

## DIENESTA PĀRBAUDES KOMISIJAS ZIŅOJUMS

Rīgā

2021.gada 3.februārī

### VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA

1. Dienesta pārbaude veikta pamatojoties uz Veselības ministrijas 2021.gada 13.janvāra rīkojumu Nr.9 “Par dienesta pārbaudes veikšanu” (turpmāk – Rīkojums) un Veselības ministrijas 2021.gada 15.janvāra rīkojumu Nr.10 “Par grozījumu Veselības ministrijas 2021.gada 13.janvāra rīkojumā Nr.9 “Par dienesta pārbaudes veikšanu””.

2. Dienesta pārbaudes veikšanai ar Rīkojumu izveidota komisija (turpmāk – Komisija) šādā sastāvā – Komisijas priekšsēdētājs: Raimonds Osis – Veselības ministrijas Juridiskās nodaļas vadītājs; komisijas locekļi: Kristīne Stone – Valsts kancelejas Valsts pārvaldes politikas departamenta juriskonsulte, Ilva Gertnere – Tieslietu ministrijas Juridiskā departamenta Administratīvā procesa nodaļas vadītāja, Baiba Baltiņa – Veselības ministrijas Audita nodaļas vecākā referente.

3. Atbilstoši Rīkojumam Komisijai uzdots uzdevums veikt dienesta pārbaudi, lai izvērtētu 2020.gada 19.novembrī veiktā pieteikuma uz ražotāja “BioNTech/Pfizer” (turpmāk – BioNTech/Pfizer) vakcīnām tiesiskos un faktiskos apstākļus, lēmuma pieņemšanā iesaistīto institūciju un amatpersonu rīcības tiesiskumu un pamatojumu, pieteikuma norises procesa atbilstību tiesību normām, kā arī Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanas procesa atbilstību lietderības apsvērumiem, labas pārvaldības principiem un sniegtu priekšlikumus lēmuma pieņemšanas procesa iespējamiem uzlabojumiem.

4. Atbilstoši veselības ministra D.Pavļuta 2021.gada 1.februāra rezolūcijai Nr.01-07.1/2 Komisijai uzdots 2021.gada 31.janvāra ziņojumu<sup>1</sup> precizēt un papildināt ar informāciju par atsevišķu amatpersonu pilnvarojuma apjomu, 2020.gada 19.novembra sanāksmes norisi, par atbildīgo amatpersonu, kuras pienākumos ir nodrošināt Veselības ministrijā lēmumu pieņemšanas procesu caurskatāmību, lūgts precizēt ziņojuma 7.punktā sniegtās informācijas hronoloģiju, kā arī pasūtamo CureVac vakcīnu daudzumu Latvijai.

---

<sup>1</sup> Reģistrēts 2021.gada 1.februārī ar reģistrācijas Nr. 24/ie/2021.

## I. LĒMUMA PIENĒMŠANĀ IESAISTĪTO INSTITŪCIJU KOMPETENCE

**Ministru kabinets** pieņem lēmumu par finansējuma piešķiršanu epidēmijas vai pandēmijas gadījumā, kā arī tādās ārkārtējās situācijās, kuras draud izraisīt epidēmiju, kā arī karantīnas un citu pasākumu veikšanai piešķir no valsts budžetā ārkārtējo situāciju novēršanai paredzētajiem līdzekļiem saskaņā ar likumu par valsts attiecīgā gada budžetu.<sup>2</sup>

**Veselības ministrija** ir vadošā valsts pārvaldes iestāde veselības nozarē, kurai ir šādas funkcijas: izstrādāt veselības politiku, organizēt un koordinēt veselības politikas īstenošanu, veikt citas ārējos normatīvajos aktos noteiktās funkcijas. Lai nodrošinātu minēto funkciju izpildi, Veselības ministrija sabiedrības veselības jomā veic šādus uzdevumus: izstrādā valsts politiku epidemioloģiskās drošības apakšjomā, koordinē pretepidēmijas pasākumu veikšanu valstī, valsts līmenī uzrauga politikas īstenošanu epidemioloģiskās drošības jomā<sup>3</sup>. Epidemioloģiskās drošības likums nosaka, ka Veselības ministrija izstrādā un realizē valsts politiku infekcijas slimību profilaksē un apkarošanā, nodrošina darba koordināciju un vienotību šajā jomā un koordinē infekcijas slimību profilakses un pretepidēmijas pasākumos iesaistīto dienestu un institūciju darbību. Veselības ministrija un tās pārraudzībā un pakļautībā esošās institūcijas sadarbojas ar ārvalstu un starptautiskajām veselības organizācijām epidemioloģiskās informācijas apmaiņas jomā.<sup>4</sup>

**Veselības ministrs** vada ministrijas darbu.<sup>5</sup> Epidēmijas vai tās draudu gadījumā ir tiesīgs izdot rīkojumu par papildu vakcīnu iegādi Veselības ministrijai budžetā iedalīto līdzekļu ietvaros. Ja epidēmijas vai tās draudu gadījumā ir nepieciešama papildu obligāta vakcinācija, kas pārsniedz Veselības ministrijai iedalītos līdzekļus, lēmumu par papildu obligāto vakcināciju pēc veselības ministra priekšlikuma pieņem Ministru kabinets.<sup>6</sup> Ministrs ir nozares vadošā persona, kura sabiedrības priekšā atbild par nozarē pieņemtajiem lēmumiem un procesiem.<sup>7</sup>

Veselības ministrs dod rīkojumus valsts sekretāram un ministrijas politiskajām amatpersonām; ministrijas pārvaldes amatpersonām un darbiniekiem, kuri par to informē augstāku amatpersonu; ministra un ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu pārvaldes amatpersonām un darbiniekiem un izdod tiem saistošus iekšējos normatīvos aktus, ciktāl ārējos normatīvajos aktos nav noteikts citādi. Ārējos normatīvajos aktos noteiktās kompetences

<sup>2</sup> Epidemioloģiskās drošības likuma 4.panta otrā daļa.

<sup>3</sup> Ministru kabineta 2004.gada 13.apriļa noteikumu Nr.286 "Veselības ministrijas nolikums" 1., 4.punkts un 5.1.1., 5.1.2. un 5.1.6.apakšpunkts.

<sup>4</sup> Epidemioloģiskās drošības likuma 5.panta pirmās daļas 1. un 7.punkts un trešā daļa.

<sup>5</sup> Valsts pārvaldes iekārtas likuma 19.panta pirmā daļa.

<sup>6</sup> Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumu Nr.330 "Vakcinācijas noteikumi" 8.punkts.

<sup>7</sup> Vadlīniju izpildvaras politisko un pārvaldes amatpersonu sadarbībai 12.lpp. Pieejams: [https://www.mk.gov.lv/sites/mk/files/media\\_file/greco\\_vadlinijas\\_17.02.2020\\_gala.pdf](https://www.mk.gov.lv/sites/mk/files/media_file/greco_vadlinijas_17.02.2020_gala.pdf)

ietvaros uzrauga ministra vai ministrijas padotībā esošo valsts pārvaldes iestāžu darbību, kā arī amatpersonu darbību vai pilnvaro tam attiecīgu ministrijas amatpersonu.<sup>8</sup>

**Valsts sekretārs** ir ministrijas administratīvais vadītājs, organizē iestādes funkcijas pildīšanu un atbild par to, vada iestādes administratīvo darbu, nodrošinot tā nepārtrauktību, lietderību un tiesiskumu. Valsts sekretārs kā iestādes vadītājs nosaka iestādes pārvaldes amatpersonu un darbinieku pienākumus, izveido iestādes iekšējās kontroles sistēmu,<sup>9</sup> kā arī uzrauga un uzlabo to, veic attiecīgā Ministru kabineta locekļa dotos uzdevumus, iestādes nolikumā noteiktos pienākumus, kā arī citas normatīvajos aktos noteiktās funkcijas un atbild par to izpildi.<sup>10</sup>

Veselības ministrijas valsts sekretārs organizē nozares politikas un stratēģijas izstrādi un nozares politikas īstenošanu, pieņem pārvaldes lēmumus un izdod iekšējos normatīvos aktus, veic citas Valsts pārvaldes iekārtas likumā noteiktās tiešās valsts pārvaldes iestādes vadītāja funkcijas un citos normatīvajos aktos noteiktās funkcijas.<sup>11</sup>

**Nacionālais veselības dienests** (turpmāk – NVD) ir veselības ministra pārraudzībā esoša tiešās pārvaldes iestāde, kuras darbības mērķis ir īstenot valsts politiku veselības aprūpes pakalpojumu pieejamības nodrošināšanā un administrēt veselības aprūpei paredzētos valsts budžeta līdzekļus, nodrošinot racionālu un maksimāli efektīvu valsts budžeta līdzekļu izmantošanu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanā, kā arī īstenot valsts politiku e-veselības ieviešanā, veselības un sabiedrības veselības datu iegūšanā un analīzē. Viena no NVD funkcijām ir – organizēt un veikt normatīvajos aktos paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču valsts centralizētos iepirkumus veselības aprūpes jomā.<sup>12</sup>

**Zāļu valsts aģentūra** (turpmāk – ZVA) ir veselības ministra pārraudzībā esoša valsts iestāde, kuras darbības mērķis ir īstenot kvalitatīvus un pamatotus pakalpojumus veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu, cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu novērtēšanā atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē. ZVA pārraudzību veselības ministrs īsteno ar Veselības ministrijas starpniecību. ZVA funkcijas – novērtēt un reģistrēt zāles, veikt zāļu kvalitātes ekspertīzi, veidot un aktualizēt Latvijas zāļu reģistru, kā arī zāļu

<sup>8</sup> Ministru kabineta 2004.gada 13.aprīļa noteikumu Nr.286 "Veselības ministrijas nolikums" 9.2., 9.3., 9.4. un 9.5.apakšpunkts.

<sup>9</sup> Iekšējās kontroles sistēmas pamatprasības un tās izveidošanas, uzraudzības un uzlabošanas kārtība tiešās pārvaldes iestādēs noteiktas Ministru kabineta 2012.gada 8.maija noteikumos Nr.326 "Noteikumi par iekšējās kontroles sistēmu tiešās pārvaldes iestādēs".

<sup>10</sup> Valsts pārvaldes iekārtas likuma 17.panta pirmā daļa, otrās daļas 3. un 6.punkts, trešā daļa un 23.panta pirmā daļa.

<sup>11</sup> Ministru kabineta 2004.gada 13.aprīļa noteikumu Nr.286 "Veselības ministrijas nolikums" 11.1., 11.6. un 11.10.apakšpunkts.

<sup>12</sup> Ministru kabineta 2011.gada 1.novembra noteikumu Nr.850 "Nacionālā veselības dienesta nolikums" 2.punkts, 3.5.apakšpunkts.

ievešanas, izvešanas, tranzīta, izplatīšanas un iegādes (savas darbības nodrošināšanai) atļauju izsniegšana.<sup>13</sup>

**Slimību profilakses un kontroles centrs** (turpmāk – SPKC) plāno iedzīvotāju vakcināciju, apkopo vakcinācijas iestāžu vakcīnu pasūtījumus un pasūta vakcīnas no zāļu lieltirgotavām, nodrošina vakcinācijas monitoringu, statistisko datu apkopošanu un analīzi, veic vakcinācijas komplikāciju gadījumu monitoringu un epidemioloģisko izmeklēšanu.<sup>14</sup> Epidemioloģiskās drošības likumā noteikts, ka SPKC piedalās infekcijas slimību profilakses un apkarošanas valsts programmu projektu izstrādāšanā un īstenošanā, kā arī sadarbojas ar ārvalstu un starptautiskajām epidemioloģiskās uzraudzības institūcijām.<sup>15</sup>

**Imunizācijas valsts padome** (turpmāk – IVP) ir konsultatīva padome, kuru izveido veselības ministrs, lai profesionāli izvērtētu jautājumus, kas saistīti ar vakcināciju un imunizācijas valsts politiku, un sniegtu priekšlikumus to risināšanai, kā arī lai izvērtētu vakcīnu pasūtījumus. Veselības ministrs apstiprina IVP nolikumu.<sup>16</sup>

Starp IVP uzdevumiem ir šādi uzdevumi, kas saistīti ar vakcināciju: sniegt viedokli par normatīvo aktu projektiem vai attīstības plānošanas dokumentiem, kas saistīti ar vakcināciju un imunizācijas politikas īstenošanu valstī, izvērtēt vakcīnu pasūtījumus un kopējo nepieciešamo vakcīnu daudzumu vakcinācijas kalendāra izpildei, sniegt priekšlikumus izmaiņām vakcinācijas kalendārā un vakcinējamo personu loka paplašināšanai vai sašaurināšanai, pēc Veselības ministrijas ierosinājuma izskatīt jautājumus, kas saistīti ar vakcināciju un imunizācijas politikas īstenošanu valstī.<sup>17</sup>

## **II. COVID-19 VAKCĪNU PORTFEĻA IZVEIDOŠANAS UN LĒMUMA PAR PIETEIKUMU UZ RAŽOTĀJA “BIONTECH/PFIZER” VAKCĪNĀM PIENĒMŠANAS FAKTISKIE APSTĀKĻI**

1. Saistībā ar Covid-19 krīzi 2020.gada aprīlī tika aktivizēts Ārkārtas atbalsta instruments (turpmāk – ESI). ESI ir uz vajadzībām balstīts instruments, kas atbilst solidaritātes principam. Eiropas komisija (turpmāk – EK) ir noslēgusi nolīgumu ar visām dalībvalstīm, lai visu dalībvalstu vārdā risinātu sarunas un noslēgtu pirkuma līgumus – Advanced Purchase Agreement (turpmāk – APA) ar vakcīnu ražotājiem. APA ietvaros ar ESI tiek nodrošināts nepieciešamais sākotnējais finansējums būtisku ieguldījumu riska mazināšanai, lai palielinātu veiksmīgu vakcīnu ražošanas ātrumu un apjomu. Savukārt dalībvalstīm tiek dotas

<sup>13</sup> Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumu Nr.537 “Zāļu valsts aģentūras nolikums” 2.punkts, 4.1. un 4.4.apakšpunkts.

<sup>14</sup> Ministru kabineta 2012. gada 3.aprīļa noteikumi Nr.241 “Slimību profilakses un kontroles centra nolikums” 4.3.apakšpunkts.

<sup>15</sup> Epidemioloģiskās drošības likuma 7.panta pirmās daļas 2. un 3.punkts.

<sup>16</sup> Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumu Nr.330 “Vakcinācijas noteikumi” 9.punkts.

<sup>17</sup> Veselības ministrijas 2016.gada 7.oktobra iekšējā normatīvajā akta Nr. IeNA/9 (konsolidētā versija) “Imunizācijas valsts padomes nolikums” 4.2., 4.3., 4.4. un 4.8.apakšpunkts.

tiesības noteiktā laika posmā un par noteiktu cenu iegādāties konkrētu skaitu vakcīnu devu. Veselības ministrija vēstuli EK par dalību APA nolīgumā nosūtīja 2020.gada 19.jūnijā.<sup>18</sup>

Kad EK ir noslēgusi līgumu ar kādu no iepriekš minētajiem vakcīnu ražotājiem, ES dalībvalstis tiek aicinātas pievienoties APA ar konkrēto vakcīnas ražotāju. Lēmuma pieņemšanai valstīm tiek dotas piecas darbdienu, kuru laikā dalībvalsts pārstāvim elektroniski ir jāsniedz informācija par pievienošanos vai nepievienošanos APA ar konkrēto ražotāju, kā arī informācija par precizētu iepērkamo vakcīnu devu skaitu no attiecīgā ražotāja, ja proporcionālais devu sadalījums starp dalībvalstīm konkrētajai dalībvalstij nesakrīt ar EK ieklānoto. Ja ieklānotajā vakcīnu pasūtījumā nebija izmaiņas, EK pieņēma valsts vēlmi iegādāties sākotnēji ieklānoto vakcīnu devu apjomu pēc noklusējuma principa. Kā pilnvērtīgs saistību nodrošinājums par dalībvalsts piekritību iegādāties konkrēta ražotāja vakcīnu elektroniski EK iepirkuma sekretariātam tiek nosūtīts parakstīts APA pielikums (*Order Form*), vienojoties par nosūtīšanas termiņu EK Vadības paneļa (*Steering Board*) sanāksmē.

Balstoties uz ES dalībvalstu pilnvarojumu, pēc informācijas uz 2021.gada 13.janvāri EK ir noslēgusi līgumus ar šādām vakcīnu ražotāju kompānijām: AstraZeneca, Johnson&Johnson, Sanofi-GSK, BioNTech/Pfizer, CureVac, Moderna un Novavax, veidojot tā saucamo ES Covid-19 vakcīnu portfeli.<sup>19</sup>

EK 2020.gada 14.augustā noslēdza pirmo APA ar uzņēmumu "AstraZeneca" par potenciālās Covid-19 vakcīnas iegādi. 2020.gada 21.oktobrī Latvija ar parakstītu APA pielikumu (*Order Form*) puda EK savu vēlmi iegādāties 1 271 870 vakcīnu devas [redacted]. Tajā brīdī bija pieejama informācija, ka AstraZeneca ražotās vakcīnas varētu būt pieejamas pirmās un kompānija jau bija informējusi valstis par iespējamo vakcīnu piegādes grafiku. Par pārējām kompānijām šādas informācijas nebija.

2020.gada 8.oktobrī tika parakstīts EK līgums ar "Johnson&Johnson" un Latvija ar parakstītu APA pielikumu (*Order Form*) 2020.gada 21.decembrī puda vēlmi iegādāties 854 514 vakcīnu devas [redacted].

2020.gada 11.novembrī EK noslēdza APA ar ražotāju BioNTech/Pfizer un Latvija pagājušā gada 19.novembrī informēja EK par vēlmi iegādāties 97 500 vakcīnu devas no 200 miljonu devu kopskaita, kas bija paredzēts Eiropas dalībvalstīm [redacted]. Vēl APA paredzēja 100 miljonus papildu devas dalībvalstīm, kas tika sadalītas proporcionāli. Latvija elektroniski pieteicās 100 000 devu piegādēm, savukārt parakstītu APA

<sup>18</sup> Saskaņā ar informatīvo ziņojumu "Par nepieciešamību nodrošināt papildus iemaksas Ārkārtas atbalsta instrumentā, lai nodrošinātu plašāku Covid-19 vakcīnu portfeļa pieejamību", kas izskatīts Ministru kabineta 2020.gada 22.septembra sēdē.

<sup>19</sup> Veselības ministrijas 2021.gada 13.janvāra vēstule Nr.01-11.1/200 "Par atbildi uz Saeimas deputātu jautājumiem par vakcīnu pret Covid-19 iegādi un vakcīnu ražotāja pārstāvju dalību Imunizācijas valsts padomes sēdē."

pielikumu (*Order Form*) Latvija iesniedza 2020.gada 28.decembrī.

EK 2020.gada 17.novembrī noslēdza APA ar kompāniju CureVac un Latvija neiebilda saņemt no ražotāja 946 510 vakcīnu devas [REDACTED]

<sup>20</sup>

EK 2020.gada 25.novembrī noslēdza APA ar ražotāju "Moderna" un Latvija ar parakstītu APA pielikumu (*Order Form*) 2020.gada 21.decembrī izteica vēlmi iegādāties 336 566 vakcīnas devas [REDACTED]

<sup>21</sup>

2. Ņemot vērā, ka finansējums no ESI nebija pietiekams, lai izveidotu ES Covid-19 vakcīnu portfeli, EK lūdza dalībvalstīm papildus iemaksāt 750 miljonus EUR. Veselības ministrijā 2020.gada 10.septembrī saņemta EK un Vācijas prezidentūras ES Padomē vēstule, kurā uzsvēta nepieciešamība nodrošināt papildus iemaksas ESI, lai nodrošinātu plašāka vakcīnu portfeļa pieejamību. Saskaņā ar EK aprēķiniem, papildus ieguldījums, kuru būtu nepieciešams segt no Latvijas budžeta vakcīnu plašāka portfeļa izveidei ir 1 638 064 EUR.

3. Veselības ministrija 2020.gada 21.septembrī iesniedza Ministru kabinetā Informatīvo ziņojumu "Par nepieciešamību nodrošināt papildus iemaksas Ārkārtas atbalsta instrumentā, lai nodrošinātu plašāku Covid-19 vakcīnu portfeļa pieejamību". Saskaņā ar Ministru kabineta sēdes 2020.gada 22.septembra protokollēmumu Nr.55, 46.§ Veselības ministrija ir pilnvarota sniegt apliecinājumu EK par Latvijas gatavību veikt papildus iemaksas 1 638 064 EUR apmērā ESI, lai nodrošinātu plašāka Covid-19 vakcīnu portfeļa pieejamību.

Atbilstoši informatīvajā ziņojumā norādītajam: *"uzsākot sarunas ar vairākām kompānijām, tiek diversificēti riski, ja gadījumā vienas kompānijas izstrāde nebūs veiksmīga, ir citas kompānijas. Tādēļ ir izveidots t.s. ES portfelis ar vairākām farmācijas kompānijām, dažādojot arī to pielietotās tehnoloģijas. Kopumā ir uzsāktas sarunas ar 6 farmācijas kompānijām, kas strādā pie vakcīnu izstrādes, tostarp AstraZeneca (300 miljoni devu ar iespēju saņemt vēl ap 100 miljoniem devu), Sanofi-GSK (300 miljoni devu), Johnson and Johnson (200 miljoni devu ar iespēju saņemt vēl ap 200 miljoniem devu), CureVac (225 miljoni devu), Moderna (80 miljoni devu ar iespēju saņemt vēl ap 80 miljoniem devu), BioNTech/Pfizer (200 miljoni devu ar iespēju saņemt vēl ap 100 miljoniem devu), kā arī ar Novavax vēl plānots uzsākt sarunas.*

*Šā gada 31.jūlijā EK ziņoja par sarunu procedūras pabeigšanu ar Sanofi-GSK, 13.augustā ar Johnson & Johnson, 18.augustā ar CureVac un 24.augustā*

<sup>20</sup> Dienesta pārbaudes ietvaros saņemta "Vaccine order form" (kopija) datēta ar 2021.gada 25.janvāri. Pasūtījuma formas tekstā norādītas pasūtītās CureVac AG vakcīnas 946 510 devas. Atbilstoši A.Lāčberga 2021.gada 2.februāra paskaidrojumam - Order Form (pirmspirkuma līguma pielikums) ir aizpildīta un iesniegta vienu reizi par 946 510 devām. Order Form nav noklusējuma statuss. No EK sekretariāta lūgumu aizpildīt un iesniegt līdz 2021.gada 25.janvāra darba dienas beigām Order Form A.Lāčbergs saņēmis 2021.gada 20.janvārī. Atbilstoši EK sekretariāta lūgumam NVD sagatavotā Order Form tika elektroniski iesniegta 2021.gada 25.janvāra rīta pusē. EK sekretariāts nav piedāvājis aizpildīt Order Form par ražotāja CureVac vakcīnām pirms iepriekš minētā datuma.

<sup>21</sup> Veselības ministrijas 2021.gada 13.janvāra vēstule Nr.01-11.1/200 "Par atbildi uz Saeimas deputātu jautājumiem par vakcīnu pret Covid-19 iegādi un vakcīnu ražotāja pārstāvju dalību Imunizācijas valsts padomes sēdē."

ar Moderna. Savukārt, šā gada 14.augustā EK panāca pirmo vienošanos, noslēdzot pirmo APA, ar farmācijas uzņēmumu AstraZeneca par potenciālās vakcīnas Covid-19 iegādi. Šajā gadījumā Latvijai no AstraZeneca pienāktos atbilstoši pro-rata sadalījumam 1 271 870 vakcīnas (pilnam vakcinācijas kursam nepieciešamas divas vakcīnas devas) devas, jeb vakcīnas 635 935 personu vakcinācijai. EK un izveidotā ekspertu darba grupa (Steering Board) turpina apspriest līdzīgus APA arī ar citiem vakcīnu ražotājiem.



Komisija konstatē, ka informatīvajā ziņojumā, kas izskatīts Ministru kabinetā 2020.gada 22. septembrī, nav informācijas par to, ka EK būtu pabeigusi sarunu procedūru ar BioNTech/Pfizer.

4. Veselības ministrija 2020.gada 13.oktobrī iesniedza Ministru kabinetā Informatīvo ziņojumu “Par Latvijas dalību Eiropas Komisijas noslēgtajā Covid-19 vakcīnas iepirkuma līgumā”. Saskaņā ar Ministru kabineta sēdes 2020.gada 20.oktobra protokollēmumu Nr.62, 40.§ Veselības ministrija tika pilnvarota nominēt NVD kā atbildīgo iestādi Covid-19 vakcīnu pasūtījuma formas parakstīšanai.

Atbilstoši informatīvajā ziņojumā norādītajam: “EK Vadības padome pēc ilgstošām sarunām ar vakcīnu ražotājiem, izvērtējot vakcīnas imunoloģisko atbildi, vakcīnas raksturojumu, apmaksas principus, ražošanas apjomu, piegāžu grafiku un citus kritērijus, panāca vienošanos ar farmācijas uzņēmumu AstraZeneca. EK un AstraZeneca pirkuma līgums tika parakstīts 2020. gada 27. augustā. Minētais līgums ietver vakcīnu iegādes Latvijai 1 271 870 devu apmērā (635 935 vakcinācijas kursi; pilnam vakcinācijas kursam nepieciešams ievadīt divas vakcīnas devas). Saskaņā ar AstraZeneca pirkuma līgumu AstraZeneca vakcīnas vismaz 1,5 mlj. apjomā piegādās uz vakcīnu sadales punktiem. Visracionālāk Baltijas valstīm (piegāde 2020. gada decembra mēnesim sastādīs ~ 0,5 mlj. vakcīnu devu) būtu pievienoties Polijai (piegāde 2020. gada decembra mēnesim – 2 mlj. vakcīnu devu). Ja tiek panākta vienošanās starp Poliju un Baltijas valstīm, tad Latvijai paredzētās vakcīnas, kas tiks nogādātas vakcīnu sadales punktā Polijā, būs jānogādā uz Latviju. Pirmā piegāde uz vakcīnu sadales punktu paredzēta šī gada decembra mēnesī 10 % apjomā (127 187 devas).

Lai nodrošinātu minēto vakcīnu piegādi Latvijai, paužot Latvijas vēlmi iegādāties minētās vakcīnas un par to informējot EK, pilnvarotai iestādei ir jāparaksta vakcīnu pasūtījuma forma (Order Form) EK un vakcīnu ražotāja AstraZeneca papildu pirkšanas līguma (Advanced Purchase Agreement) ietvaros. Nemot vērā to, ka Nacionālajam veselības dienestam ir pieredze vakcīnu iegādes un loģistikas organizēšanā, vakcīnu pasūtījuma formas parakstīšana

**Covid-19 vakcīnu piegādei Latvijai būtu jāveic Nacionālajam veselības dienestam (Komisijas izcēlums).**

*Tā kā saņemot vakcīnas no farmācijas uzņēmuma AstraZeneca riska grupu vakcinācijai tiks nodrošināti tikai apmēram 79 % no nepieciešamā vakcīnu apjoma, perspektīvā tiek plānots apsvērt arī sadarbību ar vēl kādu vakcīnu ražotāju, kad šāds piedāvājums tiks saņemts. Šobrīd AstraZeneca ir vienīgais vakcīnu ražotājs, kas ir sasniedzis vislielāko progresu Covid-19 vakcīnas izpētē, proti, ir sasniegta trešā vakcīnu klīnisko pētījumu fāze (vakcīnas klīniskie pētījumi tiek veikti uz cilvēkiem). Līdzko EK noslēgs vienošanos ar citiem ražotājiem, tiks izskatīti arī šo ražotāju piedāvājumi.”*

Informatīvajā ziņojumā un protokollēmumā nav citas norādes vai informācija par turpmāku rīcību vakcīnu pasūtījuma procesā, kā arī nav informācijas par citu ražotāju vakcīnām.

5. Saskaņā ar dienesta pārbaudē saņemto informāciju<sup>22</sup> Veselības ministrija izveidoja *ad hoc* darba grupu (neapstiprinot to ar atsevišķu rīkojumu), kuras sanāksmes tika sasauktas, ja attiecīgi EK Vadības paneļa (Steering Board) līmenī bija nepieciešamība sniegt informāciju par: 1) pievienošanās/nepievienošanās (opt-in/opt-out) APA līgumiem, 2) pasūtāmo devu daudzuma norādīšana BAZAAR failos, 3) Order Form parakstīšana, kur jānorāda atbildīgā iestāde (NVD), kā arī hubs, uz kuru jāsiūta vakcīnu piegādes.

Par sanāksmju nepieciešamību tika lemts, pamatojoties uz EK Vadības paneļa (Steering Board) informācijas pieprasījumiem un pēc Latvijas pārstāvju EK Vadības paneļa (Steering Board) sanāksmju dienesta ziņojumos iekļautās informācijas.

Aināra Lāčberga kā Latvijas pilnvarotā pārstāvja<sup>23</sup> EK Vadības paneļa (Steering Board) darba grupā tiesības un pienākumi noteikti EK normatīvajos aktos<sup>24</sup>. Atbilstoši Ministru kabineta sēdes 2020.gada 20.oktobra protokollēmumam Nr.62, 40.§ NVD noteikta kā atbildīgā iestāde Covid-19 vakcīnu pasūtījuma formas parakstīšanai, kuras vārdā to paraksta NVD direktore.<sup>25</sup>

*Ad hoc* darba grupā ietilpa pārstāvji no NVD (Ainārs Lāčbergs, Inga Milaševica tika reizēm pieaicināta), ZVA (Svens Henkuzens un Jānis Zvejnieks), IVP vadītāja Dr. Zavadska, Veselības ministrijas Sabiedrības veselības departamenta pārstāvji (Santa Līviņa, Jana Feldmane un Inga Liepiņa), Veselības ministrijas nozares atašejs Briselē Karina Zālīte, Veselības ministrijas Eiropas

<sup>22</sup> Veselības ministrijas Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktores Līgas Timšas 2021.gada 20.janvāra elektroniskajā pastā sniegtā informācija.

<sup>23</sup> Ar Veselības ministrijas 2020.gada 18.jūnija vēstuli Nr.01-19.1/3279 Ainārs Lāčbergs pilnvarots pārstāvēt Latviju, EK Vadības paneļa (Steering Board) loceklis.

<sup>24</sup> ANNEX to the Commission Decision on approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures (Brussels, 18.6.2020 C(2020) 4192 final) un rules of procedure of the Steering Board under the joint EU approach to COVID-19 vaccines procurement u.c.

<sup>25</sup> "Vaccine order form" parakstīja NVD direktore kā iestādes vadītāja un Ainārs Lāčbergs kā pilnvarotais pārstāvēt Latviju EK Vadības paneļa (Steering Board) darba grupā šo formu nosūtīja (iesniedza).



lietu un starptautiskās sadarbības departamenta pārstāvji (Līga Timša un Aleksandrs Takašovs), SPKC pārstāvji (Elīna Dimiņa, Jurijs Perevoščikovs, Ilona Liskova – atkarībā no tā, kurā reizē kurš tiek), tika pieaicināta Veselības ministrijas Farmācijas departamenta pārstāve Inese Kaupere, kad diskusijas bija par BioNTech/Pfizer atbilstošu apstākļu nodrošinājumu, kā arī tika pieaicināts profesors Uga Dumpis saistībā ar BioNTech/Pfizer vakcīnas pasūtīšanu. Nepieciešamības gadījumā šie jautājumi tika celti rīta operatīvajās sanāksmēs ar Veselības ministrijas vadību.

Sanāksmēs tika diskutēts par dažādiem jautājumiem, lēmumi tika pieņemti gadījumos, kad par tiem lūdza ziņot EK, lūdzot EK Vadības paneļa (Steering Board) pārstāvjiem sniegt konkrētu informāciju (opt-in vai opt-out konkrētai APA; pasūtāmo vakcīnas devu skaita norādīšana pro-rata vai cits; Order Form parakstīšana). Par katru no lēmumiem attiecīgi EK Vadības paneļa (Steering Board) pārstāvis informēja EK elektroniskā pasta formātā.

6. No EK sekretariāta pārstāvja 2020.gada 16.novembrī tika saņemta (Order Form) veidlapa par BioNTech/Pfizer vakcīnas iegādi, kuru NVD bija nepieciešams aizpildīt, parakstīt un nosūtīt līdz 2020.gada 18.novembrim.

6.1. Veselības ministrija 2020.gada 17.novembrī sasauca sanāksmi ar nozares ekspertiem. Sanāksmē piedalījās:<sup>26</sup>

1) no Veselības ministrijas –Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vadītāja Jana Feldmane, Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības vecākā eksperte Inga Liepiņa, Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktore Līga Timša, Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta vecākais eksperts Aleksandrs Takašovs; Veselības ministrijas nozares atašejs Briselē Karīna Zālīte;

2) ZVA direktors Svens Henkuzens un direktora vietnieks Jānis Zvejnieks;

3) SPKC direktora vietniece attīstības un epidemioloģiskās drošības jautājumos Ilona Liskova, Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas epidemioloģe Larisa Savrasova;

4) NVD direktora p.i. Inga Milaševiča, Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja vietnieks Ainārs Lāčbergs - EK Vadības paneļa loceklis;

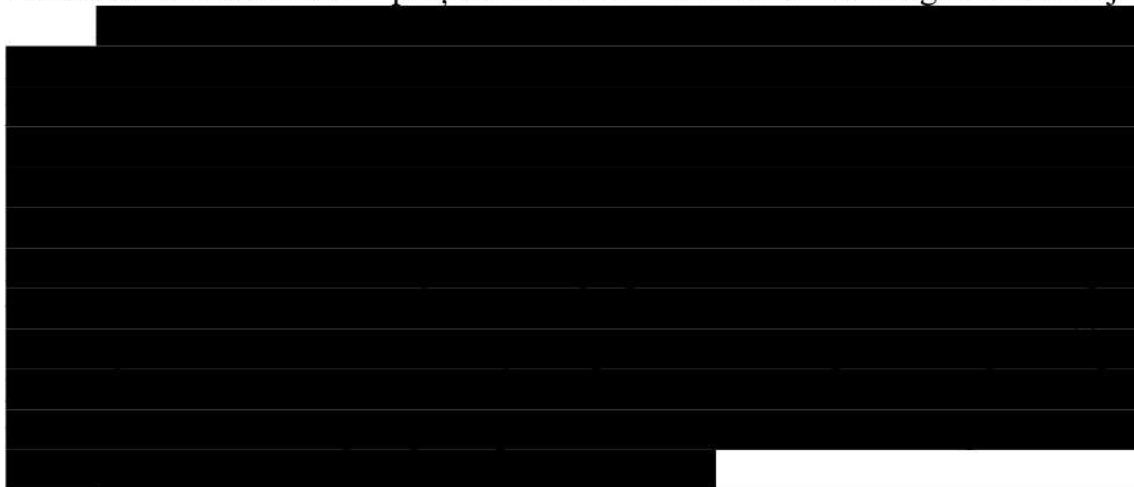
5) IVP priekšsēdētāja Dace Zavadka.

Sanāksmes mērķis bija vienoties ar ekspertiem par BioNTech/Pfizer vakcīnas izmantošanu sabiedrības vakcinācijai un nepieciešamo vakcīnas devu skaitu. Sanāksmē nozares eksperti izteica negatīvu attieksmi par BioNTech/Pfizer vakcīnu iegādi.<sup>27</sup> Ņemot vērā minēto, tika plānota atkārtota sanāksme 2020.gada 18.novembrī.

<sup>26</sup> Informācija no sanāksmes dalībnieku paskaidrojumos norādītā.

<sup>27</sup> Informācija no sanāksmes dalībnieku paskaidrojumos norādītā.

6.2. Ministru kabineta sēdē 2020.gada 17.novembrī (prot.Nr.73, 9.§) izskatīta "Covid-19 vakcīnu stratēģija" TA-2222 (izteicās - I.Viņķele, S.Henkuzens, I.Šuplinska, D.Mūrmane-Umbraško, S.Ģirģens, A.K.Kariņš). Protokollēmumā norādīts – pieņemt zināšanai ZVA direktora sniegto informāciju.



6.3. Veselības ministrija 2020.gada 18.novembrī organizēja paplašinātu sanāksmi, lai lemtu par BioNTech/Pfizer vakcīnas iegādi un apjomu.

Veselības ministrijas 2020.gada 18.novembra sanāksmē piedalījās amatpersonas:<sup>28</sup>

1) no Veselības ministrijas – valsts sekretāre Daina Mūrmane-Umbraško, Sabiedrības veselības departamenta direktore Santa Līviņa, Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vadītāja Jana Feldmane, Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības vecākā eksperte Inga Liepiņa, Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktore Līga Timša, Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta vecākais eksperts Aleksandrs Takašovs;

2) ZVA direktors Svens Henkuzens un direktora vietnieks Jānis Zvejnieks;

3) SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta direktors Jurijs Perevoščikovs;

4) NVD direktora p.i. Inga Milaševiča, Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja vietnieks Ainārs Lāčbergs - EK Vadības paneļa loceklis;

5) IVP priekšsēdētāja Dace Zavadska, padomes loceklis Uga Dumpis.

---

<sup>28</sup> No informācijas par MS Teams platformā uzaicinātajām personām un elektroniskajā pastā saņemtā informācija par amatpersonām, kuras bija uzaicinātas sanāksmē, taču nepiedalījās.

Saskaņā ar dienesta pārbaudē saņemto informāciju 2020.gada 18.novembra sanāsmē notika viedokļu apmaiņa par BioNTech/Pfizer vakcīnas loģistikas, uzglabāšanas un izmantošanas jautājumiem. Sanāsmē izteikušies visu institūciju pārstāvji – lielākoties tikuši uzsvērti mīnusi vakcīnas iegādei, norādīts, ka sarežģīta vakcīnas uzglabāšana, pārvadāšana, īss izlietošanas termiņš pēc atsaldēšanas, tāpat bijusi pārliecība, ka pēc neilga laika būs pieejama Astra Zeneca vakcīna. Ekspertu un amatpersonu viedokļi bijuši atšķirīgi, tomēr diskusiju rezultātā panākta vienošanās, ka šo vakcīnu ir jāiegādājas, bet to var izmantot tikai augsti kvalificētās ārstniecības iestādēs, tādēļ tā pamatā būtu piemērota ārstniecības personu vakcinācijai, bet ne plašākas sabiedrības vakcinācijai. Vakcīnu apjoms apspriests, pieņemot, ka visas pieteiktās devas Latvijai varēs piegādāt pirmajos mēnešos/ceturksnī. A.Lāčbergs neesot informējis sanāksmes dalībniekus, ka līguma nosacījumi to nepieļautu. Sanāksmes laikā izskanējis viedoklis, ka BioNTech/Pfizer vakcīnas ir jāiegādājas, bet ierobežotā daudzumā – ap 100 000 devu.

Komisija no sanāksmes dalībnieku paskaidrojumiem neieguva informāciju, kura amatpersona ir iniciējusi lēmumu par BioNTech/Pfizer vakcīnas 100 000 devu iegādi. Balsojums par BioNTech/Pfizer vakcīnas 100 000 devu iegādi sanāsmē nav noticis. Komisija arī neguva pārliecību, ka minētais lēmums sanāsmē ticis pieņemts, jo ne visi sanāksmes dalībnieki uzskata, ka sanāsmē šāds lēmums būtu pieņemts, vai arī neatceras, ka tāds būtu pieņemts, vai atzīst, ka tas bija konceptuāls lēmums par BioNTech/Pfizer vakcīnas iegādi.

Nemot vērā sanāksmes dalībnieku paskaidrojumos norādīto, Komisija nav guvusi pārliecību, ka šajā sanāsmē būtu pieņemts konkrēts lēmums par BioNTech/Pfizer vakcīnas 100 000 devu iegādi. Vienlaikus šāda lēmuma apspriešana izriet no daļas sanāksmes dalībnieku paskaidrojumos norādītā un elektroniskās sarakstes informācijas, kuras atbilstību reālajai notikumu gaitai Komisija nevar pārbaudīt.

NVD pārstāvis Ainārs Lāčbergs 2020.gada 18.novembrī elektroniski nosūtīja informāciju EK Vadības paneļa sekretariātam, ka Latvija piekrīt vakcīnu iegādei no ražotāja Pfizer/BioNTech 100 000–200 000 devu apjomā, kā arī norādīja, ka pasūtījuma veidlapa ar Latvijai nepieciešamo vakcīnu tiks nosūtīta 2020.gada 19.novembrī.

6.4. Veselības ministrijas 2020.gada 19.novembra sanāsmē piedalījās amatpersonas:<sup>29</sup>

1) no Veselības ministrijas – Sabiedrības veselības departamenta direktore Santa Līviņa, Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vadītāja Jana Feldmane, Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības vecākā eksperte Inga Liepiņa, Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības vecākā referenta Linda Sprudzāne, Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktore Līga Timša, Eiropas lietu un starptautiskās

<sup>29</sup> Informācija no sanāksmes dalībnieku paskaidrojumos norādītā.

sadarbības departamenta vecākais eksperts Aleksandrs Takašovs; Veselības ministrijas nozares atašējs Briselē Karīna Zālīte;

2) ZVA direktors Svens Henkuzens un direktora vietnieks Jānis Zvejnieks;

3) SPKC direktora vietniece attīstības un epidemioloģiskās drošības jautājumos Ilona Liskova, Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta direktors Jurijs Perevoščikovs; Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītāja Elīna Dimiņa;

4) NVD direktora p.i. Inga Milaševiča, Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja vietnieks Ainārs Lāčbergs - EK Vadības paneļa loceklis.

Saskaņā ar dienesta pārbaudē saņemto informāciju 2020.gada 19.novembra sanāksme tika rīkota, lai saprastu atsevišķus tehniskus jautājumus, kas attiecas uz BioNTech/Pfizer vakcīnām un kas netika izdiskutēti 2020.gada 18.novembra sanāksmē. NVD bijis uzdots aprēķināt precīzu iepērkamo devu skaitu, ņemot vērā ražotāja iepakojuma īpatnības. Līdz ar to NVD veicis aprēķinus, ko prezentējis 2020.gada 19.novembra sanāksmē. Sanāksmes gaitā apspriests NVD veiktais no ražotāja Pfizer/BioNTech iepērkamo vakcīnu devu aprēķins, un, ņemot vērā, ka vienā transportkastē ietilpst 4875 devas, veikts aprēķins un nolemts iegādāties no Pfizer/BioNTech 20 transportkastes (97 500 vakcīnu devas), pret ko klātesošie neesot iebilduši.

Ņemot vērā sanāksmes dalībnieku paskaidrojumos norādīto, Komisija secina, ka 2020.gada 19.novembra sanāksmē notika vienošanās par to, ka no ražotāja Pfizer/BioNTech jāiegādājas tieši 97 500 vakcīnu devas.

Pēc sanāksmes Ainārs Lāčbergs atbilstoši sanāksmē nolemtajam sagatavojis Order Form, kuru parakstījusi NVD direktora p.i. Inga Milaševiča, to noskenējis un nosūtījis EK Vadības paneļa sekretariātam.<sup>30</sup>

7. Ministru kabineta 2020.gada 1.decembra sēdē (prot.Nr.78, 3.§) izskatīts informatīvais ziņojums "Par Covid-19 vakcīnu ieviešanas stratēģiju". Protokollēmumā norādīts – 1) pieņemt zināšanai iesniegto informatīvo ziņojumu; 2) pilnvarot Veselības ministriju nominēt NVD par atbildīgo iestādi Covid-19 vakcīnu pasūtījuma formas parakstīšanai; 3) vakcīnas pret Covid-19 iegādes, loģistikas un ievades izdevumus, kas nepārsniedz 26 770 741 EUR, 2021.gadā segt no valsts budžeta programmas 02.00.00 "Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem"; 4) Veselības ministrijai noteiktā kārtībā sagatavot un iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā rīkojuma projektus par finanšu līdzekļu piešķiršanu no valsts budžeta programmas 02.00.00 "Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem" atbilstoši šī protokollēmuma 3.punktam.

Atbilstoši informatīvajā ziņojumā norādītajam: *"[..] Līdz 2021.gada beigām varētu būt pieejamas vairākas vakcīnas pret Covid-19 un valstīm būs jāpieņem uz pierādījumiem balstīti lēmumi, iegādājoties Covid-19 vakcīnas no*

<sup>30</sup> Informācija no 2021.gada 25.janvāra A.Lāčberga paskaidrojuma.

dažādiem ražotājiem, kas izstrādātas izmantojot dažādas tehnoloģijas. Kad EK ir noslēgusi līgumu ar kādu no iepriekš minētajiem vakcīnu ražotājiem, ES dalībvalstis tiek aicinātas pievienoties APA ar konkrēto vakcīnas ražotāju, izlemšanai dodot piecas darbdienas. **Atbildot uz šo uzaicinājumu, Latvijai, tāpat kā pārējām dalībvalstīm, šajā laika periodā ir jāpieņem lēmums pievienoties konkrētam APA un iepirkt konkrētās vakcīnas vai nē (Komisijas izcēlums).** Atšķirībā no vakcīnu iepirkumiem, kas ir notikuši līdz šim, attiecībā uz Covid-19 vakcīnām lēmums ir jāpieņem par produktiem, kas nav reģistrēti (nav oficiāli atzīta to efektivitāte, iedarbīgums, drošums un kvalitāte), kā arī nav zināms precīzs laiks, kad vakcīnas būs pieejamas. Tāpat arī EK ir noteikusi maksimālo vakcīnu devu skaitu, kas valstīm būs pieejamas iegādei no konkrētā ražotāja.

Veicot Covid-19 vakcīnu iepirkumu ir jāņem vērā šādi riski:

- visas vakcīnas joprojām atrodas pētījumu fāzē un tās vēl nav reģistrētas ES;
- vakcīnu licencēšanas, ražošanas un piegādes procesā var rasties riski, kas varētu kavēt ikvienas vakcīnas pieejamību;
- vakcīnu īpašības, iedarbīgums un efektivitāte nav pilnībā zināma, tai skaitā nav datu, vai tiks novērsta inficēšanās (transmisija) vai tiks novērsti smagi saslimšanas gadījumi un mirstība, kas ir svarīgi, nosakot vakcinācijas mērķgrupas.

Latvijā koordinējošo lomu vakcīnu iegādāšanai un loģistikas nodrošināšanai starp ražotājiem un valsti veic NVD. NVD informē EK par pieņemtajiem lēmumiem attiecībā uz pievienošanos vai nepievienošanos konkrētam APA.

[..] Vakcīnu “portfeli” nepieciešams pēc iespējas dažādot, apzinoties to, ka šajā stadijā nav iespējams prognozēt, kura no izstrādes stadijā esošajām vakcīnām nākotnē būs efektīvākā, iedarbīgākā un drošākā, kā arī to, kura no vakcīnām būs pieejama visātrāk. Pastāv iespēja, ka viena vai vairākas no iegādātajām vakcīnām nenasniegs nepieciešamos efektivitātes, iedarbīguma, drošuma vai kvalitātes standartus, attiecīgi tiks zaudēti ieguldītie līdzekļi.

Lai pieņemtu pēc iespējas izsvērtākus lēmumus, kas balstīti uz risku analīzi, par vienas vai otras vakcīnas iegādi, tiek vērtēti šādi faktori:

1. vakcīnas izstrādes zinātniskais pamatojums un provizoriskie dati par vakcīnas efektivitāti, iedarbīgumu, drošumu un kvalitāti. Vakcīnu ražošanas metode un iepriekšēja pieredze ar līdzīga tipa vakcīnām;
2. vakcīnas izstrādes fāze un provizoriskie dati par vakcīnas pieejamību;
3. nosacījumi vakcīnas loģistikai, tai skaitā uzglabāšanai, un apzināšana, vai Latvijā ir pieejami resursi to nodrošināšanai;
4. vakcīnas lietošanas nosacījumi, apsverot to, vai ir pieejama personāla kapacitāte un kompetence attiecīgajam vakcinācijas procesam;
5. iespējamie vakcīnu zudumi, ņemot vērā to, ka vienā flakonā ir vairākas vakcīnas devas vai ir nepieciešams veikt vakcīnas šķaidīšanu;

6. papildu iepirkumi, kas jāveic vakcinācijas nodrošināšanai (šļircēs, vakcīnas atšķaidītāji u. tml.);

7. vakcīnas un tās loģistikas izmaksas.

Tādējādi šobrīd Latvija ir pieteikusies jau četriem vakcīnu ražotāju piedāvājumiem:

- AstraZeneca – 1 271 870 devas / 635 935 personu vakcinācijai;
- Jonson&Jonson – 854 514 devas / 427 257 personu vakcinācijai;
- BioNTech/Pfizer – 97 500 devas / 48 750 personu vakcinācijai;
- CureVac – 300 000 devas / 150 000 personu vakcinācijai.

[..] Tomēr izsverot, vai pievienoties kārtējam vakcīnu piedāvājumam, ir jāapzinās, ka:

- Covid-19 slimībai turpinoties vai pastiprinoties, rodas ļoti nozīmīga ekonomiskā ietekme, kuru var novērst, ja ir pieejama efektīva vakcīna. Plaša mēroga iedzīvotāju vakcinācija ļautu ierobežot Covid-19 izplatību valstī un tādējādi ļautu atcelt ierobežojumus, kas kavē vīrusa izplatīšanos, bet vienlaikus arī kavē sabiedrības normālu darbību (izglītība, kultūras dzīve, veselības aprūpe utt.) un ekonomiku, tostarp tūrismu;
- drošu un uzticamu ražotāju izstrādātās Covid-19 vakcīnas pasaules tirgū tuvākā gada laikā būs pieejamas ļoti ierobežotā apjomā. Tādēļ vakcīnas, kas iegādātas saskaņā ar APA un netiek izmantotas, ir iespējams pārdot citām valstīm vai ziedot.

Ja vakcīnas būtu reģistrētas, un būs apstiprināta vakcinācijas nozīme kolektīvās imunitātes veidošanā, būtu optimāli iegādāties vakcīnas aptuveni 70 % iedzīvotāju, taču ņemot vērā, ka viena vai vairākas vakcīnas var netikt reģistrētas, uz doto brīdi tiek prognozēts, ka maksimāli iepērkamo vakcīnu daudzumam būtu jābūt proporcionāli ne vairāk kā 1,9 miljoniem iedzīvotāju, dažādojot potenciāli pieejamās vakcīnas no pēc iespējas dažādiem vakcīnu ražotājiem un attiecīgi saražoto vakcīnu tipiem."

Informatīvā ziņojuma Pielikums Nr.1. "Vakcīnas raksturojošie rādītāji"<sup>31</sup> ietver dažādu vakcīnu ražotāju medikamentu salīdzinājumu pēc izstrādes fāzes, prognozes par pieejamību, vakcinācijas kursu, aukstuma ķēdes nosacījumiem, nosacījumiem vakcinācijas procesam, cena par vienu devu, Latvijai iezīmētās devas (pro-rata), devas vienā iepakojumā un provizoriskās izmaksas bez loģistikas. Kā arī Pielikums Nr.2 "Nosacījumi vakcīnu loģistikai un lietošanai" ietvēra BioNTech/Pfizer vakcīnas salīdzinājumu ar citām Covid-19 vakcīnām.

Minētajā informatīvajā ziņojumā ir norādīti Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanas apsvērumi, tostarp, ka šo portfeli nepieciešams pēc iespējas dažādot, ņemot vērā, ka nav iespējams prognozēt, kura no izstrādes stadijā esošajām vakcīnām nākotnē būs efektīvākā, iedarbīgākā, drošākā un kura no vakcīnām būs

<sup>31</sup> Informatīvā ziņojuma Pielikumā Nr.1. "Vakcīnas raksturojošie rādītāji" norādīta informācija par CureVac vakcīnu plānoto pasūtījumu, kas atšķiras no reāli veiktā pasūtījuma (skaīt atsauci Nr.20).

pieejama visātrāk, kā arī norādīti faktori, kas vērtējami, pieņemot lēmumus par katras konkrētas vakcīnas iegādi.

### **III. LĒMUMA PAR PIETEIKUMU UZ RAŽOTĀJA “BIONTECH/PFIZER” VAKCĪNĀM PIENĒMŠANĀ IESAISTĪTO INSTITŪCIJU UN AMATPERSONU RĪCĪBAS TIESISKUMS UN PAMATOJUMS UN PIETEIKUMA NORISES PROCESA ATBILSTĪBA TIESĪBU NORMĀM**

Valsts pārvalde Ministru kabineta vadībā pilda izpildvaras administratīvās funkcijas (valsts pārvaldes funkcijas), kas sastāv no atsevišķiem pārvaldes uzdevumiem un atbildības par to izpildi. Valsts pārvalde ir pakļauta likumam un tiesībām. Tā darbojas normatīvajos aktos noteiktās kompetences ietvaros. Valsts pārvalde savas pilnvaras var izmantot tikai atbilstoši pilnvarojuma jēgai un mērķim.<sup>32</sup>

Komisija konstatē un secina, ka:

1) ne ārējos, ne iekšējos normatīvajos aktos nav noteikta kārtība, kā arī atbildīgās institūcijas, kas gadījumos, kad EK dalībvalstu vārdā slēdz pirkumu līgumus ar dažādiem Covid-19 vakcīnu ražotājiem, izvērtē un pieņem gala lēmumu par noteiktu vakcīnu iegādi un to apjomu. Arī grozījumi, kas veikti 2020.gada 15.decembrī Ministru kabineta 2020.gada 9.jūnija noteikumos Nr.360 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai" nenosaka kārtību, kādā tiek plānota un veikta Covid-19 vakcīnas iegāde;

2) Veselības ministrija nav izdevusi rīkojumu par darba grupas izveidi Covid-19 vakcīnas iegādes jautājumu koordinētai apspriešanai un gala lēmumu pieņemšanai. Pēc Komisijas rīcībā esošās informācijas sanāksmes, kas tika sasauktas, nav protokolētas, pieņemtie lēmumi nav fiksēti dokumenta formā. Līdz ar to nevar gūt skaidru pārliecību par apsvērumiem, kāpēc Latvija pieteicās tieši tādām BioNTech/Pfizer vakcīnu devu skaitam. No paskaidrojumiem secināms, ka apsvērumi bija saistīti ar to, ka BioNTech/Pfizer vakcīnai ir sarežģīts uzglabāšanas, pārvadāšanas un izmantošanas process, īss izlietošanas termiņš pēc atsaldēšanas.<sup>33</sup> Apsvērumi balstīti arī uz to, lai mērķi sasniegtu ar mazāko finanšu līdzekļu izlietojumu. Tomēr tādējādi netika maksimāli iespējami novērsti citi riski, kas saistījās ar iespēju, ka Covid-19 vakcīnas pasaules tirgū būs pieejamas ļoti ierobežotā apjomā, kā arī risku, ka nepietiekamu vakcīnu daudzuma dēļ netiks vakcinēts pietiekams sākotnēji plānotais personu skaits;

3) institūciju pārstāvji, kas piedalījušies jautājuma apspriešanā par BioNTech/Pfizer vakcīnas iegādi, ir darbojušies tiem normatīvajos aktos

<sup>32</sup> Valsts pārvaldes iekārtas likuma 9.panta un 10.panta pirmā daļa.

<sup>33</sup> Ministru kabineta 2020.gada 17.novembra sēdē sniegtā prezentācija, amatpersonu un ekspertu savstarpējā elektroniskā pasta sarakste un dienesta pārbaudē sniegtie paskaidrojumi, norāda uz samērā plašu lietderības apsvērumu izvērtējumu un veiktu risku analīzi.

noteiktās kompetences ietvaros, tostarp atbilstoši kompetencei, kas izriet no Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumiem Nr.330 "Vakcinācijas noteikumi", proti, jautājuma apspriešanā piedalījās ZVA, NVD kopā ar SPKC,<sup>34</sup> Veselības ministrija kā augstāka iestāde,<sup>35</sup> IVP.<sup>36</sup> Līdz ar to iesaistīto institūciju un amatpersonu rīcība nav vērtējama kā prettiesiska;<sup>37</sup>

4) Komisija dienesta pārbaudē nav ieguvusi pierādījumus, ka Veselības ministrijas vadība būtu devusi rīkojumu, kādai amatpersonai/ām vai darba grupai pieņemt lēmumu par BioNTech/Pfizer noteiktu vakcīnas devu iegādi, kā arī nav guvusi pierādījumus par to, kura amatpersona pieņēma lēmumu par BioNTech/Pfizer noteiktu vakcīnas devu iegādi;

5) BioNTech/Pfizer vakcīnu pasūtījumu parakstījusi NVD, kuru pilnvarojis Ministru kabinets,<sup>38</sup> direktore un iesniegusi amatpersona, kuru veselības ministre bija deleģējusi pārstāvībai EK Vadības panelī (Steering Board). Līdz ar to vakcīnu pasūtījums parakstīts un iesniegts atbilstoši iestādei un amatpersonai noteiktajam pilnvarojumam (ciktāl Komisija to var secināt no saņemtajiem paskaidrojumiem un netiešajiem pierādījumiem);

6) Veselības ministrija kā vadošā iestāde veselības nozarē nav savlaicīgi noteikusi sasniedzamos mērķus (tai skaitā nav definējusi Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanas principus), lēmuma pieņemšanas procesu un amatpersonas, kuras pieņem lēmumus par konkrētu vakcīnu iegādi un to apjomu. Turklāt arī procesa norise netika dokumentēta. Minētais neatbilst labas pārvaldības principam.

Dienesta pārbaudē konstatētie apstākļi liecina, ka, iespējams, Veselības ministrijā nav pietiekami nodrošināta iekšējās kontroles sistēma, kas sastāv no tādiem savstarpēji saistītiem elementiem kā iestādes darbības plānošana, kontroles vides izveidošana, risku noteikšana, analīze un novērtēšana, kontroles pasākumu īstenošana, informācijas un saziņas nodrošināšana un uzraudzība.<sup>39</sup> Kā viens no priekšnosacījumiem kontroles vides izveidošanai ir iestādes iekšējos normatīvajos aktos noteikta loģiska, viegli pārskatāma un kontrolējama rīcības un atbildības deleģēšana, nodrošinot lēmumu pieņemšanas efektivitāti.<sup>40</sup> Savukārt kontroles pasākumu īstenošanai tostarp tiek noteiktas un ieviestas tiesību deleģēšanas, pārvaldes lēmumu pārbaudes, saskaņošanas un apstiprināšanas

<sup>34</sup> Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumu Nr.330 "Vakcinācijas noteikumi" 11.punkts.

<sup>35</sup> Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumu Nr.330 "Vakcinācijas noteikumi" 13.1.apakšpunkts.

<sup>36</sup> Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumu Nr.330 "Vakcinācijas noteikumi" 9.punkts.

<sup>37</sup> Ja valsts pārvaldei ir piešķirta kompetence kādā jomā, bet nav detalizēti noregulēts, kā šī kompetence ir īstenojama, tas nenozīmē, ka valsts pārvalde nedrīkst veikt nekādas darbības šajā jomā. Tas būtu pretrunā ar juridiskās obstrukcijas aizliegumu, atbilstoši kuram iestāde nedrīkst atteikties izlemt jautājumu, pamatojoties uz to, ka šis jautājums nav noregulēts ar likumu vai citu ārējo normatīvo aktu. (J.Briede, E.Danovskis, A.Kovaļevska. Administratīvās tiesības. Rīga, Tiesu namu aģentūra, 2016, 60.lpp.)

<sup>38</sup> Ministru kabineta sēdes 2020.gada 20. oktobra protokollēmums Nr.62, 40.§

<sup>39</sup> Ministru kabineta 2012.gada 8.maija noteikumu Nr.326 "Noteikumi par iekšējās kontroles sistēmu tiešās pārvaldes iestādēs" 4.punkts.

<sup>40</sup> Ministru kabineta 2012.gada 8.maija noteikumu Nr.326 "Noteikumi par iekšējās kontroles sistēmu tiešās pārvaldes iestādēs" 6.3.apakšpunkts.



procedūras, noteikti un regulāri pārskatīti iestādes galvenie procesi un jomas, kurās nepieciešama vienveidīga rīcība vienādos gadījumos, un noteikta iekšējā kārtība to īstenošanā.<sup>41</sup>

Par Veselības ministrijas iekšējās kontroles sistēmas izveidošanu, uzraudzību un uzlabošanu atbild Veselības ministrijas valsts sekretārs.<sup>42</sup>

7) Gan pārvaldes<sup>43</sup>, gan politiskās<sup>44</sup> amatpersonas strādā sabiedrības labā un tām ir vienoti mērķi – veidot valsts un nozaru politiku, īstenojot izpildvaras uzdevumus. Gan pārvaldes, gan politiskās amatpersonas ar savu rīcību var veicināt sabiedrības uzticēšanos valsts institūciju darbam un lēmumu pieņemšanas procesam. Abas šīs amatpersonu grupas savā darbībā ievēro atklātību un tiesiskumu. Gan politiskās, gan pārvaldes amatpersonas ir atbildīgas par savu rīcību un amata pienākumu likumīgu izpildi. Ministru kabineta iekārtas likuma 4.pants paredz gan visa Ministru kabineta atbildību par valdības īstenoto politiku, gan katra Ministru kabineta locekļa politisko atbildību par savu rīcību. Arī ierēdnis atbilstoši Valsts civildienesta likuma 16. panta pirmajai daļai ir atbildīgs par savas darbības un bezdarbības likumību. Līdz ar to abas amatpersonu grupas ir atbildīgas par saviem lēmumiem. Augstāko izpildvaras politisko amatpersonu pienākumi ir valdības, ministrijas (politiskā) un nozares vadība, prioritāšu noteikšana, stratēģisku lēmumu pieņemšana, kur nepieciešama politiska izšķiršanās, valsts pārvaldes sagatavoto lēmumu apstiprināšana un budžeta apstiprināšana. Politiskās amatpersonas raksturo politiskā atbildība par saviem lēmumiem, kā arī kopumā par valdības un nozares darba rezultātiem. Pārvaldes institūciju un ierēdņu darbs vērsts uz normatīvajos aktos un plānošanas dokumentos noteiktās iestādes kompetences un uzdevumu īstenošanu.<sup>45</sup>

#### **IV. COVID-19 VAKCĪNU PORTFEĻA VEIDOŠANAS PROCESA ATBILSTĪBA LIETDERĪBAS APSVĒRUMIEM UN LABAS PĀRVALDĪBAS PRINCIPAM**

Komisija konstatē, ka uzskatāmi lietderības apsvērumi Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanā attiecībā uz iespēju tās piemērot dažādu ražotāju vakcīnu izvērtēšanā norādīti Covid-19 vakcīnu stratēģijā, kas skatīta Ministru kabineta 2020.gada 1.decembra sēdē. Līdz tam tikai no paskaidrojumiem un atsevišķiem

<sup>41</sup> Ministru kabineta 2012.gada 8.maija noteikumu Nr.326 "Noteikumi par iekšējās kontroles sistēmu tiešās pārvaldes iestādēs" 8.1. un 8.6.apakšpunkts.

<sup>42</sup> Valsts pārvaldes iekārtas likuma 17.panta otrās daļas 6.punkts.

<sup>43</sup> Saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 1.panta 10.punktu pārvaldes amatpersona ir amatpersona, kura ir civildienesta ierēdnis vai iestādes darbinieks un kuru ieceļ amatā vai pieņem darbā, pamatojoties uz profesionāliem kritērijiem.

<sup>44</sup> Saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 1.panta 9.punktu politiska amatpersona ir amatpersona, kuru ievēlē vai ieceļ, pamatojoties uz politiskiem kritērijiem.

<sup>45</sup> Vadlīniju izpildvaras politisko un pārvaldes amatpersonu sadarbībai 8., 9. un 11.lpp. Pieejams: [https://www.mk.gov.lv/sites/mk/files/media\\_file/greco\\_vadlinijas\\_17.02.2020\\_gala.pdf](https://www.mk.gov.lv/sites/mk/files/media_file/greco_vadlinijas_17.02.2020_gala.pdf)

dokumentiem konstatējams, ka šādi apsvērumi varētu būt bijuši lēmumu pieņemšanas pamatā.

Komisija nevar pārbaudīt, vai Covid-19 portfeļa izveides pamatā ir ņemti vērā visi šie definētie lietderības apsvērumi, jo sanāksmju norise nav dokumentēta.

BioNTech/Pfizer vakcīnu pasūtījuma procesā ir konstatējamas norādes uz lietderības apsvērumiem (lietošanas nosacījumi, loģistika), kuri tika izvērtēti izvēloties BioNTech/Pfizer vakcīnu pasūtījuma apmēru un kuri tika norādīti prezentācijā.<sup>46</sup>

**Dienesta pārbaudes laikā saņemti paskaidrojumi, no kuriem secināms, ka jautājuma izskatīšanā par BioNTech/Pfizer vakcīnu pasūtījumu un tā apmēra noteikšanu tika ņemti vērā šādi lietderības apsvērumi:**

- 1) sarežģīta vakcīnas uzglabāšana;<sup>47</sup>
- 2) sarežģīta loģistika;<sup>48</sup>
- 3) sarežģīts sagatavošanas veids un īss izlietošanas termiņš;<sup>49</sup>
- 4) AstraZeneca ražotās vakcīnas varētu būt drīzumā pieejamas un tām ir vienkāršāka loģistika un lietošana, kā arī zemāka cena;
- 5) BioNTech/Pfizer vakcīnas ir piemērotas lietošanai specializētās ārstniecības iestādēs;
- 6) pieejama informācija, ka citas ES dalībvalstis apsverot BioNTech/Pfizer vakcīnu iegādi un plānojot glabāšanas un loģistikas apstākļu pielāgošanu;
- 7) dēļ īsā uzglabāšanas termiņa un sarežģītās glabāšanas un loģistikas BioNTech/Pfizer vakcīnas, kas pasūtītas lielos apmēros, var tikt neizlietotas noteiktajā derīguma termiņa laikā un tādējādi radītu būtiskus finansiālus zaudējumus.

<sup>46</sup> 2020.gada 17.novembra prezentācija "Covid-19 vakcīnu stratēģija".

<sup>47</sup> Atbilstoši ZVA veiktajai aptaujai nevienā Latvijas zāļu lieltirgotavā nebija saldētavas, kas var nodrošināt -70 gC.

<sup>48</sup> Loģistika izmantojot sauso ledu.

<sup>49</sup> Sagatavotās devas jāizšķaida šķīduma iepakojumos un jāievada dažu stundu laikā.

## 2020.gada 17.novembra prezentācijas “Covid-19 vakcīnu stratēģija” slaidis

Pfizer/Biontech vakcīna	Citas COVID-19 vakcīnas
Pasūtījums jāveic <b>no ražotnes uz vakcinācijas kabinetu</b> , bez lieltirgotavas starpniecības	Piegāde notiek ražotājs → <b>lieltirgotava</b> → vakcinācijas kabinets
1 vakcīnu transporta kaste = 975 devas. <b>Nepieciešams 23 kg sausais ledus katrai kastei</b> . Sausais ledus jāpapildina katru dienu (process 1 min laikā), nomainot to pilnība 5 dienu laikā	<b>Esoša aukstuma ķēde</b> no ražotāja līdz vakcinācijas kabinetam
Vakcinācijas kabinetos nepieciešamas <b>-80 grādu</b> saldētavas	Var uzglabāt esošajos ledusskapjos <b>+2 - +8 grādi</b> .
Vakcinācijas kabinetos <b>nepieciešams apmācīt personālu</b> darbam un iegādāties aprīkojumu darbam ar sauso ledu. Jāveic sausā ledus un aprīkojuma iepirkumi	<b>Uzglabāšana līdzvērtīga gripas vakcīnai</b> .
Vakcīnas ir jāatsaldē <b>30 minūtes pirms pacienta ierašanās</b> , 5 devu iepakojums jāizšķaida mazos (2 ml) 0,9% nātrija hlorīda šķīduma iepakojumos antiseptiskos apstākļos. Iespējami zudumi līdz 20%. <b>Sagatavotās devas jāievada 6h laikā</b> .	Vakcīna jāievelk no 5 devu flakona, taču to <b>var lietot bez sagatavošanas procesa</b> . Var uzglabāt ilgstoši ledusskapī.
<b>Nepieciešama atsevišķa Pfizer/Biontech vakcīnu koordinatoru struktūrvienība</b> , lai koordinētu pasūtījumus ar ražotāju, sausā ledus piegādes, nātrija hlorīda iepakojumus, apmācības.	Koordinācija <b>esošo struktūrvienību ietvaros</b> .
Vakcinācijas centru <b>personāls ir īpaši jāapmāca darboties</b> aizsarg aprīkojumā ar sauso ledu (virsmas temperatūra -78 līdz -110 grādi). Sagatavot vakcīnu no sasaldēšanas līdz šķaidīšanai un ievadei.	Šobrīd apmācības līdzvērtīgas darbam kā ar jebkurām jaunām zālēm.
Šobrīd nav informācijas par nozīmīgu drošības vai efektivitātes pārkāpumu.	

Izvērtējot Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanas atbilstību labas pārvaldības principam, konstatējama neatbilstība attiecībā uz caurskatāmību, jo nebija savlaicīgi noteikti sasniedzamie mērķi, lēmuma pieņemšanas process un atbildīgās amatpersonas par lēmuma pieņemšanu attiecībā uz vakcīnu portfeļa veidošanu, kā arī procesa norise netika atbilstoši dokumentēta.

## V. PRIEKŠLIKUMI LĒMUMA PIENĒMŠANAS PROCESA IESPĒJAMIEM UZLABOJUMIEM

Dienesta pārbaudes gaitā identificētas šādas nepilnības, kuras nepieciešams novērst:

1) Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanā un citu stratēģisku nozīmīgu lēmumu pieņemšanā par vakcinācijas procesa nodrošināšanu iztrūkst tiesiskā regulējuma, kas noteiktu procesā obligāti iesaistītās institūcijas vai amatpersonas, atbildības sadalījumu, lēmumu pieņemšanas kārtību. Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumi Nr.330 "Vakcinācijas noteikumi" neregulē vakcīnu pret Covid-19 plānošanas un iegādes procesu, savukārt Ministru kabineta 2020.gada 9.jūnija noteikumi Nr.360 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai" nosaka tehniskās prasības vakcinācijas procesa un loģistikas procesa nodrošināšanai un pakalpojuma sniegšanas norisi, kā arī prioritāri vakcinējamās personu grupas, bet neskar jautājumus, kādas institūcijas ir iesaistītas vakcinācijas procesa stratēģiskā plānošanā.

Papildus tam uzsverams, ka lietderīgi būtu noteikt vakcinācijas procesa ietvaros pieņemamo stratēģisko lēmumu virzības procesu un lēmuma pieņemšanu ne tikai viena resora ietvaros, jo lēmuma pieņemšana par pasūtījumiem, kuriem ir būtiska finansiāla ietekme, var būt apgrūtināta saistībā ar risku atbilstošu izvērtēšanu tikai viena resora kompetences ietvaros. Turklāt šādu lēmumu pieņemšanas process ir veicams ārpus vispārnoteiktās kārtības, jo lēmumu pieņemšanai ir noteikti ļoti īsi termiņi un ierobežots informācijas apjoms.

2) Noteikt obligātās prasības, ka jebkuru nozīmīgu koleģiālu lēmumu pieņemšana Veselības ministrijas resorā ir protokolējama vai veicams sanāksmes video/audio ieraksts.

3) Izvērtēt iespēju par EK Vadības paneļa (Steering Board) pārstāvi noteikt amatpersonu, kura dalību šajā darba grupā veiktu kā pamatpienākumus attiecīgi sniedzot izvērstu analītisku vērtējumu par konkrētu līgumsaistību būtību un varētu nodrošināt informācijas un analītiskā vērtējuma īpašu ātru apriti.

4) Situācijās, kad ir pieejams nepilnīgs informācijas apjoms un lēmumi pieņemami saīsinātos termiņos, izlemjot jautājumus par Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanu un citu stratēģisku nozīmīgu lēmumu pieņemšanā par vakcinācijas procesa nodrošināšanu, sadarboties ar citām ES dalībvalstīm, lai iegūtu informāciju par rīcību citās ES dalībvalstīs, ņemot vērā, ka var būt pieejams atšķirīgs informācijas apjoms dažādās valstīs.