

# HERA, de nieuwe EU-autoriteit voor de levering van schaarse medische producten ten tijde van gezondheids crises

Mr. L. van Kreijl en prof. mr. S.A. de Vries\*

## Inleiding

Op 16 september 2021 kondigde de Europese Commissie de oprichting van HERA aan: een *Health Emergency Preparedness and Response Authority* voor de Europese Unie (EU).<sup>1</sup> In het Nederlands verwijst de Commissie naar de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, maar in deze bijdrage wordt voornamelijk het Engelstalige acroniem gebezigd. De oprichting van HERA is een direct gevolg van de door SARS-CoV-2 veroorzaakte volksgezondheids crisis, ten tijde waarvan er op nationaal en EU-niveau een flink aantal ad-hocmaatregelen is getroffen om de pandemie het hoofd te bieden.<sup>2</sup> Uit de crisis(aanpak) heeft de Commissie inmiddels een aantal lessen getrokken aan de hand waarvan ze het huidige Europeesrechtelijke raamwerk voor de aanpak van gezondheids crises<sup>3</sup> wil vernieuwen. HERA moet binnen het

nieuwe raamwerk – bestaande uit een Commissiebesluit en twee nog aan te nemen verordeningen<sup>4</sup> – een centrale positie gaan innemen, en krijgt bovendien een aanzienlijk budget om haar taken uit te voeren.

Deze bijdrage gaat achtereenvolgens in op HERA's functie, besluitvorming en financiering; de implicaties van HERA's bevoegdheidsuitoefening voor private actoren en voor het Nederlandse gezondheids- en crisisbeleid; en de positie van HERA ten opzichte van het Europese noodrecht, de Europese gezondheidsunie en het internemarktrecht. HERA's constitutionele inbedding – waaronder haar rechtsgrondslag – blijft in deze bijdrage goeddeels buiten beschouwing.<sup>5</sup>

247

## HERA: functie, besluitvorming en financiering

In tegenstelling tot wat de naam ('autoriteit') mogelijk doet vermoeden is HERA geen EU-agentschap – een model dat de laatste jaren sowieso aan populariteit lijkt in te boeten.<sup>6</sup> De naam HERA verwijst in de eerste plaats naar een Commissiedienst die belast is met het verbeteren van 'de paraatheid voor en de respons op

\* Mr. L. (Laurens) van Kreijl is promovendus aan de Universiteit Utrecht en verbonden aan het onderzoeksprogramma RENFORCE. Zijn promotieonderzoek gaat over de handhaving van Europees beleid inzake medische producten en luchtvaartveiligheid. Prof. mr. S.A. (Sybe) de Vries is hoogleraar Economisch Publiekrecht aan het Europa Instituut van de Universiteit Utrecht en verbonden aan het onderzoeksprogramma RENFORCE. Zijn onderzoek richt zich op het Europese internemarktrecht, de bescherming van grondrechten en publieke belangen.

1. De officiële Nederlandse naam is de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied.
2. Zie onder meer S.A. de Vries, 'Covid-19 en de veerkracht van de EU interne-marktvrijheden', *SEW* 2021, afl. 4, p. 127-142; H.A.G. Temmink, 'De covid-19-maatregelen van de EU: buigen of barsten?', *NtEr* 2020/3-4, p. 72-89; H. van Eijken & J.J. Rijpma, 'Social distancing voor lidstaten: grenscontroles en vrij verkeer in tijden van covid-19', *NtEr* 2020/3-4, p. 64-71.
3. Het te vervangen raamwerk is neergelegd in Besluit (EU) 1082/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (*PbEU* 2013, L 293/1) (hierna: 'Besluit (EU) 1082/2013').

4. Het raamwerk omvat drie instrumenten, waarvan er twee nog voorstellen zijn: het Besluit van de Commissie van 16 september 2021 tot oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (*PbEU* 2021, C 393/3) (hierna: 'Commissiebesluit van 16 september 2021'); Voorstel voor een Verordening van de Raad betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau, COM(2021)577 def. (hierna: 'het voorstel van 16 september 2021'); Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit 1082/2013/EU, COM(2020)727 def. (hierna: 'het voorstel van november 2020').
5. Zie daarvoor Temmink 2020, p. 72-89.
6. M. Egeberg & J. Trondal, 'Researching European Union Agencies: What Have We Learnt (and Where Do We Go from Here)?', *JCMS* 2017/4, p. 675-690.

ernstige grensoverschrijdende bedreigingen' ten aanzien van producten die noodzakelijk kunnen zijn bij de bestrijding van een gezondheids crisis. Lidstaten werden tijdens de coronapandemie immers geconfronteerd met flinke tekorten aan producten als mondklappen en beademingsapparatuur, en HERA moet eraan gaan bijdragen om dergelijke tekorten in de toekomst te voorkomen. Ze draagt aldus zorg voor een ruime, EU-brede beschikbaarheid van producten die tijdens een gezondheids crisis voorhanden moeten zijn. De relevante wetgeving spreekt overigens van 'medische tegenmaatregelen', een term die vooralsnog wordt gedefinieerd als 'geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen (...) of andere goederen of diensten ten behoeve van de paraatheid bij en respons op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid'.<sup>7</sup> Onder de brede definitie vallen dus niet alleen mondklappen en beademingsapparatuur, maar ook producten als vaccins, diagnostische diensten, handschoenen, software, veiligheidsbrillen, enzovoort. Het te vervangen raamwerk ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen hanteerde de term 'medische tegenmaatregelen' ook al, maar definieerde die nog niet.<sup>8</sup>

Zoals blijkt uit HERA's missie en de definitie van medische tegenmaatregelen moet de dienst niet alleen een rol gaan spelen tijdens gezondheids crises ('respons'), maar ook voorafgaand daaraan ('paraatheid'). Wanneer sprake is van een gezondheids crisis zal de autoriteit zich bevinden in een crisismodus; wanneer ze werkt aan crisisparaatheid bevindt ze zich in een ruststand.<sup>9</sup> Vanzelfsprekend zal de autoriteit voornamelijk functioneren in rustmodus en zal ze dus werken aan crisisparaatheid. Hierna zal blijken dat HERA's toestand zeer relevant is voor zowel haar functie als haar besluitvormings- en financieringsarchitectuur.

### HERA buiten een gezondheids crisis

In de ruststand werkt HERA met de lidstaten aan de voorbereiding op een gezondheids crisis. Voornamelijk doet of stimuleert ze onderzoek naar gezondheidsdreigingen en de ontwikkeling van passende (medische) producten, brengt ze mogelijke problemen in kaart ten aanzien van de productie en beschikbaarheid van die producten, en werkt ze aan de opbouw van voorraden en de inzet ervan door lidstaten en private actoren.<sup>10</sup> Hoewel HERA zelf dus geen voorraden zal aanleggen of beheeren, kan HERA bijvoorbeeld wel aanbestedingsprocedures starten om voor de lidstaten medische tegenmaatregelen in te kopen.<sup>11</sup> Deze bevoegdheden zijn vooralsnog slechts geregeld door middel van een Commissiebesluit van 16 september 2021<sup>12</sup> en Besluit (EU) 1082/2013 van het Europees Parlement en de Raad,<sup>13</sup> maar dat laatstge-

noemde besluit zal – in het kader van het in de inleiding genoemde wetgevingspakket – worden vervangen door een in november 2020 voorgestelde Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (waarover meer in de volgende paragrafen).<sup>14</sup>

Eenzijds heeft HERA een plaats binnen de hiërarchie van de Commissie. Als Commissiedienst kon ze dan ook al in september door de Commissie zelf worden opgericht.<sup>15</sup> De staf staat – zoals gebruikelijk – onder gezag van een directeur-generaal, en HERA's planning en taakuitvoering worden politiek gestuurd door een aantal Commissieleden.<sup>16</sup> Anderzijds moet HERA ook gemakkelijk contact kunnen maken met de relevante autoriteiten in de lidstaten en op EU-niveau, en met wetenschap en markt. Vertegenwoordigers van de lidstaten zijn daarom betrokken via de HERA-Raad, die de Commissie bij de sturing van HERA assisteert en adviseert en zorgt voor de inzet van nationale middelen en capaciteiten.<sup>17</sup> Vertegenwoordigers van het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding mogen de vergaderingen van de HERA-Raad als waarnemers bijwonen,<sup>18</sup> en ook op het niveau van de uitvoering vindt informatie-uitwisseling plaats.<sup>19</sup> Het spreekt immers voor zich dat HERA bij haar onderzoek naar gezondheidsdreigingen gebruikmaakt van de relevante informatie van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, en dat HERA het monitoren van de beschikbaarheid van bepaalde medische producten coördineert met het Europees Geneesmiddelenbureau. Contact met de wetenschap, de technische diensten van de lidstaten, en de industrie vindt plaats in een separaat adviesforum.<sup>20</sup> Ten slotte zal het Europees Parlement worden uitgenodigd om een waarnemer voor de HERA-Raad aan te wijzen en wisselt de Commissie met het Europees Parlement van gedachten over HERA's werkzaamheden.<sup>21</sup> HERA's financiële middelen, die omvangrijk zijn, komen in HERA's alledaagse toestand uit bestaande programma's, waaronder het meerjarig financieel kader voor 2021-2027<sup>22</sup> en het EU-actieprogramma op het gebied van volksgezondheid (EU4Health).<sup>23</sup> Het gaat dan in eerste instantie om een bedrag van € 6 miljard,

7. Art. 3 lid 8 voorstel van 11 november 2020.

8. Art. 5 Besluit (EU) 1082/2013.

9. Punt 8 considerans Commissiebesluit van 16 september 2021.

10. Art. 2 lid 2 Commissiebesluit van 16 september 2021 jo. art. 12 voorstel van 11 november 2020; zie ook COM(2021)576 def.

11. Art. 5 Besluit (EU) 1082/2013.

12. Commissiebesluit van 16 september 2021.

13. Besluit (EU) 1082/2013.

14. Voorstel van 11 november 2020.

15. Commissiebesluit van 16 september 2021.

16. Art. 4 resp. art. 5 Commissiebesluit van 16 september 2021.

17. Art. 6 Commissiebesluit van 16 september 2021.

18. Art. 6 lid 3 Commissiebesluit van 16 september 2021.

19. Zie onder meer art. 13 voorstel van 11 november 2020; art. 12 en art. 26 Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, COM(2020)725 def.

20. Art. 7 Commissiebesluit van 16 september 2021.

21. Art. 6 lid 3 Commissiebesluit van 16 september 2021.

22. Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad van 17 december 2020 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027 (*PbEU* 2020, L 433/11).

23. Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ('EU4Health-programma') voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (*PbEU* 2021, L 107/1).

maar de steun zal uiteindelijk oplopen naar 30 € miljard, waarvoor geput wordt uit andere financieringsinstrumenten, zoals het Cohesiefonds of React-EU, de faciliteit voor herstel en veerkracht.<sup>24</sup> De Europese Commissie had al de zogenoemde HERA-incubator gelanceerd, die de industrie, wetenschap en overheden samenbrengt, onder andere om snel vaccins te kunnen ontwikkelen tegen (nieuwe) coronavarianten en die op grote schaal te produceren.<sup>25</sup> Het budget voor onderzoek hiervoor is met € 120 miljoen verhoogd.<sup>26</sup>

### HERA ten tijde van een gezondheids crisis

Bij het uitbreken van een gezondheids crisis (zie laatste paragraaf) moet HERA overschakelen naar een crisismodus.<sup>27</sup> HERA's functie, financiering en besluitvorming zullen dan beheerst worden door een specifieke en separate crisisverordening, waarvoor het voorstel – 'voor een Verordening van de Raad betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau' – in september 2021 aanhangig is gemaakt.<sup>28</sup>

Volgens dat voorstel zullen er in crisismodus zeer belangrijke veranderingen plaatsvinden ten aanzien van HERA's functie. HERA is dan niet langer een actor die markt en lidstaten moet aanzetten tot een fatsoenlijke crisisvoorbereiding: in crisistijd zal de mogelijkheid bestaan dat ze zelf als actieve marktdeelnemer optreedt. Als de Commissie op EU-niveau een 'noodsituatie voor de volksgezondheid' afkondigt (zie laatste paragraaf) kan HERA zich namelijk toeleggen op de uitoefening van een of meer crisisbevoegdheden: het monitoren van voorraden, het aanbesteden, aanschaffen en produceren van extra voorraad, het inventariseren van productiecapaciteit, en het beschikbaar stellen en distribueren van voorraad. Zoals eerder genoemd kan het hier gaan om allerlei soorten producten, waaronder geneesmiddelen en zelftests, of de inkoop van testcapaciteit. De gevolgen van de inzet van deze bevoegdheden voor lidstaten en private actoren worden later besproken.

In crisismodus veranderen ook HERA's besluitvormings- en financieringsarchitectuur. Zeer relevant voor HERA's functioneren in crisismodus is dat de uitoefening – het voorstel voor de crisisverordening spreekt van 'activatie' – van elk van de zojuist genoemde

bevoegdheden afhangt van toestemming van de lidstaten. De verordening zal de bevoegdheden dus al in het leven roepen, maar uitoefening ervan is afhankelijk van goedkeuring die de Raad per verordening dient te geven.<sup>29</sup> Een maatregel die de Raad daarnaast ook kan activeren is die omtrent de *Health Crisis Board*. Indien geactiveerd is de *Health Crisis Board* – bestaand uit in ieder geval de Commissievoorzitter, de Commissaris voor volksgezondheid, en één vertegenwoordiger uit elke lidstaat – verantwoordelijk voor de ondersteuning van HERA's taken in crisismodus. Hoewel HERA dus onderdeel blijft van de Commissie, wordt de uitvoering van haar crisistaken via de *Health Crisis Board* afgestemd met de relevante instellingen op nationaal en EU-niveau.<sup>30</sup> Aan de vergaderingen nemen dus ook de Europese Geneesmiddelenautoriteit, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en een vertegenwoordiger van het Europees Parlement als waarnemers deel.<sup>31</sup> Ook de informatie-uitwisseling en de coördinatie tussen HERA en deze agentschappen wordt ten tijde van een gezondheids crisis verder aange trokken.<sup>32</sup> Voor aanvullende financiering kan HERA in crisismodus terecht bij het *Emergency Support Instrument*.<sup>33</sup>

## Verhouding tussen HERA, de lidstaten en marktdeelnemers in noodsituaties

249

HERA's voorgestelde crisisbevoegdheden vragen om nadere bespreking, omdat ze nagenoeg allemaal nieuw zijn ten opzichte van het te vervangen raamwerk van Besluit (EU) 1082/2013. Bovendien kunnen sommige crisisbevoegdheden – indien door de Raad geactiveerd – verstreckende gevolgen hebben voor lidstaten en private actoren. Deze paragraaf bespreekt elk van de crisisbevoegdheden afzonderlijk. Waar relevant gaat de paragraaf in op de verhouding tussen HERA's bevoegdheden en het Nederlandse instrumentarium ter bestrijding van infectieziekten, en op de gevolgen van HERA's bevoeghedenuitoefening voor private actoren. Het gaat daarbij steeds om de bevoegdheden die HERA kan uitoefenen ten tijde van een noodsituatie op EU-niveau (zie laatste paragraaf), en wanneer HERA dus in crisismodus gaat.

### Het monitoren van voorraden

HERA kan, zoals genoemd, tijdens gezondheids crises worden ingezet om allerhande informatie te verzamelen die te maken heeft met voorraden van medische tegenmaatregelen. Artikel 6 van de voorgestelde crisisverordening wil HERA die bevoegdheid geven en de uitwis-

24. Zie ook Europese Commissie, 'EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA): voorbereid zijn op toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied', 16 september 2021 en Europese Commissie, 'Questions and Answers: European Health Emergency preparedness and Response Authority', 16 september 2021.

25. Europese Commissie, 'Europa voorbereiden op varianten van het coronavirus: HERA Incubator', 17 februari 2021.

26. Europese Commissie, 'Coronavirus: Commissie verhoogt financiering voor onderzoek met 120 miljoen euro voor 11 nieuwe projecten om het virus en de virusvarianten te bestrijden', 22 juli 2021.

27. Punt 8 considerans Commissiebesluit van 16 september 2021.

28. Voorstel van 16 september 2021. Art. 13 van het te vervangen raamwerk voor de bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen – Besluit (EU) 1082/2013 – voorzagt bij het uitbreken van een gezondheids crisis nog niet in rechtsgevolgen met relevantie voor de leveringszekerheid van medische tegenmaatregelen.

29. Art. 3 voorstel van 16 september 2021.

30. Art. 5 lid 1 voorstel van 16 september 2021.

31. Art. 5 lid 2 voorstel van 16 september 2021.

32. Art. 5 lid 3 en 6 lid 2 voorstel van 16 september 2021.

33. Art. 13 voorstel van 16 september 2021.

seling van zulke informatie regelen. Daarbij is er – behalve voor HERA – een belangrijke rol weggelegd voor de lidstaten. HERA zal, hoewel de methodiek nog deels onbekend is, een lijst opstellen van relevante medische tegenmaatregelen en halffabricaten, en treft voorbereidingen voor het verzamelen van informatie over vraag en aanbod, productiecapaciteit, voorraden, mogelijke kwetsbaarheden in toeleveringsketens en aankoopovereenkomsten. De verantwoordelijkheid voor het aanleveren van dergelijke informatie zal echter bij de lidstaten komen te liggen: zij zullen de informatie rondom voorraden van medische tegenmaatregelen moeten vergaren en doorsturen. Bovendien moeten lidstaten de genoemde *Health Crisis Board* informeren als zij van plan zijn om zelf maatregelen te nemen ten aanzien van de aanbesteding, aankoop of productie van medische tegenmaatregelen (of grondstoffen daarvoor).

### Nederlands beleid

Er is (nog) geen regelgeving in de maak die regelt hoe lidstaten dergelijke voorraad- en productie-informatie bij marktdeelnemers moeten gaan vergaren. De noodzaak voor dergelijke regelgeving is echter beperkt omdat veel relevante informatie al op basis van bestaande (nationale en Europese) regelgeving zal kunnen worden verkregen. Zo kan de Nederlandse overheid informatie verzamelen via de regels die van toepassing zijn op de handel in geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Artikel 49 en 76 Geneesmiddelenwet, bijvoorbeeld, bieden het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen de mogelijkheid om informatie te verzamelen over de actuele voorraad van geneesmiddelen. Artikel 33 van de nieuwe Medische hulpmiddelenverordening biedt – en het oude artikel 10 Wet op de medische hulpmiddelen bood – een soortgelijke mogelijkheid voor medische hulpmiddelen. Daarnaast kunnen marktdeelnemers deze informatie ook vrijwillig aan de overheid verstrekken, zoals momenteel gebeurt in het kader van de Nederlandse bestrijding van COVID-19 (zie hierna). Ook private actoren hebben er immers baat bij dat vraag en aanbod goed op elkaar aansluiten.

### Het aanbesteden, aanschaffen en produceren van extra voorraden medische tegenmaatregelen

Artikel 7 van het voorstel regelt de procedures rondom de gezamenlijke aanbesteding, aankoop en productie van medische tegenmaatregelen of grondstoffen daarvoor. Waar de andere bevoegdheden van de voorgestelde crisisverordening nieuw zijn, bestond een soortgelijke regeling voor gemeenschappelijke aanbestedingen ook al onder het te vervangen raamwerk van Besluit (EU) 1082/2013. Indien de Raad besluit tot activatie van artikel 7, zal de Commissie een mandaat vaststellen om namens de lidstaten te onderhandelen over de aankoop van relevante medische tegenmaatregelen. HERA kan dan zelf onderhandelen met private actoren, zij het dat ze vertegenwoordigers van de lidstaten moet uitnodigen om deel te nemen aan de voorbereiding van aanbestedingen en het voeren van onderhandelingen. Daarbij mag HERA de productie van medische tegenmaatregelen

bespoedigen door middel van voorfinanciering. Relevant voor marktdeelnemers is bovendien dat artikel 7 ook voorziet in de mogelijkheid voor de Commissiestaf – of voor experts die door de Commissie zijn aangesteld – om productiefaciliteiten te mogen bezoeken. Lidstaten zijn, net zoals binnen het te vervangen raamwerk van Besluit (EU) 1082/2013,<sup>34</sup> niet verplicht om deel te nemen aan de gezamenlijke procedures. Ze behouden dus de mogelijkheid om zelf maatregelen te treffen ten aanzien van de aanbesteding, aankoop of productie van medische tegenmaatregelen. Als ze daartoe overgaan, dienen de lidstaten wel de *Health Crisis Board* in te lichten. Overigens voorziet de andere, in november 2020 voorgestelde verordening in de mogelijkheid om de inkoop van medische tegenmaatregelen ook *buiten* noodsituaties gezamenlijk aan te besteden.<sup>35</sup>

### Nederlands beleid

Om kwetsbaarheden in de toeleveringsketen structureel aan te pakken heeft de minister voor Medische Zorg aangegeven dat een aanpak in Europees verband de voorkeur heeft boven een aanpak in nationaal verband.<sup>36</sup> Hoewel gezamenlijke aanbestedingsprocedures daarmee waarschijnlijk de voorkeur gaan genieten, is er al een breed nationaalrechtelijk instrumentarium waarmee de Nederlandse overheid de leveringszekerheid kan proberen te bestendigen. Daaronder vallen nationaal georganiseerde aanbestedingsprocedures, directe inkoop,<sup>37</sup> staatssteun voor producenten of handelaren,<sup>38</sup> het noodrecht voor de beïnvloeding van productvoorraden,<sup>39</sup> of een combinatie van deze instrumenten. Toch heeft de Nederlandse overheid niet dit instrumentarium, maar de markt als uitgangspunt gekozen voor de levering van medische tegenmaatregelen tijdens de COVID-19-crisis. Normaliter is de aanschaf van dergelijke producten voor de Nederlandse gezondheidszorg grotendeels overgelaten aan de markt: zorgaanbieders zijn zelf verantwoordelijk voor de aankoop van medicijnen en medische hulpmiddelen bij toeleveranciers, behalve waar het gaat om de aankoop van vaccins voor het Rijksvaccinatieprogramma – daarvoor is het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) verantwoordelijk. Deze architectuur vormde dus ook de basis voor de aanpak van de COVID-19-crisis: omdat de Rijksoverheid zich onvoldoende ervaren achtte voor directe inkoop, bleven toeleveranciers primair verantwoordelijk voor de aan-

34. Zie art. 5 Besluit (EU) 1082/2013.

35. Art. 12 voorstel van 16 september 2021.

36. *Kamerstukken II* 2020/21, 29477, nr. 703 (brief van de minister voor Medische Zorg).

37. Waarbij art. 2.32 lid 1 onder C Aanbestedingswet 2012 de mogelijkheid biedt om aanbestedingen achterwege te laten in geval van dwingende spoed.

38. Over hoe het staatssteunrecht ten tijde van de COVID-19-crisis is toegepast op toeleveranciers van medische hulpmiddelen, zie D. Ferri, 'The Role of EU State Aid Law as a "Risk Management Tool" in the COVID-19 Crisis', *EJRR* 2021/1, p. 189. Over de toepassing van het kartelverbod op soortgelijke ondernemingen, zie M.C. van Heezik, L.N.M. van Uden & L.G.J. Fiorilli, 'De mededingingsregels tijdens de Covid-19-crisis: een flexibel instrument voor de bescherming van de interne markt', *NtEr* 2020/5-6, p. 127 en Temmink 2020, p. 82.

39. Bijvoorbeeld de Distributiewet.

koop en levering van medicijnen en medische hulpmiddelen.<sup>40</sup> Informatie over leveringszekerheid is overigens wel met de industrie uitgewisseld via het Landelijk Consortium geneesmiddelen en het Landelijk Consortium Hulpmiddelen. Tot nu toe leek de Rijksoverheid, gegeven de centrale rol van de markt, de Europese aanbestedingsprocedures voor medische hulpmiddelen dan ook vooral te zien als een *aanvulling* op de nationale inspanningen.<sup>41</sup> Het relevante nationale noodrecht is voor de aanleg van extra voorraad medische tegenmaatregelen overigens (nog) niet ingezet.<sup>42</sup>

Overigens zijn er in Nederland, afgezien van de regels die gelden voor bedrijven in het algemeen, geen verplichtingen voor toeleveranciers om zich specifiek voor te bereiden op gezondheidscrisis of andere calamiteiten.<sup>43</sup> In de Geneesmiddelenwet en de regelgeving rondom medische hulpmiddelen zijn er dus geen bijzondere voorzieningen opgenomen voor gezondheidscrisis. In het algemeen bepaalt de Geneesmiddelenwet bijvoorbeeld slechts dat handelaren zorgdragen voor een voldoende grote voorraad geneesmiddelen.<sup>44</sup>

### Het inventariseren van productiecapaciteit

Voor private actoren is artikel 9 van de voorgestelde verordening de meest vergaande bepaling. Net als het eerder besproken artikel 6 gaat artikel 9 van het voorstel over het verzamelen van informatie over de capaciteit om medische tegenmaatregelen te produceren. Tussen deze twee bepalingen bestaat echter een significant verschil: waar artikel 6 de informatie-uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten regelt, beoogt artikel 9 een bevoegdheid in het leven te roepen waarmee HERA zich *direct* kan richten tot producenten van crisisrelevante tegenmaatregelen. Deze bevoegdheid kan helpen om problemen te voorkomen zoals die speelden rondom leveranties door vaccinproducent AstraZeneca in de winter van 2020-2021.<sup>45</sup> Indien door de Raad geactiveerd kan de Commissie met deze bepaling een producent van medische tegenmaatregelen verzoeken om haar binnen vijf dagen te voorzien van informatie over (1) de actuele totale productiecapaciteit en (2) mogelijke bestaande voorraden van crisisrelevante medische tegenmaatregelen en onderdelen daarvan, die zich bevinden in productiefaciliteiten binnen de Europese Unie en in derde landen waarmee ze samenwerken, en (3) de ver-

wachte productie voor de komende drie maanden voor elke productiefaciliteit binnen de Europese Unie. Daarnaast kan HERA producenten van medische tegenmaatregelen verzoeken om haar binnen vijf dagen te voorzien van informatie over de productiefaciliteiten zelf, inclusief relevante informatie over de productiecapaciteit door middel van regelmatige updates. Het voorstel voorziet niet in sancties op het niet-voldoen aan een dergelijk verzoek van de Commissie.

### Het beschikbaar stellen en distribueren van voorraad

Artikel 11 regelt de beschikbaarstelling en distributie van voorraden medische tegenmaatregelen. Dat lijkt misschien verregaander dan het zal zijn: het voorstel voorziet namelijk niet in een plicht voor marktdeelnemers en/of lidstaten om de productie van tegenmaatregelen aan te passen of om voorraden op een door HERA vastgestelde wijze te distribueren. De bevoegdheid die hier in het leven wordt geroepen staat het HERA slechts toe om een efficiëntere reorganisatie van bevoorradings- en productieketens en distributie te *faciliteren*. Overheden noch private actoren kunnen dus door HERA gedwongen worden om hun voorraad beschikbaar te stellen of op een bepaalde manier te distribueren. Zoals eerder vermeld kan HERA ook niet zelfstandig beschikken over een verzameling medische tegenmaatregelen. Een andere instantie – het *Union Civil Protection Mechanism* – kan dat tot op zekere hoogte wel (zie laatste paragraaf).

### Nederlands beleid

De verhouding tussen HERA en de Nederlandse overheid met betrekking tot de distributie van medische tegenmaatregelen is relevant in het licht van de vrijverkeerbepalingen en (met name) de uitzonderingen daarop. Artikel 34 en 35 Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU) zouden, tezamen met ondersteuning vanuit HERA, moeten kunnen leiden tot een efficiënte verdeling van medische tegenmaatregelen binnen de EU, hetgeen ook recht doet aan het solidariteitsbeginsel en het beginsel van loyale samenwerking zoals neergelegd in artikel 4 lid 3 Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU). Tegelijkertijd biedt artikel 36 VWEU lidstaten een ruime discretionaire mogelijkheid om de export van medische tegenmaatregelen aan banden te leggen.<sup>46</sup> Met een beroep op de bescherming van de volksgezondheid zou de Nederlandse overheid er bijvoorbeeld toe kunnen besluiten om geneesmiddelen of medische hulpmiddelen veilig te stellen voor de eigen bevolking. Zulks was het geval in de *Tofubar*-zaak, waarbij Belgische wetgeving een *de facto* uitvoerverbod van geneesmiddelen bewerkstelligde om zo de binnenlandse leveringszekerheid te garanderen.<sup>47</sup> Hoewel HERA in deze context een belangrijke signaleringsfunctie zou kunnen hebben, heeft HERA dus geen mogelijkheden

40. *Kamerstukken II 2019/20, 35450 XVI, nr. 2, p. 53 en p. 57* (wijziging van de begrotingsstaten van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het jaar 2020).

41. *Aanhangsel Handelingen II 2019/20, nr. 2852* (vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden); *Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 714* (brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport).

42. Er is echter wel (staats)noodrecht dat voor andere doeleinden is ingezet. Zie A.J. Wieringa, 'De ongekende opleving van het noodrecht in de coronacrisis. Over de inzet van noodverordeningen en staatsnoodrecht ter infectieziektebestrijding', *AA 2021/juli-augustus*, p. 660-670.

43. E.T. Brainich von Brainich Felth, *Het systeem van crisisbeheersing. Bevoegdheden en verplichtingen bij de voorbereiding op en het optreden tijdens crises*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2004, p. 111.

44. Bijvoorbeeld art. 36 lid 2 en art. 49 lid 9 Geneesmiddelenwet.

45. Europese Commissie, 'Press statement by Commissioner Kyriakides on vaccine deliveries and on the vaccine export transparency scheme', 25 januari 2021.

46. Zie ook HvJ 20 mei 1976, zaak C-104/75, ECLI:EU:C:1976:67 (*De Peijper*).

47. Grondwettelijk Hof (België) 17 oktober 2019, Numac 2019205046 (*Tofubar en anderen*). Zie ook De Vries 2021, p. 134-135.

om bij zulke nationale maatregelen in te grijpen. Handhavend optreden zou gestalte krijgen door middel van een eventuele inbreukprocedure door de Commissie of via de weg van de prejudiciële procedure.

### Het beschikbaar stellen van zorgcapaciteit

Volledigheidshalve dient te worden vermeld dat de voorgestelde regelgeving niet voorziet in maatregelen omtrent de verdeling van zorgcapaciteit, zoals spreiding van patiënten tussen lidstaten of de uitwisseling van zorgpersoneel. De mogelijkheden van de EU om op dit terrein actie te ondernemen zijn ook erg beperkt: artikel 168 VWEU bepaalt immers dat de organisatie en financiering van de gezondheidszorg aangelegenheden van de lidstaten zijn. Wetgevende bevoegdheid heeft de EU in elk geval niet.

## HERA in context: de Europese Gezondheidsunie, de interne markt en het noodrecht

Uit het voorgaande volgt dat HERA zich begeeft op het snijvlak van drie verschillende Europese beleidsdomeinen. Ten eerste heeft HERA een significante rol in noodsituaties, en zodoende neemt ze een voorname positie in binnen het Europese noodrecht. Daarnaast heeft HERA een rol bij het bestrijden van gezondheidsdreigingen en zodoende verhoudt ze zich ook tot de Europese Gezondheidsunie. Tegelijkertijd raken haar bevoegdheden ook aan het vrij verkeer van goederen en diensten, waarmee HERA relevant is voor het functioneren van de interne markt. Daarmee kan HERA worden beschouwd vanuit het Europese noodrecht, het Europees gezondheidsbeleid en het internemarktrecht.

### Sectorspecifiek Europees noodrecht

Waar HERA zich uitsluitend zal richten op de beschikbaarheid en inzet van medische tegenmaatregelen, werkt de Uniewetgever aan een meeromvattend pakket – het eerdergenoemde voorstel van november 2020 – met daarin allerhande maatregelen voor (met name) de signalering van en voorbereiding op een gezondheids crisis op EU-niveau.<sup>48</sup> Zoals genoteerd moet die verordening Besluit 1082/2013 gaan vervangen, en regelt ze onder meer de paraatheid- en responsplanning, gezamenlijke epidemiologische surveillance, en de coördinatie van (vroegtijdige) waarschuwing en respons<sup>49</sup> – activiteiten die (ook) worden uitgevoerd buiten crisistijd en niet direct raken aan het functioneren van de interne markt. Op deze specifieke maatregelen wordt dan ook niet verder ingegaan.

De verordening zal echter ook de afkondiging van ‘een noodsituatie voor de volksgezondheid’ op EU-niveau regelen<sup>50</sup> – een belangrijke noodzakelijke voorwaarde

voor de inzet van HERA tijdens een gezondheids crisis. De Commissie kan die noodsituatie erkennen op basis van een deskundigenadvies van een Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid, waarin uitsluitend onafhankelijke deskundigen zetelen die door de Commissie zijn geselecteerd.<sup>51</sup> Vertegenwoordigers van de lidstaten nemen overigens niet plaats in dat Raadgevend Comité en kunnen formeel dus niet aansturen op het afkondigen van een noodsituatie voor de volksgezondheid. De belangen van de lidstaten bij het afkondigen van een noodsituatie zijn daarentegen vertegenwoordigd in een comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.<sup>52</sup> In principe brengt dit comité een advies uit ten aanzien van de ontwerputvoeringshandeling waarmee de Commissie een noodsituatie voor de volksgezondheid wil afkondigen.<sup>53</sup> Afhankelijk van de door de Commissie gevoelde urgentie kan ze er ook voor kiezen om de uitvoeringshandeling pas achteraf aan het comité voor te leggen.<sup>54</sup> Voor zover het gaat om ingrijpen op de interne markt voor medische tegenmaatregelen is ook relevant dat de voorgestelde verordening van november 2020 de Commissie de bevoegdheid verleent om opleidingsactiviteiten te organiseren voor zorgverleners en volksgezondheidswerkers. Deze opleidingsactiviteiten dienen erop gericht te zijn om dat personeel kennis en vaardigheden bij te brengen ten behoeve van de uitvoering van nationale gezondheids crisisparaatheidsplannen en ter versterking van de crisisparaatheid en epidemiologische surveillance.<sup>55</sup> Het is vooralsnog niet de bedoeling om deze taak aan HERA op te dragen.

### Ander relevant Europees noodrecht

HERA zal zich ook tot ander relevant Europees noodrecht gaan verhouden. Een voornaam instrument van het Europese noodrecht is het *Union Civil Protection Mechanism*, het Uniemechanisme voor civiele bescherming. Dat mechanisme ondersteunt, complementeert en faciliteert met name de uitwisseling van kennis en middelen ter preventie, ter voorbereiding, en ter reactie op rampen – waaronder de uitbraak van het coronavirus. Centraal daarbij is het *Emergency Response Coordination Centre* (het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties), dat net als HERA gemanaged wordt door de Commissie. Het Coördinatiecentrum beheert een informatienetwerk waarin lidstaten een ramp kunnen melden, en lidstaten kunnen dat Coördinatiecentrum ook vragen om assistentie bij de bestrijding van een ramp. Het Coördinatiecentrum verzorgt dan (de coördinatie

51. Art. 24 voorstel van 11 november 2020.

52. Art. 23 lid 4 jo. art. 27 lid 1 en 2 voorstel van 11 november 2020 jo. art. 3 lid 2 Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (*PbEU* 2011, L 55/13) (hierna: Verordening (EU) 182/2011).

53. Art. 23 lid 4 jo. art. 27 lid 2 voorstel van 11 november 2020 jo. art. 5 Verordening (EU) 182/2011.

54. Art. 23 lid 4 jo. 27 lid 3 voorstel van 11 november 2020 jo. art. 5 en 8 Verordening (EU) 182/2011.

55. Art. 11 voorstel van 11 november 2020.

48. Art. 1 voorstel van 11 november 2020.

49. Hoofdstukken II tot en met IV voorstel van 11 november 2020.

50. Hoofdstuk V voorstel van 11 november 2020.

van) die assistentie, die voornamelijk beschikbaar wordt gesteld door deelnemende lidstaten. Zo beschikt het rescEU-onderdeel van het *Union Civil Protection Mechanism* momenteel over een door de lidstaten beschikbaar gestelde voorraad medische hulpmiddelen. Waar HERA volgens de momenteel aanhangige voorstellen dus niet beschikt over een voorraad medische tegenmaatregelen, doet het *Union Civil Protection Mechanism* dat wel.

### De Europese gezondheidsunie en de interne markt

Welke plaats heeft HERA binnen de Europese Gezondheidsunie die in 2020 door Von der Leyen werd aangekondigd? Zowel de manier waarop die Europese Gezondheidsunie precies moet worden ingevuld als de wijze waarop bestaande bevoegdheden hiertoe kunnen worden aangewend zijn tot nu toe steeds onduidelijk gebleven.<sup>56</sup> Zo zijn er in de loop der tijd de nodige harmonisatiemaatregelen genomen die zich bevinden op het terrein van de interne markt en landbouw maar die in belangrijke mate ook aan het gezondheidsbeleid van de EU en lidstaten raken. Deze wetgevende activiteiten laten een enigszins versnipperd beeld zien. HERA zal op haar beurt weliswaar een bijdrage leveren aan een betere coördinatie van volksgezondheidsmaatregelen, maar van belang is dat ze die bijdrage voornamelijk levert *tijdens* crises en minder daarbuiten. Het valt dan ook te betwijfelen in hoeverre de oprichting van HERA in andere gevallen dan in noodsituaties en epidemieën bijdraagt aan een samenhangender Europees gezondheidsbeleid.

Daarbij is ook relevant dat de EU, zoals hierboven al gesteld, slechts beperkte bevoegdheden heeft om op grond van artikel 168 VWEU op het terrein van de volksgezondheid juridisch bindende maatregelen te nemen. Een beter gecoördineerd gezondheidsbeleid lijkt – zeker in het licht van de coronacrisis – wenselijk, maar geldt dat ook voor een uitbreiding van Uniebevoegdheden op het terrein van de volksgezondheid die Von der Leyen met de instelling van een Europese gezondheidsunie suggereerde?<sup>57</sup> Volgens de Nederlandse regering is verbeterde samenwerking ten behoeve van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen wel noodzakelijk, maar moet daarbij de rol van de lidstaten op het terrein van de zorg worden gerespecteerd. HERA sluit volgens het kabinet goed bij deze rolverdeling aan, gezien de politieke sturing vanuit de Raad en de coördinatie vanuit de Commissie.<sup>58</sup> Een andersluidend standpunt, onder meer vertolkt door Europarlementariërs, is dat de Commissie met HERA haar beloftes niet nakomt: HERA zou slechts een administratieve eenheid binnen de Commissie zijn, niet vergelijkbaar met bijvoorbeeld de Amerikaanse overheidsdienst voor fundamenteel biomedisch onderzoek en ontwikkeling (Biomedical Advanced Research and Development Authority,

BARDA), die een brug slaat tussen de federale overheid en de biomedische industrie.<sup>59</sup> Daarnaast is de rol van het Europees Parlement bij de uitvoering van HERA's taken zeer beperkt.<sup>60</sup>

Zoals eerder bleek, raken HERA's bevoegdheden ook aan het internemarktbeleid. Vanuit het perspectief van die interne markt is de zorg van het Nederlandse kabinet onder andere of HERA voldoende 'effectief kan opereren wanneer lidstaten hun grenzen sluiten en/of exportrestricties opleggen'.<sup>61</sup> Hierboven gaven wij al aan dat HERA in dit verband een signaleringsfunctie kan hebben maar verder *formeel gezien* weinig handhavingsmogelijkheden heeft.<sup>62</sup> Vanuit die optiek is de zorg van het kabinet meer dan begrijpelijk en schiet het huidige HERA-voorstel wellicht tekort. De inbreukprocedure, de prejudiciële procedure en het aangekondigde noodinstrument ter waarborging van het vrij verkeer tijdens crises<sup>63</sup> zijn welkome aanvullingen in dit verband, maar de vraag is of dit juridische instrumentarium geschikt is om de snelle respons te bieden die tijdens een gezondheids crisis juist zo wenselijk is. HERA is bij uitstek de dienst die het eerste zicht zal hebben op, en geconfronteerd zal worden met mogelijke uitvoerrestricties.

## Conclusie

Vanaf haar geheel eigen plek op het snijvlak van het Europese noodrecht, het Europees gezondheidsbeleid en het internemarktrecht vormt HERA's oprichting een significante stap in de richting van een beter gecoördineerde aanpak van gezondheids crises in de EU. De ad-hocmaatregelen die tijdens de COVID-19-crisis van grote toegevoegde waarde zijn gebleken krijgen met de oprichting van HERA immers een veel structureler beslag. Samen met lidstaten en private actoren heeft HERA de mogelijkheid om een betere aansluiting van aanbod en vraag naar medische producten te bewerkstelligen, die van aanzienlijk belang zal zijn bij de bestrijding van gezondheids crises op EU-niveau. Daarvoor is HERA tevens ingebed in een degelijke financiële en besluitvormingsstructuur, waarbij de bevoegdheidsverdeling tussen de EU en haar lidstaten op het gebied van de volksgezondheid gerespecteerd wordt. De vraag blijft echter of ze – aangezien haar rol het grootst is *tijdens* noodsituaties – ook een belangrijke inhoudelijke bijdrage levert aan een Europese Gezondheidsunie in het algemeen, en of ze voldoende gewicht in de schaal kan leggen in geval van eventueel door de lidstaten

56. Zie hierover A.P. van der Mei, 'De coronacrisis en de roep om een sterkere Europese gezondheidsunie', AA 2021/juli-augustus, p. 776 e.v.

57. Van der Mei 2021, p. 782.

58. *Kamerstukken II* 2021/22, 22112, nr. 3212 (brief van de minister van Buitenlandse Zaken).

59. 'BARDA', [medicalcountermeasures.gov](https://medicalcountermeasures.gov).

60. J. Deutsch, 'HERA isn't the hero Parliament wants – or the game-changer Council fears. EU lays out its proposals for a pandemic health authority', *Politico* 17 september 2021.

61. Deutsch 2021.

62. Achter de schermen kan de Commissie natuurlijk wel druk uitoefenen op de lidstaten. Zie Temmink 2020, p. 80-81.

63. Zie ook Actualisering van de nieuwe industriestrategie van 2020: een sterkere eengemaakte markt tot stand brengen voor het herstel van Europa, COM(2021)350 def.

opgeworpen uitvoerbependingen. De tijd zal dat moeten uitwijzen.