

LA CONTRATACIÓN DE VACUNAS CONTRA COVID-19 EN LA UNIÓN EUROPEA

Michele Cozzio

Sumario: 1. Premisas. – 2. Contexto jurídico y autoridades competentes. – 2.1. Resultados de las negociaciones tempranas de vacunas. – 3. Modalidades, procedimientos y reglas de la contratación. – 3.1. Criterios de selección de las empresas. – 3.2. Bajo nivel de transparencia de los procedimientos y del contenido de los acuerdos. – 3.3. Excepciones al marco jurídico de referencia. – 4. Cláusulas contractuales. – 4.1. Plazos de producción y entrega de vacunas. – 4.2. Acceso universal, equitativo y asequible a las vacunas.

1. Premisas. El 9 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el aislamiento, por parte de las autoridades sanitarias chinas, de una nueva cepa de coronavirus jamás identificada antes por el hombre (Covid-19). El virus ha estado asociado a un foco de casos de pulmonía registrados a partir del 31 de diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan, en el centro de China¹. El 30 de enero, la OMS declaró esta epidemia “una emergencia de sanidad pública de relevancia internacional”² y el 11 de marzo reconoció su condición de “pandemia”³, palabra de la que ya se conoce el significado y sus implicaciones.

En cuestión de semanas, entre febrero y marzo de 2020, la emergencia sanitaria se ha impuesto rápidamente sobre la prioridad de las agendas políticas en todo el mundo⁴. La extensión global, la permeabilidad y dramaticidad de la crisis causada

¹ Estudios recientes señalan que numerosos casos de pulmonía adscribibles al virus Covid-19 explotaron en la área china de Wuhan ya a partir de agosto de 2019; véanse E.O. Nsoesie, B. Rader, Y.L. Barnoon, L. Goodwin, J.S. Brownstein, *Analysis of hospital traffic and search engine data in Wuhan China indicates early disease activity in the Fall of 2019*, junio 2020.

² Véanse la declaración sobre la denominada «Public Health Emergency of International Concern».

³ De la declaración de pandemia del Director general de la OMS surge la atención por esta nueva situación: “nunca antes habíamos visto una pandemia generada por un coronavirus” y, al mismo tiempo, surge la preocupación por los alarmantes niveles de propagación y gravedad, “nunca antes habíamos visto una pandemia que pudiera ser controlada”.

⁴ Lo ha descrito eficazmente el histórico filósofo Yuval Noha Harari: “La humanidad se enfrenta a una crisis global. Quizás la más grande de nuestra generación. Es probable que las decisiones que tomarán las personas y los gobiernos en las próximas semanas afecten profundamente al mundo durante años. Afectarán no solo nuestros sistemas de salud sino también la economía, la política y la cultura (...) Al elegir entre varias alternativas, debemos preguntarnos no solo cómo superar los peligros inmediatos, sino también en qué tipo de mundo viviremos cuando haya pasado la tormenta. Por supuesto, la tormenta pasará, la humanidad sobrevivirá, muchos de nosotros todavía estaremos aquí, pero viviremos en un mundo diferente”. Véanse el artículo publicado el 27 de marzo de 2020 en el número 1351 de *Internazionale* con el título *El mundo después del virus* (texto original publicado en el *Financial Times*).

por el virus, encontra una puntual representación estadística en los informes de las organizaciones internacionales⁵.

Como pocas veces en la historia de la humanidad, todos los Países del mundo han tenido que afrontar la pandemia apoyándose en el desarrollo de nuevas vacunas, casi contextualmente, están organizando el mismo suministro de vacunas con soluciones y normativas específicas⁶.

En este contexto, la estrategia de los Estados de la UE para acelerar el desarrollo, la producción y la distribución de las vacunas contra el Covid-19 pivota sobre una solución conjunta a escala europea. “Ningún Estado miembro”, advierte el documento de la Comisión, “por sí solo tiene la capacidad de garantizar la inversión en el desarrollo y producción de un número suficiente de vacunas. Una estrategia común permite mitigar y compartir mejor los riesgos, incrementar las inversiones y obtener economías de escala”.

La Presidenta de la Comisión Europea subrayó este punto en términos políticos, en el discurso⁷ sobre la situación de la estrategia de vacunación, presentado el 10 de febrero de 2021 al Parlamento Europeo: “Fue acertado -y es acertado- que los europeos pidiéramos la vacuna conjuntamente y que ahora la compartamos con espíritu de solidaridad. No quiero ni imaginar lo que habría supuesto que algunos grandes Estados miembros se hubieran hecho con la vacuna mientras el resto se quedaba con las manos vacías. ¿Qué habría significado eso para nuestro mercado interior y para la unidad europea? No habría tenido ningún sentido económico. Y habría significado el fin de nuestra Comunidad”.⁸

2. Contexto jurídico y autoridades competentes. El art. 168 del Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) lleva por título “sanidad pública”. Sobre la base de esta disposición, la Unión Europea colabora con los Estados miembros para garantizar un nivel elevado de protección de la salud. Esta afirmación, aunque clara, no resuelve algunas dudas sobre la amplitud de las competencias y de los poderes atribuidos a la Unión (y de los que permanecen en los Estados). Por otra parte, la materia es extremadamente polifacética; de un lado,

⁵ Véanse el sitio web dell *European Centre for Disease Prevention and Control* que ofrece información constantemente actualizada sobre casos, decesos y vacunaciones en el mundo; véanse también los *situation reports* sobre el tema *Coronavirus disease (COVID-19)* elaborados por la Organización Mundial de la Salud.

⁶ Además, el reto de dimensión mundial aconsejaba impulsar una estrategia de colaboración internacional con el objetivo de promover conocimiento científico que permitiera encontrar respuestas eficaces en el menor tiempo posible. En este proceso, desde el comienzo de la pandemia, la UE tiene como objetivo liderar el esfuerzo mundial para la realización de pruebas, tratamiento y vacunación, movilizandorecursos a través del compromiso de los donantes internacionales y aunando fuerzas con los Países y las organizaciones mundiales de la salud. Véanse *infra* § 4.2.

⁷ Véanse el discurso del 10 de febrero de 2021 al Parlamento Europeo.

⁸ En el mismo sentido se expresaron los Jefes de Estado en la declaración tras el Consejo Europeo de 25 de febrero de 2021.

puede entrar en el ámbito de las competencias “exclusivas” de la Unión Europea, de otro en el ámbito de las competencias de “tipo concurrente”, compartidas por la Unión con los Estados miembros (p. ej., en materia de mercado interior, protección de los consumidores, seguridad sanitaria), de otro también en el ámbito de las competencias “de apoyo y coordinación”, para las que la acción de la Unión sólo puede facilitar las intervenciones de los Estados (p. ej., en materia de protección y mejora de la salud humana, protección civil).

Por lo tanto, no es casualidad que la Unión Europea y los Estados miembros tengan que trabajar de forma coordinada en esta materia. Corresponde a los Estados la definición de las políticas sanitarias nacionales, así como la organización y la prestación de servicios sanitarios y de asistencia médica, mientras que la UE complementa las iniciativas nacionales, favorece la cooperación entre los Estados, impulsa una política de coordinación en materia de protección de la salud humana, y establece, mediante actos legislativos, medidas que fijan estándares elevados de calidad y seguridad de los medicamentos y de los productos sanitarios (letra c., apartado 4, artículo 168, TFUE).

En este contexto, se insertan dos documentos particularmente significativos para el tema de la compra de las vacunas:

(1) la *Estrategia de la UE para las vacunas contra el COVID-19* presentada por la Comisión Europea el 17 de junio de 2020⁹. En el documento viene esbozado el

⁹ Véanse la Comunicación de la Comisión, *Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19*, COM(2020) 245, del 17 de junio de 2020. La estrategia se basa en dos pilares: *i.* garantizar una producción suficiente de vacunas en la UE y, por lo tanto, suministros suficientes para sus Estados miembros mediante acuerdos de compra anticipada con los productores; *ii.* adaptar el marco reglamentario de la UE a la situación de urgencia y hacer uso de la flexibilidad normativa disponible para acelerar el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas, manteniendo al mismo tiempo las normas de calidad, seguridad y eficacia. Las prioridades de la estrategia se establecieron en el marco de la alianza de vacunas entre Francia, Alemania, Italia y los Países Bajos para poner en común los recursos y garantizar un acceso equitativo a los suministros para la población europea. Sobre el tema, se destacan también las Comunicaciones de la Comisión, *Protegerse de la COVID-19 durante el invierno*, COM(2020) 786, del 2 de diciembre de 2020 y la más reciente *Un frente común para derrotar a la COVID-19*, COM(2021) 35, del 19 de enero de 2021. Este último documento, en el que se establecen las líneas maestras de la acción europea, establece como una de las prioridades de la acción contra la Covid-19, el aumento de la producción y el suministro de vacunas, así como la administración a gran escala. Los objetivos propuestos son exigentes (también teniendo en cuenta el hecho de que las empresas - Pfizer y AstraZeneca - han reducido, en los primeros meses del 2021, la cantidad de vacunas suministradas): en marzo de 2021, los Estados miembros deberían haber vacunado al menos al 80 % de los trabajadores sanitarios y de las personas mayores de 80 años y, antes del verano de 2021, al menos al 70 % de la población adulta. En el Consejo europeo del 21 de enero de 2021, los líderes de los Estados miembros han confirmado las prioridades y los objetivos establecidos por la Comisión. Entre las acciones de lucha contra el Covid-19, cabe destacar el plan de preparación para la defensa biológica, presentado por la Comisión Europea el 17 de febrero de 2021, denominado “*Incubadora HERA*”. El objetivo del plan es contrarrestar las variantes de Covid-19 que se están extendiendo por toda Europa y desarrollar la investigación y la producción de vacunas. El plan es previo a la creación de una Autoridad Europea de Preparación y Respuesta a Emergencia

planteamiento de la Unión para acelerar desarrollo, producción y distribución de las vacunas contra el Covid-19. El objetivo en torno al cual se desarrolla la estrategia es claro: los 27 Estados miembros de la Unión deben tener acceso a la vacuna lo antes posible, y la forma más rápida y eficaz de alcanzar este objetivo implica una acción conjunta a escala de la Unión¹⁰;

(2) el acuerdo del 18 de junio de 2020 entre la Comisión Europea y los Estados miembros, sobre las modalidades y los compromisos mutuos que las partes comparten al negociar el suministro de vacunas¹¹. Sobre la base del acuerdo, la Comisión asume la responsabilidad de los procedimientos negociales con las empresas farmacéuticas, mientras la responsabilidad del uso y de la administración de las vacunas permanece a los Estados miembros, en el ámbito de sus respectivas planificaciones.

Todos los Estados miembros han aprobado la estrategia común y han suscrito el acuerdo con la Comisión Europea para la negociación con las empresas farmacéuticas.

Sobre la base del referido acuerdo, la Comisión se compromete a llevar a cabo procedimientos de negociación centralizada para la celebración de acuerdos de compra anticipada (cd. *Advance Purchase Agreements - APA*) con las empresas productoras de la vacuna. De esta forma, por una parte, todos los Estados miembros pueden beneficiarse de una opción de compra de vacunas mediante una única acción de adquisición pública a escala europea y, por otra parte, las empresas que desarrollan las vacunas también disponen de un proceso de negociación considerablemente simplificado a través de un único punto de contacto, lo que reduce los costes y mejora la seguridad jurídica para todas las partes.

Cuando la Comisión informa a los Estados de la intención de suscribir un acuerdo con la obligación de los Estados de adquirir las dosis de la vacuna, éstos pueden eventualmente renunciar comunicándolo a la Comisión en un plazo breve¹². Sobre la base del acuerdo negociado de la Comisión, los Estados miembros pueden pedir directamente a la empresa (rellenando las órdenes de compra, cd.

Sanitarias (*European Health Emergency Preparedness and Response Authority*); Véanse la Comunicación de la Comisión *Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19*, COM(2021) 78, del 17 de febrero 2021.

¹⁰ Con esta centralización de la contratación de la vacuna a nivel de la UE, argumenta la Comisión, siempre se respetará el principio de subsidiariedad y las competencias de los Estados miembros en materia de política sanitaria dado que las políticas de vacunación siguen estando en manos de los Estados.

¹¹ Véanse la Decisión de la Comisión, C(2020) 4192, del 18 de junio de 2020, “*Approving the Agreement with Member States on Procuring Covid-19 Vaccines on Behalf of the Member States and Related Procedures*”.

¹² De lo contrario, cuando el acuerdo preliminar sólo prevé la opción de que los Estados compren las dosis en una fecha posterior, la Comisión puede firmar el acuerdo y los Estados pueden decidir posteriormente si ejercen la opción.

Vaccine Order Forms) la compra de las dosis¹³, según las cantidades asignadas (cada Estado tiene un número preestablecido de dosis en relación con la población) y las condiciones predefinidas¹⁴.

Todo el proceso de negociación está compartido por los Estados miembros, representados en un Comité Ejecutivo, que se encarga de convalidar las decisiones y de asistir a la Comisión en todo el contenido de los acuerdos antes de su firma.

Un equipo de negociadores expertos, compuesto por referentes de la Comisión y por siete figuras (entre ellas el noruego Richard Bergström, ex Director General de la Asociación europea de las Compañías farmacéuticas en Bruselas y el italiano Giuseppe Ruocco, secretario general jefe del servicio médico en el Ministerio de Salud italiano)¹⁵ evalúa el contenido de las negociaciones que deban transferirse en los acuerdos celebrados por la Comisión en representación de los Estados.

El precio de compra corre a cargo de la UE, en parte con los instrumentos financieros previstos *ad hoc* (particularmente a través del *Instrumento de Asistencia Urgente*), en parte mediante instrumentos facilitados por el Banco Europeo de Inversiones (BEI)¹⁶. En caso de que estos instrumentos no sean suficientes, los

¹³ Los acuerdos de adquisición anticipada permiten a la Comisión garantizar un número de dosis determinado. Posteriormente son los Estados miembros los encargados de adquirir las dosis, ejercer las posibles opciones incluidas en el acuerdo para encargar dosis adicionales y celebrar contratos específicos con las empresas. Los Estados miembros hacen los pedidos directamente a los proveedores de vacunas, indicando los plazos y el lugar de entrega de las vacunas y especificando los aspectos logísticos.

¹⁴ Estos acuerdos especifican una serie de puntos relativos a los pagos previstos (como el importe, el calendario y la estructura financiera), los detalles de entrega de la vacuna, siempre y cuando se demuestre su eficacia (como el precio por persona vacunada, la cantidad y el plazo de entrega tras la aprobación) y cualesquiera otras condiciones pertinentes (como la capacidad de producción en la Unión Europea, la disponibilidad de instalaciones de producción para la fabricación de otras vacunas o medicamentos en caso de fracaso, o las disposiciones en materia de responsabilidad). Las capacidades de producción y de entrega a tiempo han sido las consideraciones principales para la firma de los acuerdos, complementado con otros criterios que incluyen cuestiones de responsabilidad relativas a todos los contratos y precios (un principio fundamental, para garantizar la equidad a nivel europeo, es que el precio de la vacuna sea el mismo para todos los Estados miembros de la UE).

¹⁵ El nombre de los siete negociadores es, por el momento, secreto; los nombres mencionados se han filtrado de investigaciones periodísticas (véanse el *Report* del 16 de noviembre de 2020). Crítico J.M. Gimeno Feliu, *La adquisición masiva de vacunas*, (próxima publicación en *El Cronista*), en su opinión la opacidad de estos nombres no está justificada. Los nombres de los miembros de la comisión de expertos y de los asesores debería ser pública en tanto se garantiza la inexistencia de posibles conflictos de intereses.

¹⁶ Los fabricantes destinan los pagos iniciales que se efectúen con arreglo a los acuerdos para eliminar el riesgo de las inversiones necesarias tanto para el desarrollo de la vacuna y los ensayos clínicos como para el desarrollo de las capacidades de producción a gran escala de dosis de una posible vacuna. Los pagos correspondientes deben estructurarse según las necesidades del fabricante, pero se subordinan al estado de desarrollo en el que se encuentre la vacuna, en concreto, teniendo en cuenta la transparencia de los datos clínicos asociados y su evaluación en el momento del pago. Con ello, se pretende evitar la obligación de desembolso en aquellas situaciones en las que las actividades

Estados podrán decidir continuar la negociación integrando la cantidad necesaria con sus propios recursos. El acuerdo se firma sólo si al menos 4 Estados están dispuestos a quedar vinculados.

Los acuerdos negociados por la Comisión establecen también la ley aplicable a los relativos contratos relacionados, así como a los tribunales competentes. En particular, está previsto que para cada acuerdo la ley aplicable sea la misma para todos los Estados participantes y que los tribunales determinados en virtud de dicha ley sean competentes en caso de litigio¹⁷.

2.1. Resultados de las negociaciones temprana de vacunas. Al 15 de marzo de 2021, la Comisión Europea ha negociado la compra de más de 2300 millones de dosis de vacunas, a través de acuerdos de compra anticipada con AstraZeneca, Sanofi-GSK, Janssen Pharmaceutica NV (del grupo Johnson & Johnson), BioNTech-Pfizer, CureVac y Moderna.

Aquellos producidos por BioNTech/Pfizer (autorizados el 21 de diciembre de 2020) y Moderna (autorizados el 6 de enero de 2021) proporcionarán dosis a 380 millones de personas, es decir, más del 80% de la población de la Unión¹⁸. Con la

de desarrollo hayan puesto de manifiesto las escasas probabilidades de éxito de la posible vacuna. El precio de adquisición de la vacuna, así como el volumen de los fondos aportados inicialmente reflejan una estimación transparente de los costes de producción (con el respaldo de auditorías independientes cuando sea posible), así como los recursos ya aportados por otras fuentes de financiación públicas. Véanse la Comunicación, *Estrategia de la UE para las vacunas contra la Covid-19*, cit., pt. 2.4.

¹⁷ En el caso referente al acuerdo negociado con la empresa farmacéutica Curevac AG, con sede en Tübingen, la ley aplicable es la de Bélgica (pt. 1.21.1. del acuerdo). En caso de controversia, está previsto que las partes se comprometan a buscar una solución amistosa. Si ello no es posible, las partes “*irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute which may arise under or in connection with this APA or the legal relationships established by this APA*” (pt. 1.21.2., lett. a, del acuerdo). También en el caso referente al acuerdo negociado con la multinacional AstraZeneca AB, sede sueca en Södertälje, que ha desarrollado la vacuna en colaboración con la Universidad de Oxford, la ley aplicable es la de Bélgica (pt. 18.4. del acuerdo). En caso de controversia, está previsto que las partes (mediante los respectivos representantes: por la Comisión Europea el Director general de la Dirección general de la Salud y de la Seguridad Alimentaria, la italiana Sandra Gallina; por AstraZeneca, la vice presidente ejecutiva para Europa, la croata Iskra Reic) se comprometen a buscar una solución amistosa. Si ello no es posible, las partes “*irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute which may arise under or in connection with this Agreement or the legal relationships established by this Agreement*” (pt. 18.5., lett. b, del acuerdo). La misma solución es presente en el acuerdo con la francesa Sanofi Pasteur S.A. y la belga GLAXOSMITHKLINE S.A.: “*This Agreement shall be governed by the law of Belgium*” (pt. I - 11.1. del acuerdo). En caso de controversia, las Partes se comprometen, en primera instancia, a iniciar “*informal dispute resolution discussions between their respective representatives*”, con el objetivo de resolverla “*by good faith negotiations*” (pt. I - 11.2, lett. a). Por lo demás, las partes “*irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute*” (pt. I - 11.2., lett. b).

¹⁸ Así en la Comunicación, *Un frente común para derrotar a la COVID-19*, cit., pt. 1.

autorización (del 29 de enero de 2021) de la vacuna de AstraZeneca y la autorización (de 11 de marzo de 2021) de la vacuna de Janssen Pharmaceutica NV (del grupo Johnson & Johnson) se ha alcanzado, potencialmente, la cobertura total de las necesidades de vacunas para los ciudadanos de la Unión.

Para los acuerdos concluidos con Sanofi-GSK y CureVac, la vacuna estará disponible cuando será autorizada por la Comisión, tras la recomendación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Además, la Comisión Europea está negociando con otras dos empresas: Novavax y Valneva.

La Comisión ha pretendido con esta diversidad de negociaciones constituir una cartera diversificada de vacunas basadas en diferentes tecnologías, a fin de aumentar las probabilidades de que una o varias de las vacunas experimentales fueran aprobadas por la EMA. Si todas las vacunas experimentales resultan seguras y eficaces, los Estados miembros podrán donar parte de sus dosis a países de renta media y baja.

En el marco de la estrategia común sobre vacunas, los Estados se han comprometido a no entablar negociaciones con las empresas farmacéuticas con las que la Comisión Europea ha negociado o está negociando¹⁹. Este enfoque europeo permite, además, evitar una “indebida” competencia entre Estados miembros por la adquisición de las vacunas, a la vez que favorece la solidaridad entre ellos, independientemente del tamaño de su población y de su poder adquisitivo.

En todos los Estados de la UE (Italia incluida²⁰), la administración de la vacuna se inició el 27 de diciembre de 2020. Un sistema de evaluación informatizado,

¹⁹ Véanse el acuerdo suscrito por la Comisión y por los Estados miembros, señaladamente el art. 7 (*Obligation not to negotiate separately*), que señala: “By signing the present Agreement, the Participating Member States confirm their participation in the procedure and agree not to launch their own procedures for advance purchase of that vaccine with the same manufacturers. In case an APA containing an obligation to acquire vaccine doses has been concluded with a specific manufacturer, the Member States having made use of the opt-out provided under the present Agreement can enter into separate negotiations with the same manufacturer after the APA under the present Agreement has been signed”. En este sentido, ha sorprendido a la opinión pública europea la noticia (no confirmada) aparecida en algunos medios de comunicación italianos e internacionales (*Reuters, Bloomberg, Wall Street Journal*), según la cual Alemania ha adquirido 30 millones de dosis por separado de la UE, tras una negociación bilateral con el fabricante farmacéutico BioNTech/Pfizer, en violación del citado art. 7.

²⁰ Una vez compradas las vacunas, la distribución a nivel territorial y su administración se realizan sobre la base de las indicaciones del *Plan estratégico nacional para la vacunación* elaborado por el Ministerio de Sanidad, por el Comisario extraordinario para las emergencias, por el Instituto Superior de Sanidad, por AGENAS y AIFA (el Plan se plantea en la aplicación del art. 1, párrafo 457, de la Ley 178/2020). El Plan ha sido aprobado por el Senado y por el Congreso en diciembre de 2020. Sobre la base del Plan estratégico se han identificado las categorías a vacunar con prioridad: (i) sanitarios y sociosanitarios (públicos y privados, más de 1.400.000 personas); (ii) residentes y personal de las residencias de ancianos más de 500.000 personas); (iii) personas de edad avanzada (a partir de los 80 años) (más de 4 millones). Con el aumento de la disponibilidad de las vacunas, el Plan nacional extiende la administración a otras categorías de personas, entre las cuales están aquellas comprendidas dentro de los “servicios esenciales” (por ejemplo, profesores, personal eclesiástico, fuerzas y cuerpos de seguridad, personal de prisiones).

actualiza continuamente los datos y las estadísticas relativas a la distribución de las dosis y a la administración de las vacunas a nivel nacional y también europeo. Están disponibles también los datos relativos al suministro de la vacuna a escala global.

Los datos reportados por la *European Centre for Disease Prevention and Control (COVID-19 Vaccine Tracker)* muestran una situación de bastante alineamiento entre los Estados miembros, con referencia a las dosis distribuidas y a las dosis suministradas.

EU/EEA Member State, doses distrib		EU/EEA Member State, first doses administered (%)	
AUSTRIA, 17.9 %	ITALY, 12.7 %	AUSTRIA, 9.1%	ITALY, 7.5%
BELGIUM, 16.2 %	LATVIA, 6.5 %	BELGIUM, 7.8%	LATVIA, 4.1%
BULGARIA, 7.8 %	LIECHTENSTEIN, 17	BULGARIA, 4.7%	LIECHTENSTEIN, 7.2%
CROATIA, 12.4 %	LITHUANIA, 14.3 %		LITHUANIA, 10.4%
CYPRUS, 19.1 %	LUXEMBOURG, 18.6	CROATIA, 7.1%	LUXEMBOURG, 7.8%
CZECHIA, 14.9 %	MALTA (-)	CZECHIA, 8.3%	MALTA (-)
DENMARK, 20.0 %	NETHERLANDS, 18.		NETHERLANDS, 9.4%
ESTONIA, 19.4 %	NORWAY, 16.9 %	ESTONIA, 11.4%	NORWAY, 8.9%
FINLAND, 19.6 %	POLAND, 16.7 %	FINLAND, 12.6%	POLAND, 9.1%
FRANCE, 17.9 %	PORTUGAL, 16.6 %	FRANCE, 8.2%	PORTUGAL, 9.2%
GERMANY, 18.0 %	ROMANIA, 15.0 %	GERMANY, 8.5%	ROMANIA, 7.5%
GREECE, 16.9 %	SLOVAKIA, 20.0 %	GREECE, 9.4%	SLOVAKIA, 8.8%
HUNGARY, 25.0 %	SLOVENIA, 16.1 %	HUNGARY, 12.4%	SLOVENIA, 8.4%
ICELAND, 18.4 %	SPAIN, 16.7 %	ICELAND, 10.4%	SPAIN, 9.4%
IRELAND, 19.5 %	SWEDEN, 19.7%	IRELAND, 12.0%	SWEDEN, 9.3%

Dosis distribuidas a los Estados miembros por cada 100 habitantes.

Fuente: Elaboración propia sobre los datos ECDC, *COVID-19 Vaccine Tracker* (13 de marzo de 2021).

Porcentaje (sobre población mayor de 18 años) de las dosis suministradas (primera vacunación). Fuente: Elaboración propia sobre los datos ECDC, *COVID-19 Vaccine Tracker* (13 de marzo de 2021).

Con respecto a las dosis distribuidas, se observa la posición anómala de Hungría, que ha adquirido dosis tanto de la empresa china Sinovac (550.000 dosis),

como del Centro Nacional de Epidemiología y Microbiología de Gamaleya en Rusia (46.000 dosis). Hasta ahora, ambas vacunas no han recibido autorización de comercialización en la Unión, ni la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está tramitando solicitudes de autorización de comercialización²¹. Desde marzo EMA ha iniciado la fase de revisión continua de la vacuna de Novavax y también del ruso Sputnik V. La revisión continuará hasta que haya suficientes pruebas disponibles para una solicitud formal de autorización de comercialización.

No se observan anomalías en cuanto al porcentaje de dosis suministradas (Hungría también está en consonancia con la media europea).

Reviste especial interés el tema de los retrasos en la entrega de vacunas, decisivo para lograr completar rápidamente la vacunación de la población, teniendo en cuenta también la aparición de las variantes del Covid-19. Sobre ello, la línea política marcada por el Consejo europeo del 25 de febrero de 2021²² y de la Comisión europea se orienta, por una parte, a la simplificación y aceleración de los procedimientos de autorización y, por otra, al aumento de la capacidad de producción de vacunas.

La Presidenta de la Comisión, con ocasión del informe presentado el 10 de febrero de 2021 al Parlamento europeo sobre el estado de la estrategia de vacunación en la UE, admitió algunas críticas: “Hemos sido demasiado optimistas con respecto a la producción masiva. Y tal vez también dimos por sentado que las dosis ordenadas llegarían en realidad a tiempo (...) Hemos subestimado las dificultades inherentes a la producción masiva (...) La producción de nuevas vacunas es un proceso extremadamente complejo. Simplemente no hay manera de crear una planta de producción de la noche a la mañana (...) Por eso hemos creado un grupo de trabajo cuya tarea es aumentar la producción industrial de vacunas”. En este sentido, la Comisión pretende fomentar el aumento de la producción de vacunas mediante el desarrollo de asociaciones públicas - privadas con la industria farmacéutica²³.

²¹ Entre los Estados miembros que han administrado vacunas distintas de las autorizadas (hasta ahora) se encuentran también Bulgaria, Croacia, Francia, Países Bajos, Noruega y Eslovenia (Fuente: European Centre for Disease Prevention and Control, *COVID-19 Vaccine Tracker*, actualizado el 24 de febrero de 2021).

²² Véanse la declaración de los jefes de Estado tras el Consejo europeo en materia de COVID-19 y salud, del 25 de febrero de 2021: “Apoyamos los esfuerzos de la Comisión para acelerar la disponibilidad de materias primas, facilitar los acuerdos entre los productores en las diferentes cadenas de suministro, examinar las instalaciones existentes con el fin de contribuir al aumento de la producción en la UE, y promover los esfuerzos de investigación y desarrollo. Las empresas deben garantizar la previsibilidad de su producción de vacunas y respetar los plazos de entrega contractuales”.

²³ “El aumento de la capacidad de producción, de envasado y de envasado puede dar lugar a que se compartan el *know-how* tecnológico y la propiedad intelectual de las vacunas y la tecnología correspondiente, con el fin de reducir el tiempo necesario para la transferencia de tecnología. En caso necesario, la Comisión fomentará la creación de un mecanismo específico voluntario para los

El análisis de los acuerdos de compra anticipada concluidos por la Comisión con las empresas farmacéuticas confirma las (auto)críticas expresadas por la Presidenta de la Comisión sobre el optimismo en la producción masiva y la subestimación de las dificultades de los procesos de producción. De toda manera, la Comisión declaró (febrero de 2021) que - “en virtud de los resultados positivos obtenidos” - seguirá utilizando la estrategia de compra basada en procedimientos centralizados. El instrumento de los acuerdos previos permite, en efecto, reducir los riesgos de las inversiones de las empresas en la fase inicial de desarrollo de las capacidades productivas de las vacunas. Además, la Comisión anticipó que los acuerdos existentes “podrían tener que actualizarse para incluir la protección de las variantes”. Nada impide, concluye la Comisión, “considerar, en caso necesario, vacunas procedentes de terceros países, siempre que cumplan los requisitos de seguridad de la UE”²⁴.

En cuanto a Italia, cabe destacar la posición expresada por los Gobernadores de algunas Regiones (Veneto, Emilia Romagna, Lombardía), quienes, ante la disminución de las dosis distribuidas por las empresas farmacéuticas respecto a lo previsto para los meses de enero, febrero y marzo de 2021, manifestaron que querían organizar el suministro de vacunas de forma independiente. A la declaración no han seguido, por ahora, efectos concretos. A este respecto, cabe señalar que la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, en el comunicado del 15 de febrero de 2021, ha señalado el riesgo de estafas asociadas a la oferta de grandes cantidades de vacunas por parte de intermediarios.

3. Modalidades, procedimientos y reglas de la contratación. Se pueden señalar algunos elementos que, sobre la base de lo establecido en la *Estrategia de la UE para las vacunas contra el COVID-19*, deben caracterizar los procedimientos de celebración de los acuerdos de compra anticipada. Se trata de criterios que orientan la acción de negociación para equilibrar dos ‘exigencias opuestas’: por una parte, la urgencia de la necesidad de las vacunas y, por otra, la necesidad de que éstas garanticen la seguridad de los pacientes y la eficacia en la lucha del virus.

En este contexto, las principales presiones se centran en la fase de autorización de la comercialización de vacunas. A este respecto, en el marco de la estrategia europea, se invita a las partes interesadas (Estados, Comisión Europea, Agencia

acuerdos de licencia, que permita a los propietarios de las tecnologías mantener un control constante de sus derechos y que permita, al mismo tiempo, que la tecnología, el *know-how* y los datos se compartan eficazmente con un grupo más amplio de productores. (...) La Comisión apoyará la cooperación entre empresas (...) para crear capacidades de producción. La cooperación debe limitarse a lo necesario para alcanzar los objetivos de investigación y desarrollo, producción o suministro que las empresas por sí solas no podrían alcanzar”. Véanse la Comunicación, *Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19*, COM(2021) 78, 17 febrero 2021.

²⁴ Véanse la Comunicación, *Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19*, cit., pt. 1.4.

Europea de Medicamentos - EMA) a que “utilicen al máximo los instrumentos de flexibilidad existentes para acelerar la autorización y la disponibilidad de vacunas”.

Entre los criterios que deben caracterizar la fase negocial, se indican:

- la disposición de las empresas farmacéuticas a dialogar con la EMA desde las fases iniciales de desarrollo y ensayo de vacunas. Por regla general, el procedimiento de autorización comienza cuando el solicitante es capaz de presentar una serie de datos. La EMA ha creado un *task force* para interactuar con los desarrolladores de vacunas desde las primeras fases de los ensayos. El objetivo de la EMA es proporcionar rápidamente asesoramiento científico y *feedback* sobre los planes de desarrollo, proporcionar apoyo científico para facilitar los ensayos clínicos y compartir datos de ensayos clínicos para permitir una evaluación acelerada. Todo ello con el fin de acelerar el desarrollo, la evaluación, la autorización y el seguimiento de la seguridad de las vacunas;

- la disposición para seguir procedimientos acelerados de autorización. Esta solución permite procedimientos acelerados consistentes en la “concesión de autorizaciones condicionales”. Estas autorizaciones se basan en datos menos completos que los normalmente requeridos, con la obligación de completar posteriormente la recogida de datos. Al 15 de marzo de 2021, las vacunas producidas por BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Janssen obtuvieron una “autorización condicional” de comercialización por la Comisión;

- la aplicación de soluciones capaces de permitir la reducción de los tiempos ordinarios del procedimiento de autorización o reduciendo el período de consulta de los Estados, permitiendo la traducción de documentos a todas las lenguas después de la autorización y no antes de la misma.

Por lo que se refiere a la fase de distribución, se señalan “otras aceleraciones” del procedimiento que han sido posibles mediante excepciones: a las obligaciones impuestas por las normas de etiquetado y envasado (por ejemplo, permitiendo presentaciones multidosis para vacunas y no para dosis individuales); a las normas europeas relativas a los organismos modificados genéticamente (OMG). Las excepciones se refieren a las operaciones necesarias en la fase de ensayo clínico y en el uso compasivo o de emergencia, pero no al cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación o importación de medicamentos con OMG.

A febrero de 2021, la Comisión anticipó “la propuesta para la modificación específica de la legislación farmacéutica para introducir una autorización de emergencia para las vacunas a escala de la UE, con responsabilidad compartida entre los Estados miembros”²⁵.

²⁵ Véanse la Comunicación, *Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19*, cit., pt. 2.1.

3.1. Criterios de selección de las empresas. En la *Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19* se indican algunos criterios sobre los que la Comisión realiza la selección de las empresas farmacéuticas. Estos criterios hacen referencia a:

- la validez del enfoque científico y la tecnología utilizada, también sobre la base de datos de calidad, seguridad y eficacia probada en cualquier fase del desarrollo y ensayo de vacunas;

- la velocidad de entrega, teniendo en cuenta, en particular, (i) los progresos realizados en los ensayos clínicos y (ii) la capacidad de proporcionar cantidades suficientes;

- los costes, con referencia al importe de la financiación solicitada por las explotaciones, los plazos y otros aspectos relacionados con las condiciones de pago;

- el reparto del riesgo;

- la responsabilidad, con referencia a especial cobertura de responsabilidad eventualmente solicitada a las empresas;

- las tecnologías utilizadas. Para maximizar las posibilidades de disponer de una vacuna eficaz y segura, los acuerdos de compra preliminar deben ser capaces de intervenir las tecnologías de fabricación/ productos diferentes;

- la capacidad de suministro, incluso mediante el desarrollo de la capacidad de producción en la UE. El tema es decisivo, como ya dicho en relación con los retrasos registrados en las entregas de vacunas, causados por la dificultad para las empresas de aumentar la producción industrial. A este respecto, la Comisión ha anticipado que, en la actualización de los anteriores acuerdos con las empresas para la adquisición de vacunas adaptadas a las variantes de Covid-19, considerará como requisito previo “la presentación de un plan detallado y creíble que demuestre la capacidad de producir vacunas en la UE y de suministrarlas en plazos fiables”²⁶;

- la solidaridad global, con lo que se hace referencia al compromiso de poner a disposición de los países socios dosis de vacunas disponibles en el futuro para poner fin a la pandemia mundial;

- el diálogo con las autoridades reguladoras de la UE desde la fase inicial de las pruebas de medicamentos, con la intención - según lo previsto - de acelerar el procedimiento de autorización de comercialización de vacunas.

3.2. Bajo nivel de transparencia de los procedimientos y del contenido de los acuerdos. El proceso de negociación está gestionado de forma centralizada por la Comisión Europea y cuenta en todas sus fases con la participación de representantes de los Estados miembros.

²⁶ Véanse la Comunicación, *Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19*, cit., pt. 1.4.

Lo anterior constituye el nivel (bastante bajo) de transparencia/conocimiento de la negociación de los acuerdos. No se dan a conocer otros elementos relativos tanto a los procedimientos de negociación como al contenido de los acuerdos. En este sentido, no hay certeza alguna de que la selección de las explotaciones se haya realizado de acuerdo con los parámetros indicados.

Sólo recientemente, la Comisión ha publicado en su sitio web tres acuerdos previos de compra: el negociado con Curevac AG, con AstraZeneca AB y con Sanofi Pasteur S.A./Glaxosmithkline S.A.; los otros tres (con BioNTech-Pfizer, Moderna y Janssen Pharmaceutica) son, de hecho, secretos. Esto se aplica tanto a los acuerdos previos celebrados por la Comisión Europea como a las órdenes de compra subsiguientes iniciadas por los Estados. Además estos acuerdos publicados omiten información sobre los importes, los precios de las dosis, los tiempos de producción y entrega, y muchos otros contenidos relativos a elementos esenciales del contrato (por ejemplo, en materia de responsabilidad e indemnizaciones).

En la página web de la Comisión se informa de que “estos contratos están protegidos por razones de confidencialidad” y que esta protección “se justifica por el carácter altamente competitivo de este mercado global”. Más concretamente, la razón de este secretismo es la necesidad de “proteger las negociaciones sensibles y la información comercial, especialmente la información financiera y los planes de desarrollo y producción”.

El riesgo que plantea la Comisión es que la divulgación de información sensible socave los procedimientos de negociación, con consecuencias para la capacidad de gestionar eficazmente los acuerdos de suministro de vacunas. Además, las empresas farmacéuticas exigen que la información y los contratos se mantengan confidenciales y que toda divulgación esté sujeta a una autorización previa.

Es cierto que, hasta la fecha, no se conocen con certeza los importes de cada acuerdo, los precios de las dosis, los tiempos de producción, los términos de las entregas y otros contenidos esenciales de los acuerdos negociados.

A este respecto, debe deducirse que cualquier forma de control sobre los procedimientos de negociación y sobre el respeto de las normas que les son aplicables sólo podrá llevarse a cabo *ex post*.²⁷ En otras palabras, la Comisión

²⁷ A escala europea, las formas de control en materia de contratos de compra de vacunas son las siguientes: (i) de la información que la Comisión Europea da al Parlamento Europeo antes de la celebración de los contratos con las empresas farmacéuticas y (ii) del control del Tribunal de Cuentas Europeo sobre el gasto correspondiente. Asimismo, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), encargada de investigar los casos de fraude contra el presupuesto de la UE, ha iniciado una serie de controles en el mercado de las vacunas y de los dispositivos de protección e. En particular, la OLAF está actuando para luchar contra el comercio ilícito de vacunas i realizadas por operadores que ofrecen lotes falsificados o importados ilegalmente en el territorio de la UE. El acuerdo negociado con Sanofi Pasteur y GSK es el único (entre los tres publicados por la Comisión) que trata el tema de los

Europea pide - *rectius*: impone - un “acto de confianza” sobre el hecho de que las negociaciones se han gestionado con corrección y respeto de las normas²⁸.

Es difícil expresar valoraciones sobre las ventajas o desventajas que se derivarían para los ciudadanos europeos de conocer puntualmente el contenido de los acuerdos alcanzados con las empresas farmacéuticas. Sin embargo, aparte de estas valoraciones, no parece aceptable que el contenido de estos acuerdos y de sus procedimientos se sustraiga de formas de publicidad y transparencia que parecen necesarias por razones elementales de ética pública antes incluso que por razones de mera conformidad con las normas²⁹.

controles (pt. II -19, *Checks and Audits*). En el texto se precisa que tanto la Comisión como la OLAF pueden controlar - en todo momento y hasta cinco años después del pago del saldo de la última orden de compra - la correcta ejecución de los acuerdos de negociación. Además, el acuerdo obliga a las empresas a garantizar el acceso a los centros y centros en los que se realizan las actividades para la ejecución del acuerdo. Se especifica la facultad de la OLAF de iniciar investigaciones, controles aleatorios, inspecciones, facultad extendida también al Tribunal de Cuentas Europeo y a la Fiscalía Europea.

²⁸ Véanse las afirmaciones publicadas en el sitio web de la Comisión: “La Comisión garantizará que todo acuerdo que se celebre para garantizar las vacunas, en aplicación de la estrategia sobre vacunas, se ajuste plenamente a la legislación de la UE. Los contratos que la Comisión está negociando respetan y protegen plenamente los derechos de los ciudadanos”.

²⁹ Ninguna valoración de la oportunidad, de la protección de la competencia y/o de otros intereses económicos, ni mucho menos de las garantías de eficacia en la dirección de las negociaciones, adquiere importancia tal que justifique el secreto de “estos” contratos. Sobre el tema se destaca la diversa opinión de J.M. Gimeno Feliu, *La adquisición masiva de vacunas*, cit., según la cual la transparencia es importante, pero siempre que no se ponga en riesgo la viabilidad de un modelo de precios ya por sí muy regulado. Una solución inadecuada puede perjudicar la competitividad en un mercado tan específico, además de un adecuado abastecimiento de medicamentos de la red pública sanitaria. En todo caso, una protección equitativa de los distintos intereses en juego obliga a una correcta gestión de la audiencia de los distintos interesados con el fin de preservar el derecho a alegar y poder llegar a una solución suficientemente matizada. En la negociación europea para la adquisición de las vacunas no ha primado la tensión entre distintos productos, sino que la finalidad principal ha consistido en tener el mayor número de vacunas, en las mejores condiciones, en el menor tiempo posible. Y, para ello, la confidencialidad de las negociaciones se ha considerado una herramienta imprescindible, pues “más luz” de la necesaria podía (y puede) comprometer el fin de conseguir la inmunización más extensa y rápida posible. Exigir transparencia excesiva puede poner en riesgo un bien superior como el derecho de la salud. El equilibrio complejo, por tanto, entre información y confidencialidad debe ser mantenido. Véanse también J.M. Gimeno Feliu, Y G. García-Álvarez, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: Eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020, pp. 107-178; S. Díez Sastre, *La formación de conceptos en el Derecho público. Un estudio de metodología académica: definición, funciones y formación de los conceptos jurídicos*, Marcial Pons, Madrid, 2018, pp. 118-144.

Este Autor recuerda también lo dictaminado por el TJUE en su sentencia C-410/14, de 2 de junio de 2016, *Dr. Falk Pharma*, (ECLI: ECLI:EU:C:2016:399), en la que, ciertamente, se reconoce que “los Estados miembros disponen de cierto margen de apreciación para adoptar medidas destinadas a garantizar el respeto del principio de igualdad de trato y de la obligación de transparencia” (Fdto. 44). Pero esa obligación de transparencia tiene unos contenidos mínimos: “la exigencia de transparencia implica que se realice una publicidad que permita a los operadores económicos potencialmente interesados tener pleno conocimiento del

3.3. Excepciones al marco jurídico de referencia. A los contratos públicos de suministro de medicamentos se aplican normalmente principios y normas de los Tratados de la Unión Europea, así como los principios derivados (la igualdad de trato, la transparencia y la publicidad, la proporcionalidad y el reconocimiento mutuo). Estos principios no siempre se formulan expresamente en los Tratados. Por consiguiente, su enunciado se debe a la actividad de interpretación realizada por los jueces del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y de reorganización de la Comisión Europea (*soft law*). Por último, en el caso de los contratos con un valor económico superior a determinados umbrales (de interés europeo), se aplican también las directivas de la UE en materia de contratación pública³⁰.

El marco jurídico mencionado es referente también para los contratos centralizados destinados a la adquisición de vacunas contra Covid-19. Así se expresa la Comisión en el ámbito de la *Estrategia de la UE en particular para las vacunas contra la COVID-19* (pt. 2.2.), precisando que el procedimiento de negociación se lleva a cabo “de conformidad con los requisitos del Reglamento financiero de la UE, que contiene normas equivalentes a las de las directivas sobre contratación pública de la Unión”. La referencia es al Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 que establece las reglas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión. El Reglamento establece que: (i) todos los contratos financiados total o parcialmente por el presupuesto de la Unión respetarán los principios de transparencia, proporcionalidad, igualdad de trato y no discriminación (art. 160, ap. 1, Reg. UE 2018/1046); (ii) todos los contratos se licitan garantizando la mayor competencia posible, salvo en caso de recurso al procedimiento negociado sin publicación previa (art. 160, ap. 2, Reg. UE 2018/1046).

La aplicación de las normas mencionadas está sujeta a importantes restricciones en lo que respecta a los procedimientos de adquisición de vacunas contra Covid-19.³¹

Es cierto que las negociaciones sobre las vacunas se han realizado en un contexto de mercado parcialmente libre, teniendo en cuenta que existen numerosas exclusiones de facto y barreras de acceso.

desarrollo y de las características esenciales de un procedimiento de participación” (Fdto. 45). Sobre esta jurisprudencia, vid. J.M. Gimeno Feliu, *La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema*, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, 2019, 202, pp. 325-340; G. García-Alvarez, *Regulación y compra pública de medicamentos*, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, 2020, 205, pp. 61-96; D. McGowan, *The Concept of a Public Contract: Dr. Falk Pharma GmbH v DAK-Gesundheit (Case C-410/14)*, in *Public Procurement Law Review*, 2016, 1, pp. 156-159.

³⁰ Véanse en particular la Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública, publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* L 94 de 28 de marzo de 2014.

³¹ Sobre el tema véanse J.M. Gimeno Feliu, *La adquisición masiva de vacunas*, cit., según el cual la adquisición masiva de vacuna se realiza al margen de los procedimientos ordinarios de contratación pública, en tanto nos encontramos ante un supuesto que, desde una perspectiva funcional estricta, no es un contrato público (en el sentido técnico estricto puesto por la Directiva 2014/24/UE), porque no se pretende generar una tensión competitiva en el mercado, ni seleccionar un único proveedor.

Del mismo modo, la ausencia de un verdadero mercado, determina que cada productor contrata a costes, precios y condiciones diferentes creando potenciales ‘micro mercados’ diferentes en los que no es la relación calidad-precio la que marca la diferencia (a través de la competencia), sino la eficiencia, la fiabilidad y disponibilidad de la vacuna. En otras palabras, en la negociación europea no ha primado la tensión entre distintos productos/productores, sino que la finalidad principal ha consistido en tener el mayor número de vacunas, en las mejores condiciones (en tema de seguridad), en el menor tiempo posible.

En conclusión, por lo que se refiere a los principios que rigen la adquisición de vacunas, cabe señalar que la situación de emergencia (y urgencia) ha legitimado procedimientos que constituyen una excepción a los principios que rigen los procedimientos de adjudicación de contratos públicos, limitando criterios como la competencia y la publicidad/transparencia en favor del interés superior por la salud (eso es la producción de vacunas).

4. Cláusulas contractuales. En la página web de la Comisión se describen de forma general algunas (pocas) cláusulas contractuales contenidas en los acuerdos previos celebrados con las empresas farmacéuticas. La Comisión europea ha publicado en su página web tres acuerdos de compra anticipada de vacunas: el acuerdo con la empresa Curevac AG; el con la empresa AstraZeneca AB; el con la empresa francesa Sanofi Pasteur S.A. y la belga GLAXOSMITHKLINE S.A.

Entre las cláusulas contractuales que despiertan interés, y que podrían estar presentes en los demás acuerdos negociados por la Comisión, está la cláusula sobre la indemnización al fabricante de la vacuna. Esta solución suscitó numerosas dudas y peticiones de aclaraciones dirigidas a la Comisión y al Parlamento de la UE.

Sobre este punto, la Comisión no ofrece explicaciones detalladas³².

Del texto del acuerdo con Curevac AG existen algunas indicaciones más específicas. Por ejemplo, se establece que la urgencia de los ensayos clínicos justifica que la empresa no garantice ni asuma la responsabilidad de que el producto no produzca los resultados deseados, sea ineficaz para luchar contra el virus, o esté libre de efectos secundarios no deseados. Los Estados miembros están

³² “De conformidad con las normas de la UE en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, la responsabilidad recae en la sociedad. No obstante, con el fin de compensar los riesgos potenciales asumidos por los fabricantes debido al poco tiempo transcurrido hasta el desarrollo de las vacunas, los acuerdos preliminares de compra prevén que los Estados miembros indemnicen al fabricante por cualquier responsabilidad (...) Por lo tanto, las disposiciones en materia de responsabilidad e indemnización no modifican en modo alguno la carga de la prueba prevista por la ley para las empresas, que deben demostrar la seguridad y la eficacia de sus productos. Toda vacuna comercializada deberá cumplir los requisitos de seguridad necesarios y ser objeto de una evaluación científica independiente por parte de la de la Agencia Europea de Medicamentos en el marco del procedimiento de autorización de comercialización de la UE” (véanse Comisión Europea).

dispuestos a compartir estos riesgos y a mantener indemne a la empresa y a sus socios/afiliados de cualquier responsabilidad, carga o reclamación de terceros, teniendo en cuenta las circunstancias excepcionales del Covid-19. También se aclara que el uso de los productos se realiza “en condiciones epidémicas” por lo que el uso y la administración de los mismos “se llevará a cabo bajo la exclusiva responsabilidad de los Estados miembros” (cfr. let. K de *low Recitals* y también pt. I.23, *Indemnification*).

Sobre este punto, el contenido del acuerdo negociado con AstraZeneca AB no es diferente, en sustancia, del que tenía con Curevac AG. En efecto, los Estados miembros se han comprometido a indemnizar o mantener indemne a la empresa y a sus socios por los daños y las responsabilidades, incluidos los gastos jurídicos, que se deriven de las reclamaciones derivadas del uso de la vacuna (14.1, *Indemnification*). Además, los Estados miembros renuncian a imputar a Astrazeneca las reclamaciones relativas a la falta de seguridad o eficacia de la vacuna, mientras que esto sea conforme a los requisitos establecidos en la normativa europea para los productos medicinales, o sea utilizado “en condiciones pandémicas” (15.1, *Release*).

También en el acuerdo negociado con Sanofi Pasteur S.A. e GLAXOSMITHKLINE S.A. se encuentran cláusulas similares. De las condiciones generales del acuerdo se desprende que, frente a la responsabilidad solidaria de las dos empresas “*for the performance of the APA, including with respect to any financial obligations or liabilities towards the Commission and the Participating Member States*”, ninguno de los dos puede ser requerido para suministrar los componentes de la vacuna producidos por el otro (II - 2., *Roles and Responsibilities*). En efecto, esta vacuna se compone de elementos de propiedad exclusiva en parte de una y en parte de la otra empresa. Esta solución negociada de hecho “neutraliza” la afirmación inicial de la responsabilidad solidaria de las dos empresas en caso de incumplimiento de las obligaciones de suministro de la vacuna.

Además, en el acuerdo se hace mucho hincapié en el contexto pandémico en el que se produce la vacuna (II - 6.2, *Liability towards third Parties and Indemnification*): “*The use of the vaccine may occur in a situation where the efficacy and safety profiles of such vaccine are not yet fully documented in an immunologically naive population. In addition, the virus for which the vaccine is intended to immunize is likely to be highly virulent*”.

Por lo tanto, no es sorprendente, en el mismo artículo (II - 6.4), la presencia de la cláusula (recurrente también en los demás acuerdos) que obliga a los Estados miembros a indemnizar, o de otro modo, mantener indemnes a las empresas de daños y responsabilidades resultantes de reclamaciones por el uso de la vacuna. El texto del acuerdo omite la parte en la que se especifican las condiciones que hacen que deje de existir la obligación de indemnizar a las dos empresas farmacéuticas: “*There shall be no obligation to indemnify and hold Sanofi Pasteur Indemnified Entities and GSK Indemnified Entities harmless where it is demonstrated (testo omeso)*”, (II - 6.5).

4.1. Plazos de producción y entrega de vacunas. También reviste especial interés la cláusula relativa a los retrasos en la entrega de vacunas. El tema, según lo anticipado, es decisivo para lograr completar rápidamente la vacunación de la población, teniendo en cuenta también la aparición de las variantes del Covid-19.

El análisis de los acuerdos de negociación concluidos por la Comisión con las empresas farmacéuticas confirma las críticas expresadas por la Presidenta de la Comisión sobre el optimismo en la producción masiva y la subestimación de las dificultades de los procesos de producción.

A este respecto, en el considerando inicial del acuerdo con Curevac AG, los Estados reconocen que, a la luz de las incertidumbres relacionadas con la evolución del producto, las fechas de entrega establecidas sólo representan estimaciones, como tales susceptibles de modificación con posibilidad de que la empresa redefina la entrega de las dosis a medida que se disponga de ellas (cfr. let. L de los *Recitals* y también I.12 *Delays*).

En caso de retrasos con respecto al programa de entrega, fijado trimestralmente, se prevé que la empresa informe a la Comisión explicando las razones y presentando un programa de entrega actualizado, lo más alineado posible con el inicial (I.12.2.). No está claro (porque se ha omitido en el texto) si estos retrasos pueden constituir un incumplimiento sustancial de las obligaciones contractuales y en qué condiciones (cd. *Main Performance Obligations*) justifican la rescisión del contrato por parte de la Comisión o de los Estados miembros (II.4.2.).

Sobre el tema, el acuerdo negociado con AstraZeneca AB no ofrece indicaciones claras. Del texto se desprende que la empresa está comprometida a hacer todo lo posible (*rectius*: emprender cualquier acción prudente, decidida y razonable) para desarrollar la capacidad de producir millones de dosis (“WHEREAS ... AstraZeneca has committed to use its Best Reasonable Efforts to build capacity to manufacture 33 million Doses of the Vaccine”. “5.1. AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to manufacture the Initial Europe Doses within the EU for distribution”).

La cláusula “*its Best Reasonable Efforts*” debería determinar la intensidad del esfuerzo que la empresa debe realizar para alcanzar el resultado final. Se trata, como es intuible, de una cláusula de contenido vago, para este objeto de precisiones específicas en el acuerdo³³. Es cierto que tampoco de esta precisión se desprenden indicaciones claras sobre la obligación asumida por la empresa. La consecuencia se puede representar en estos términos: si la empresa “se esfuerza al máximo” pero no alcanza el resultado, puede que no se considere incumplidora.

³³ Véanse en el contrato, pt. 1.9. “*Best Reasonable Efforts means: (a) in the case of AstraZeneca, the activities and degree of effort that a company of similar size (...) would undertake or use in the development and manufacture of a Vaccine at the relevant stage of development or commercialization having regard to the urgent need for a Vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact, across the world but taking into account efficacy and safety (...)*”.

También del acuerdo con Sanofi Pasteur y GSK (I - 4.1. y 4.2.) se desprende que las cantidades de las dosis y los plazos de entrega (omitidos por el texto publicado) son “sólo indicativos” y que su cumplimiento se remite a los “*Best Reasonable Efforts*” de las dos empresas. Sobre esta base, Sanofi y GSK se comprometen a comunicar a la Comisión y a los Estados miembros con una antelación razonable (“de al menos seis semanas”) *cuándo* y *cuántas* dosis estarán listas para ser enviadas a los centros de entrega designados por cada Estado. Del texto no se desprende si los retrasos, y en su caso de qué cuantía, constituyen el incumplimiento de las obligaciones contractuales (cd. “*Breach of obligations*”).

En conclusión, se comparte la opinión, según la cual “los contratos europeos deberían haber sido más proactivos con la mejor ejecución (y no solo la adquisición) utilizando modelos de pagos con riesgo compartido y sistemas de *bonus* para favorecer la más rápida distribución del mayor número posible de dosis”. Igualmente, la utilización de cláusulas genéricas como la del *its Best Reasonable Efforts* se ha demostrado como insuficiente y no ha evitado retrasos no deseados en el concreto suministro de las vacunas pactadas (es lo sucedido con AstraZeneca, Moderna y BioNTech-Pfizer)³⁴.

4.2. Acceso universal, equitativo y asequible a las vacunas. En la *Estrategia de la UE para las vacunas contra COVID-19*, la referencia a objetivos de sostenibilidad se reflejan principalmente en la sostenibilidad social que puede observarse cuando se hace referencia a la solidaridad entre los Estados miembros. Además, la Comisión se compromete a: garantizar un acceso universal, equitativo y asequible a la vacuna contra Covid-19; apoyar la puesta en común y la concesión voluntaria de licencias de propiedad intelectual relacionadas con terapias y vacunas contra Covid-19. Sin embargo, en la actualidad no parece haber soluciones operativas capaces de orientar los suministros de vacunas hacia objetivos de sostenibilidad³⁵.

³⁴ Véanse J.M. Gimeno Feliu, *La adquisición masiva de vacunas*, cit., § 3.

³⁵ Por ejemplo, en el caso del acuerdo negociado con la empresa Curevac AG, se prevé que la empresa sea el único propietario de los derechos de propiedad intelectual generados durante el desarrollo, la producción y el suministro de la vacuna. La Comisión (y los Estados miembros), tal y como está dispuesto, tiene derecho a explotar los derechos de propiedad intelectual de los productos. Sin embargo, siguiendo con la lectura de la cláusula contractual, esta cuestión se reduce considerablemente: en efecto, salvo en lo que se refiere al acuerdo, la empresa no concede ningún derecho, título, licencia o interés en los derechos de propiedad intelectual del producto (art. 1.20 *Exploitation of the results*). Además, los Estados miembros se comprometen a garantizar que los productos suministrados no se revendan, exporten, distribuyan o donen gratuitamente a otros Estados fuera de la UE, del EEE y de Suiza, ni siquiera mediante donaciones a través de ONG o de la Organización Mundial de la Salud, sin el consentimiento previo del contratante (pt. 1.10.2 del acuerdo).

Una solución similar se encuentra en el acuerdo negociado con la empresa AstraZeneca AB, que es titular única y responsable exclusiva en todos los aspectos relativos a la investigación y al desarrollo de la vacuna (art. 4.1.). La Comisión y los Estados miembros reconocen, además, que

El desarrollo de vacunas contra Covid-19 en plazos muy breves ha sido posible gracias a las pruebas iniciadas por grandes empresas farmacéuticas, apoyadas por extraordinarias inversiones públicas. El riesgo ahora es que las dificultades de abastecimiento de los Estados más pobres transformen la distribución de vacunas en “*a catastrophic moral failure*”³⁶.

En este contexto, se está celebrando en Europa (y en el mundo) un intenso debate sobre los regímenes de propiedad aplicables a las vacunas, con orientaciones que van desde los que están a favor de un modelo cerrado, exclusivo, que expresa una visión del derecho de propiedad como tradicionalmente conformado y protegido, y los que están a favor de un modelo abierto, hasta el punto de implicar una refundación del modo de entender y regular la propiedad, a través de configuraciones atentas a la inclusión, a compartir, a la valoración de la función social e configuraciones atentas a la inclusión, al compartir, a la valorización de la función social (y no sólo a la exaltación del valor de cambio).

Es cierto que el tema, cómplice de la gravedad y el impacto devastador de la emergencia sanitaria, se sitúa como central si se quiere garantizar una distribución equitativa de las vacunas a toda la población mundial.³⁷

AstraZeneca es única propietaria de todos los derechos de propiedad intelectual generados durante el desarrollo, la producción y suministro de la vacuna (art. 11.1).

En el caso del acuerdo negociado con las empresas Sanofi Pasteur y GSK, se espera que las empresas sean propietarias exclusivas de los derechos de propiedad intelectual generados durante el desarrollo, la producción y el suministro de la vacuna. También en este acuerdo se establece que las empresas no conceden ningún derecho, título, licencia o interés relacionados con la vacuna (I - 9 *Exploitation of the results of the APA*). Ante estas premisas, se admite la posibilidad de distribuir o donar dosis a Estados que forman parte del Espacio Económico Europeo, siempre que las organizaciones receptoras acepten las condiciones (en términos de limitaciones de responsabilidad e indemnizaciones) negociadas con la Comisión Europea (I - 6.2. *Redistribution*) y concurra la preventiva aceptación de Sanofi Pasteur y GSKe vi sia la previa accettazione da parte di Sanofi Pasteur e GSK. El acuerdo especifica la contribución de las dos empresas en el ámbito de la estrategia global *Access to Covid- 19 tools (act) Accelerator* promovida por la OMS. Específicamente: “*Sanofi Pasteur and GSK will endeavour to provide at least two- hundred (200)million doses of the Vaccine total worldwide available supply capacity to the global initiatives “Access to Covid- 19 tools (act) Accelerator” so as to ensure availability for all, especially vulnerable countries subject to the inclusion of satisfactory liability protection*” (I - 10. *Global Access - Act Accelerator*).

³⁶ Véase las declaraciones del Director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus (18 de enero de 2021).

³⁷ Entre las iniciativas más importantes a nivel mundial, cabe mencionar la promovida por la organización internacional GAVI - *The Vaccine Alliance* con el fin de favorecer una distribución equitativa de las vacunas en todos los Estados del mundo.