



# EUROOPA KOMISJONI VASTUSED

## EUROOPA KONTROLLIKOJA ERIARUANDELE

### **ELi COVID-19 vaktsiinide hanked**

Pärast esialgseid raskusi tagati piisaval arvul vaktsiinidoose, kuid protsessi tulemuslikkust ei ole piisavalt hinnatud

# Sisu

I. ÜLDINE SISSEJUHATUS KOMISJONI VASTUSTELE .....	2
II. KOMISJONI VASTUSED KONTROLLIKOJA PEAMISTELE TÄHELEPANEKUTELE .....	3
1. EL lõi COVID-19 vaktsiinide jaoks kohandatud hankesüsteemi.....	3
2. ELi tsentraliseeritud hankemenetluses järgiti kohaldatavaid õigusakte .....	3
3. Lepingutingimused ja vaktsiinide tarnimine .....	4
4. Kooskõlastatud jõupingutused toetasid ELi vaktsiinitootmisvõimsuse suurendamist .....	5
III. KOMISJONI VASTUSED KONTROLLIKOJA SOOVITUSTELE .....	6
1. 1. soovitus. Luua saadud kogemuste põhjal pandeemiade korral kasutatavad hankesuunised .....	6
2. 2. soovitus. Teha ELi pandeemiaga seotud hangetele reageerimise süsteemi stressitest....	6

Käesolevas dokumendis on esitatud Euroopa Komisjoni vastused Euroopa Kontrollikoja eriaruandes sisalduvatele tähelepanekutele kooskõlas [finantsmääruse](#) artikliga 259. Vastused avaldatakse koos eriaruandega.

# I. ÜLDINE SISSEJUHATUS KOMISJONI VASTUSTELE

Komisjon väljendab heameelt Euroopa Kontrollikoja eriaruande üle ELi COVID-19 vaktsiinide hangete kohta. Eurooplased on näinud, millist kasu ELi solidaarsus võib tuua tervishoiu vallas, eriti mis puudutab vaktsiinistrateegiat võitluseks COVID-19 pandeemiaga.

Komisjoni poolt 17. juunil 2020 esitatud ELi vaktsiinistrateegias seati eesmärgiks kiirendada COVID-19 vaktsiinide väljatöötamist, tootmist ja kasutuselevõttu. Sellega loodi esmakordselt tsentraliseeritud hankesüsteem, mis toimis tihedas koostöös liikmesriikidega.

2020. aasta suvel, pelgalt mõni kuu pärast pandeemia algust, oli ELil esmakordselt olemas ühtne vaktsiinistrateegia, mis teostus erakorraliste hangete süsteemi loomise kaudu ELi tasandil, kuid kõigi liikmesriikide huvides. Liikmesriikidega koostöös suutis komisjon kindlustada kõige laiemal valiku vaktsiine maailmas ja tagada, et kõik liikmesriigid said need oma suurusest sõltumata kätte samal ajal. 2020. aasta detsembri ja 2021. aasta märtsi vahel olid juba neli COVID-19 vaktsiini saanud tingimusliku müügiloo ELis kasutamiseks. Ehkki alguses olid mõned riigid teistest veidi kiiremad, kuna nad tegutsesid teistsuguses õiguslikus kontekstis (vt 2. osa), suutis EL selle ülesande edukalt täita, jäädes samal ajal vaktsiine jagades maailmale avatuks.

2021. aasta augusti lõpuks oli komisjon täitnud oma eesmärgi vaktsineerida täielikult 70% ELi täiskasvanud elanikkonnast. Praeguseks on 83,3% ELi täiskasvanud elanikkonnast täielikult vaktsineeritud ja 62,3% on saanud tõhustusdoosi. Aasta jooksul on ELis valmistatud umbes 3 miljardit vaktsiinidoosi<sup>1</sup>. Lisaks sellele sai EList maailmas kõige suuremas mahus vaktsiine eksporditud piirkond: umbes kaks kolmandikku Euroopas toodetud vaktsiinidest eksporditi 167 riiki.

Samuti osaleb komisjon endiselt COVID-19 vaktsiini üleilmse kättesaadavuse tagamise mehhanismi töös, et tagada vaktsiinide võrdne jaotamine osalisriikide vahel kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) väljatöötatud suunistega. 2022. aasta maikuuks oli Euroopa tiim jaganud kolmandatele riikidele enam kui 470 doosi.

COVID-19 vaktsiinide hankimiseks järgis komisjon kohaldatavat õigusraamistikku, see tähendab erakorralise toetuse rahastamisvahendi määrust<sup>2</sup> ja finantsmäärust<sup>3</sup>. Kui protsess oli mõned kuud kestnud, võttis komisjon vastu teatise COVID-19 pandeemiast saadud õppetundide kohta<sup>4</sup>. COVID-19 pandeemia varal tekkis parem ettekujutus muudatustest, mida oleks võimalik teha tervisekriisideks valmisoleku ja neile reageerimise raamistiku kindlustamiseks Euroopa tasandil. Selle tulemusena võeti 11. novembril 2020 vastu Euroopa terviseleidi teemalised ettepanekud,<sup>5</sup> mille eesmärk oli kindlustada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevat õigusraamistikku, samuti anda kriisivalmiduse ja kriisidele reageerimise vallas suurem roll liidu võtmetähtsusega ametitele, sealhulgas Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusele (ECDC)<sup>6</sup>. 2021. aasta septembris loodi

<sup>1</sup> Arvandmed põhinevad eelostulepingutega seotud tarneid ja ekspordilubade/-kontrolli mehhanisme käsitlevatel andmetel ajavahemikust veebruar 2021 kuni veebruar 2022.

<sup>2</sup> Nõukogu 14. aprilli 2020. aasta määrus (EL) 2020/521, millega aktiveeritakse määruse (EL) 2016/369 kohane erakorraline toetus ja muudetakse määruse sätteid, võttes arvesse COVID-19 puhangut.

<sup>3</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046.

<sup>4</sup> COM(2021) 380 final, 15. juuni 2021.

<sup>5</sup> Komisjoni teatis „Euroopa terviseleidi loomine: ELi vastupanuvõime suurendamine piiriüleste terviseohtude suhtes“ (COM(2020) 724 final).

<sup>6</sup> Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (COM(2020) 727 final), ning ettepanek: Euroopa

komisjoni juures ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA), et aidata kaasa peamiste meditsiinitarvete ja -varustuse väljatöötamisele, hankimisele ja võrdsele jaotamisele nii selle kui ka tulevaste tervisealaste hädaolukordade kestel. Hädaolukorra väljakuulutamise ELi tasandil võimaldab koordineerimise laiendamist ning kriisiga seotud toodete väljatöötamist, varumist ja hankimist.

Lisaks sellele tegi komisjon COVID-19 puhangust saadud õppetundidele tuginedes ettepaneku muudatuste kohta liidu institutsioonide hangete suhtes kehtivas peamises õigusraamistikus. Täpsemalt võttis komisjon 16. mail 2022 vastu finantsmääruse muudatusettepaneku,<sup>7</sup> sealhulgas erieeskirjad kriiside (st tervisekriiside) ohjamise kohta, et tagada kiirem reageerimine ja lihtsustada hankemenetluste suhtes kohaldatavaid formaalsusi.

Komisjon nõustub soovitud (vt allpool III osa).

## II. KOMISJONI VASTUSED KONTROLLIKOJA PEAMISTELE TÄHELEPANEKUTELE

### 1. EL lõi COVID-19 vaktsiinide jaoks kohandatud hankesüsteemi

EL alustas hankemenetlust<sup>8</sup> 2020. aasta juunis, ainult kolm kuud pärast seda, kui WHO oli kuulutanud COVID-19 puhangu pandeemiaks. Tegu on märkimisväärse saavutusega, kuna hankele vajaliku õigusliku aluse andmiseks oli tarvis erakorralise toetuse rahastamisvahendi määruse aktiveerimist ja muutmist ning kõigi 27 liikmesriigi nõusolekut (sealhulgas tuli viia lõpule nende riigisisest menetlust). Mitte kunagi varem ei olnud ELi tasandil toimunud tsentraliseeritud hanget vaktsiinidele.

Hoolimata keerukatest menetlustest, mis tuli tsentraliseeritud hanke korraldamiseks läbida kõigis liikmesriikides, allkirjastas EL oma esimese eelostulepingu 27. augustil 2020. Vaktsineerimise ELis algas 26. detsembril 2020, pärast seda, kui komisjon oli andnud esimesele COVID-19 vaktsiinile tingimusliku müügiloo. 2021. aasta augusti lõpuks oli komisjon täitnud oma eesmärgi vaktsineerida täielikult 70% ELi täiskasvanud elanikkonnast.

### 2. ELi tsentraliseeritud hankemenetluses järgiti kohaldatavaid õigusakte

Vaktsiinide hankemenetluses järgiti kohaldatavat õigusraamistikku,<sup>9</sup> see tähendab erakorralise toetuse rahastamisvahendi määrust ja finantsmäärust. Hanke väljakuulutamisele eelnes eraldi etapp, nimelt esialgne turu-uuring. Turu-uuring kujutas enesest olulist esimest sammu, kuna sel ajal ei olnud olemas ühtegi COVID-19 vaktsiini. Esialgse turu-uuringu raames arutati tootjatega enne

---

Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (COM(2020) 726 final).

<sup>7</sup> Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju (uuesti sõnastatud), viide COM(2022) 223 final.

<sup>8</sup> Vt Euroopa Kontrollikoja aruande punktid 17–30.

<sup>9</sup> Vt Euroopa Kontrollikoja aruande punktid 35–39 ja 48–49.

hankemenetluse ametlikku algust lepingutingimusi,<sup>10</sup> mis sisaldasid ainult põhielemente (ennekõike olid need hind, maht ja tsiviilvastutus). Ametliku hankemenetluse kestel olid täiesti uuteks elementideks mitu väga keerukat ja olulist küsimust, nagu lõpetamise tingimused ja lepinguline vastutus.

Esimene hankemenetlus käivitati pärast seda, kui tootjaga olid esialgse lepingu sõlminud need neli liikmesriiki, kes olid alustanud menetlust kaasava vaksineerimise liiduna.

### 3. Lepingutingimused ja vaktsiinide tarnimine

Komisjon tõdeb, et kontrollikoda on võrrelnud ELi tulemusi Ühendkuningriigi ja Ameerika Ühendriikide omadega (Euroopa Kontrollikoja aruande punkt 13). Sellega seoses soovib komisjon esitada järgmised märkused.

Esiteks ei ole kontrollikojal olnud võimalik tutvuda USA ja Ühendkuningriigi lepingute tegelike tingimustega ning tema analüüs tugineb USA ja Ühendkuningriigi auditeerimisasutuste avalikult kättesaadavatele aruannetele (2. ja 3. selgitus). Seega toimus eri jurisdiktsioonides sõlmitud lepingute analüüs ilma, et oleks olnud võimalik analüüsida lepingute teksti.

Teiseks tunneb komisjon heameelt selle üle, et kontrollikoda võtab arvesse eri juriidilisi ja institutsioonilisi kontekste, milles lepingud sõlmiti ning neid kohaldati ja tõlgendati. Näiteks võis USA puhul valitsus tugineda riigikaitse tootmiseseadusele (*Defense Production Act*), et sõlmida prioriteetseid lepinguid või esitada tellimusi, mis tuleb täita eelisjärjekorras, kui töövõtja ei suuda kõigile klientidele õigeaegselt tarnida. See tähendab, et kontekst, milles sõlmitakse meditsiiniliste vastumeetmete riigihankelepingud USAs, erineb märkimisväärselt ELi omast (3. selgitus). Lisaks sellele ei võeta pelgalt lepingutingimustel põhinevas võrdluses arvesse õigusi ja kohustusi, mis tulenevad lepingu suhtes kohaldatavast asjakohasest õigusest, mis on kõigis kolmes võrreldud jurisdiktsioonis erinev. ELi lepingute suhtes kohaldatavas Belgia õiguses on ette nähtud olulised kohustuslikud lepingulised õiguskaitsevahendid, mis kehtivad lepingupoolte suhtes ka juhul, kui lepingus puuduvad konkreetsete õiguskaitsevahendeid ette nägevat sätteid.

Kolmandaks väidetakse kontrollikoja aruandes, et Ühendkuningriigi lepingutes sisalduvad eelisseisundi klauslid on rangemad kui ELi lepingutes sisalduvad lepingujärgsed garantiid. Komisjon aga leiab, et eelisseisundi klausel kehtib alati teatavate tarnete puhul, nagu aruandes selgitatud (2. ja 3. selgitus), samas kui lepingujärgset garantiid kohaldatakse üldiselt ja see tagab kindla lepingujärgse kaitse, ennekõike kui võrrelda seda lepingutega, mis ei sisalda sätteid karistuste kohta hilinenud tarnete eest (nagu Ühendkuningriigi lepingute puhul, 2. selgitus). Seda näitlikustab kohtuasi, mille EL algatas ühe tootja vastu (4. selgitus). Selles kohtuasjas otsustas Brüsseli kohus, et Ühendkuningriigi lepingus sisalduv eelisseisundi klauslit ei saa kasutada ELi vastu ning seega ei saa klauslile tugineda ELi vastu tulenevalt ELi lepingus sisalduvast lepingujärgsest garantiist (asjaomase kohtumääruse punkt 52).

Peale selle rõhutab komisjon, et ELi lähenemine tsiviilvastutusele ja kahju hüvitamisele tagas ELi kodanike kaitse ja õigusliku vastutuse jäämise ravimitootjale kõigil juhtudel. Kuid tulenevalt pandeemiaolukorrast soostusid liikmesriigid jagama teatavaid tootjate võetud finantsriske (punktid 9–11). Komisjon tõdeb, et kontrollikoda viitab teistsugusele lähenemisele USAs ja Ühendkuningriigis. Näiteks USAs kaitseb elanikkonna valmisoleku ja hädaolukordadeks valmisoleku seadus (*Public Readiness and Emergency Preparedness Act*) ravimitootjaid kohtumenetluse algatamise eest (2. ja 3. selgitus).

<sup>10</sup> Vt Euroopa Kontrollikoja aruande punktid 33 ja 35.

## 4. Kooskõlastatud jõupingutused toetasid ELi vaktsiinitootmisvõimsuse suurendamist

2021. aasta alguses seisid EL ja kogu maailm silmitsi pretsedenditu vajadusega vaktsiinitootmist laiendada<sup>11</sup>. 2020. aastal esimesi COVID-19 vaktsiinide eelostulepinguid allkirjastades oli komisjoni käsutuses piiratud hulgal teavet tootmisvõimsuse ja tarneahelate kohta, ennekõike kuna valitses ebakindlus seoses sellega, millised on vaktsiinid, mis töötatakse välja ja saavad kasutusloa ning mida hakatakse manustama.

Komisjoni rakkerühm COVID-19 vaktsiinide tööstusliku tootmise suurendamiseks loodi 2021. aasta veebruaris, kui pidi algama tegelik masstootmine. See aitas lahendada kriitilisi kitsaskohti, mis olid seotud suurenenud üleilmse nõudlusega ühekordselt kasutatavate esemete (nagu bioreaktori kotid, viaalid, katseklaasid ja filtrid), aga ka mRNA põhiste vaktsiinide jaoks vajalike lipiidide järele. Viis vaktsiinitootjat ja paljud nende olulisemad tarnijad said toetust, et seada esikohale elutähtsad sisendid, ning sellel oli otsene mõju tootmise suurendamisele. Rakkerühm hindas vaktsiinitootjate tarneahelaid ja suutlikkust oma lubadusi täita, nagu komisjoni otsustajad olid enne eelostulepingute allkirjastamist nõudnud<sup>12</sup>. Lisaks selle kontrollis ja kaardistas rakkerühm ELis baseeruvat vaktsiinitootmist, aitas kaasa uute tööstuspartnerluste sõlmimisele ja alustas dialoogi USAga, et olla abiks riigikaitse tootmisvõime suurendamiseks seotud varude nappuse leevendamisel.

Komisjoni pädevus annab võimaluse tegutseda otse tootmise mõjutamiseks (riigiabi või eelostulepingud), ent samuti teha otse koostööd valdkonna ja ettevõtjatega, et tegeleda tarneahela kitsaskohtadega ja soodustada tööstuspartnerlusi, mõjutades otseselt tootmisvõimsust. Komisjoni arvamuse kohaselt on tootmisvõimsuse suurendamise taga mitte ainult tootjate tehtud äriotsused, vaid ka tootmiskohtade kasutuselevõtt ja laiendamine, keske tähtsusega koostisosade ja materjalide küllaldased varud,<sup>13</sup> tugevad rahvusvahelised partnerlused ning komisjoni ja valdkonna tihe koostöö. Rakkerühm suutis sellega seoses täita abistavat ja toetavat rolli. Keske hankesüsteemi loomine 27 liikmesriigi poolt ja jaoks koos rakkerühma töö käivitamise ja liikmesriikide täiendavate meetmetega mõjutas ja kindlasti lihtsustas ELi COVID-19 vaktsiinide tootmisvõimsuse suurendamist, ehkki mõju on raske kvantifitseerida.

Kontrollikoda rõhutab, et USA ja Ühendkuningriik ennetasid tootmis- ja tarneprobleeme hankemenetluse varasemas etapis<sup>14</sup>. Kuid ka eelostulepingute kohased eelmaksed olid suunatud tootmise suurendamisele ja 2021. aasta maiks oli EL vaktsiinide tootmise vallas ette jõudnud.

Mitme kooskõlastatud jõupingutuse varal suurendati märkimisväärselt ELi tootmisvõimsust: 20 miljonilt vaktsiinidoosilt 2021. aasta alguses jõuti 2021. aasta teiseks pooleks igakuise võimsuseni (ja tegelikult toodetud) umbes 300 miljoni vaktsiinidoosi<sup>15</sup>.

Rakkerühma kogemustest saadud õppetunnid vormiti HERA raames jõuliseks tööstusmõõtmeks, et tegeleda probleemidega tarneahelates ja toomises, näiteks asjakohaste tootmisrajatiste inventuuri,

<sup>11</sup> Vt Euroopa Kontrollikoja aruande punktid 61–68.

<sup>12</sup> Sellest tulenevalt tugines komisjon rakkerühma hinnangutele, kui ta otsustas kolmanda lepingu allkirjastamise üle ettevõtjaga Pfizer-BioNTech ning esimeste lepingute allkirjastamise üle ettevõtjatega Novavax ja Valneva.

<sup>13</sup> Rakkerühm aitas lahendada märkimisväärset osa umbes 150 tarneahela kitsaskohast, mille ta tuvastas ELi eri tootmiskohtades, mis aitas suurendada ettevõtete tootmisvõimsust.

<sup>14</sup> Vt Euroopa Kontrollikoja aruande punkt 64.

<sup>15</sup> Komisjoni sisekontroll eelostulepingutega seotud tarnete ja ekspordilubade/-kontrolli mehhanisme käsitlevate andmete põhjal.

asjakohaste tarneahelate ja tootmisvõimsuse pideva järelevalve ja kaardistamisega valmisolekuajal ning alati kasutusvalmis oleva tootmisvõimaluste võrgustiku „EU FAB“ loomisega<sup>16</sup>.

### III. KOMISJONI VASTUSED KONTROLLIKOJA SOOVITUSTELE

#### 1. 1. soovitus. Luua saadud kogemuste põhjal pandeemiatega korral kasutatavad hankesuunised

**(Soovituse täitmise tähtaeg: üks aasta pärast mõlema õigusliku aluse vastuvõtmist)**

**Pärast hädaolukorra raamistiku määruse ja läbivaadatud finantsmääruse vastuvõtmist, olles konsulteerinud liikmesriikide ja asjakohaste sidusrühmadega ning võrrelnud heade tavade väljaselgitamiseks end teiste hankesüsteemidega, peaks komisjon koostama tulevastele läbirääkimisrühmadele pandeemiatega seotud hangete suunised ja/või ülevaate saadud õppetundidest.**

Komisjon on soovitusel nõus.

Osana finantsmääruse uuesti sõnastamise ettepanekust (mis võeti vastu 16. mail 2022<sup>17</sup>) on komisjon esitanud kriisiohjet käsitlevate õigusaktide paketi ettepanekud ja ettepaneku nõukogu otsuse kohta, mis käsitleb meetmete raamistikku seoses meditsiiniliste vastumeetmetega liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras (hädaolukorra raamistiku määrus<sup>18</sup>). Uute kavandatavate meetmete tõlgendamise suunised esitatakse ühe aasta jooksul pärast seda, kui seadusandja on nimetatud õigusaktid vastu võtnud.

#### 2. 2. soovitus. Teha ELi pandeemiatega seotud hangetele reageerimise süsteemi stressitest

**(Soovituse täitmise tähtaeg: 2024. aasta 2. kvartal)**

**Selleks et järgida häid tavasid ja aidata kaasa nõukogu määruse (meditsiiniliste vastumeetmete erakorralise raamistiku kohta) läbivaatamisele, peaks komisjon:**

- a) koostama ELi hankesüsteemi riskihindamise ja tegema ettepaneku sobilike meetmete kohta;
- b) katsetama oma pandeemiaolukorras kasutatava ajakohastatud hankesüsteemi proovilepanekuks selle kõiki osi, sealhulgas teabe ja luureinfo kogumist, et teha kindlaks võimalikud puudused ja parandamist vajavad valdkonnad ning avaldada tulemused.

<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\\_et](https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_et)

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

Komisjon on soovitusega nõus.