

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

RAAD

Conclusies van de Raad over Speciaal verslag nr. 19/2022 van de Europese Rekenkamer: De aankoop door de EU van COVID-19-vaccins - Voldoende doses veiliggesteld na aanvankelijke uitdagingen, maar prestaties van het proces niet voldoende beoordeeld

(2022/C 484/04)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

- (1) IS INGENOMEN MET Speciaal verslag nr. 19/2022 van de Europese Rekenkamer (hierna “de Rekenkamer”) en met de antwoorden van de Commissie op dat verslag;
- (2) NEEMT ER NOTA VAN dat de Rekenkamer in dit verslag heeft onderzocht of de Commissie en de lidstaten de COVID-19-vaccins tot eind 2021 op doeltreffende wijze hebben aangekocht. Daarbij ging de Rekenkamer na of:
- de voorbereidingen van de EU voor de aankoop van COVID-19-vaccins doeltreffend waren;
 - de onderhandelaars van de EU in staat waren de aanbestedingsdoelstellingen van de EU te waarborgen in de contracten die zij met vaccinproducenten sloot;
 - de Commissie alle problemen heeft aangepakt die van invloed waren op de levering van vaccins.
- (3) HERINNERT ERAAN dat de doelstellingen van de door de Commissie gepubliceerde EU-strategie voor COVID-19-vaccins erin bestaan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van vaccins te waarborgen, te zorgen voor tijdige toegang tot vaccins voor de lidstaten en hun bevolking, en tegelijkertijd de wereldwijde solidariteitsinspanningen te leiden en zo spoedig mogelijk voor iedereen in de EU billijke toegang tot een betaalbaar vaccin te waarborgen;
- (4) ERKENT dat de EU-strategie voor COVID-19-vaccins een belangrijke prestatie is en benadrukt de toegevoegde waarde van EU-samenwerking, die ervoor heeft gezorgd dat 80 % van de volwassen bevolking in de EU eind 2021 volledig gevaccineerd was;
- (5) HERINNERT ERAAN dat de lidstaten en de Commissie de Overeenkomst hebben goedgekeurd waarbij de Commissie werd gemachtigd overeenkomsten te sluiten met vaccinproducenten om namens de lidstaten COVID-19-vaccins aan te kopen ⁽¹⁾;
- (6) NEEMT ER NOTA VAN dat volgens het speciaal verslag twee organen centraal stonden in de EU-strategie voor COVID-19-vaccins: de stuurgroep die toezicht hield op de onderhandelingen en die de contracten vóór de ondertekening valideerde, en het gezamenlijk onderhandelingsteam, dat belast was met de onderhandelingen over de contracten;
- (7) NEEMT ER NOTA VAN dat volgens het speciaal verslag de voorzitter van de Commissie in maart 2021 voorbereidende onderhandelingen heeft gevoerd over een contract met Pfizer/BioNTech, het enige contract waarvoor het gezamenlijk onderhandelingsteam niet betrokken was bij deze fase van de onderhandelingen, ondanks het besluit van de Commissie inzake de aankoop van COVID-19-vaccins. Op 9 april 2021 heeft de Commissie de tussen de voorzitter van de Commissie en Pfizer/BioNTech overeengekomen voorwaarden aan de stuurgroep voorgelegd en heeft de stuurgroep ermee ingestemd een aanbesteding uit te schrijven. Het is het grootste contract voor COVID-19-vaccins en zal tot eind 2023 de vaccinportefeuille van de EU domineren;

⁽¹⁾ Bijlage bij Besluit C(2020) 4192 final van de Commissie van 18 juni 2020

(8) VERZOECT de Commissie de samenwerking met de lidstaten voort te zetten teneinde de doelstellingen van de EU-vaccinstrategie te verwezenlijken en tegelijkertijd de tekortkomingen aan te pakken, met name op het gebied van transparantie, governance en behoeften van de lidstaten;

(9) NEEMT KENNIS VAN de bevindingen van het verslag, met name van hetgeen volgt:

- De Commissie stelde haar strategie inzake vaccins op in het beginstadium van de pandemie, toen er nog geen COVID-19-vaccins op de markt waren;
- De EU is erin geslaagd COVID-19-vaccins aan te kopen door te zorgen voor een gediversifieerde portefeuille om het risico van falende vaccinontwikkeling te spreiden door contracten te sluiten met een aantal verschillende producenten;
- De voorbereidingen van de EU voor de aankoop van COVID-19-vaccins waren grotendeels doeltreffend, maar de EU startte de aanbestedingsprocedure later dan het VK en de VS;
- De voorwaarden van de contracten maakten in de loop van de tijd een ontwikkeling door en de EU-onderhandelaars waren beter in staat om de aanbestedingsdoelstellingen van de EU te waarborgen in de latere contracten die zij met vaccinproducenten sloot;
- De Commissie en 10 van de 14 lidstaten die op de enquête van de Rekenkamer hebben gereageerd, willen een meer uniforme aansprakelijkheidsregeling wanneer de standaardhandelsvergunning wordt verleend;
- De Commissie heeft voorgesteld het aanbestedingssysteem voor toekomstige gezondheids crises te gebruiken zonder eerst de prestaties ervan te evalueren of vooraf het aanbestedingssysteem van derde landen te onderzoeken;
- De Commissie had ook de uitdagingen in verband met de productie en levering van vaccins pas na de ondertekening van het grootste deel van de contracten volledig geanalyseerd. De Commissie heeft pas in februari 2021 een taskforce ter ondersteuning van de productie- en toeleveringsketens opgericht, die weliswaar knelpunten heeft helpen oplossen, maar waarvan het effect op het opvoeren van de vaccinproductie onduidelijk was.

(10) ONDERSCHRIJFT de opmerkingen van de Rekenkamer in het verslag, met name de volgende punten:

- De Commissie heeft een gediversifieerde vaccinportefeuille tot stand gebracht, maar de EU is voor 2022-2023 hoofdzakelijk afhankelijk van één leverancier;
- De Commissie heeft, in nauwe samenwerking met de lidstaten, de uitvoering van contracten ondersteund, maar deze inspanningen leverden beperkte mogelijkheden op om bevoorradingsproblemen op te lossen;
- De nieuwe voorschriften en activiteiten van de EU ter zake werden niet vastgesteld op basis van een effectbeoordeling vooraf van de Commissie.

(11) IS INGENOMEN met het antwoord van de Commissie op de bevindingen van de Rekenkamer en met de initiatieven die reeds zijn genomen om die aanbevelingen uit te voeren, waaronder het voorstel voor een verordening van de Raad betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau ⁽²⁾;

(12) NEEMT NOTA van de aanbevelingen van de Rekenkamer en VERZOECT de Commissie derhalve het volgende:

- Stel binnen een jaar na de vaststelling van de noodkaderverordening ⁽³⁾ en het herziene Financieel Reglement ⁽⁴⁾ richtsnoeren voor aanbestedingen in het kader van een pandemie op die steunen op geleerde lessen en waarbij, indien mogelijk, rekening wordt gehouden met bestaande gegevens om goede praktijken voor toekomstige onderhandelingssteams uit te werken;
- Voer een risicobeoordeling van de EU-aanpak van aanbestedingen uit teneinde passende maatregelen voor te stellen;
- Voer een onafhankelijke evaluatie uit van de toereikendheid van de procedures om de doeltreffendheid, de prijzen, het betalingsmodel, de hoeveelheden van de door de EU aangekochte COVID-19-vaccins uit het oogpunt van de volksgezondheid te beoordelen, alsook de elementen van de contractclausules en de selectiecriteria van het onderhandelingssteam, dit als input voor de ontwikkelde richtsnoeren;
- Houd in nauwe samenwerking met de lidstaten oefeningen om alle onderdelen van het geactualiseerde kader voor aanbestedingen in het kader van een pandemie te testen teneinde eventuele tekortkomingen en verbeterpunten te vinden.

(13) ONDERSTREEPT hoe belangrijk het is lering te trekken uit de aankoop van COVID-19-vaccins. Rekening houdend met de context van de wereldwijde pandemie tijdens welke de onderhandelingen over de contracten zijn gevoerd en zonder afbreuk te doen aan de context, benadrukken de lidstaten dat zij bij toekomstige contracten meer flexibiliteit nodig hebben, met name als het gaat om aangekochte hoeveelheden, leveringsschema's, betaling bij aankomst afhankelijk van de geleverde vaccins, en dat er een preciezere definitie van aanvaardbare vervaltermijnen nodig is. ROEPT, zich bewust van de rol van de EU bij het actief bijdragen aan een wereldwijde respons door middel van vaccindonatie, OP de donatievoorwaarden te versoepelen, zodat snel rechtstreeks aan derde landen kan worden geleverd of aan een land geleverde doses snel kunnen worden gedoneerd;

⁽²⁾ COM/2021/577 final

⁽³⁾ 2021/0294 (NLE)

⁽⁴⁾ 2022/0162 (COD)

(14) BETREURT het uitblijven van een antwoord van de Commissie op de verzoeken om informatie van de Rekenkamer over de voorbereidende onderhandelingen over het contract dat op 19 mei 2021 met Pfizer/BioNTech is ondertekend, en VERZOEKT de Commissie de informatie te verstrekken die nodig is om de instellingen en organen van de Unie in staat te stellen hun taken uit hoofde van de Verdragen uit te voeren.
