavoitteet rokotevalmistajien kanssa myöhemmin tehdyissä sopimuksissa. Sopimusten ehdot kehittyivät ajan mittaan. Vuonna 2021 allekirjoitetuissa sopimuksissa määräykset keskeisistä kysymyksistä, kuten toimitusaikatauluista ja tuotantopaikasta, ovat tiukempia kuin vuonna 2020 allekirjoitetuissa sopimuksissa. Neuvotellut ehdot ovat erilaiset kunkin sopimuksen osalta lukuun ottamatta tuotevastuudirektiivin periaatteita, joilla säännellään kolmansien osapuolten vastuuta haittavaikutuksista.

VI Sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen komissio tuki sopimuksen täytäntöönpanoa toimimalla välittäjänä jäsenvaltioiden ja rokotevalmistajien välillä. Komissiolla oli kuitenkin vain vähän vaikutusvaltaa toimitushäiriöiden ratkaisemiseen. Kun EU koki vakavia toimitusvajeita vuoden 2021 alkupuoliskolla, kävi selväksi, että useimpiin sopimukseen ei sisällynyt erityisiä säännöksiä toimitushäiriöiden varalta. Näin ollen komissio saattoi haastaa valmistajia oikeuteen, ja yhdessä tapauksessa se myös teki niin. Komissio ei myöskään ollut analysoinut perusteellisesti rokotetuotannon tuotanto- ja toimitusketjuhaasteita ennen kuin suurin osa sopimuksista oli allekirjoitettu. Komissio perusti vasta helmikuussa 2021 työryhmän valmistus- ja toimitusketjujen tukemiseen, ja vaikka se auttoi poistamaan pullonkauloja, sen vaikutus tuotantokapasiteetin lisäämiseen jäi epäselväksi.

VII Komissio ei ole vielä tutkinut tai vertaillut hankintaprosessiaan ottaakseen siitä oppia tulevia parannuksia varten, eikä se tällä hetkellä aio testata pandemiaan perustuvaa hankintajärjestelmäänsä stressitesteillä tai simulaatioilla.

VIII Tilintarkastustuomioistuin suosittelee tarkastushavaintojensa perusteella, että komissio

- toimittaa tuleville neuvotteluryhmille pandemiaan liittyviä hankintoja koskeva ohjeistus ja/tai tiedot saaduista kokemuksista
- laatii riskinarvioinnin EU:n hankintamenetelmistä ja ehdottaa tarkoituksenmukaisia toimia
- testaa päivitetyn pandemiaan liittyvän hankintajärjestelmän kaikki osat, myös tietojen ja tiedustelutietojen keräämisen, tunnistaakseen mahdolliset heikkoudet ja parannuskohteet; komission olisi julkaistava näiden testien tulokset.

Johdanto

01 Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti covid-19:n maailmanlaajuiseksi pandemiaksi 11. maaliskuuta 2020¹. Yhteisessä (EU:n neuvoston ja komission puheenjohtajien) eurooppalaisessa etenemissuunnitelmassa covid-19-rajoitusten purkamiseksi, joka hyväksyttiin 26. maaliskuuta 2020, korostettiin, että turvallisen ja tehokkaan rokotteen kehittäminen on ratkaisevan tärkeää covid-19-pandemian lopettamiseksi². Komissio julkaisi 17. kesäkuuta 2020 covid-19-rokotestrategiansa ja esitteli EU:n keskitetyn hankintamenettelyn perusteet. Komissio totesi, että keskitetty lähestymistapa mahdollistaa sijoituspanosten suojaamisen, riskien jakamisen ja investointien yhdistämisen mittakaava-, nopeus- ja kattavuusetujen saavuttamiseksi³. Strategia perustuu kahteen pilariin:

- o varmistetaan rokotteiden riittävä tuotanto EU:ssa ja siten riittävät toimitukset EU:n jäsenvaltioille
- o mukautetaan EU:n sääntelykehystä siten, että se vastaa nykyistä kiireellistä tilannetta, ja hyödynnetään sääntelyn nykyistä joustavuutta.

Covid-19-rokotteiden kehittäminen

02 Onnistuneen rokotteen kehittäminen kestää keskimäärin 10–15 vuotta⁴ (ks. *kaavio 1*). Kun EU:n hankintaprosessi alkoi vuoden 2020 puolivälissä, ei ollut tiedossa, tulisiko covid-19-rokote markkinoille tai milloin niin tapahtuisi. Sen vuoksi komissio tuki eri rokote-ehdokkaita ja -tekniikoita edistääkseen markkinoiden nopeaa reagointia ja hajauttaakseen epäonnistumisen ja viivästymisen riskiä.

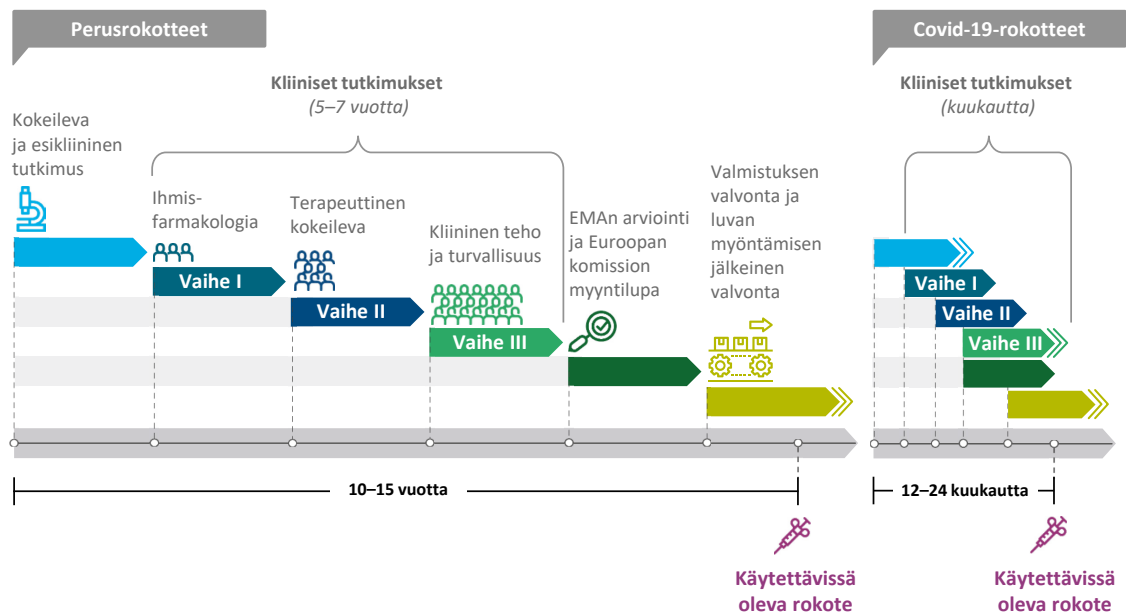
¹ WHO:n pääjohtajan avauspuheenvuoro tiedotustilaisuudessa covid-19-pandemiasta 11.3.2020.

² Joint European Roadmap towards lifting COVID-19 containment measures, 26.3.2020.

³ EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi, COM(2020) 245.

⁴ Kansainvälinen tutkivan lääketeollisuuden liitto (IFPMA), *The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine.*

Kaavio 1 – Rokotteiden kehittämisen vakioprosessi ja -aikataulu verrattuna covid-19-rokotteiden kehittämiseen



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin EMA:ta ja IFPMA:lta saatujen tietojen perusteella.

03 EU toteutti useita toimenpiteitä tukeakseen toimia covid-19-rokotteiden kehittämisajankulun lyhentämiseksi jopa 12–24 kuukauteen⁵ (ks. [kaavio 1](#)). Euroopan lääkevirasto (EMA) antoi kehittäjille nopeasti ohjeita kliinisten tutkimusten suunnitteluun, neuvoi yhtiöitä sääntelyvaatimuksista, arvioi klinisiin lääketutkimuksiin perustuvia tietoja säännöllisesti sitä mukaa kuin niitä tuli saataville ja nopeutti uusien tuotantolinjojen hyväksyntää⁶. Neuvosto ja Euroopan parlamentti hyväksyivät väliaikaisen poikkeuksen muuntogeenisiä organismeja koskevasta lainsäädännöstä ja sallivat niiden sisällyttämisen rokotteisiin⁷. Jäsenvaltioiden lääkevirastojen johtajat hyväksyivät yhteisymmärryspöytäkirjan, jonka avulla joustavoitettiin covid-19-rokotteiden merkintä- ja pakkausvaatimuksia. EMA suositti ehdollisen myyntiluvan myöntämistä ensimmäiselle covid-19-rokotteelle 21.12.2020 eli yhdeksän kuukautta sen jälkeen, kun WHO oli julistanut koronavirusepidemian maailmanlaajuiseksi pandemiaksi.

⁵ EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi, COM(2020) 245.

⁶ EMA, COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring.

⁷ Asetus (EU) 2020/1043.

Sopimukset covid-19-rokotteiden hankkimiseksi

04 Samaan aikaan kun komissio julkaisi covid-19-roktestrategiansa, se allekirjoitti sopimuksen 27 jäsenvaltion kanssa, minkä ansiosta se voi tehdä niiden puolesta ennakkohankintasopimuksia covid-19-rokotteiden valmistajien kanssa⁸. Ennakkohankintasopimukset ovat sopimuksia, joissa komissio turvaa jäsenvaltioiden oikeuden ostaa tietty määrä rokoteannoksia tietyyn ajanjaksona ja tiettyyn hintaan. Vastineeksi tulevien rokotetoimitusten turvaamisesta osa rokotetuottajille aiheutuvista kehittämiskustannuksista rahoitettiin EU:n talousarviosta maksettavilla ennakkomaksuilla. Komissio ja jäsenvaltiot sovelsivat tätä uudenlaista riskinjakoa varmistaakseen, että rokotteita olisi riittävästi. Jos EMA suosittelee rokotteen hyväksymistä, ennakkomaksuja käytetään jäsenvaltioiden rokotehankintoihin. Näitä maksuja ei kuitenkaan aina välttämättä saada perittyä takaisin kokonaisuudessaan, jos rokote-ehdokasta ei hyväksytä.

05 Ennakkohankintasopimusten rahoitus saatiin hätätilanteen tukivälineestä⁹. Se on komission suoraan hallinnoima rahoitusväline, jonka avulla se voi antaa tukea EU:n sisällä katastrofitilanteissa. Sitä käytetään muiden kansallisten ja EU:n aloitteiden puitteissa toteutettujen toimien lisäksi ja koordinoitusti niiden kanssa. Komissio osoitti hätätilanteen tukivälineen talousarvioon 2,15 miljardia euroa rokotteiden ennakkohankintasopimusten rahoittamiseen. Jäsenvaltiot täydensivät tätä summaa 750 miljoonalla eurolla, jolloin kokonaisbudjetti oli 2,9 miljardia euroa. Vuoden 2021 loppuun mennessä komissio oli maksanut rokotevalmistajille yli 2,55 miljardin euron ennakkomaksut.

Komissio allekirjoitti 71 miljardin euron sopimukset kaikkiaan 4,6 miljardin covid-19-rokoteannoksen toimittamisesta

06 Elokuun 2020 ja marraskuun 2021 välisenä aikana komissio allekirjoitti kahdeksan rokotevalmistajan kanssa 11 sopimusta, joissa turvattiin kaikkiaan 4,6 miljardin rokoteannoksen saanti (ks. [taulukko 1](#)). Rokotteiden ennakoidut kokonaiskustannukset olivat lähes 71 miljardia euroa. Painotettu keskihinta rokoteannosta kohden on noin 15 euroa. Tämä luku lasketaan tosiasiallisesti tilattujen (toimitetut ja vielä toimitettavat) annosten perusteella. Laskelmaan ei ole sisällytetty hyödyntämättömiä

⁸ Komission päätös, tehty 18. kesäkuuta 2020, C(2020) 4192 ja kunkin jäsenvaltion sille myöhemmin antama hyväksyntä.

⁹ EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi, COM(2020) 245.

vaihtoehtoja. Tilatut Curevac-annokset eivät sisälly laskelmaan, mutta Curevacin ennakkomaksu on sisällytetty kustannuksiin.

Taulukko 1 – Vuoden 2021 loppuun mennessä varmistetut mahdolliset covid-19-rokoteannokset

Rokotteen kehittäjä	Sopimukseen sisältyvien annosten määrä (miljoonaa)	Vaihtoehtoisten annosten / lisäannosten määrä (miljoonaa)	Annosten kokonaismäärä (miljoonaa)	Sopimus allekirjoitettu
AstraZeneca	300	100	400	Elokuu 2020
Sanofi/GSK		300*	300	Syyskuu 2020
Janssen**	200	200	400	Lokakuu 2020
Curevac	225	180	405	Marraskuu 2020
Pfizer/BioNTech	200	100	300	Marraskuu 2020
	200	100	300	Helmikuu 2021
	900	900	1 800	Toukokuu 2021
Moderna	80	80	160	Joulukuu 2020
	150	150	300	Helmikuu 2021
Novavax	100	100	200	Elokuu 2021
Valneva	24	36	60	Marraskuu 2021
Yhteensä	2 379	2 246	4 625	

* Sanofi/GSK-sopimus on optiosopimus, joka ei velvoita jäsenvaltioita ostamaan annoksia. Sanofi/GSK sai ennakkomaksun.

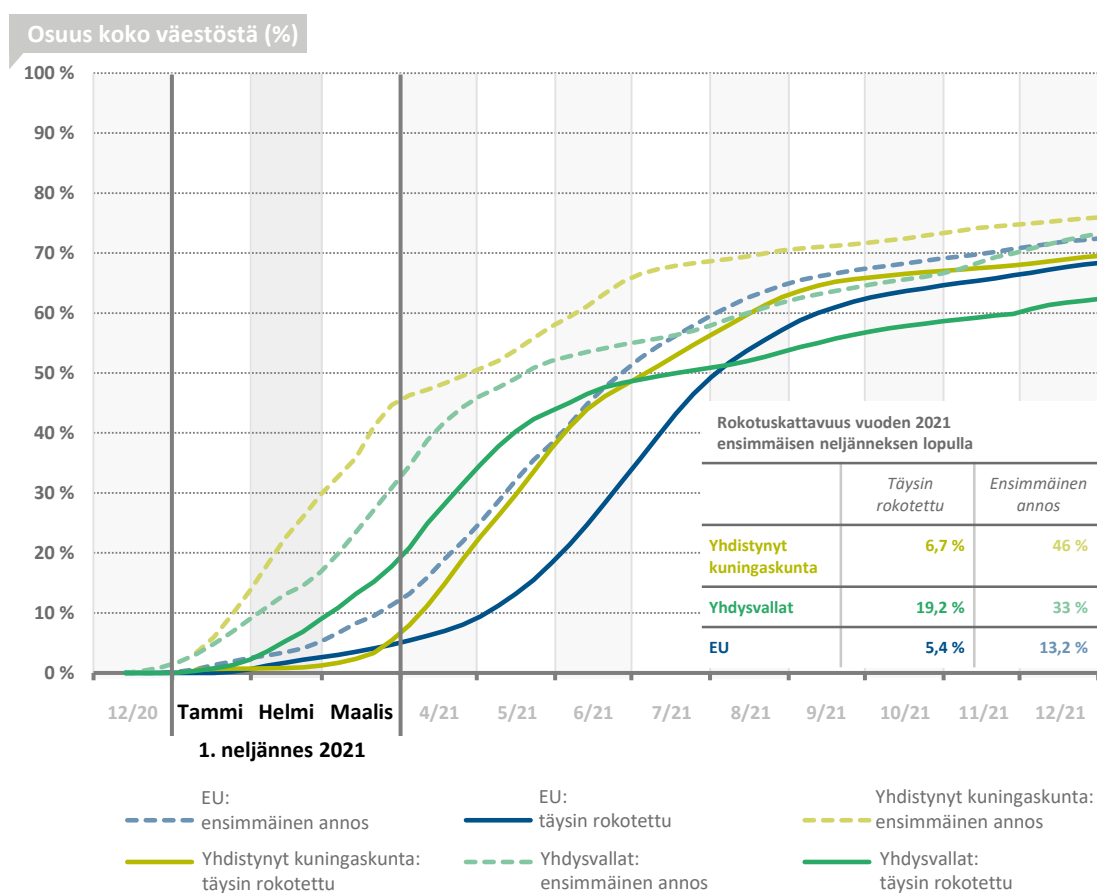
** Janssen Pharmaceutica NV on Johnson & Johnsonin tytäryhtiö.

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin sopimusten perusteella.

07 Näistä sopimuksista kahdeksan on ennakkohankintasopimuksia, jotka tehtiin ennen kuin rokotteet saivat EMA:ta suosituksen ehdollisesta myyntiluvasta. Sopimuksista kolme on ostosopimuksia, jotka on allekirjoitettu Pfizer/BioNTechin ja Modernan kanssa sen jälkeen, kun niiden rokotteet olivat saaneet EU:n ehdollisen myyntiluvan. Sopimukseen ei sisälly ennakkomaksua EU:n talousarviosta, mutta Moderna vaati ennakkomaksun jäsenvaltioilta.

08 Vuoden 2021 loppuun mennessä EU:n jäsenvaltioihin oli toimitettu lähes 952 miljoonaa rokoteannosta (suurin osa Pfizer/BioNTechiltä) ja yli 739 miljoonaa annosta oli annettu¹⁰. Mainittuun ajankohtaan mennessä EU:n aikuisväestöstä 80 prosenttia oli saanut täyden rokotussarjan. EU oli saanut kesän 2021 loppuun mennessä riittävästi annoksia voidakseen rokottaa vähintään 70 prosenttia aikuisväestöstä (ks. [kaavio 2](#)). Vuoden 2021 alkupuoliskolla koettiin kuitenkin haastavia toimitusvajeita kahden valmistajan osalta.

Kaavio 2 – EU:n, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Yhdysvaltojen rokotusaste vuonna 2021



Lähde: Yhdistyneen kuningaskunnan ja Yhdysvaltojen osalta Our World in Data -sivuston tiedot ja EU:n osalta ECDC:n tiedot.

¹⁰ ECDC:n rokotusten seurantasivusto.

Vastuu ja korvaukset

09 Komissio ja jäsenvaltiot katsoivat, että rokotteen varhainen käyttöönotto on kansanterveyden edun mukaista. Sen vuoksi jäsenvaltiot olivat halukkaita vähentämään sellaisia valmistajien riskejä, jotka liittyvät vahinkovastuuseen. Tämä oli tarkoitettu rokotestrategiassa riskinjaon periaatteeksi. Vaikka tuotevastuudirektiivin mukaista yleistä vastuuperiaatetta noudatetaan (ks. [laatikko 1](#)), covid-19-rokotteiden valmistajien kanssa tehtyjen sopimusten määräykset eroavat pandemiaa edeltävästä käytännöstä (ks. [laatikko 1](#)), koska jäsenvaltiot ovat ottaneet vastuulleen osan rokotevalmistajien tavallisesti kantamista taloudellisista riskeistä.

Laatikko 1

EU:n tuotevastuudirektiivi

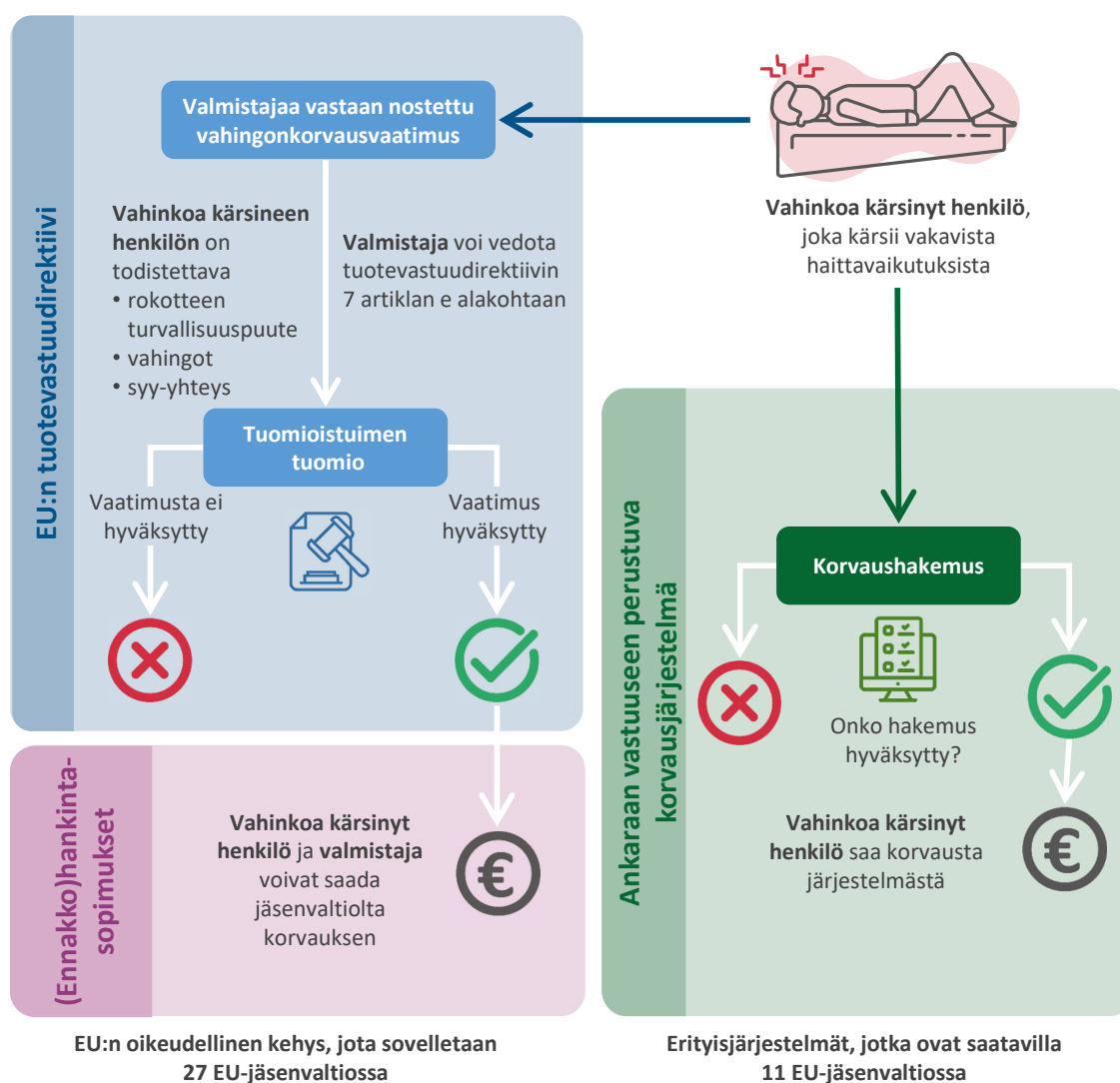
Tuotevastuudirektiivin mukaan tuottajat ovat vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat niiden tuotteiden puutteellisesta turvallisuudesta, vaikka tuottajat eivät olisikaan syyllistyneet laiminlyöntiin tai virheeseen. Valmistaja voidaan vapauttaa tällaisesta vastuusta, jos tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso silloin, kun valmistaja laski tuotteen liikkeelle, ei ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita.

EU:n kansalainen, jolle aiheutuu lääkkeestä vakavia haittavaikutuksia, voi hakea valmistajalta vahingonkorvausta direktiivin nojalla, jonka jäsenvaltiot ovat saattaneet osaksi kansallista lainsäädäntöään.

10 Kansalainen, jolle on aiheutunut haittavaikutuksia jostakin sopimusten nojalla hankitusta covid-19-rokotteesta, voi vaatia vahingonkorvausta rokotteen valmistajalta. Jos korvausvaatimus hyväksytään, rokotteen antanut jäsenvaltio vastaa vahingonkorvauksen maksamisesta vahinkoa kärsineelle sekä rokotteen valmistajan oikeudenkäyntikuluista (korvausvelvollisuus) (ks. [kaavio 3](#)). Näin ei ole, jos vahingot tai menetykset johtuvat tahallisista laiminlyönneistä, törkeästä huolimattomuudesta tai EU:n hyvien tuotantotapojen noudattamatta jättämisestä.

11 Tuotevastuudirektiivin mukaisten vaatimusten lisäksi 11 jäsenvaltiolla on hiljattain tehdyn tutkimuksen¹¹ mukaan käytössä kansallisia, ankaraan vastuuseen perustuvia korvausjärjestelmiä. Niillä korvataan rokotuksen sivuvaikutusten vuoksi vahinkoa kärsineille aiheutuneet vahingot. Tällaisissa järjestelmissä ei edellytetä, että vahinkoa kärsineellä on näyttöä syy-yhteydestä sivuvaikutuksen ja rokotteen välillä. Henkilö, joka päättää vastaanottaa tällaisen korvauksen, menettää oikeutensa nostaa kanne lääkeyhtiötä vastaan.

Kaavio 3 – Vastuu ja korvaukset, jos henkilölle aiheutuu vakavia haittavaikutuksia covid-19-rokotteesta



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin.

¹¹ Houses of the Oireachtas, Library and Research Service, Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview, 20.4.2021.

Tarkastuksen laajuus ja tarkastustapa

12 Tässä kertomuksessa tutkitaan, toteuttivatko komissio ja jäsenvaltiot vuoden 2021 loppuun mennessä tapahtuneet covid-19-rokotehankinnat vaikuttavalla tavalla. Tätä aihetta tutkittiin, koska riittävien rokotemäärien oikea-aikainen saanti oli keskeisen tärkeää EU:n toteuttamassa covid-19-pandemian torjunnassa. Lisäksi toimiin liittyvät menot olivat merkittäviä ja tilintarkastustuomioistuin oli kiinnostunut komission asemasta näissä toimissa. Tilintarkastustuomioistuin tutki,

- a) olivatko covid-19-rokotteiden hankintaa valmistelevat EU:n toimet vaikuttavia
- b) pystyivätkö EU:n neuvottelijat varmistamaan EU:n hankintatavoitteet rokotevalmistajien kanssa tehdyissä sopimuksissa
- c) puuttuiko komissio rokotteiden saatavuuteen vaikuttaviin ongelmiin.

13 Tilintarkastustuomioistuin vertasi EU:n tuloksia Yhdistyneen kuningaskunnan ja Yhdysvaltojen tuloksiin saadakseen käsityksen siitä, mitä voitaisiin oppia vertailusta muihin hankintajärjestelmiin. Tilintarkastustuomioistuin valitsi kyseiset maat, koska molemmilla on kotimaista lääketutkimusta ja tuotantokapasiteettia. Lisäksi ne olivat ensimmäisiä maita, jotka aloittivat rokotteiden hankintamenettelyt, ja ne hankkivat rokotteita joiltakin samoilta yhtiöiltä kuin EU. Tilintarkastustuomioistuin otti huomioon eroavaisuudet kansanterveysalan toimivallassa kolmen eri lainkäyttöalueen välillä. Siksi se rajoitti vertailuanalyysinsä vertailukelpoisiin tekijöihin: hankintojen käynnistämisen ajoitukseen, sopimusehtoihin ja tuotannon tukemiseen.

14 Tarkastajat tapasivat virkamiehiä asiasta vastaavasta komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastosta, ja he saivat suoran pääsyn sen tietokantoihin. Tilintarkastustuomioistuin tapasi henkilöstöä myös sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosastosta, komission oikeudellisesta yksiköstä ja pääsihteeristöstä, joka oli osallistunut hankintamenettelyyn. Tilintarkastustuomioistuin sai tutustua asiaa koskeviin komission asiakirjoihin, lukuun ottamatta asiakirjoja, jotka liittyivät komission puheenjohtajan osallistumiseen alustaviin neuvotteluihin Pfizer/BioNTechin kanssa. Tilintarkastustuomioistuin tutki kokouspöytäkirjoja, komission sisäisiä raportteja, sähköpostiviestejä ja (ennakko)hankintasopimuksia (jäljempänä 'sopimukset').

15 Tilintarkastustuomioistuin tapasi Yhdistyneen kuningaskunnan ja Yhdysvaltojen ylimpien tarkastuselinten tarkastajia hyödyntääkseen työtä, jota tarkastajat olivat tehneet maidensa hallitusten covid-19-rokotehankintoihin liittyen.

Tilintarkastustuomioistuin haastatteli kolmen jäsenvaltion edustajia, joilla oli johtava asema hankintaprosessissa. Tilintarkastustuomioistuin teki covid-19-rokotteiden hankintaa käsittelevään johtokuntaan kuuluville jäsenvaltioiden edustajille kyselyn saadakseen heidän mielipiteensä EU:n rokotehankinnoista. Kyselyyn vastasi 14 jäsenvaltiota 27:stä.

16 Tämän tarkastuksen tulokset ovat merkityksellisiä EU:n pandemiavalmiuksien ja torjuntakapasiteetin jatkuvan kehittämisen kannalta, myös Euroopan terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaiselle (HERA).

Huomautukset

EU on luonut räätälöidyn covid-19-rokotteiden hankintajärjestelmän

17 Vastauksena covid-19-pandemiaan komissio toteutti useita toimia pystyäkseen hankkimaan rokotteita EU:n kansalaisille. Tilintarkastustuomioistuon arvioi, loiko EU tätä rokotteiden hankintaprosessia varten asianmukaiset puitteet, jotka johtivat oikea-aikaisiin sopimusneuvotteluihin.

EU määritteli rokotteet ensisijaiseksi painopisteeksi covid-19-pandemian torjunnassa jo varhaisessa vaiheessa, mutta aloitti hankinnat myöhemmin kuin Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat

18 Neuvosto kehotti 20. helmikuuta 2020¹² eli alle kolme viikkoa sen jälkeen, kun WHO oli julistanut covid-19:n kansainväliseksi kansanterveydelliseksi uhaksi¹³, jäsenvaltioita ja komissiota tekemään yhteistyötä rokotteiden kehittämiseksi (ks. keskeisten tapahtumien aikajana [kaaviossa 4](#)). Eurooppa-neuvoston jäsenet korostivat 10. maaliskuuta¹⁴ ja jälleen 26. maaliskuuta 2020¹⁵, että on tärkeää kehittää rokote, ja ne sitoutuivat lisäämään tukea rokotetutkimukselle.

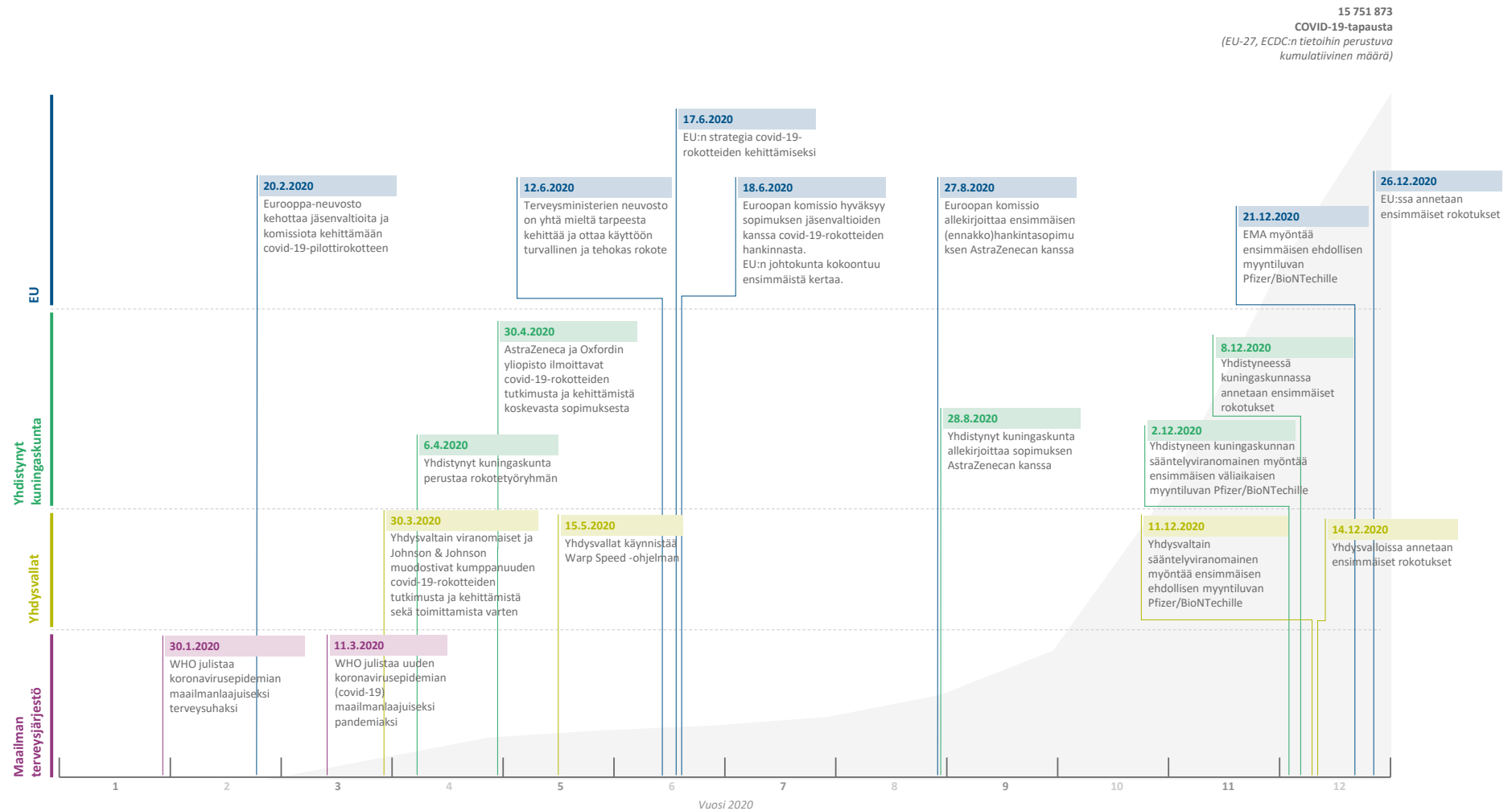
¹² Neuvoston päätelmät covid-19:stä (2020/C 57/04).

¹³ WHO, julkilausuma uuden koronaviruksen leviämisestä, 30.1.2020.

¹⁴ Eurooppa-neuvoston puheenjohtajan päätelmät, 10.3.2020.

¹⁵ Eurooppa-neuvoston jäsenten yhteinen julkilausuma, 26.3.2020.

Kaavio 4 – Keskeisten vuoden 2020 covid-19-hankintatoimien eteneminen



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin.

19 Neuvoston ja komission yhteisessä etenemissuunnitelmassa covid-19-rajoitusten purkamiseksi 17. huhtikuuta 2020¹⁶ korostettiin ensimmäistä kertaa, että yhteiset hankinnat ja yhtäläinen saatavuus ohjaisivat rokotteita koskevia komission toimia. Komissio aloitti rokote-ehdokkaiden tutkimisen huhtikuun lopulla¹⁷. Komissio ei ollut vielä tuolloin saanut valtuuksia jäsenvaltioilta, eikä sillä ollut lopullista tavoitetta tai strategiaa. Komissio teki alustavat yhteydenotot kuulematta jäsenvaltioita tai koordinoimatta toimia niiden kanssa.

20 Saksa, Ranska, Italia ja Alankomaat olivat tehneet yhteistyötä osallistavan rokoteallianssin (IVA) muodossa toukokuusta 2020 lähtien varmistaakseen rokotetoimitukset kansalaisilleen. AstraZeneca ilmoitti 13. kesäkuuta osallistavan rokoteallianssin kanssa tehtävästä sopimuksesta, joka koski kaikkiaan 400 miljoonaa annosta. Kun EU:n covid-19-rokotehankinnat käynnistettiin 18. kesäkuuta, komissio ja jäsenvaltioiden neuvottelijat hyväksyivät IVA-sopimuksen ja neuvottelivat AstraZenecan kanssa kaikkien 27 jäsenvaltion puolesta.

21 EU pani merkille rokotteiden kehittämisen merkityksen pandemian varhaisessa vaiheessa, mutta aloitti hankintaprosessin myöhemmin kuin Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat (prosessin laskettiin alkaneen hankintoja käsittelevän johtokunnan perustamisesta 18. kesäkuuta 2020). Yhdistynyt kuningaskunta perusti rokotetyöryhmänsä 17. huhtikuuta 2020. Yhdysvaltain hallitus ilmoitti 15. toukokuuta 2020 Operation Warp Speed -toimintasuunnitelman laatimisesta rokotteiden kehittämistä ja hankintaa varten, vaikka se oli aloittanut rokote-ehdokkaiden tutkimuksen rahoittamisen jo maaliskuussa (ks. [kaavio 4](#)).

¹⁶ Yhteinen eurooppalainen etenemissuunnitelma covid-19-rajoitusten purkamiseksi 2020/C 126/01.

¹⁷ ks. edellä.

EU perusti uuden keskitetyn järjestelmän covid-19-rokotteiden hankkimista varten

22 Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista vuonna 2013 annettu päätös¹⁸ tarjoaa EU:n tason puitteet pandemiavalmiuksille ja torjuntatoimille. Komissio on tukenut valmius- ja torjuntahankkeita EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla vuodesta 2003¹⁹ WHO:n suositusten mukaisesti. Suositusten mukaan tällaiset toimet (myös rajat ylittävällä tasolla) ovat erottamaton osa pandemiavalmiustoimia²⁰. Neuvosto totesi kuitenkin huhtikuussa 2020, että voimassa olevat EU:n välineet ovat ”laajuudeltaan rajoitettuja, minkä vuoksi niiden avulla ei ole mahdollista reagoida riittävällä tavalla eikä puuttua tuloksellisesti covid-19-kriisin unionissa aiheuttamiin laajamittaisiin seurauksiin”²¹. Näihin rajoitteisiin lukeutui muun muassa hankintajärjestelmän puuttuminen sellaista rokotetta varten, jota ei vielä ollut:

- o Unionin sisällä annettavaa hätätilanteen tukea koskevien sääntöjen²² mukaan komissio ei saanut hankkia tarvikkeita, kuten rokotteita, jäsenvaltioiden puolesta.
- o Päätös²³ mahdollistaa lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinnan jäsenvaltioissa. Tämä väline suunniteltiin kuitenkin valmiusvälineeksi, eikä se tarjoa tarvittavaa joustavuutta ja nopeutta covid-19-pandemian edellyttämiä äärimmäisen kiireellisiä toimia varten.

23 Näitä kysymyksiä käsiteltiin muutoksessa, joka tehtiin huhtikuussa 2020 neuvoston asetukseen hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä. Muutoksella sallittiin ensimmäistä kertaa se, että komissio voi käydä sopimusneuvotteluja jäsenvaltioiden puolesta. Komissio ilmoitti tilintarkastustuomioistuimelle, että tämän säännöksen täytäntöönpanemiseksi ei ollut olemassa rokotestrategiaa, kun muutos hyväksyttiin.

¹⁸ Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös 1082/2013.

¹⁹ Euroopan komission verkkosivusto: [Valmius- ja reagointisuunnittelu](#), sivustolla käyty 22.2.2022.

²⁰ WHO, *Recommendation for good practice in pandemic preparedness*, 2010.

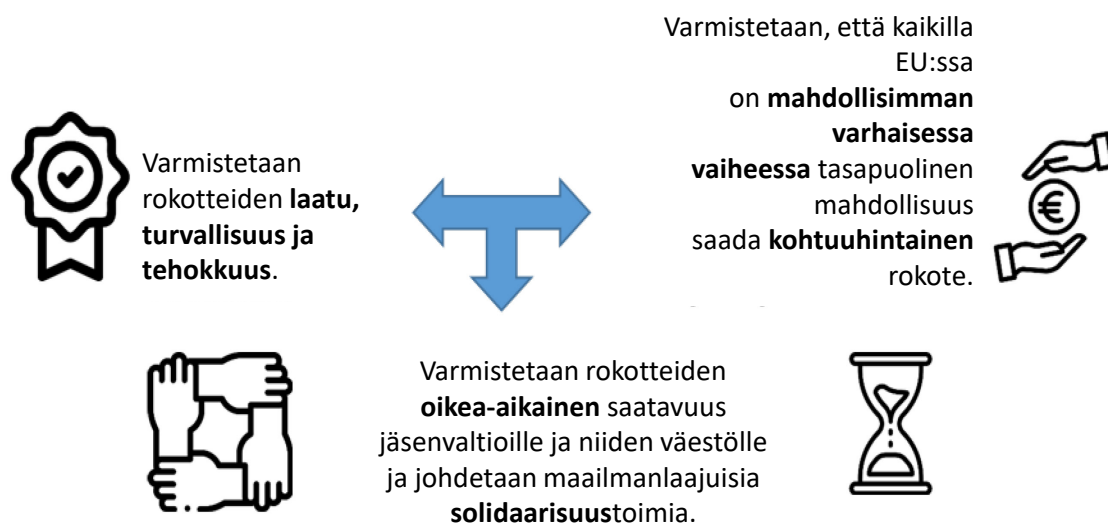
²¹ Neuvoston asetus (EU) 2020/521, johdanto-osan 4 kappale.

²² Neuvoston asetus (EU) 2016/369 hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä.

²³ Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös 1082/2013, 5 artikla.

24 Terveysministerien neuvosto sopi 12. kesäkuuta 2020²⁴ tarpeesta toteuttaa yhteisiä toimia turvallisen ja tehokkaan covid-19-rokotteiden kehittämisen ja käyttöönoton tukemiseksi. Tämä tehtäisiin varmistamalla nopea, riittävä ja tasapuolinen toimitus jäsenvaltioille ja edistämällä laajan rokotevalikoiman hankintaa ja hätätilanteen tukivälineestä saadun rahoituksen täydentämistä. Komissio julkaisi 17. kesäkuuta 2020 covid-19-rokotestrategiansa²⁵ (ks. **kaavio 5**), jossa se esitteli EU:n keskitetyn hankintamenettelyn perustelut. Neuvosto hyväksyi 18. kesäkuuta 2020 rahoituspäätöksen rokotteiden hankinnan rahoittamiseksi²⁶.

Kaavio 5 – EU:n covid-19-strategian tavoitteet



Lähde: EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi.

²⁴ Komission päätös jäsenvaltioiden kanssa tehtävän covid-19-rokotteiden hankintaa koskevan sopimuksen hyväksymisestä, C(2020) 4192.

²⁵ EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi, COM(2020) 245.

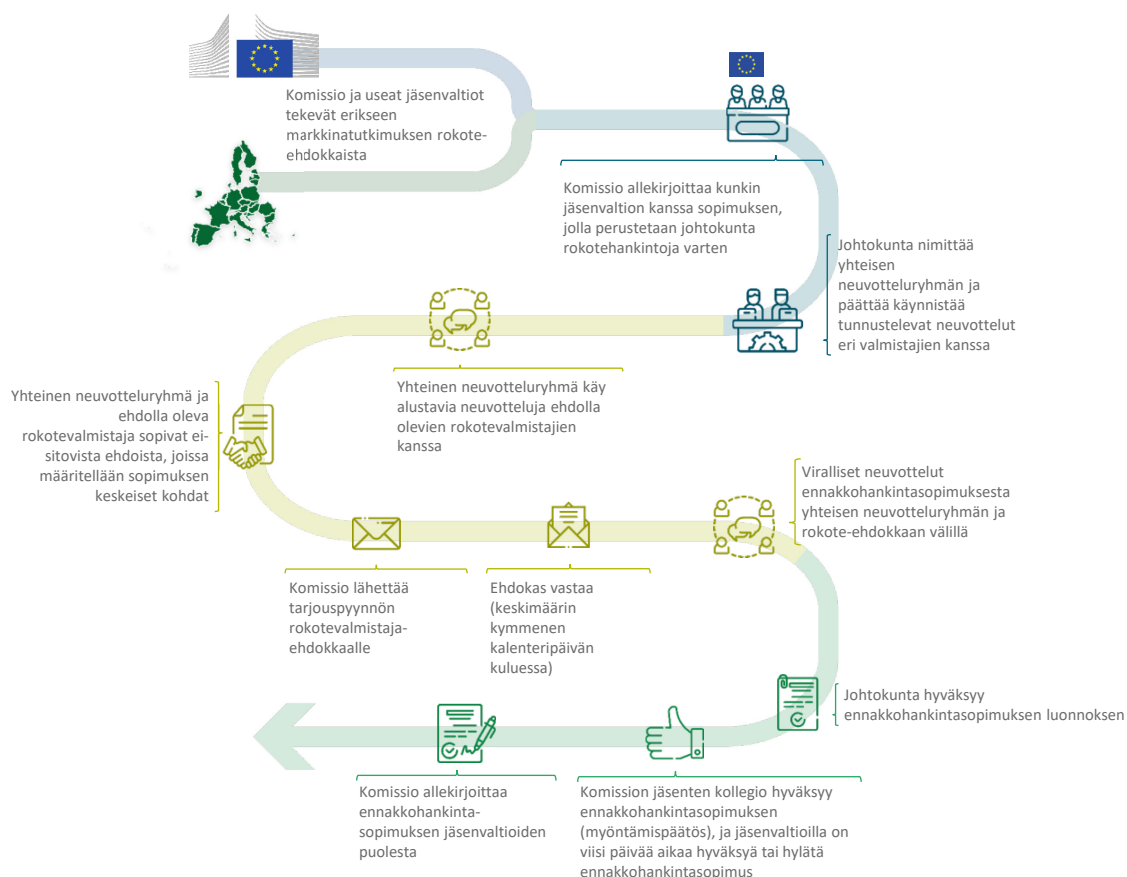
²⁶ Lisätalousarvioesitys nro 8 yleiseen talousarvioon, C(2020) 900 final.

25 Keskitetty lähestymistapa toteutettiin komission ja jäsenvaltioiden allekirjoittamalla sopimuksella, jonka mukaan komissio on vastuussa hankintaprosessista ja sopimusten tekemisestä. Komission ja jäsenvaltioiden välisillä sopimuksilla²⁷ perustettiin räätälöity järjestelmä rokotteiden hankintaa varten (ks. [kaavio 6](#)). Järjestelmä keskittyi kahteen elimeen:

- o johtokuntaan, joka valvoi neuvotteluja ja vahvisti sopimukset ennen allekirjoittamista. Johtokunnassa oli yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta ja sen puheenjohtajina toimivat Euroopan komissio ja yksi jäsenvaltion edustaja. Johtokuntaan nimitetyille edustajille ei asetettu erityisasiantuntemusta koskevia edellytyksiä tai vaatimuksia. Tähän liittyi riski, että rokotehankintoja valvovalla elimellä ei olisi riittävästi tietoa ja kokemusta rokotehankintojen monimutkaisuudesta.
- o yhteiseen neuvotteluryhmään, joka vastasi sopimusten neuvottelemisesta. Siihen kuului edustajia seitsemästä jäsenvaltiosta (Saksa, Espanja, Ranska, Italia, Alankomaat, Puola ja Ruotsi), jotka valittiin johtokunnan jäsenistä, sekä komission virkamiehiä eri pääosastoista. Käytännössä yhteinen neuvotteluryhmä jakautui alaryhmiin, jotka koostuivat kahden jäsenvaltion edustajista ja komission virkamiehistä. Kukin alaryhmä neuvotteli tietyn rokotevalmistajan kanssa.

²⁷ [Annex to the Commission Decision on approving the agreement with Member States on procuring COVID-19 vaccines](#) ja kunkin jäsenvaltion sille myöhemmin antama hyväksyntä.

Kaavio 6 – Hankintamenettelyn vuokaavio



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuim.

26 Johtokunta ja yhteinen neuvotteluryhmä koostuivat henkilöistä, jotka toimivat erityyppisissä tehtävissä, kuten ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän EMAN komitean jäsenistä ja jäsenvaltioiden lääkevirastojen johtajista. Yhdysvaltojen ja Yhdistyneen kuningaskunnan hankintoja käsitteleviin työryhmiin kuului toimitusketjun ja logistiikan asiantuntijoita. Komissio ei ollut arvioinut ennen hankintamenettelyn käynnistämistä, mitä taitoja yhteisessä neuvotteluryhmässä tarvittaisiin.

EU:n neuvottelijat omaksuivat joustavan lähestymistavan neuvotteluihin erittäin epävarmassa tilanteessa

27 Komissio ja jäsenvaltiot omaksuivat joustavan lähestymistavan laajan rokotevalikoiman varmistamiseksi lyhyellä varoitusajalla, jolloin johtokunta saattoi valvoa neuvotteluja ja validoida niiden tulokset. Johtokunta ei laatinut yksityiskohtaisia tavoitteita tai toimeksiantoja EU:n neuvottelijoille. Päätöksessään, jolla hyväksyttiin

jäsenvaltioiden kanssa tehdyt sopimukset rokotehankinnoista²⁸, komissio sitoutui kuitenkin ottamaan huomioon tiettyjä seikkoja päättäessään rahoittaa yksittäisiä sopimuksia. Näitä seikkoja olivat erityisesti seuraavat:

- o sopimuksen neuvotteluajankohtana saatavilla olevat tiedot rokotteen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta
- o laajan jakelun nopeus
- o kustannukset
- o tekniikoiden monipuolistaminen
- o toimituskyky EU:n sisäisen tuotantokapasiteetin kehittämisen kautta.

28 Yhteinen neuvotteluryhmä raportoi usein johtokunnalle eri rokote-ehdokkaiden kanssa käytävien neuvottelujen tilanteesta. Johtokunnan kokouspöytäkirjoissa ei kuitenkaan mainita määriteltyjä tavoitteita tai tavoitearvoja. Kokouspöytäkirjat kuvaavat yhteisen neuvotteluryhmän omaa arviota neuvotteluista, ja siihen on kirjattu johtokunnan satunnaiset tapauskohtaiset ohjeet. Kokouspöytäkirjoihin on kirjattu vain harvoin asioita, joista yhteinen neuvotteluryhmä oli neuvotellut. Komissio ilmoitti tilintarkastustuomioistuimelle, että neuvottelujen kiireellisyyden ja vuotojen välttämisen tärkeyden vuoksi näissä kokouspöytäkirjoissa ei käsitellä tyhjentävästi johtokunnassa käytyjä keskusteluja.

29 Johtokunta sai jäsenvaltioiden asiantuntijoilta tietoja eri rokote-ehdokkaiden tieteellisistä ansioista ja potentiaalista. Se päätti neuvotella vakiintuneiden yhtiöiden kanssa, joilla on kokemusta rokotteiden kehittämisestä. Rokote-ehdokkaiden tekniikoiden kypsyyssaste oli myös tärkeä tekijä johtokunnan tekemissä valinnoissa.

30 Komission ja jäsenvaltioiden välillä tehdyssä sopimuksessa (ks. kohta [25](#)) määrättiin, että komissio pyytää riippumattomia tieteellisiä lausuntoja sekä rokote-ehdokkaiden edistymisestä että niiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevista saatavilla olevista tiedoista ennen lopullisten päätösten tekemistä. Komissio toki pyysi tieteellisiltä asiantuntijoilta neuvoja, mutta luotettavien tietojen puuttuessa johtokunnan oli tehtävä päätöksiä ennen kuin selkeää tieteellistä näyttöä oli saatavilla.

²⁸ ks. edellä.

Neuvottelut turvasivat jäsenvaltioille monipuolisen rokotevalikoiman

31 EU teki kevään 2020 ja syksyn 2021 välisenä aikana 11 sopimusta covid-19-rokotteiden valmistajien kanssa. Tilintarkastustuomioistuin arvioi,

- o oliko komissio hyödyntänyt asianmukaisia välineitä ja tietämystä neuvottelujen käymiseksi
- o otetaanko sopimuksissa huomioon neuvotteluja varten määritellyt painopisteet ja tavoitteet.

Neuvotteluissa noudatettiin kolmivaiheista lähestymistapaa

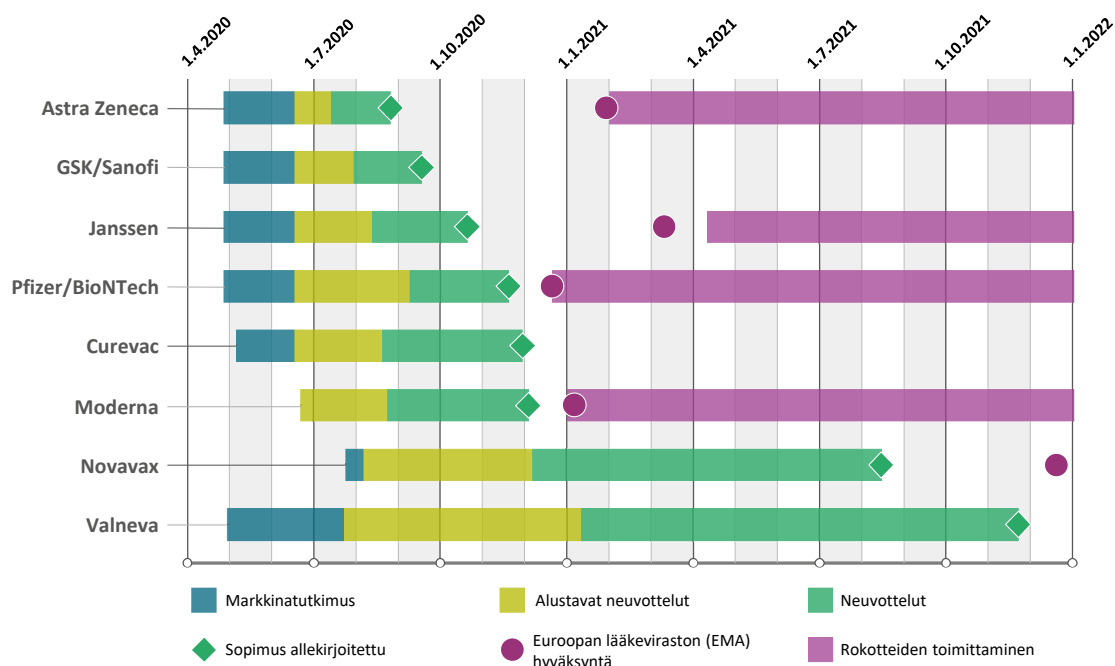
32 Covid-19-rokotteiden hankintaa koskevien neuvottelujen ensisijaisena tavoitteena oli saada turvallista ja tehokasta rokotetta nopeasti ja riittävästi kaikille EU:n jäsenvaltioille. Hankintaprosessi toteutettiin varainhoitoasetuksen mukaisesti neuvottelumenettelyn avulla julkaisematta hankintailmoitusta etukäteen²⁹.

33 Neuvottelumenettely koostui kolmesta vaiheesta, joiden kesto oli erilainen kunkin rokotevalmistajaehdokkaan kohdalla (ks. [kaavio 7](#)):

- o *Markkinatutkimus*: komissio lähetti kyselylomakkeet ehdolla oleville rokotevalmistajille ja tapasi joitakin niistä (tapaamiset järjestettiin ennen johtokunnan perustamista).
- o *Alustavat neuvottelut* yhteisen neuvotteluryhmän ja rokotevalmistajaehdokkaan välillä aloitettiin, kun johtokunta oli antanut hyväksyntänsä neuvottelujen aloittamiselle. Ne päättyivät, kun sopimuksen pääkohdista (hinta, volyymi, kolmansien osapuolten vastuu ja korvaukset, toimitus ja maksuaikataulu) oli sovittu alustavasti ei-sitovissa ehdoissa. Kun johtokunta oli tyytyväinen alustavien neuvottelujen tulokseen, komissio saattoi käynnistää tarjouspyyntömenettelyn.
- o *Neuvottelut* yhteisen neuvotteluryhmän ja rokotevalmistajaehdokkaan välillä aloitettiin, kun yhtiö oli toimittanut tarjousasiakirjan, ja ne päättyivät molempien osapuolten (komissio jäsenvaltioiden puolesta ja valmistaja) allekirjoittamaan sopimukseen.

²⁹ Asetus 2018/1046, 164 artiklan 1 kohdan d alakohta ja 4 kohta sekä liitteessä I olevan 11 kohdan 1 kohdan c alakohta.

Kaavio 7 – Neuvotteluprosessin aikataulu kunkin sopimuksen osalta



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuim.

34 EU noudatti vastaavaa prosessia sopimusten mukaisten lisäannosvaihtoehtojen aktivointiin ja kahden hankintasopimuksen tekoon. Johtokunta ilmaisi kiinnostuksensa erään valmistajan lisäannoksiin ja valtuutti yhteisen neuvotteluryhmän neuvottelemaan ehdoista.

Pääkohdista sovittiin alustavissa neuvotteluissa ennen tarjouskilpailumenettelyä

35 Tilintarkastustuomioistuim analysoi tarjouskilpailumenettelyn määrittääkseen sen vaikutuksen sopimusten sisältöön. Arviointikomitea, johon kuului 5–23 henkilöä komissiosta ja johtokunnasta, laati arviointikertomuksia valmistajien tarjouspyynnön perusteella toimittamista asiakirjoista. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että yhdeksän ensimmäisen sopimuksen osalta tarjouspyynnössä ei tehty lisäyksiä ehtoihin, joiden pääkohdista oli sovittu alustavasti.

36 Ensinnäkin rokotevalmistajaehdokkaat ja yhteinen neuvotteluryhmä sopivat alustavien neuvottelujen aikana tulevien sopimusten pääkohdista (erityisesti koskien hintaa, volyymiä ja kolmansien osapuolten vastuuta). Vasta tämän jälkeen käynnistettiin tarjouskilpailut. Tämä näkyy siinä, että tarjouspyynnön esittämisen ja tarjousasiakirjojen toimittamisen määräajan välinen aika on lyhyt (10 päivää).

37 Toiseksi tilintarkastustuomioistuon havaitsi, että yhtä arviointiperusteista ei ollut päivitetty tilanteen kehittymisen huomioon ottamiseksi. Peruste 1.1 eli etenemissuunnitelma kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi vuonna 2020 suunniteltiin vuoden 2020 puolivälissä sen arvioimiseksi, miten luotettavia ehdokkaiden suunnitelmat kliinisten tutkimusten nopeasta aloittamisesta olivat. Tämä peruste sisältyi edelleen joulukuussa 2020 ja tammikuussa 2021 lähetettyihin tarjouspyyntöihin, vaikka arvioijien suorittaman arvioinnin kohteena olivat yhtiöiden aiemmat tulokset eivätkä niiltä odotetut tulokset.

38 Kolmanneksi tarjousten arvioinnissa ei yksilöity toimitusketjuun ja valmistusprosessiin kohdistuvia riskejä, jotka voisivat johtaa toimitusongelmiin. Annettujen pisteytysten ja myöhempien suoritusten välinen korrelaatio on heikko. Noin 40 prosenttia niistä pisteistä, jotka voitiin myöntää valmistajille tarjouskilpailun perusteella, liittyi suoraan niiden tuotantokapasiteettiin (ks. [taulukko 2](#)). Kaikki kuusi yhtiötä, jotka tekivät sopimuksia komission kanssa vuonna 2020, saivat kunkin perusteen osalta vähintään puolet pisteistä. Neljä niistä sai enimmäispistemäärän EU:ssa tapahtuvaa tuotantoa koskevan kapasiteetin osalta.

Taulukko 2 – Covid-19-rokotteita koskevassa EU:n tarjouspyynnössä esitetyt tuotantoon liittyvät perusteet

Kapasiteetti EU:ssa tarvittavan rokotemäärän tuottamiseen
Toimintavalmiudet (missä määrin ja kuinka nopeasti yritys pystyy toimittamaan esitetyt määrät)
Tuotantokapasiteetti EU:ssa (rokotteisiin liittyvä)

Lähde: EU:n tarjouspyynnöt covid-19-rokotteiden kehittämisestä, tuotannosta, prioriteettihankintavaihtoehtoista ja toimittamisesta EU:n jäsenvaltioille.

39 Hinta, kolmansien osapuolten vastuu ja toimitusaikataulut olivat alustavien neuvottelujen ensisijaisia aiheita. Yhteinen neuvotteluryhmä ei arvioinut yhtiöiden toimitus- ja tuotantoverkkoja alustavien neuvottelujen aikaan. Se ei pystynyt korjaamaan tätä puutetta tarjousten arvioinnille asetetussa lyhyessä ajassa huolimatta siitä, että tätä kysymystä käsiteltiin tarjouspyynnössä. Komissio on tunnustanut tämän heikkouden hankintamenettelyssä. Se totesi helmikuussa 2021, että neuvottelujen ennakoedellytyksenä valmistajien on toimitettava ”yksityiskohtainen ja uskottava suunnitelma, joka osoittaa kyvyn tuottaa ja toimittaa rokotteita EU:ssa luotettavalla aikataululla”³⁰.

³⁰ Komission tiedonanto: HERA Incubator, COM(2021) 78.

Myöhemmissä sopimuksissa EU:lle annettiin paremmat toimittamista ja toimitusvarmuutta koskevat takeet

40 Tilintarkastustuomioistuin analysoi sopimukset seuraavien tekijöiden osalta: i) toimitusaikataulujen täytäntöönpano; ii) rokotteiden saatavuuden takaaminen EU:lle; iii) velvollisuus valmistaa rokotetta EU:ssa ja iv) vastuuta ja korvauksia koskevan EU:n oikeudellisen kehyksen noudattaminen. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että ensimmäistä kolmea kohtaa koskevat määräykset olivat heikompia varhaisissa sopimuksissa.

Toimitusaikataulut

41 Täytäntöönpanokelpoisten toimitusaikataulujen käyttö on yksi tapa varmistaa rokotteiden oikea-aikainen saatavuus. Useimmissa rokotesopimuksissa määrätty toimitusaikataulut ovat kuitenkin alustavia, ja osapuolet myöntävät, että viivästyksiä saattaa esiintyä. Näistä 11 sopimuksesta neljässä todetaan nimenomaisesti, että toimeksisaaja ei ole vastuussa myöhästyneistä toimituksista. Viidessä sopimuksessa mainitaan oikeus irtisanoa sopimus, jos joitakin tai kaikkia annoksia ei toimiteta tiettyyn päivämäärään mennessä, tai annetaan komissiolle oikeus peruuttaa tilaukset, jos viivästys ylittää tietyn enimmäisajan. Neljässä uudemmassa sopimuksessa määrätään annoskohtaisen sopimushinnan alennuksista myöhästyneiden toimitusten seurauksena.

42 Komission valmistajille lähettämän tarjouseritelmän mukaan sellaisten toimeksisaajien kanssa tehdyt sopimukset voidaan irtisanoa, joilla ei ole valmiuksia tuottaa sopimuksessa sovittua annosten vähimmäismäärää. Kolmessa sopimuksessa ei kuitenkaan täsmennetä tällaisen irtisanomisen ehtoa eli ajankohtaa, johon mennessä toimeksisaajan olisi pitänyt toimittaa tarvittava määrä annoksia.

Rokotteiden saanti EU:hun

43 Toinen tapa pyrkiä takaamaan rokotteiden oikea-aikainen toimitus on varmistaa, että tilaus asetetaan etusijalle ja ettei se joudu muiden tilausten ohittamaksi. Yhdistynyt kuningaskunta neuvotteli ensisijaista saatavuutta koskevista säännöksistä neljään viidestä sopimuksestaan³¹ (ks. [laatikko 2](#)). Yhdysvalloissa rokotevalmistajat hyötyivät hallituksen kyvystä tehdä niin kutsuttuja etusijasopimuksia. Etusijaluokituksella varmistettiin, että näiden valmistajien toimittajilleen tekemät tilaukset olivat etusijalla kaikkien muiden asiakkaiden tilauksiin nähden (ks. [laatikko 3](#)).

Laatikko 2

Yhdistyneen kuningaskunnan lähestymistapa rokotehankinnoissa

Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus perusti huhtikuussa 2020 rokotetyöryhmän. Siihen koottiin kaikkiaan 200 henkilöä, jotka edustivat virkamieskuntaa, armeijaa, teollisuutta ja tiedemaailmaa. Työryhmän tavoitteisiin kuului covid-19-rokotteiden saatavuuden turvaaminen ja Yhdistyneen kuningaskunnan teollisuusstrategian tukeminen tuleviin pandemioihin valmistautumiseksi³². Esimerkiksi investointiehtotuksiin ja hyväksymisiin liittyviä hallinnollisia menettelyjä yksinkertaistettiin, jotta tarjolla olisi nopeasti monipuolinen rokote-ehdokkaiden valikoima.

Yhdistynyt kuningaskunta teki marraskuuhun 2020 mennessä viisi ennakkohankintasopimusta ja maksoi ennakkomaksuja yhteensä 914 miljoonan punnan edestä³³. Näistä ennakkohankintasopimuksista neljä sisälsi etusijatoimituksia koskevia ehtoja, ja kolmeen sisältyi määräyksiä ennakkomaksujen takaisinmaksusta osittain tai kokonaisuudessaan, jos ehtoja ei noudateta. Eri sopimusten etusijatoimitusta koskevissa ehdoissa on eroja. Esimerkiksi yhdessä sopimuksessa etusijatoimitus on rajoitettu aluksi tilattuun annosten määrään. Erään toisen sopimuksen mukaan Yhdistyneellä kuningaskunnalla on etusija Yhdistyneessä kuningaskunnassa tuotettuihin annoksiin, kun taas Yhdistyneen kuningaskunnan ulkopuolelta saadut

³¹ UK National Audit Office, Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines, 16.12.2020.

³² UK Vaccine Taskforce 2020, Achievements and Future Strategy, joulukuu 2020.

³³ UK National Audit Office, Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines, 16.12.2020.

toimitusvajeiden täydennykset eivät olisi etusijalla. Mihinkään sopimukseen ei kuitenkaan sisältynyt seuraamuksia toimituksen viivästymisestä.

Kaikkiin sopimukseen sisältyi vastuuvakuutus, jonka Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus myönsi yhtiöille. Syyskuuhun 2021 mennessä Yhdistynyt kuningaskunta oli varmistanut 417 miljoonan rokoteannoksen saannin seitsemältä valmistajalta³⁴. Rokotteiden keskimääräinen annoskohtainen hinta oli noin kymmenen punttaa.

Tulevien rokotteiden hankinnan lisäksi työryhmä kehitti teollista kapasiteettia rokotteiden tuotannon tukemiseksi. Marraskuuhun 2020 mennessä se oli sitonut 302 miljoonaa punttaa valtion rahoitusta tämän tavoitteen tukemiseen, pääasiassa jatkuvasti valmiudessa olevan rokotetuotannon sekä täyttö- ja viimeistelykapasiteetin rakentamiseen tai turvaamiseen.

44 Kahdeksasta ennakkohankintasopimuksesta yhdessäkään ei nimenomaisesti määrätä rokotteiden ensisijaisesta saatavuudesta EU:lle, jos maailmanlaajuinen kysyntä ylittää tarjonnan. Kaikki EU:n sopimukset edellyttävät yhtiöiltä takuita siitä, että niillä ei ole EU:n sopimuksen kanssa ristiriidassa olevia sopimuksia. Myöhemmistä sopimuksista kolmessa määrätään, että toimeksisaaja ei saa tehdä sopimuksia tai sitoumuksia, jotka heikentäisivät sen kykyä täyttää sopimuksen mukaiset velvoitteensa. Kahdessa vuonna 2021 allekirjoitetussa sopimuksessa on vahvistettuja sopimuslausekkeita, seuraamuksia koskevine määräyksineen, EU:hun toimitettavien tilausten asettamiseksi etusijalle vuodesta 2022 alkaen. Nämä säännökset paransivat EU:n etujen suojaamista rokotetoimitusten varmistamisessa jäsenvaltioille.

³⁴ UK Department of Health and Social Care, [lehdistötiedote](#), 28.4.2021.

Laatikko 3

Yhdysvaltojen lähestymistapa rokotehankinnoissa

Yhdysvallat oli 30. syyskuuta 2021 mennessä sitonut vähintään 28,2 miljardia Yhdysvaltain dollaria 1,7 miljardin rokoteannoksen ostamiseen kuudelta eri rokotevalmistajalta³⁵. Suurin osa sopimuksista, joita Yhdysvallat teki valmistajien kanssa, oli joustavia sopimuksia, joiden myöntämisajat olivat lyhyitä ja joissa oli mahdollisuus neuvotella erityisistä ehdoista.

Yhdysvaltain puolustusministeriö ja terveys- ja sosiaalipalveluministeriö kehottivat yhdessä henkilöstöä, jolla on asiaankuuluvaa kokemusta ja asiantuntemusta (esim. toimitusketjun tai lääkkeiden kehittämisen osalta), järjestämään Yhdysvaltain viranomaisten rokotehankinnat. Lisäksi kuudesta sopimuksesta viidessä määrätään, että valtion virkamiehiä sijoitetaan valmistajien tiloihin. Tämä antoi viranomaisille käsityksen rokotevalmistajien tuotantovalmiuksista ja niiden kohtaamista haasteista³⁶.

Yhdysvaltain hallinto on vedonnut covid-19-pandemian aikana usein puolustusalan tuotantolakiin (DPA), jonka nojalla hallitus voi tehdä etusijaluokituksen saaneita sopimuksia tai tilauksia, jotka ovat ensisijaisia muihin nähden, jos toimeksisaaja ei pysty toimittamaan kaikkia sovittuja toimituksia ajoissa. Kaikki kuusi rokotevalmistajaa hyötyivät etusijaluokituksesta, joka auttoi niitä saamaan raaka-aineita ja tarvikkeita ajoissa³⁷. Yhdysvaltain hallinto voi käyttää puolustusalan tuotantolakia myös estääkseen yrityksiä viemästä tiettyjä tavaroita.

Yleisestä valmiudesta ja hätätilanteisiin varautumisesta annetussa laissa annetaan covid-19-rokotteiden valmistajille vapautus oikeudellisesta vastuusta menetyksistä, jotka liittyvät niiden rokotteiden antamiseen tai käyttöön (niitä ei voida haastaa oikeuteen vahingonkorvauksen saamiseksi).

Valmistus EU:ssa

45 Toimitusvarmuuteen liittyvistä syistä komission strategian tavoitteena oli, että rokotteita tuotetaan riittävästi EU:ssa, mutta maailmanlaajuisen toimitus- ja tuotantoketjujen rakenteen vuoksi sopimukset mahdollistivat tuotantovaiheiden toteuttamisen EU:n ulkopuolella. Kaikkiin 11 sopimukseen sisältyy rokotetuotannon sijaintia koskeva lauseke, vaikka aiemmissa sopimuksissa ei ole yhtä tiukkoja vaatimuksia valmistamisesta EU:ssa. Kuudessa näistä sopimuksista toimeksisaajille

³⁵ US Government Accountability Office report, [GAO-22-104453](#), tammikuu 2022.

³⁶ US Government Accountability Office report, [GAO-21-443](#), huhtikuu 2021.

³⁷ US Government Accountability Office report, [GAO-21-387](#), maaliskuu 2021.

sallitaan sopimuksessa yksilöityjen tilojen käyttö Yhdysvalloissa, Sveitsissä, Yhdistyneessä kuningaskunnassa tai Euroopan talousalueella (ETA). Neljässä sopimuksessa määrätään, että toimeksisaajan on ilmoitettava komissiolle, jos se aikoo käyttää EU:n ulkopuolella sijaitsevia lisätiloja. Neljässä muussa tapauksessa toimeksisaajan on saatava komissiolta ennakkosuostumus tilojen käyttöön EU:n, Yhdistyneen kuningaskunnan, ETAn tai Sveitsin ulkopuolella.

Vastuu ja korvaukset

46 Komission mukaan lääketeollisuus painosti yhteistä neuvotteluryhmää seuraamaan Yhdysvaltojen esimerkkiä. Maa oli vapauttanut yhtiöt covid-19-rokotteisiin liittyvästä vastuusta³⁸ (ks. [laatikko 3](#)). Yhteinen neuvotteluryhmä asetti kuitenkin johtokunnan tuella neuvotteluille reunaehdon, jonka mukaan EU:n tuotevastuudirektiiviä, joka on lääkkeitä koskevan tuotevastuun oikeudellinen kehys, on noudatettava (ks. [laatikko 1](#)).

47 Kahdessa sopimuksessa määrätään, että vahingonkorvauslausekkeesta voidaan keskustella uudelleen, jos tilataan lisäännoksia tai jos rokoteannoksia toimitetaan jatkosopimuksen aikana. Komissio totesi heinäkuussa 2020 pidetyssä johtokunnan kokouksessa, että tällä hetkellä voimassa olevan vahingonkorvauslausekkeen olisi oltava ajallisesti rajoitettu ja ettei sitä ehkä tarvita sen jälkeen, kun tavallinen myyntilupa on myönnetty. Tilintarkastustuomioistuimen johtokunnan jäsenille tekemä kysely vahvistaa, että monet jäsenvaltiot ovat asiasta samaa mieltä kuin komissio. Kolme neljäsosaa vastaajista on sitä mieltä, että sopimuksiin tällä hetkellä sisältyvää vastuu-/korvausjärjestelmää olisi muutettava heti, kun rokotteelle on myönnetty tavallinen myyntilupa, jotta jäsenvaltioiden kannettavaksi jäisi pienempi taloudellinen riski.

Tilintarkastustuomioistuin ei saanut tietoja EU:n suurinta sopimusta koskevista alustavista neuvotteluista

48 Johtokunta päätti maaliskuun 2021 puolivälissä suunnitella EU:n ja kansallisten tieteellisten neuvonantajien kanssa pidettävän kokouksen, jossa käsiteltäisiin vuoden 2022 rokotestrategian tieteellisiä näkökohtia. Kyseistä kokousta ei koskaan järjestetty. Komission puheenjohtaja kävi maaliskuussa 2021 alustavat neuvottelut

³⁸ US Health and Human Services Department, [Declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures](#), 17.3.2020.

sopimuksesta Pfizer/BioNTechin kanssa. Tämä oli ainoa sopimus, jonka osalta yhteinen neuvotteluryhmä ei osallistunut kyseiseen neuvotteluvaiheeseen, mikä on vastoin komission päätöstä covid-19-rokotteiden hankinnasta³⁹. Komissio esitteli 9. huhtikuuta 2021 johtokunnalle ehdot, joista oli neuvoteltu komission puheenjohtajan ja Pfizer/BioNTechin välillä, ja johtokunta päätti käynnistää tarjouspyyntömenettelyn. Sopimus allekirjoitettiin 19. toukokuuta 2021 (ks. [taulukko 1](#)). Se kattaa 900 miljoonaa rokoteannosta, jotka on tarkoitus toimittaa vuosina 2022 ja 2023. Sopimus mahdollistaa vielä 900 miljoonan lisärokoteannoksen tilaamisen. Tämä on suurin komission tekemä covid-19-rokotesopimus, ja se on EU:n rokotevalikoiman osalta hallitsevassa asemassa vuoden 2023 loppuun saakka.

49 Tilintarkastustuomioistuimissa pyysi komissiota toimittamaan sille tietoja tätä sopimusta koskevista alustavista neuvotteluista (kuullut tieteelliset asiantuntijat ja saadut neuvot, neuvottelujen ajoitus, keskustelupöytäkirjat ja yksityiskohtaiset tiedot sovituista ehdoista). Mitään tietoja ei kuitenkaan saatu.

50 Lisäksi Euroopan oikeusasiamies aloitti 16. syyskuuta 2021 erillisen asian käsittelyn. Asia koski Euroopan komission kieltäytymistä antamasta julkisesti saataville tekstiviestejä, joita komission puheenjohtaja ja Pfizerin toimitusjohtaja olivat vaihtaneet alustavien neuvottelujen aikana. Euroopan oikeusasiamiehen 26. tammikuuta 2022 päivättyssä kertomuksessa todetaan, että tapa, jolla komissio käsitteli tätä pyyntöä, muodosti hallinnollisen epäkohdan. Kertomuksessa suositettiin,⁴⁰ että komissio hakee uudelleen olennaisia tekstiviestejä ja arvioi, voidaanko niitä antaa julkisesti saataville asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.

Komissio turvasi monipuolisen rokotevalikoiman, mutta EU on riippuvainen yhdestä toimittajasta vuosina 2022–2023

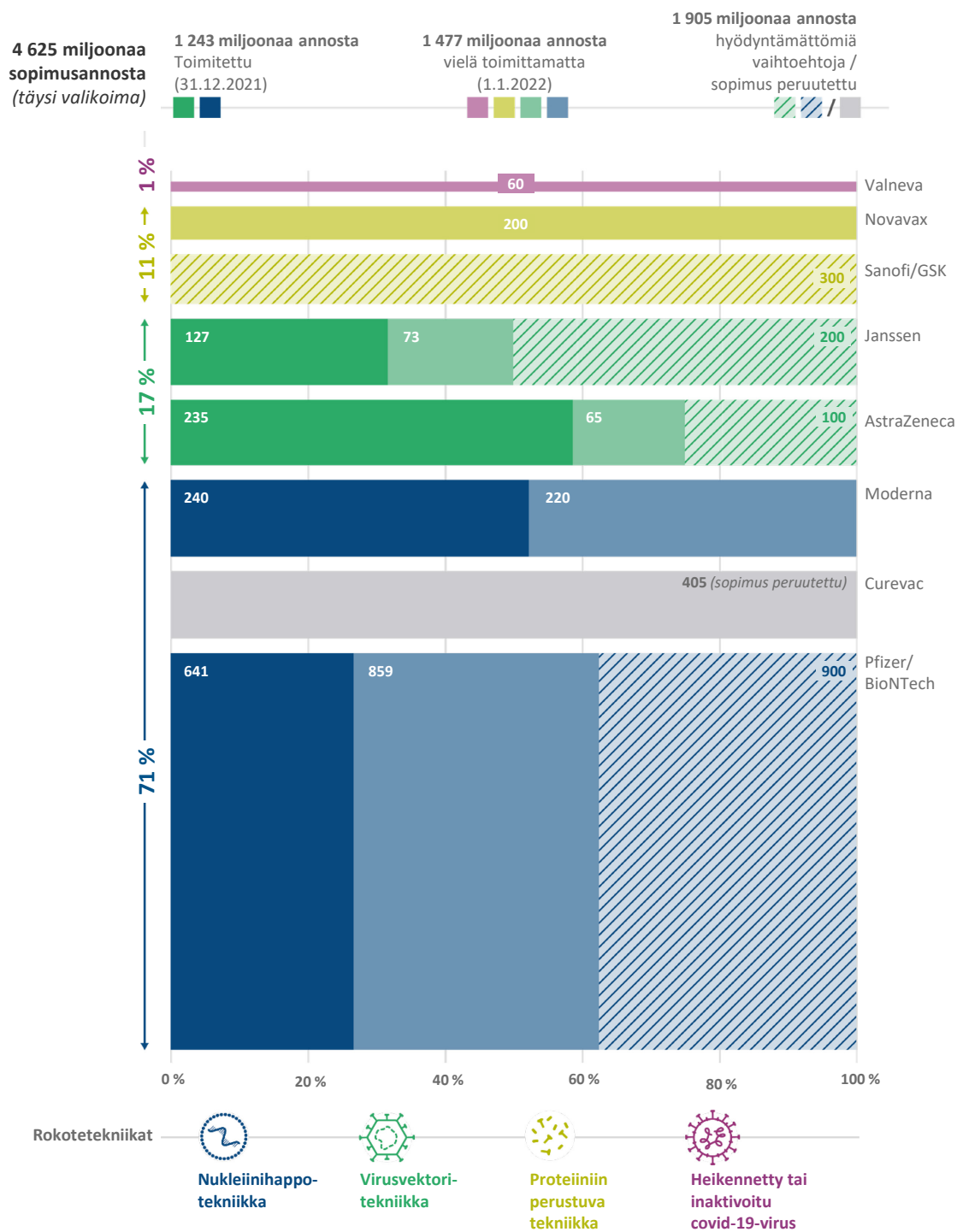
51 Johtokunta piti tärkeänä, että käytössä olisi monipuolinen rokotevalikoima, joka perustuisi eri tekniikoihin. Rokotteiden kehittäminen on monimutkainen prosessi, ja useimmat varhaisessa kehitysvaiheessa olevat rokotteet epäonnistuvat. Riskiä voidaan hajauttaa investoimalla useisiin eri rokotetekniikoihin. Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat ovat noudattaneet samankaltaista lähestymistapaa. EU sisällytti valikoimaansa kahdeksan rokote-ehdokasta, jotka kattoivat neljä eri rokotetekniikkaa (ks. [liite](#)).

³⁹ Komission päätös, C(2020) 4192 final.

⁴⁰ Euroopan oikeusasiamiehen suositus, asia 1316/2021/MIG, 26.1.2022.

52 Joulukuun 31. päivään 2021 mennessä viisi rokotetta oli hyväksytty käytettäväksi EU:ssa. Lisäksi neljä valmistajaa, jotka edustivat kahta tärkeintä rokotetekniikkaa, oli toimittanut yhteensä 952 miljoonaa rokoteannosta (*kaavio 8*). Suurimmassa osassa toimitetuista rokoteannoksista oli käytetty mRNA-tekniikkaa. Annettujen mRNA-rokoteannosten osuus on edelleen muita suurempi, sillä monet kolmansille maille tammikuuhun 2022 mennessä luovutetuista annoksista ovat peräisin AstraZenecalta ja Janssenilta, joiden kummankin rokotteen on kehitetty virusvektoritekniikan avulla.

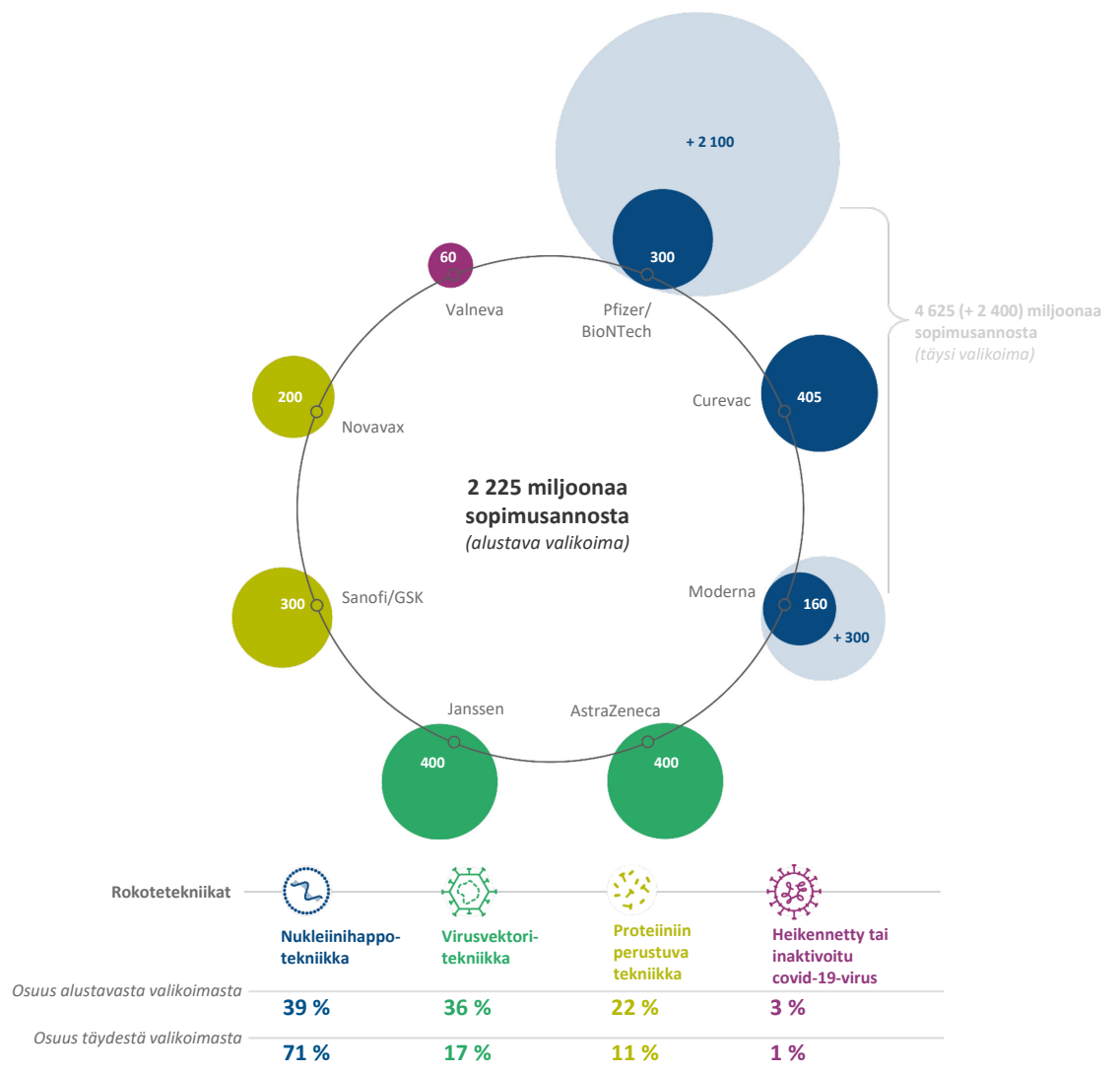
Kaavio 8 – Sopimuksiin sisältyneiden ja toimitettujen annosten välinen suhde yhtiöittäin eriteltynä sekä vielä toimittamatta olevat määrät



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin sopimusten ja ECDC:n tietojen perusteella.

53 Rokotevalikoima on kehittynyt ja koostuu pitkälti mRNA-tekniikkaan perustuvista rokotteista vuoden 2023 loppuun asti (ks. *kaavio 9*). Syynä on pääasiassa 900 miljoonan rokoteannoksen (ja mahdollisen 900 miljoonan lisäannoksen) sopimus Pfizer/BioNTechin kanssa. Komissio ilmoitti tilintarkastustuomioistuimelle, että päätös tukeutua kyseiseen yhtiöön perustui sen kykyyn toimittaa tuotteita luotettavasti EU:hun.

Kaavio 9 – Alkuperäinen ja täysi EU:n rokotevalikoima



Lähde: Ennakkohankintasopimukset.

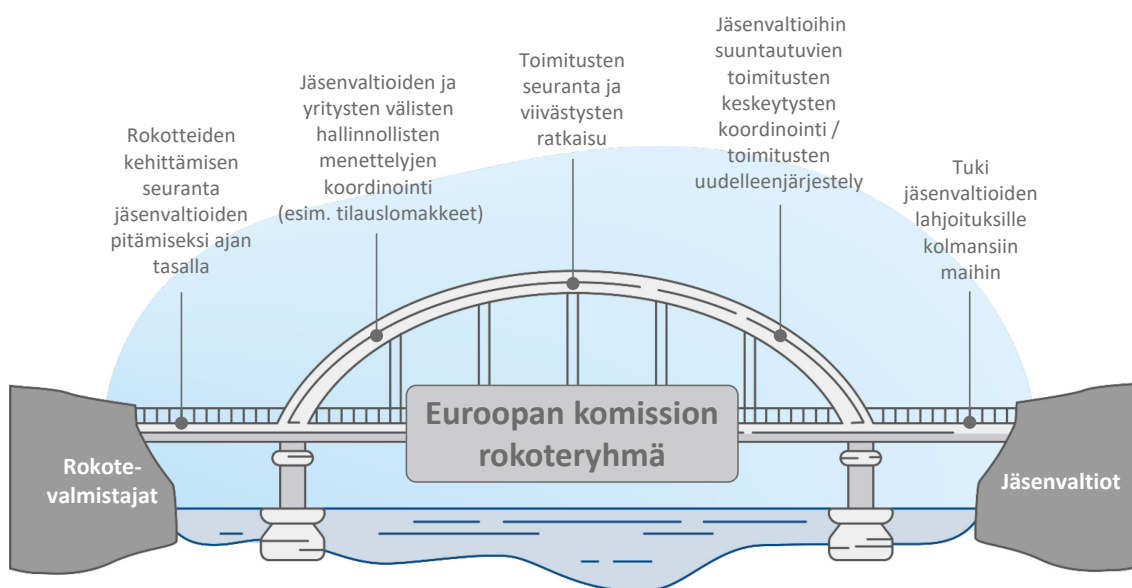
Komissio tuki sopimusten täytäntöönpanoa, mutta sillä oli vain vähän vaikutusvaltaa toimitushäiriöiden ratkaisemiseen

54 Kun sopimukset oli tehty, komissio seurasi niiden täytäntöönpanoa. Tilintarkastustuomioistuin arvioi, varmistiko komissio sopimusten oikea-aikaisen täytäntöönpanon ja puuttuiko se ongelmiin, jotka vaikuttivat rokotteiden saatavuuteen.

Komissio toimi sopimusten täytäntöönpanossa siltana yritysten ja jäsenvaltioiden välillä

55 Komissio osti rokoteannoksia jäsenvaltioiden puolesta sopimusten kautta. Jäsenvaltiot ovat siis valmistajien vastapuolia muun muassa maksujen, tilauslomakkeiden ja annosten vastaanottamisen osalta. Komissio on kuitenkin toteuttanut joitakin toimia sopimusten täytäntöönpanon tukemiseksi (ks. [kaavio 10](#)).

Kaavio 10 – Sopimusten täytäntöönpano: komission keskeiset toimet



Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuin.

56 Koska jäsenvaltioihin toimitettujen annosten määrä on kasvanut, komissio on koordinoitunut rokotelahjoituksia, joilla pyritään täyttämään EU:n lupaus lahjoittaa 500 miljoonaa rokoteannosta kolmansiin maihin. Se on myös koordinoitunut joihinkin jäsenvaltioihin suuntautuvien toimitusten lykkäämistä tai nopeuttamista ylitarjonnan tai pulan välttämiseksi. Nämä toimet eivät kaikki virallisesti kuuluneet komission ja jäsenvaltioiden väliseen sopimukseen, mutta niillä tuettiin sopimusten täytäntöönpanoa ja annosten toimittamista.

EU:lla oli rokotteiden toimitusongelmia vuoden 2021 alkupuoliskolla

57 AstraZenecan ja Janssenin toimitusvajeet vuonna 2021 korostavat EU:n kohtaamia haasteita tuotanto- ja toimitushäiriöiden ratkaisemisessa. AstraZeneca ja Janssen toimittivat kumpikin kolmanneksen sopimuksen mukaisista määristä kesäkuun 2021 loppuun mennessä⁴¹. Myös Pfizer/BioNTech ja Moderna kokivat häiriöitä EU:hun suuntautuviin toimituksiin. Häiriöt olivat joko väliaikaisia (Pfizer/BioNTech) tai ilmenivät vuoden 2021 jälkipuoliskolla, minkä vuoksi niillä oli vähäisempi vaikutus kokonaissaatavuuteen (Moderna).

58 Useimpiin sopimuksiin ei sisällynyt erityisiä säännöksiä jäsenvaltioille toimitettavien tilausten asettamisesta etusijalle. Tämän vuoksi komissiolla ei ollut juuri muita vaihtoehtoja kuin haastaa valmistajia oikeuteen, koska ne eivät olleet pyrkineet parhaansa mukaan toimittamaan rokotteita tai koska ne olivat rikkoneet takuutaan siitä, että niillä ei olisi EU:n sopimuksen kanssa ristiriidassa olevia sopimuksia. Komissio haastoi AstraZenecan oikeuteen (ks. [laatikko 4](#)), mutta ei Janssenia, joka oli ilmoittanut komissiolle kohtaamistaan haasteista ja pyrkimyksistään lisätä tuotantoaan sen jälkeen, kun sen rokote sai myyntiluvan maaliskuussa 2021⁴². Molempien yritysten toimitukset jäivät selvästi odotettua pienemmiksi vuonna 2021 huolimatta toimista, joilla komissio pyrki tukemaan toimitusaikatauluja tai niiden täytäntöönpanoa.

⁴¹ ECDC:n rokotusten seurantasivusto.

⁴² Johnson & Johnsonin lausunto, 31.3.2021.

Laatikko 4

Komissio haastoi AstraZenecan oikeuteen sopimusrikkomuksesta

AstraZeneca ilmoitti 4. joulukuuta 2020 komissiolle, ettei se pystyisi toimittamaan sopimuksessa sovittua määrää rokoteannoksia vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä.

Vuoden 2021 ensimmäisellä neljänneksellä toimitukset olivat huomattavasti sovittua pienempiä (30 miljoonaa rokoteannosta sopimuksen mukaisen 120 miljoonan annoksen sijaan), ja AstraZeneca antoi selityksiä, joita komissio piti puutteellisina ja pätemättöminä. AstraZenecan kanssa tehtyyn sopimukseen ei sisällynyt nimenomaisia oikeussuojakeinoja tällaisen tilanteen varalta. Niinpä komissio käynnisti vuoden 2021 maaliskuussa AstraZenecaa vastaan Belgian lainsäädännön mukaisen oikeuskäsittelyn toimituksen viivästymisen vuoksi ja huhtikuussa toisen oikeuskäsittelyn, jonka tavoitteena oli nopeampi toimitus ja taloudellinen korvaus.

Kesäkuussa 2021 Brysselin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että AstraZeneca oli tahallisesti rikkonut sopimusta, koska se oli päättänyt olla käyttämättä Halixin (Alankomaat) ja Oxfordin (Yhdistynyt kuningaskunta) tuotantolaitoksiaan EU:n tilausten toimittamiseksi ja asettanut siten etusijalle toimitukset Yhdistyneelle kuningaskunnalle. Tuomioistuin määräsi AstraZenecan toimittamaan sitovan aikataulun mukaisesti 50 miljoonaa rokoteannosta 27.9.2021 mennessä ja määräsi sakon, joka oli kymmenen euroa jokaista annosta kohden, jota ei ollut toimitettu kyseiseen päivämäärään mennessä.

EU ja AstraZeneca sopivat 3. syyskuuta 2021 vielä toimittamatta olevien annosten uudesta toimitusaikataulusta maaliskuuhun 2022 asti, ja AstraZenecan toimitusvelvoitteet olivat aiempaa sitovammat. Sopimuksen johdosta komissio myös peruutti kaikki korvausvaatimukset.

59 Vaikka Pfizer/BioNTechin lisätoimitukset auttoivat EU:ta korvaamaan

AstraZenecan ja Janssenin toimitusvajeita, nämä viivästykset vaikuttivat rokotusten laajuuteen ja nopeuteen vuoden 2021 alkupuoliskolla. EU rokotti tuolloin väestöään hitaammin kuin Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat (ks. [kaavio 4](#)). Erityisesti Yhdysvalloilla oli oikeudelliset suojakeinot saatavuuden varmistamiseksi (ks. [laatikko 3](#)).

60 EU otti 30. tammikuuta 2021⁴³ käyttöön covid-19-rokotteiden vientilupajärjestelmän, joka oli voimassa joulukuun 2021 loppuun saakka⁴⁴. Järjestelmän avulla komissio ja jäsenvaltiot pystyivät seuraamaan rokotteiden vientiä ja estämään ne, jos esimerkiksi rokotevalmistaja ei täyttänyt toimitusvelvoitteitaan. Tämän järjestelmän avulla pysäytettiin yksi lähetys⁴⁵. Rokotteiden viennin estäminen on viimeinen keino komissiolle, joka on korostanut sitoumustaan viedä rokotteita auttaakseen taistelussa pandemiaa vastaan⁴⁶.

Komissio perusti vasta helmikuussa 2021 työryhmän valmistus- ja toimitusketjujen tukemiseen

61 Helmikuussa 2021 OECD varoitti, että rokotteiden tuottamiseen, jakeluun ja antamiseen tarvittavien tuotteiden kaupan keskinäinen riippuvuus on suuri ja että olemassa oleva tuotantokapasiteettia koskeva näyttö on vähäistä⁴⁷. Komission puheenjohtaja tunnusti, että uuden rokotteen tuottaminen on monimutkainen prosessi, ja myönsi, että massatuotantoon liittyvät vaikeudet oli yleisesti ottaen aliarvioitu⁴⁸.

62 Komission teollisen mittakaavan covid-19-rokotetuotantoa käsittelevä työryhmä (TFIS) perustettiin helmikuussa 2021, kahdeksan kuukautta sen jälkeen, kun rokotteiden hankintaa käsittelevä johtokunta ja yhteinen neuvotteluryhmä olivat aloittaneet työnsä. Lisäksi oli kulunut yhdeksän kuukautta siitä, kun komissio oli sitoutunut tutkimaan rokotetuotannon lisäämisen tukemista⁴⁹, ja kahdeksan kuukautta siitä, kun komissio oli arvioinut sen todennäköisyyttä, että muut taloudet asettaisivat

⁴³ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/111.

⁴⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1728.

⁴⁵ Komission puheenjohtajan Ursula von der Leyenin julkilausuma puheenjohtaja Charles Michelin kanssa järjestetyssä yhteisessä lehdistötilaisuudessa, 25.3.2021.

⁴⁶ Komission puheenjohtajan Ursula von der Leyenin puhe belgialaisen Biopharma-foorumin avajaisissa, 26.10.2021.

⁴⁷ OECD, Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines, 10.2.2021.

⁴⁸ Komission puheenjohtajan Ursula von der Leyenin puhe Euroopan parlamentin täysistunnossa EU:n covid-19-rokotusstrategian tilanteesta, 10.2.2021.

⁴⁹ Yhteinen eurooppalainen etenemissuunnitelma covid-19-rajoitusten purkamiseksi, 17.4.2020.

rokotteille vientirajoituksia. TFIS-työryhmää ei perustettu erityisesti tukemaan käynnissä olevia neuvotteluja, vaan pikemminkin osana valmistautumista terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*, HERA)⁵⁰ perustamiseen. Viranomaisen tavoitteena oli vastata tuotanto-ongelmiin, jotka estivät covid-19-rokotteiden tuotannon laajentamisen. TFIS-työryhmän keskeisiin toimiin kuuluvat

- o rokotetuotannon pullonkaulojen tunnistaminen ja poistaminen EU:ssa
- o EU:n rokotteiden tuotantokapasiteetin kartoittaminen koko toimitusketjussa
- o kumppanuuksien edistäminen järjestämällä verkostoitumistapahtumia rokotteiden ja hoitojen tuotantoa varten
- o riittävän pitkän aikavälin tuotantokapasiteetin varmistaminen Euroopassa
- o rokotteiden maailmanlaajuisen saatavuuden ja rokoteaputoimien tukeminen⁵¹.

63 TFIS-työryhmä kartoitti ja seurasi covid-19-rokotteiden tuotantoa EU:ssa. Seuranta toteutettiin pääasiassa pitämällä kokouksia sopimuksen allekirjoittajien, rokotevalmistajien toimittajien ja jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa. TFIS-työryhmä tutki tarkemmin neljää rokotevalmistajaa ja niiden alihankkijoita, muun muassa tekemällä tarkastuskäyntejä, jotta se saisi varmuuden niiden tuotantokapasiteetista ja toimitusverkoista ja voisi arvioida niiden toimituskapasiteettiin mahdollisesti kohdistuvia riskejä. Kaikissa paitsi yhdessä tapauksessa nämä arvioinnit saatiin päätökseen vain päiviä ennen sopimusten allekirjoittamista. Siksi oli liian myöhäistä vaikuttaa sopimusneuvotteluihin.

64 Vertailun vuoksi voidaan todeta, että sekä Yhdistynyt kuningaskunta että Yhdysvallat ennakoivat valmistus- ja toimitusongelmia varhaisemmassa vaiheessa joko rahoittamalla teollisen kapasiteetin kehittämistä tai palkkaamalla virkamiehiä seuraamaan ja tukemaan aktiivisesti yritysten tuotantotoimia (ks. [laatikko 2](#) ja [laatikko 3](#)).

⁵⁰ Komission tiedonanto: HERA Incubator, COM(2021) 78.

⁵¹ Euroopan komission verkkosivusto: [Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines](#), sivustolla käyty 1.4.2022.

65 Lääketieteellisten vastatoimien hätätilannekehystä koskevan neuvoston asetusehdotuksen⁵² mukaan komissio laatii inventaarioita relevanteista tuotantolaitoksista (ja niiden toimitusketjuista), kun olennainen hätätilannekehysten toimenpide on aktivoitu. HERA valmistautuu tämän säännöksen mahdolliseen aktivoimiseen seuraamalla ja kartoittamalla jatkuvasti olennaisia toimitusketjuja ja tuotantokapasiteetteja⁵³.

Komissio auttoi poistamaan pullonkauloja, vaikkakin sen vaikutus tuotantokapasiteetin lisäämiseen oli vähäinen

66 Komissio seurasi ja kartoitti EU:ssa sijaitsevaa rokotetuotantoa selvittääkseen, missä rokotteiden tuotanto- ja toimitusketjun vaiheissa ilmeni vajeita tai pullonkauloja tai niiden riski. Komissio teki näin auttaakseen ratkaisemaan kyseisiä ongelmia ja lisäämään tuotantoa. Komission mukaan EU:ssa sijaitseviin rokotevalmistajiin kohdistunut vakavin pula koski bioreaktoripusseja, -suodattimia ja -letkuja vuoden 2021 alkupuoliskolla.

67 TFIS-työryhmä tuki rokotevalmistajia, jotka kokivat tällaista pulaa, sekä varatuotantoa tai täyttö- ja viimeistelykapasiteettia tarvitsevia rokotevalmistajia toimimalla välittäjänä ja luomalla yhteyksiä eri yritysten välille sekä yritysten ja asianomaisten jäsenvaltioiden viranomaisten välille. Työryhmä järjesti myös säännöllisiä kokouksia yhdysvaltalaisen vastapuolensa kanssa lievittääkseen EU:ssa ilmennyttä pulaa, joka liittyi Yhdysvaltain viranomaisten rokotteita koskien tekemiin niin kutsuttuihin etusijatilauksiin (ks. [laatikko 3](#)). Nämä yhteydet virallistettiin syyskuussa 2021 perustamalla EU:n ja Yhdysvaltojen yhteinen covid-19-pandemiaan liittyvä valmistus- ja toimitusketjutyöryhmä⁵⁴.

68 TFIS-työryhmä pystyi toimimaan välittäjänä ja tukijana tällä osa-alueella. On kuitenkin epäselvää, kuinka suuri vaikutus sillä oli ilmoittamaansa tavoitteeseen lisätä rokotteiden tuotantokapasiteettia EU:ssa⁵⁵. Tuotantokapasiteetin kasvu oli

⁵² Ehdotus neuvoston asetukseksi kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa, COM/2021/577 final.

⁵³ Komission tiedonanto HERAn perustamisesta, COM(2021) 576.

⁵⁴ US-Commission joint statement: Launch of the joint COVID-19 Manufacturing and Supply Chain Taskforce, 22.9.2021.

⁵⁵ Euroopan komission verkkosivusto: [EU:n rokotestrategia](#), sivustolla käyty 4.1.2022.

merkittävässä määrin seurausta kaupallisista päätöksistä, joita valmistajat tekivät komission ja muiden asiakkaiden kanssa tehtyjen sopimusten perusteella, usein ennen TFIS-työryhmän perustamista.

Komissio ei ole arvioinut tai vertaillut covid-19-rokotteiden hankintamenettelyään

69 EU:n covid-19-rokotteiden hankintatoimilla varmistettiin, että eri valmistajilta saataisiin riittävät annokset sekä EU:n koko aikuisväestön rokottamiseen että lahjoitusten tekemiseen kolmansille maille vuoden 2021 loppuun mennessä. Ehdotukseen neuvoston asetukseksi lääketieteellisten vastatoimien hätätilannekehyksestä⁵⁶ sisältyy mahdollisuus ottaa mahdollisissa tulevilla terveysuhkissa käyttöön vastaava hankintarakenne kuin covid-19-pandemian torjunnassa.

70 Neuvosto⁵⁷ ja komissio⁵⁸ ovat kumpikin julkaisseet covid-19-pandemiasta ja kansanterveystilanteesta saatuja kokemuksia koskevan asiakirjan. Kumpikin perehtyi ainoastaan rokotteiden hankintaprosessin kokonaistulokseen tutkimatta sen tuloksellisuutta, jotta olisi voitu määrittää parannusta kaipaavat osa-alueet. Näin on siitä huolimatta, että neuvosto oli kehottanut komissiota arvioimaan lääketieteellisten vastatoimien hankintaa ja hätätilanteen tukivälinettä sekä raportoimaan niistä vuoden 2021 alkupuoliskolla muun muassa hallintorakenteen, läpinäkyvyyden sekä komission ja jäsenvaltioiden välisen tietojenvaihdon osalta. Komission ehdotusta neuvoston asetukseksi lääketieteellisten vastatoimien hätätilannekehyksestä ei tuettu asiaa koskevilla vaikutustenarvioinneilla tai julkisella kuulemisella. Lääketieteellisten vastatoimien hätätilannekehystä koskevan asetusehdotuksen mukaan sen säännöksiä on tarkistettava uudelleen vuoteen 2024 mennessä.

⁵⁶ Ehdotus neuvoston asetukseksi kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa, COM/2021/577 final.

⁵⁷ Neuvoston päätelmät covid-19:stä ja siitä saaduista kokemuksista terveyden näkökulmasta, 18.12.2020.

⁵⁸ Komission tiedonanto: Covid-19-pandemiasta tähän asti saadut kokemukset, COM/2021/380.

71 Komissio ei tarkastellut yksityiskohtaisesti EU:n rokotehankintojen toimintaa ja rakennetta saadakseen käsityksen siitä, miten se pystyisi varmistamaan riittävän määrän rokoteannoksia ja mitkä olivat tähän lopputulokseen kohdistuvat riskit. Komissio ei ole myöskään vertaillut tätä prosessia muihin rokotteiden hankintajärjestelmiin parhaiden käytäntöjen määrittämiseksi. Komissio ilmoitti tilintarkastustuomioistuimelle, että se ei ole analysoinut kolmansien maiden saamia julkisia tietoja rokotevalmistajien sopimuslausekkeista löytääkseen esimerkkejä siitä, mihin EU voisi pyrkiä tulevaisuudessa neuvotteluissa parantaakseen rokotteiden toimitusvarmuutta.

Johtopäätökset ja suositukset

72 Tilintarkastustuomioistuिन tutki covid-19-rokotteiden hankintaan liittyviä komission valmisteluja sekä neuvottelujen kulkua ja sitä, missä määrin EU:n neuvottelijat pystyivät varmistamaan EU:n hankintatavoitteet rokotevalmistajien kanssa tekemissään sopimuksissa. Tilintarkastustuomioistuिन tutki myös, mitä suojakeinoja EU:lla oli käytettävissään toimitushäiriöiden varalta ja miten komissio auttoi EU:lle toimitettavien rokotteiden tuotannon tukemisessa.

73 Tilintarkastustuomioistuिन toteaa, että tekemällä useiden eri valmistajien kanssa sopimuksia, jotka kattoivat erilaisia tekniikoita rokotteiden kehittämisen epäonnistumisriskin hajauttamiseksi ja pienentämiseksi, EU onnistui hankkimaan tarvitsemansa covid-19-rokotteet.

74 Tilintarkastustuomioistuिन havaitsi, että EU:n valmistelut covid-19-rokotteiden hankkimiseksi olivat pääosin vaikuttavia. EU määrittä rokotteet keskeiseksi tekijäksi covid-19:n torjunnassa pandemian varhaisessa vaiheessa (ks. kohta [18](#)) ja pyrki luomaan väliaikaisen ja räätälöidyn hankintajärjestelmän rokotteiden turvaamiseksi EU:n kansalaisille. EU käynnisti tämän hankintaprosessin kuitenkin myöhemmin kuin Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat (ks. [kaavio 4](#)).

75 EU:n oli toimittava ennen kuin se oli saanut selkeitä tieteellisiä tietoja rokote-ehdokkaiden turvallisuudesta ja tehosta (ks. kohta [30](#)). Sen vuoksi se päätti tukea useita ehdokkaita luodakseen alustavan valikoiman. Alun perin monipuolista rokotevalikoimaa hallitsee vuosina 2022–2023 Pfizer/BioNTech-rokote (ks. [kaavio 8](#)). Komissio katsoo tämän olevan tarpeen toimitusvarmuuteen liittyvistä syistä. Komissio laati rokotestrategiansa pandemian alkuvaiheissa aikana, jolloin markkinoilla ei ollut covid-19-rokotteita (ks. kohta [24](#)).

76 EU:n neuvottelijat pystyivät paremmin varmistamaan EU:n hankintatavoitteet myöhemmin rokotevalmistajien kanssa tekemissään sopimuksissa. Sopimusten ehdot kehittyivät ajan mittaan. Vuonna 2021 allekirjoitetuissa sopimuksissa määräykset keskeisistä kysymyksistä, kuten toimitusaikatauluista ja tuotantopaikasta, ovat tiukempia kuin vuonna 2020 allekirjoitetuissa sopimuksissa. EU:n neuvottelijoiden lähestymistapa rokotevalmistajien kanssa käytävissä neuvotteluissa oli joustava. Ne asettivat vain yhden reunaehdon: tuotevastuudirektiivin noudattamisen (ks. kohta [46](#)). Vastuu- ja korvauslausekkeet ovat pysyneet samoina: Jäsenvaltiot ovat ottaneet vastuulleen osan rokotteiden antamiseen liittyvästä valmistajien taloudellisesta riskistä

(eli korvauksista ja oikeudenkäyntikuluista). Tämä kuvastaa ainutlaatuisia olosuhteita, jotka vallitsivat silloin, kun näistä lausekkeista sovittiin. Komissio ja kymmenen niistä 14 jäsenvaltiosta, jotka vastasivat tilintarkastustuomioistuimen kyselyyn, toivovat vakimuotoisemman vastuujärjestelmän käyttöönottoa sen jälkeen, kun tavallinen myyntilupa on myönnetty.

77 Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että komissiolla oli vain vähän vaikutusvaltaa toimitushäiriöiden ratkaisemiseen. Komissio toimi siltana yritysten ja jäsenvaltioiden välillä sopimusten täytäntöönpanossa (ks. kohta 56). Se analysoi rokotetuotannon tuotanto- ja toimitusketjuhaasteita perusteellisesti kuitenkin vasta, kun suurin osa sopimuksista oli allekirjoitettu (ks. kohta 63). Useimmissa sopimuksissa ei ollut erityisiä säännöksiä, joilla puututtaisiin toimitushäiriöihin (ks. kohta 58). Komissio saattoi haastaa valmistajia oikeuteen, ja yhdessä tapauksessa se myös teki niin (ks. *laatikko 4*). Komissio perusti vasta helmikuussa 2021 työryhmän valmistus- ja toimitusketjujen tukemiseen (ks. kohta 62), ja vaikka se auttoi poistamaan pullonkauloja, sen vaikutus rokotetuotantokapasiteetin lisäämiseen jäi epäselväksi (ks. kohta 67).

78 Uusi hankintajärjestelmä perustettiin nopeasti, ja se tuotti monipuolisen valikoiman rokote-ehdokkaita EU:lle. Komissio ehdotti covid-19-pandemiaa varten perustetun hankintamenettelyn säilyttämistä tulevia terveyskriisejä varten. Komission ja neuvoston covid-19-pandemiasta saatuja kokemuksia koskevissa raporteissa ei kuitenkaan tarkasteltu rokotteiden hankintaprosessin tuloksellisuutta muun kuin kokonaistuloksen osalta. Komissio ei ole tutkinut kolmansien maiden hankintajärjestelmiä yksilöidäkseen hyviä käytäntöjä (ks. kohta 71).

Suositus 1 – Luodaan pandemiaan liittyviä hankintoja koskeva ohjeistus saatujen kokemusten perusteella

Kun hätätilanteita koskeva kehysasetus ja tarkistettu varainhoitoasetus on hyväksytty, jäsenvaltioiden viranomaisia ja asiaankuuluvia sidosryhmiä on kuultu ja vertailuanalyysi muiden hankintajärjestelmien kanssa hyvien käytäntöjen kartoittamiseksi on tehty, komission olisi koottava tulevia neuvotteluryhmiä varten pandemiaan liittyviä hankintoja koskevia ohjeita ja/tai saatuja kokemuksia.

Toteuttamisen tavoiteajankohta: vuosi mainittujen kahden oikeusperustan hyväksymisestä

79 EU on ottamassa käyttöön useita uusia pandemiavalmius- ja torjuntatoimenpiteitä covid-19-pandemian puhkeamisen seurauksena. Tämä on tulosta sen omaksumasta merkittävämmästä asemasta pandemioihin valmistautumisessa ja niihin vastaamisessa, erityisesti hankintojen alalla (ks. kohta **69**). Komissio ei arvioinut lääketieteellisten vastatoimien hankintaa ja hätätilanteen tukivälineen käyttöä eikä raportoinut niistä, vaikka neuvosto oli sitä pyytänyt (ks. kohta **71**).

80 EU:n uusia toimivaltuuksia ja toimia ei määritetty ennakkoon tehtävän vaikutustenarvioinnin perusteella (ks. kohta **70**). Käsittelemättä ovat vielä EU:n hankintaprosessiin liittyvät kysymykset, kuten sen määrittäminen, mitä taitoja EU:n neuvotteluryhmä tarvitsee (ks. kohta **26**), tai miten EU voi parhaiten edistää toimitusketjuun ja tuotantoon liittyvien kysymysten ratkaisemista (ks. kohta **68**).

81 Siitä huolimatta, että WHO katsoo pandemiasuunnittelutyön olevan olennainen osa varautumista, ja komissio on vuodesta 2003 lähtien tukenut valmius- ja torjuntahankkeita EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla (ks. kohta **22**), komissio ei tällä hetkellä suunnittele testaavansa lääketieteellisten vastatoimien hankintaan liittyviä uusia toimintavalmiuksiaan harjoitusten ja simulaatioiden avulla, jotta voitaisiin tunnistaa ja käsitellä osa-alueita, joilla on parantamisen varaa.

Suositus 2 – Tehdään EU:n lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvän hankintajärjestelmän stressitesti

Noudattaakseen parhaita käytäntöjä ja osallistuakseen lääketieteellisten vastatoimien hätätilannekehyksestä annetun neuvoston asetuksen uudelleentarkasteluun komission olisi

- a) laadittava riskinarviointi EU:n hankintamenetelmistä ja ehdotettava tarkoituksenmukaisia toimia
- b) testattava päivitetyn pandemiaan liittyvän hankintajärjestelmän kaikki osat, myös tietojen ja tiedustelutietojen keräämisen, tunnistaaakseen mahdolliset heikkoudet ja parannuskohteet; komission olisi julkaistava näiden testien tulokset.

Toteuttamisen tavoiteajankohta: vuoden 2024 toinen neljännes

Tilintarkastustuomioistuimen I jaosto on tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Joëlle Elvingerin johdolla hyväksynyt tämän kertomuksen Luxemburgissa 6. heinäkuuta 2022 pitämässään kokouksessa.

Tilintarkastustuomioistuimen puolesta

Klaus-Heiner Lehne
presidentti

Liite

EU:n covid-19-rokotevalikoiman kattamat rokotetekniikat



EU:n valikoiman kattamat rokotetekniikat	Nukleiinihappo (mRNA)	Virusvektori (Replikoituva tai replikoitumaton)	Proteiiniin perustuva	Virus (heikennetty tai inaktivoitu virus)
Kuvaus	Rokotteessa on lähetti-RNA-niminen molekyyli, joka sisältää ohjeet COVID-19:n aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen proteiinin tuottamiseen.	Rokote on valmistettu toisesta (esim. adenovirusperheeseen kuuluvasta) viruksesta, joka on muunnettu siten, että se sisältää geenin, joka tuottaa SARS-CoV-2:ssa olevaa proteiinia.	Rokote sisältää laboratoriossa tuotetun version proteiinista, jota esiintyy SARS-CoV-2:n (piikkiproteiini) pinnalla.	Rokote sisältää COVID-19-virusta heikennetyssä tai inaktivoitussa muodossa.
Olemassa olevat rokotteet, joissa käytetään tätä tekniikkaa	—	Uusi ebolarokote	Rokotteet kausi-influenssaa, ihmisen papilloomavirusta (HPV) ja B-hepatiittia (HBV) vastaan	Rokotteet tuhkarokkoa, sikotautia, vihurirokkoa ja poliota vastaan
EU:n valikoimaan kuuluvat rokote-ehdokkaat	Moderna Pfizer/BioNTech Curevac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Onko hyväksytty käytettäväksi EU:ssa?	Kyllä: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) Ei: Curevac veti CVnCoV-rokotteensa lupamenettelystä lokakuussa 2021.	Kyllä: COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	Kyllä: Nuvaxovid (Novavax) Ei: Vidprevryn (Sanofi Pasteur) on parhaillaan arvioitavana.	Ei: VLA2001 (Valneva) on parhaillaan arvioitavana.

Lähde: Euroopan tilintarkastustuomioistuimien GAOn ja EMAn tietojen perusteella.

Lyhenteet

ECDC: Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (*European Centre for Disease Prevention and Control*)

EMA: Euroopan lääkevirasto (*European Medicines Agency*)

ETA: Euroopan talousalue

HERA: Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (*European Health Emergency Preparedness and Response Authority*)

IFPMA: Kansainvälinen tutkivan lääketeollisuuden liitto (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*)

IVA: Osallistava rokoteallianssi (*Inclusive Vaccine Alliance*)

mRNA: Lähetti-RNA (*Messenger RNA*)

OECD: Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (*Organisation for Economic Co-operation and Development*)

TFIS: Teollisen mittakaavan covid-19-rokotetuotantoa käsittelevä työryhmä (*Task Force for Industrial Scale-up of COVID-19 vaccines*)

WHO: Maailman terveysjärjestö (*World Health Organisation*)

Sanasto

Bioreaktoripussit: Kertakäyttöinen bioreaktoripussi on monikerroksisesta polymeerikalvosta valmistettu muovipussi.

Ehdollinen myyntilupa: Hätlupa lääkkeen saamiseksi käyttöön, vaikka kattavien kliinisten tietojen vaatimus ei ole vielä täyttnyt.

Ennakkohankintasopimukset: Toimittajan kanssa tehty sopimus tietyn tuotemäärän ostamisesta tulevaisuudessa.

Euroopan lääkevirasto: EU:n virasto, joka antaa ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevia riippumattomia suosituksia, jotka perustuvat tietojen kattavaan tieteelliseen arviointiin. Viraston arviot myyntilupahakemuksista muodostavat lääkkeiden hyväksymisen perustan Euroopassa.

Hätätilanteen tukiväline: Komission suoraan hallinnoima rahoitusväline, jonka avulla se voi antaa tukea EU:n sisällä katastrofitilanteissa.

Operation Warp Speed: Yhdysvaltojen aloite kehittää ja toimittaa 300 miljoonaa annosta covid-19-rokotetta tammikuuhun 2021 mennessä.

Rajoittamistoimenpiteet: toimenpide tai toimintalinja SARS-CoV-2-viruksen leviämisen rajoittamiseksi alueilla tai yhteisöissä, joissa virus on jo päässyt leviämään. Näitä toimenpiteitä ovat muun muassa sulkutoimet, karanteeni, eristäytyminen ja pakkoeristys.

Rokote-ehdokas: Mahdollinen rokote, joka oli kehitteillä EU:n ja rokotevalmistajan välisten neuvottelujen aikaan.

Tavallinen myyntilupa: Myyntilupa, jonka Euroopan komissio myöntää sen jälkeen, kun EMA on arvioinut kattavat tiedot, jotka vahvistavat, että lääkkeen hyödyt ovat edelleen sen riskejä suuremmat. Myyntilupa on voimassa ensin viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusia toistaiseksi.

Teollisen mittakaavan covid-19-rokotetuotantoa käsittelevä työryhmä:

Sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosastoon perustettu ryhmä, johon osallistuu useita komission yksiköitä. Työryhmän tavoitteena on tukea covid-19-rokotteiden tuotantokapasiteetin lisäämistä.

Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen: Komission palvelu, jonka tarkoituksena on parantaa varautumista ja reagointia valtioiden rajat ylittäviin vakaviin uhkiin lääketieteellisten vastatoimien alalla.

Varainhoitoasetus: EU:n talousarvion laadintaa, käyttöä ja siihen liittyviä prosesseja, kuten sisäistä valvontaa, raportointia, tarkastuksia ja vastuuvapautta, koskevat säännöt.

Komission vastaukset

<https://www.eca.europa.eu/fi/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Tarkastuksen eteneminen

<https://www.eca.europa.eu/fi/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Tarkastustiimi

Euroopan tilintarkastustuomioistuim esittää erityiskertomuksissaan tulokset tarkastuksista, joita se kohdistaa EU:n toimintapolitiikkoihin ja ohjelmiin tai yksittäisten talousarvioalojen hallinnointiin liittyviin aihealueisiin. Tilintarkastustuomioistuin valitsee ja suunnittelee nämä tarkastustehtävät siten, että niillä saadaan aikaan mahdollisimman suuri vaikutus. Se ottaa valinta- ja suunnitteluvaiheessa huomioon tuloksellisuuteen tai säännönmukaisuuteen kohdistuvat riskit, kyseessä olevien tulojen tai menojen määrän, tulevat kehityssuunnat sekä poliittiset näkökohdat ja yleisen edun.

Tästä tuloksellisuustarkastuksesta vastasi I tarkastusjaosto, jonka erikoisalana on luonnonvarojen kestävä käyttö. Tarkastusjaoston puheenjohtaja on Euroopan tilintarkastustuomioistuimen jäsen Joëlle Elvinger. Tarkastus toimitettiin Euroopan tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Joëlle Elvingerin johdolla, ja siihen osallistuivat kabinettipäällikkö Ildikó Preiss, kabinettiaavustaja Paolo Pesce, tehtävävastaava Nicholas Edwards ja toimialapäällikkö Paul Stafford sekä tarkastajat Els Brems ja Marika Meisenzahl (viimeksi mainittu vastasi myös graafisesta suunnittelusta). Oikeudellisissa kysymyksissä avusti Aleksandra Melesko. Sihteeripalveluista huolehti Judita Frangež.



Vasemmalta oikealle: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl ja Paolo Pesce.

TEKIJÄNOIKEUDET

© Euroopan unioni, 2022

Datan ja asiakirjojen uudelleenkäyttöä koskevat Euroopan tilintarkastustuomioistuimen periaatteet pannaan täytäntöön avoimen datan politiikkaa ja asiakirjojen uudelleenkäyttämistä koskevalla [Euroopan tilintarkastustuomioistuimen päätöksellä 6-2019](#).

Ellei toisin ilmoiteta (esimerkiksi yksittäisissä tekijänoikeusilmoituksissa), Euroopan tilintarkastustuomioistuimen sisältöihin, jotka EU omistaa, myönnetään käyttöoikeudet [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licence](#) -käyttöoikeuden nojalla. Yleissääntö siis on, että uudelleenkäyttö on sallittua, jos sisällön tuottaja mainitaan asianmukaisesti ja kaikista sisältöön tehdyistä muutoksista ilmoitetaan. Euroopan tilintarkastustuomioistuimelle kuuluvan sisällön uudelleenkäyttäjä ei saa vääristää asiakirjojen alkuperäistä merkitystä tai sanomaa. Euroopan tilintarkastustuomioistuin ei vastaa mistään seurauksista, jotka johtuvat uudelleenkäytöstä.

Tarvittavat lisäoikeudet on hankittava, jos tietyssä sisällössä (esimerkiksi Euroopan tilintarkastustuomioistuimen henkilöstöstä otetuissa valokuviissa) esitetään tunnistettavissa olevia henkilöitä tai jos sisällössä on mukana kolmansien tahojen töitä.

Jos tällainen lisäoikeus saadaan, se kumoaa ja korvaa yllä mainitun yleisen käyttöoikeuden. Lisäoikeutta koskevassa luvassa on selvästi ilmoitettava käyttöoikeuden rajoitukset.

Jos sisällöt eivät ole EU:n omaisuutta, voi olla, että lupa niiden käyttöön tai jäljentämiseen on pyydettävä suoraan asianomaisilta tekijänoikeuksien haltijoilta:

Kaaviot 1, 3, 5 ja 6 – Kuvakkeet: Nämä kaaviot on suunniteltu käyttäen sivustolta [Flaticon.com](#) saatua aineistoa. © Freepik Company S.L. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tietokoneohjelmistot tai asiakirjat, joihin kohdistuu teollisoikeuksia, kuten patentteja, tavaramerkkejä, rekisteröityjä malleja, logoja ja nimiä, eivät kuulu Euroopan tilintarkastustuomioistuimen uudelleenkäyttöperiaatteiden piiriin.

EU:n toimielinten verkkosivuilla (joiden verkkotunnuksen loppuosa on europa.eu) on linkkejä ulkopuolisille Internet-sivustoille. Koska Euroopan tilintarkastustuomioistuin ei vastaa näistä sivustoista, on suositeltavaa, että tutustutte niiden tietosuoja- ja tekijänoikeusperiaatteisiin.

Tilintarkastustuomioistuimen logon käyttö

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen logoa ei saa käyttää ilman tilintarkastustuomioistuimen ennakkosuostumusta.

PDF	ISBN 978-92-847-8444-8	ISSN 1977-5792	doi:10.2865/075	QJ-AB-22-017-FI-N
HTML	ISBN 978-92-847-8429-5	ISSN 1977-5792	doi:10.2865/74689	QJ-AB-22-017-FI-Q

EU käynnisti rokotteiden hankintastrategian kesäkuussa 2020. Vuoden 2021 loppuun mennessä se oli tehnyt 71 miljardin euron arvosta sopimuksia, joiden tarkoituksena oli varmistaa 4,6 miljardin rokoteannoksen saanti. Tilintarkastustuomioistuin toteaa, että EU turvasi jäsenvaltioille monipuolisen rokotevalikoiman, vaikka se aloitti hankinnat myöhemmin kuin Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat. Vuonna 2021 allekirjoitetuissa sopimuksissa määräykset keskeisistä kysymyksistä ovat tiukempia kuin vuonna 2020 allekirjoitetuissa sopimuksissa. Tilintarkastustuomioistuin havaitsi, että komissiolla oli vain vähän vaikutusvaltaa toimitushäiriöiden ratkaisemiseen, ja sen vaikutus rokotetutannon tehostamiseen jäi epäselväksi. Tilintarkastustuomioistuimen suositukset koskevat etenkin tarvetta ottaa oppia saaduista kokemuksista ja testata EU:n pandemiavalmiutta koskevaa uudistettua kehystä.

Euroopan tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomus, annettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 287 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan nojalla.



EUROOPAN
TILINTARKASTUS-
TUOMIOISTUIN



Euroopan unionin
julkaisutoimisto

EUROOPAN TILINTARKASTUSTUOMIOISTUIN
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Puh. +352 4398-1

Tiedustelut: eca.europa.eu/fi/Pages/ContactForm.aspx

Verkkosivut: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors