



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 26.3.2025
COM(2025) 147 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**Evaluatie van de uitvoering van de activiteiten van de Autoriteit voor paraatheid en
respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)**

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

Evaluatie van de uitvoering van de activiteiten van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)

1. INLEIDING

De COVID-19-pandemie bracht enorme uitdagingen met zich mee voor de EU. Het werd al snel duidelijk dat EU door haar omvang een belangrijke bijdrage kon leveren aan de aanpak van de pandemie en dat met gemeenschappelijk optreden de dreiging beter kon worden afgewend. Uit de eerste op basis van de COVID-19-pandemie getrokken lessen¹ bleek dat er meer structurele oplossingen nodig waren om de COVID-19-pandemie zelf aan te pakken, maar ook om zich voor te bereiden op toekomstige gezondheids crises. De recente crises zetten de conclusies van het verslag van de speciale adviseur Niinistö² kracht bij en onderstrepen de noodzaak van een sterk kader voor paraatheid en respons inzake gezondheids crises.

De Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) werd in een tijd van nood, te midden van de COVID-19-pandemie, opgericht, met een scherp besef van de kwetsbaarheden van de EU met betrekking tot haar paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied. Vanaf het begin werd erkend dat het belangrijk zou zijn om de situatie in een vroeg stadium te evalueren³. In dit verslag wordt een overzicht gegeven van de werkzaamheden en de werking van HERA sinds de oprichting ervan en worden de eerste lessen getrokken uit de resultaten ervan.

2. OPZET EN ROL VAN HERA

In haar toespraak over de Staat van de Unie in 2020 heeft voorzitter Von der Leyen opgeroepen tot het opbouwen van een Europese gezondheidsunie waarin de lidstaten zich voorbereiden op, en preventieve maatregelen nemen en hun burgers beschermen tegen gezondheids crises, door samen te handelen op het moment dat gezamenlijk Europees optreden noodzakelijk is. Een jaar later werd in de toespraak over de Staat van de Unie de oprichting van HERA beschreven, waarbij wereldwijde voorbeelden werden genoemd van specifieke veiligheidsstructuren op het gebied van de volksgezondheid. HERA werd snel opgericht bij een besluit van de Commissie⁴ en kon in 2021 met zijn werkzaamheden van start gaan.

HERA had de taak om te anticiperen op gezondheidsbedreigingen en potentiële gezondheids crises, door informatie te verzamelen en de nodige responscapaciteiten op te zetten. Om een snelle operationalisering mogelijk te maken en toegang te geven tot de

¹ Mededeling “Eerste lessen uit de COVID-19-pandemie” (COM(2021) 380 van 15.6.2021).

² Verslag van Sauli Niinistö, voormalig president van de Republiek Finland, in zijn hoedanigheid van speciaal adviseur van de voorzitter van de Europese Commissie: Safer Together: Strengthening Europe’s Civilian and Military Preparedness and Readiness (26 november 2024).

³ Dit werd erkend in het besluit van de Commissie tot oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, C(2021) 6712, 16.9.2021 (hierna: het “HERA-besluit”).

⁴ HERA-besluit, C(2021) 6712 van 16.9.2021. Zie ook de mededeling ter introductie van HERA (COM(2021) 576 van 16.9.2021). De voorbereidende werkzaamheden waren begin 2021 al van start gegaan na de mededeling “HERA Incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten” (COM(2021) 78 van 17.2.2021).

bestaande bevoegdheden, instrumenten en programma's van de Commissie, werd HERA binnen de Commissie opgericht. Gezien de nationale bevoegdheden op het gebied van gezondheid werd een nauwe samenwerking met de lidstaten tot stand gebracht. HERA wordt bijgestaan en geadviseerd door de HERA-raad, met een vertegenwoordiging op hoog niveau uit elke lidstaat⁵. Wanneer een noodsituatie zich voordoet — en voor zover mogelijk, reeds daarvoor — helpt HERA de ontwikkeling, productie en verspreiding van medische tegenmaatregelen te verzekeren. De kerntaken van HERA zijn vastgelegd in het HERA-besluit: verbeteren van de paraatheid voor en de respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen op het gebied van medische tegenmaatregelen, met name door:

- het versterken van de coördinatie van de gezondheidsbeveiliging in tijden van paraatheid en crisisrespons, en het samenbrengen van de lidstaten, de industrie en de belanghebbenden in een gezamenlijke inspanning;
- het aanpakken van kwetsbaarheden en strategische afhankelijkheden met betrekking tot de ontwikkeling, productie, aankoop, aanleg van voorraden en verspreiding van medische tegenmaatregelen;
- bijdragen tot de versterking van de mondiale architectuur voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied.

Medische tegenmaatregelen⁶ omvatten vaccins, geneesmiddelen, medische uitrusting, chemisch tegengif, diagnostische tests en persoonlijke beschermingsmiddelen zoals chirurgische handschoenen en maskers. Zij kunnen ook diensten omvatten die nodig zijn om beter voorbereid te zijn en te kunnen reageren op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

In het kader van deze eerste missie is HERA verantwoordelijk voor de voorbereiding van medische tegenmaatregelen op het gebied van de beoordeling van gezondheidsbedreigingen en de verzameling van informatie; de bevordering van geavanceerd onderzoek en ontwikkeling; het aanpakken van markttuitdagingen en het stimuleren van de open strategische autonomie van de Unie op het gebied van de productie; snelle aankoop en verspreiding; vergroting van de capaciteit voor het aanleggen van voorraden; en versterking van kennis en vaardigheden op het gebied van paraatheid en respons.

De oprichting van HERA was onderdeel van een aantal stappen die de Commissie heeft genomen om ervoor te zorgen dat de EU en de lidstaten beter voorbereid zijn op en beter kunnen omgaan met gezondheidscrisis, op basis van de lessen die zijn getrokken uit de COVID-19-pandemie. In november 2020 heeft de Commissie een pakket “Europese

⁵ De HERA-raad is opgericht bij het HERA-besluit. Zijn rol werd gedefinieerd als het bijstaan en adviseren van de Commissie bij de formulering van strategische besluiten betreffende HERA, gezien de noodzaak om een nauwe samenwerking tussen HERA en de lidstaten te ontwikkelen en ervoor te zorgen dat de middelen en capaciteiten van de lidstaten zoveel mogelijk worden benut voor de gemeenschappelijke doelstellingen van HERA. De belangrijkste gebieden die voor de bijstand en het advies van de HERA-raad zijn geïdentificeerd, waren: de functies van HERA binnen het beheer door de Unie van paraatheid en respons in geval van crises, onderzoek en innovatie en de industriële strategie op het gebied van medische tegenmaatregelen, het wetenschappelijke en technische beheer van HERA, en de uitvoering van de aan HERA toevertrouwde taken.

⁶ Medische tegenmaatregelen worden gedefinieerd in de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en omvatten i) geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ii) medische, en iii) andere goederen of diensten die nodig zijn voor de paraatheid bij en respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

gezondheidsunie” voorgesteld. De goedkeuring ervan heeft geleid tot Verordening 2022/2371⁷ (“verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid”), waarin de Commissie een mandaat wordt verleend voor coördinatie en samenwerking met het oog op een effectievere respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid; en om de mandaten voor zowel het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te versterken. Al deze stappen helpen de EU om te anticiperen, voorbereid te zijn en te reageren op ernstige bedreigingen van de gezondheid — niet alleen infectieziekten, maar bijvoorbeeld ook dreigingen voor het milieu en het klimaat, en chemische dreigingen, als gevolg van het veranderende dreigingslandschap. Dit nieuwe landschap maakt reeds duidelijk hoe belangrijk coördinatie en samenwerking tussen HERA enerzijds en het ECDC en het EMA anderzijds zijn, evenals tussen structuren zoals het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC)⁸ en de HERA-raad.

In 2023 hebben aanhoudende tekorten aan kritieke geneesmiddelen geleid tot oproepen om de actie op EU-niveau op te voeren⁹. De Commissie reageerde met een gecoördineerde strategie, die voortbouwde op de bestaande werkzaamheden¹⁰. HERA had al ervaring opgedaan met het aanpakken van markttuitdagingen en het stimuleren van gecoördineerde EU-acties op het gebied van medische tegenmaatregelen. HERA bevond zich dan ook in de ideale positie om verschillende acties op het gebied van kritieke geneesmiddelen voort te zetten, onder meer door de alliantie voor kritieke geneesmiddelen en een voorbereidende studie over een mogelijke handeling inzake kritieke geneesmiddelen te helpen opzetten.

3. DE EVALUATIE VAN HERA

HERA is ontworpen als een flexibele structuur die zo nodig wordt aangepast en de Commissie heeft reeds toegezegd een evaluatie te zullen uitvoeren. Het HERA-besluit voorziet tegen 2025 in “een grondige evaluatie van de uitvoering van de activiteiten van HERA, met inbegrip van de structuur en het bestuur van HERA. Bij de evaluatie wordt met name nagegaan of het mandaat van HERA moet worden gewijzigd en wat de financiële gevolgen daarvan zouden zijn”. Dit verslag bevat de bevindingen van de grondige evaluatie van de Commissie in overeenstemming met die vereiste.

⁷ Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26); Verordening (EU) 2022/2370 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 1); en Verordening (EU) 2022/123 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

⁸ De rol en de samenstelling van het Gezondheidsbeveiligingscomité is opgenomen in de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het comité bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, met EU-agentschappen als waarnemers. Het comité heeft de volgende taken: a) een gecoördineerd optreden van de Commissie en de lidstaten ondersteunen; b) de preventie-, paraatheids- en responsplanning in overleg met de Commissie coördineren; c) de risico- en crisiscommunicatie en de respons van de lidstaten in overleg met de Commissie coördineren; d) adviezen en richtsnoeren voor de lidstaten aannemen, onder meer over specifieke responsmaatregelen; en e) jaarlijks een werkprogramma vaststellen.

⁹ In de conclusies van de Europese Raad van juni 2023 werd de Commissie verzocht “te komen met een initiatief voor dringende maatregelen om te zorgen voor een toereikende productie en beschikbaarheid van de meest kritieke geneesmiddelen en componenten in Europa en de internationale toeleveringsketens te diversifiëren”.

¹⁰ Zie de mededeling van de Commissie “Geneesmiddelen tekorten in de EU aanpakken” (COM(2023) 672 van 24.10.2023).

De voor de evaluatie relevante elementen zijn ook opgenomen in andere rechtshandelingen. De verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid¹¹ en Verordening (EU) 2022/2372 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 Unieniveau (“noodkaderverordening”)¹² voorzien beide in een evaluatie van de uitvoering ervan door HERA, alsook in een beoordeling van de noodzaak HERA op te richten als een afzonderlijke entiteit (d.w.z. die losstaat van de Commissie). De noodkaderverordening heeft alleen betrekking op responsmaatregelen en is tot dusver niet geactiveerd, waardoor er formeel gezien geen actie is om te beoordelen. Dit verslag volgt de logica van het HERA-besluit en gaat ook in op de kwestie om HERA als een afzonderlijke entiteit te beoordelen overeenkomstig de verschillende evaluatiebepalingen.

HERA werd opgericht in een landschap van bestaande juridische en financieringsinstrumenten. Het profiteerde van het feit te zijn opgericht op grond van een speciaal besluit van de Commissie, dat de bijzondere aard van HERA en de omstandigheden waarin het is opgericht, weerspiegelt. De oprichting van een dienst binnen de Commissie door middel van een besluit tot oprichting is niet gebruikelijk, maar is wel vaker voorgekomen¹³. Het HERA-besluit doet geen afbreuk aan het voorrecht van de voorzitter om aanvullende taken toe te wijzen¹⁴, zoals blijkt uit het feit dat HERA de opdracht kreeg om werkzaamheden te starten op het gebied van kritieke geneesmiddelen.

De Commissie heeft de evaluatie in afzonderlijke werkstromen georganiseerd. Een externe studie¹⁵ was gebaseerd op raadpleging van belanghebbenden, waaronder openbare raadpleging, een verzoek om input, gerichte enquêtes en interviews, alsmede een uitgebreid literatuuronderzoek. In een afzonderlijke werkstroom werd gekeken naar de interne dimensie binnen de Commissie en de interactie met het ECDC en het EMA.

¹¹ Artikel 33, tweede alinea, van de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid: “De [...] evaluatie omvat ook een evaluatie van de werkzaamheden van de Commissie op het gebied van de paraatheids- en responsactiviteiten waarin deze verordening voorziet, met inbegrip van, waar relevant, een evaluatie van de uitvoering van deze verordening door de [HERA], alsook een beoordeling van de noodzaak om de HERA op te richten als een afzonderlijke entiteit, rekening houdend met agentschappen of autoriteiten die actief zijn op het gebied van paraatheid en respons op gezondheidsgebied”.

¹² Artikel 16 van de noodkaderverordening: “Die evaluatie gaat onder meer in op de werkzaamheden van de [HERA] in het kader van het bij deze verordening vastgestelde noodkader en haar verhouding tot de paraatheidsactiviteiten van de HERA. Die evaluatie omvat ook een beoordeling van de noodzaak om de HERA op te richten als een afzonderlijke entiteit, rekening houdend met relevante agentschappen of autoriteiten die reeds actief zijn op het gebied van gezondheids crises.”

¹³ Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) is eveneens opgericht bij een besluit van de Commissie van 28 april 1999.

¹⁴ In artikel 17, lid 6, punt b), VEU is bepaald dat de voorzitter van de Commissie “beslist over de interne organisatie van de Commissie”.

¹⁵ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979> (studie) en <https://data.europa.eu/doi/10.2929/939775> (samenvatting).

De raadpleging omvatte een openbare raadpleging¹⁶, een verzoek om input¹⁷, gerichte enquêtes¹⁸ en interviews¹⁹. De raadpleging had betrekking op het grote publiek, de nationale autoriteiten van de lidstaten (met betrekking tot gezondheid, civiele bescherming, industrie en onderzoek), het Europees Parlement, EU-agentschappen, internationale organisaties en partners, alsmede de betrokken belanghebbenden (maatschappelijk middenveld, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten, industrie, onderzoekers enz.). Daarbij werd ook gebruikgemaakt van de verslagen van de interne en externe auditdiensten.

De evaluatie is ook gebaseerd op de standpunten van zowel het Europees Parlement als de Raad. In de resolutie van het Europees Parlement van juli 2023 over de lessen die uit COVID-19 kunnen worden getrokken²⁰, werd HERA gezien als een “hoognodig orgaan om de paraatheid van de EU bij gezondheidscrisis te verbeteren”. In de resolutie wordt ook gepleit voor HERA als een “onafhankelijk EU-agentschap met voldoende financiering” en wordt verzocht om meer parlementaire controle. Dit werd in april 2024 herhaald toen het Europees Parlement zijn standpunt vaststelde over de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving en voorstelde HERA tot een afzonderlijke entiteit onder het ECDC te maken. De meest recente conclusies van de Raad zijn in juni 2024 verschenen, met de conclusies van de Raad over de toekomst van de Europese gezondheidsunie²¹. In deze conclusies wordt opgeroepen tot een grondige evaluatie van het EU-kader voor het beheer van noodsituaties op gezondheidsgebied na de pandemie en tot verduidelijking van de relaties tussen relevante entiteiten die betrokken zijn bij crisisparaatheid en -beheersing. Dit debat is verder voortgezet: op 4 februari 2025 hebben twaalf lidstaten bij de Commissie een non-paper ingediend over de taken en het bestuur van HERA, waarin zij de Commissie verzoeken de structuur van HERA te behouden. Hierin voerden zij aan dat “de taken van HERA een wezenlijk onderdeel zijn van de soevereiniteit en strategische autonomie van de EU, die centraal en specifiek moeten worden behandeld zonder het gezondheidsaspect uit het oog te verliezen”.

Hoewel deze evaluatie van HERA een evaluatie sui generis betreft, is er in het proces naar gestreefd de beginselen van de richtsnoeren voor betere regelgeving zoveel mogelijk te volgen. Tijdens de evaluatie wordt de uitvoering van de activiteiten van HERA beoordeeld, met inbegrip van zijn structuur, bestuur en mandaat, in vergelijking met de situatie vóór de oprichting ervan²².

¹⁶ De vragenlijst van de openbare raadpleging die op de centrale webpagina van de Commissie *Geef uw mening* is gepubliceerd, werd op 27 november 2023 gelanceerd en liep tot 19 februari 2024. In totaal werden 44 vragenlijsten ontvangen en 19 documenten door de respondenten geupload.

¹⁷ Het verzoek om input werd op 28 november 2023 gelanceerd en op 19 februari 2024 afgesloten. Het totaal aantal ontvangen antwoorden bedroeg 47, waaronder 15 bijgevoegde documenten. De feedback op het verzoek om input is beschikbaar op het portaal *Geef uw mening*.

¹⁸ Op 28 november 2023 werden drie reeksen gerichte enquêtes naar specifieke belanghebbenden gezonden. De enquêtes leverden in totaal 210 antwoorden op. Zes dubbele antwoorden (dezelfde auteur, hetzelfde antwoord) werden verwijderd. Van de resterende 204 antwoorden werden in de analyse alleen de antwoorden van de respondenten in aanmerking genomen die ten minste 30 % van de vragen hadden beantwoord. In totaal werden 117 geldige antwoorden van de drie groepen belanghebbenden in aanmerking genomen.

¹⁹ Er werden negen gerichte interviews gehouden met zes parlementsleden, twee vertegenwoordigers van het ECDC en het EMA, en één adviseur van de Commissie.

²⁰ [Aangenomen teksten — COVID-19-pandemie: geleerde lessen en aanbevelingen voor de toekomst — woensdag 12 juli 2023 \(europa.eu\)](#).

²¹ Conclusies van de Raad over de toekomst van de Europese gezondheidsunie: een zorgzaam, paraat en beschermend Europa, zie <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9900-2024-INIT/en/pdf>.

²² Bij deze evaluatie worden de activiteiten van HERA tot eind november 2024 beoordeeld.

4. WERKZAAMHEDEN EN INTERACTIES VAN HERA MET ANDERE DIENSTEN EN BELANGHEBBENDEN

Het ecosysteem voor de paraatheid en respons op gezondheidscrisis is complex: voor een doeltreffende respons is de betrokkenheid van diverse belanghebbenden op nationaal, EU- en mondiaal niveau vereist. Het doel van HERA om het bestaande kader voor gezondheidsbeveiliging te versterken, vereist nauwe samenwerking en coördinatie met andere diensten van de Commissie, EU-agentschappen en andere structuren. De belangrijkste samenwerkingsgebieden bestrijken de diensten van de Commissie die verantwoordelijk zijn voor gezondheid²³, onderzoek en innovatie, civiele bescherming en internationale partnerschappen; de EU-agentschappen EMA en ECDC, alsook het Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid (Hadea)²⁴ wat de uitvoering betreft; en de lidstaten, het bedrijfsleven en het maatschappelijk middenveld. Daarnaast heeft er aanzienlijke samenwerking plaatsgevonden met internationale organisaties en derde landen.

Voor deze onderlinge samenhang tussen verschillende dimensies van paraatheid en respons op het gebied van gezondheid is een constante stroom van informatie, gemeenschappelijke prioritering en operationele samenwerking en coördinatie nodig.

4.1. Samenwerking met de lidstaten en andere belanghebbenden

Een van de onderscheidende kenmerken van HERA is samenwerking en coördinatie met inspanningen op nationaal niveau. De HERA-raad brengt hoge vertegenwoordigers van de lidstaten bijeen om de Commissie bij te staan en te adviseren over strategische beslissingen met betrekking tot HERA-activiteiten. Het werk van de HERA-raad kan ook bijdragen aan de besluitvorming op nationaal niveau, omdat het de lidstaten op de hoogte stelt van de bredere Europese context. Vertegenwoordigers van het ECDC en het EMA, het coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties, alsmede een vertegenwoordiger van het Europees Parlement kunnen als waarnemers deelnemen aan de vergaderingen van de HERA-raad, en andere diensten van de Commissie zijn ook regelmatig uitgenodigd om aanwezig te zijn. Om uitwisseling van informatie en kennisvergaring op bredere schaal te versterken, wordt de HERA-raad ook ondersteund door het HERA-adviesforum, dat bestaat uit deskundigen van de lidstaten op het gebied van beleid inzake gezondheid, onderzoek en industrie. Als subgroep van dit forum is een gezamenlijk forum voor industriële samenwerking opgericht om de lidstaten en vertegenwoordigers van de industrie met elkaar te verbinden. Het forum voor het maatschappelijk middenveld zorgt voor uitwisselingen met de academische wereld en het maatschappelijk middenveld.

Op het gebied van kritieke geneesmiddelen heeft de Commissie de alliantie voor kritieke geneesmiddelen (met de betrokkenheid van de lidstaten, de industrie en het maatschappelijk middenveld) — met HERA als secretariaat — en het EMA en zijn stuurgroep geneesmiddelentekorten (MSSG²⁵) opgericht. Andere diensten van de Commissie met

²³ Naast de gebruikelijke processen die binnen de Commissie moeten worden afgestemd, wijst het HERA-besluit uitdrukkelijk op een nauwe samenwerking met het directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid.

²⁴ Als uitvoerend agentschap ondersteunt het Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid het EU-beleid door het werk van de Commissie op operationeel vlak te ondersteunen.

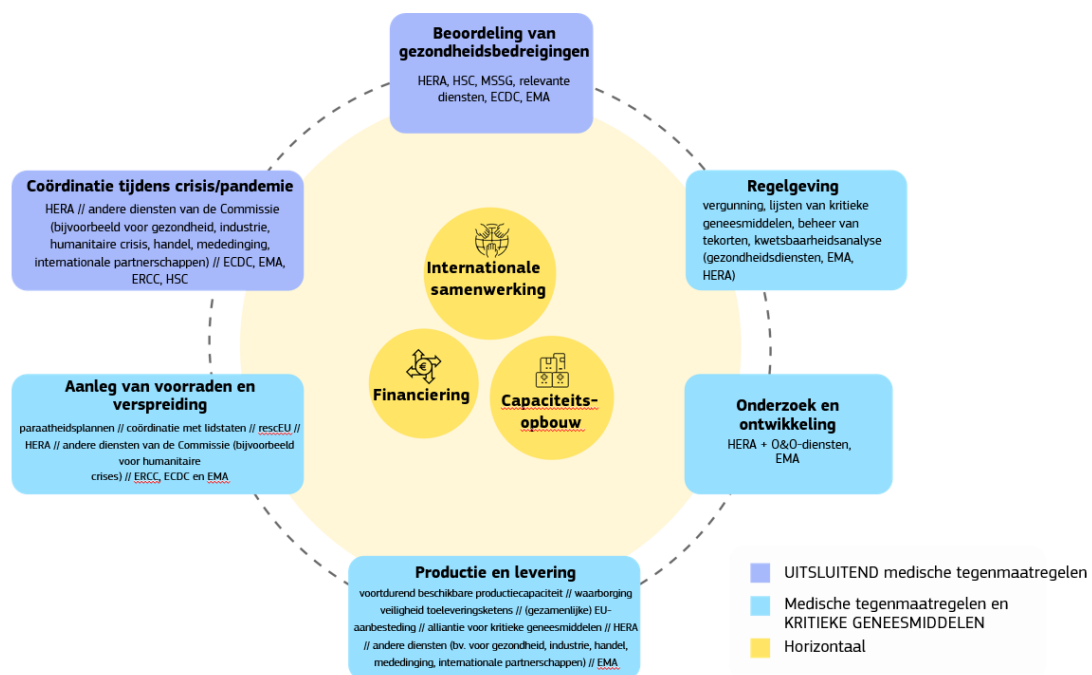
²⁵ De rol van de MSSG is om te zorgen voor een krachtige respons op vraagstukken met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening als gevolg van ingrijpende gebeurtenissen of noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. De stuurgroep coördineert dringende acties binnen de EU om vraagstukken met betrekking

verantwoordelijkheden in verband met kritieke geneesmiddelen zijn betrokken bij de werkzaamheden van de alliantie en kunnen samenwerken met hun eigen netwerken van belanghebbenden.

Om de coördinatie van klinisch onderzoek in reactie op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te verbeteren, is in juni 2024 een speciale subgroep van de HERA-raad opgericht om advies te geven over de prioritering van klinische proeven en de financiering ervan voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid (het mechanisme voor de coördinatie van klinische proeven), waarbij verschillende diensten van de Commissie, lidstaten en het EMA betrokken zijn.

4.2. De bijdrage van HERA aan de paraatheid en respons op het gebied van gezondheidsbeveiliging

Actoren en instrumenten bij de levering van medische tegenmaatregelen en kritieke geneesmiddelen



Beoordeling van gezondheidsbedreigingen om de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen te waarborgen

Verschillende actoren zijn verantwoordelijk voor de beoordeling van gezondheidsbedreigingen. Het ECDC²⁶ houdt toezicht op overdraagbare ziekten, met inbegrip van de identificatie en beoordeling van de bedreigingen voor de menselijke gezondheid door overdraagbare ziekten. Het biedt ook wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen en ondersteuning voor de coördinatie van de EU-respons. Het Gezondheidsbeveiligingscomité

tot de geneesmiddelenvoorziening en de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te beheren.

²⁶ Artikel 3 van Verordening (EU) 2022/2370.

(HSC)²⁷ brengt vertegenwoordigers van de lidstaten samen met de diensten van de Commissie die zich bezighouden met de preventie van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, de paraatheid en respons op het gebied van gezondheidsbeveiliging, alsmede de respons op en coördinatie van gezondheidscrisis. Een belangrijke rol van het HSC is het waarborgen van gecoördineerd optreden van de Commissie en de lidstaten, onder meer op het gebied van preventie-, paraatheid- en responsplanning. Het verstrekt adviezen en richtsnoeren over paraatheid, planning, risico- en crisiscommunicatie en -respons op basis van de deskundigheid van EU-agentschappen (bv. de input van het EMA over de effectiviteit van verschillende geneesmiddelen, de snelle risicobeoordelingen van het ECDC of de risicobeoordeling van een bedreiging van chemische oorsprong door het Europees Agentschap voor chemische stoffen).

Naast het advies van de HERA-raad bouwt HERA voort op het werk en de deskundigheid binnen de Commissie en de EU-agentschappen. Op het gebied van medische tegenmaatregelen zijn verschillende actoren in verschillende stadia betrokken bij het optreden om resultaten te behalen. Een vroegtijdige analyse, de vaststelling van tekortkomingen en de prioritering van behoeften geven richting aan maatregelen om de vastgestelde problemen aan te pakken door stappen te nemen zoals het bevorderen van onderzoek en ontwikkeling, het opvoeren van de productiecapaciteit of gezamenlijke aankoop. Dit vereist een nauwe samenwerking — tussen de lidstaten, het ECDC, het EMA en de Commissie, alsook binnen de Commissie.

Na een brede raadpleging²⁸ heeft HERA in juni 2022 de eerste lijst van gezondheidsbedreigingen met een grote impact opgesteld om paraatheid en respons te waarborgen, met name door mogelijke leemten in de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medische tegenmaatregelen aan te pakken. Deze lijst geeft richtsnoeren voor medische interventies voor paraatheid op EU-niveau, ook gekoppeld aan mondiale afstemming en nauwe samenwerking op het gebied van de wereldwijde bescherming van de gezondheid. De lijst van door HERA geïdentificeerde prioritaire bedreigingen, zoals bijgewerkt in 2024, omvat resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR), ziekteverwekkers met een grote kans om een pandemie te veroorzaken en chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) bedreigingen die ontstaan door accidentele vrijkoming of opzettelijke verspreiding, en bedreigingen in verband met opkomende technologieën. Klimaatverandering wordt steeds vaker gezien als een toenemende bedreiging²⁹. HERA heeft in overleg met de lidstaten en het gezamenlijk forum voor industriële samenwerking en het maatschappelijk middenveld ook een catalogus opgesteld van medische tegenmaatregelen die relevant zijn voor de paraatheid bij en de respons op deze bedreigingen. Deze prioritering leidt vervolgens tot acties op het gebied

²⁷ Artikel 4 van Verordening (EU) 2022/2371.

²⁸ HERA heeft de lidstaten, de agentschappen van de Unie en de nationale agentschappen, Chief Medical Officers, internationale actoren en deskundigen geraadpleegd over de prioritering van bedreigingen. Op internationaal niveau heeft HERA met name informatie uitgewisseld met specifieke overheidsdiensten in de Verenigde Staten, de CEPI en de WHO-hub voor pandemische en epidemiologische inlichtingen. De allereerste lijst van de top drie gezondheidsbedreigingen werd in juli 2022 gepresenteerd. Het werk van HERA op het gebied van dreigingsevaluatie en -prioritering zal regelmatig worden bijgewerkt.

²⁹ Klimaatverandering heeft op veel verschillende manieren gevolgen voor de gezondheid, waaronder sterfte en ziekte als gevolg van steeds frequentere extreme weersomstandigheden; de verstoring van voedselsystemen; de toename van zoonosen en door voedsel, water en vectoren overgedragen ziekten; en geestelijke gezondheidsproblemen. Klimaatverandering ondermijnt ook veel van de sociale determinanten voor een goede gezondheid, zoals levensonderhoud, gelijkheid en toegang tot gezondheidszorg en structuren voor sociale ondersteuning.

van onderzoek en ontwikkeling, maatregelen op het gebied van het industriebeleid zoals productiecapaciteit, en maatregelen op het gebied van de aankoop of de aanleg van voorraden.

Onderzoek en innovatie

Onderzoek en innovatie zijn van fundamenteel belang voor de levering van medische tegenmaatregelen nu en in de toekomst. Dit wordt uitgevoerd door de publieke of particuliere sector, met behulp van particuliere of publieke, nationale of EU-fondsen. Bij de oprichting van HERA werd erkend dat deze werkzaamheden voornamelijk op twee financieringsbronnen gebaseerd moesten zijn: Horizon Europa, het EU-kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, met name de cluster inzake gezondheid, en het EU4Health-programma.

HERA beoordeelt, rekening houdend met het advies van de HERA-raad en samen met andere diensten van de Commissie die verantwoordelijk zijn voor onderzoek en innovatie, de noodzaak en de prioriteit van nieuwe medische tegenmaatregelen met het oog op het leveren van werkzame, veilige en betaalbare producten. Afhankelijk van de beoordeling kunnen de EU-middelen worden gebruikt voor de eerdere stadia van het onderzoek (bijvoorbeeld voor innovatieve antimicrobiële middelen) of voor de ontwikkeling van producten die sneller voor goedkeuring in aanmerking komen. Het EMA speelt ook een belangrijke rol op het gebied van deskundigheid over de effectiviteit en werkzaamheid van verschillende producten, alsook wanneer deze producten in de fase van goedkeuring komen.

Deze werkzaamheden hebben bijgedragen aan onderzoek en innovatie in het kader van het programma Horizon Europa om medische tegenmaatregelen te ontwikkelen voor ziekteverwekkers met een grote kans om een pandemie te veroorzaken. Dit omvat de ontwikkeling van de volgende generatie vaccins, in-vitrodiagnostiek en antivirale middelen met een breed spectrum. Een opmerkelijk resultaat was de steun van de Commissie voor het allereerste vaccin tegen het chikungunyavirus, een door muggen overgedragen virus dat een steeds grotere bedreiging vormt voor de EU als gevolg van klimaatverandering³⁰. Het vaccin werd in juni 2024 door de Commissie goedgekeurd.

Het vermogen van de EU om te reageren op de toekomstige behoeften van patiënten aan medische tegenmaatregelen, zal niet alleen sterk afhangen van de onderzoeksresultaten, maar ook van het waarborgen van de ontwikkeling en opschaling van succesvolle onderzoeksprojecten. HERA ondersteunt deze inspanningen, onder meer door middel van innovatieve financieringsinstrumenten die bijdragen tot het compenseren van mogelijke onderinvestering door de particuliere sector. In 2023 werd 100 miljoen EUR uit EU4Health ingezet voor het InvestEU-programma³¹ om de ontwikkeling en productie van innovatieve medische tegenmaatregelen te bevorderen. “HERA Invest” biedt financiële steun aan innovatieve Europese kleine en middelgrote ondernemingen die werken aan medische maatregelen tegen gezondheidsbedreigingen met grote gevolgen. De eerste transacties zijn bedoeld ter ondersteuning van CBRN-tegenmaatregelen en nieuwe antimicrobiële stoffen.

EU-financiering voor onderzoek verloopt volgens vaste werkwijzen die worden bepaald door het wetgevingskader, vaak met de nadruk op fundamenteel onderzoek en de preklinische fase,

³⁰ Een partnerschap in het kader van Horizon Europa met de coalitie voor innovatie en paraatheid voor epidemieën (CEPI) loopt al sinds 2019.

³¹ Het financieel product thematische innovatie van het beleidsterrein onderzoek, innovatie en digitalisering.

terwijl het werk van HERA meer op natuurlijke wijze gericht is op onderzoek dat dichter bij marktintroductie ligt.

Kritieke geneesmiddelen, kwetsbaarheidsanalyse, beheer van tekorten

Voor kritieke geneesmiddelen is HERA begonnen met het opbouwen van monitoringcapaciteit door interactie met het EMA³² en de MSSG, hetgeen is meegenomen in de besprekingen binnen de alliantie voor kritieke geneesmiddelen.

Na de mededeling van de Commissie over geneesmiddelentekorten³³ hebben HERA en de dienst van de Commissie die zich bezighoudt met de interne markt gezamenlijk een proefproject inzake kwetsbaarheidsanalyse geleid om te helpen bij de ontwikkeling van een methodologie voor kritieke geneesmiddelen op de Unielijst³⁴. Er werden elf kritieke geneesmiddelen geselecteerd die betrekking hadden op tal van specifieke kenmerken van de toeleveringsketen. Deze analyse vormde de basis van het werk van de alliantie voor kritieke geneesmiddelen en droeg bij tot een uitbreiding van de deskundigheid op het gebied van marktgegevens en informatie over de toeleveringsketen. Hoewel de verantwoordelijkheden voor de verordening kritieke geneesmiddelen nu zijn toevertrouwd aan de dienst van de Commissie die zich bezighoudt met gezondheid, zal HERA, gezien zijn ervaring op dit gebied en de overlappingen tussen kritieke geneesmiddelen en medische tegenmaatregelen, steun blijven verlenen voor gezamenlijke aankoop.

Aanbod en productie stimuleren

De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat industriële paraatheid en de veiligheid van de toeleveringsketens van fundamenteel belang zijn voor paraatheid en respons inzake noodsituaties. Het toezicht op de aanvoer, het aanpakken van tekortkomingen van de markt en een gericht industrieel beleid zijn noodzakelijk om de toegang tot medische tegenmaatregelen en kritieke geneesmiddelen te waarborgen, om te voldoen aan de behoeften van patiënten en burgers en om de open strategische autonomie van de EU te bevorderen.

Aangezien crises een sterke stijging van de vraag kunnen veroorzaken, werden voortdurend beschikbare productiecapaciteiten en steun voor de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelenproductietechnologieën en -processen erkend als een essentieel onderdeel van paraatheid. In 2022 heeft de Commissie het EU FAB-programma³⁵ opgezet, het eerste permanente netwerk van productiefaciliteiten voor vaccins in de EU. Jaarlijks wordt 160 miljoen EUR uitgetrokken voor het waarborgen van voldoende en flexibele

³² In tijden van crisis houdt het EMA in het kader van zijn vernieuwde mandaat toezicht op het tekort aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Zie Verordening (EU) 2022/123 van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

³³ “Addressing medicine shortages in the EU” (“Het aanpakken van geneesmiddelentekorten in de EU”) (COM(2023) 672 van 27.10.2023).

³⁴ Artikel 131 van de voorgestelde herziening van de geneesmiddelenwetgeving (COM(2023) 193 van 26.4.2023). Een eerste versie van de Unielijst van kritieke geneesmiddelen ([First Union Critical Medicines list \(europa.eu\)](https://european-critical-medicines-list.europa.eu/)) is op 12 december 2023 gepubliceerd door de Commissie, het EMA en de hoofden van de nationale geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten.

³⁵ Framework contract signed under EU4Health to guarantee a fast response to future health crises (Kaderovereenkomst ondertekend in het kader van EU4Health om een snelle respons op toekomstige gezondheids crises te garanderen) — Europese Commissie (europa.eu).

productiecapaciteit voor drie verschillende vaccinplatforms in zes productiefaciliteiten in heel Europa. Dit netwerk is klaar om snel te worden geactiveerd in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en om jaarlijks tot 325 miljoen doses te leveren.

Het aanpakken van de risico's van resistentie tegen antimicrobiële stoffen is een prioriteit van de EU³⁶. HERA werkt aan de coördinatie van maatregelen op EU-niveau om de toegang tot de relevante antimicrobiële middelen te waarborgen, maar ook tot diagnostiek, andere behandelingen en vaccins die onnodig gebruik van antimicrobiële middelen voorkomen. Bovendien werkt HERA samen met 23 lidstaten aan een financiële stimulans in de vorm van een inkomensgarantie om de toegang tot antimicrobiële middelen die van nature zeer zelden worden gebruikt en niet algemeen beschikbaar zijn in de hele EU, te verbeteren. Deze regeling voor inkomensgarantie biedt producenten een jaarlijkse inkomensgarantie in ruil voor het opzetten en in stand houden van de productie op de markt en de levering van de bestelde producten in de deelnemende landen binnen 24 uur. Helaas heeft geen van de proefprojecten tot op heden geleid tot een overeenkomst met een producent.

Gezamenlijke aankoop, in de verschillende verschijningsvormen ervan, kan een krachtig instrument zijn dat fabrikanten en leveranciers de zekerheid van schaalvergroting en van levering aan de lidstaten biedt. Op basis van contracten waarover in eerste instantie de met gezondheidszorg belaste diensten van de Commissie hebben onderhandeld, heeft HERA gebruikgemaakt van gezamenlijke aankoop om de producten te verkrijgen die nodig waren om COVID-19 aan te pakken. HERA verzekerde medische tegenmaatregelen tegen mpox of zoönotische vogelgriep³⁷. Deze gezamenlijke aankoop had betrekking op vaccins, maar werd ook ingezet voor andere belangrijke producten zoals persoonlijke beschermingsmiddelen. Een leerpunt is onder meer dat ervoor moet worden gezorgd dat aankoopovereenkomsten onderzoek na vergunningverlening en vergelijkend onderzoek bevorderen. Dit levert een belangrijke bijdrage aan de betrouwbare levering van medische tegenmaatregelen.

Deze ervaring met collectieve actie op het gebied van medische tegenmaatregelen was de basis voor HERA om verantwoordelijkheid te nemen voor de ondersteuning van vergelijkbare activiteiten op het gebied van kritieke geneesmiddelen. De werkzaamheden op het gebied van kritieke geneesmiddelen zijn binnen de alliantie voor kritieke geneesmiddelen geconcretiseerd en hebben geleid tot een eerste reeks aanbevelingen in een strategisch verslag in februari 2025³⁸, waarin prioritaire uitdagingen worden geïdentificeerd en mogelijke stappen op EU-niveau worden aanbevolen om de kwetsbaarheid van toeleveringsketens voor kritieke geneesmiddelen aan te pakken. De Commissie heeft vervolgens een voorstel ingediend om structurele samenwerking en industriële maatregelen mogelijk te maken in de vorm van een verordening betreffende kritieke geneesmiddelen³⁹. De opzet van de taskforce bij de dienst van

³⁶ Resistentie tegen antimicrobiële stoffen wordt op grond van de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid beschouwd als een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging. Naar schatting sterven jaarlijks meer dan 35 000 mensen in de EU/EER als direct gevolg van een infectie met een bacterie die resistent is tegen antibiotica, en de situatie verslechtert. Voor meer informatie over de stand van zaken en EU-maatregelen, zie de aanbeveling van de Raad inzake de uitbreiding van de EU-maatregelen ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen met behulp van een “één gezondheid”-benadering (2023/C 220/01) (PB C 220 van 22.6.2023, blz. 1).

³⁷ Gebruikmaken van “aankoopovereenkomsten”, gezamenlijke aankoop, overheidsopdrachten in noodsituaties in het kader van EU4Health en door het aanleggen van voorraden in het kader van rescEU.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf.

³⁹ COM(2025) 102 van 11.3.2025.

de Commissie die zich bezighoudt met gezondheid zal worden voortgezet op het gebied van kritieke geneesmiddelen, waarbij HERA zich zal richten op gezamenlijke aankoop.

Het werk van HERA omvatte noodzakelijkerwijs coördinatie op EU-niveau, tussen de lidstaten en met uiteenlopend EU-beleid, in het bredere kader van de volksgezondheid, het industriebeleid, de strategische autonomie en de economische veiligheid van de EU, waarbij grote inspanningen worden geleverd om de voorziening van de EU op gebieden zoals kritieke grondstoffen te waarborgen. HERA moet ook werken met bredere beleidsdoelstellingen op het gebied van gezondheid, de mondiale dimensie, concurrentie en handel. De deskundigheid van andere diensten van de Commissie, het EMA en de lidstaten is van essentieel belang om te zorgen voor een doel- en resultaatgerichte benadering. Het is steeds belangrijker dat er informatie beschikbaar is over de bestaande capaciteit om aan de toekomstige behoeften te voldoen. HERA brengt de industrie, de lidstaten en andere belanghebbenden bij elkaar en bevordert de samenwerking om acties en instrumenten te identificeren en zo kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen en van medische tegenmaatregelen in het algemeen aan te pakken. De door HERA ontwikkelde werkrelaties met gelijkwaardige organisaties uit derde landen helpen ook bij het aanpakken van deze kwesties met gelijkgestemde partners.

Aanleg van voorraden en verspreiding

De Commissie beschikt over een goed ontwikkeld beleid voor crisisrespons en een coördinatiemechanisme voor civiele bescherming⁴⁰. Medische behoeften staan voorop bij de responscapaciteit van de EU en toen HERA werd opgericht, werd de levering van medische tegenmaatregelen in tijden van crisis erkend als een belangrijk onderdeel van dit werk. In de EU blijven de lidstaten primair bevoegd voor de aanleg van voorraden en verspreiding van medische tegenmaatregelen, ondersteund door initiatieven op EU-niveau zoals rescEU. Niettemin wordt de meerwaarde van coördinatie en aanvullende maatregelen op EU-niveau erkend als een fundamenteel onderdeel van paraatheid, en dus werkt HERA aan dit doel.

Het juridische kader van het rescEU-programma bepaalt hoe deze werkzaamheden worden voortgezet. Sinds de oprichting in 2022 heeft HERA, in samenwerking met de dienst van de Commissie die verantwoordelijk is voor civiele bescherming, de werkzaamheden met de lidstaten opgevoerd wat betreft het vaststellen waar voorraden klaar moeten staan in geval van behoeften die kunnen volgen op pandemieën, maar ook op veiligheidsbedreigingen zoals CBRN-aanvallen. Tegen het einde van 2024 waren in totaal dertien subsidieovereenkomsten gesloten, waarbij de voorraden tot nu toe gericht waren op CBRN, met antidota, antibiotica en vaccins, evenals specifieke CBRN-responsapparatuur zoals detectie, decontaminatie en persoonlijke beschermingsmiddelen.

Deze rescEU-voorraden zijn ontworpen om als laatste redmiddel te worden gebruikt, als aanvulling op de nationale voorraden, en om alleen te worden geactiveerd wanneer de nationale

⁴⁰ Bijstand bij civiele bescherming bestaat uit overheidssteun die wordt verleend ter voorbereiding op of onmiddellijk na een ramp in Europa en wereldwijd. Wanneer een noodsituatie zich voordoet, kunnen de nationale autoriteiten het EU-mechanisme voor civiele bescherming activeren om gecoördineerde bijstand mogelijk te maken. Het coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties (ERCC) staat centraal binnen het EU-mechanisme voor civiele bescherming. Het coördineert de hulpverlening aan landen die getroffen zijn door rampen, zoals hulpgoederen, deskundigheid, teams voor civiele bescherming en gespecialiseerde apparatuur. Het ERCC is op 24/7-basis in bedrijf. Het kan op verzoek van de nationale autoriteiten of een VN-orgaan elk land binnen of buiten de EU helpen dat getroffen is door een grote ramp.

capaciteit is uitgeput. Zij bieden een extra niveau van paraatheid en zijn toegankelijk voor de lidstaten en rescEU-partnerlanden. De aanleg van voorraden is echter een ingewikkelde taak, waarbij veel verschillende factoren in aanmerking moeten worden genomen (met inbegrip van houdbaarheid, wettelijke voorschriften, milieu- en veiligheidsvoorschriften en vervoer), waarvoor een nauwe samenwerking met de EU- en nationale autoriteiten en deskundigen nodig is. In het kader van het mandaat van de nieuwe Commissie ontwikkelt HERA een strategie voor medische tegenmaatregelen, naast een bredere beschouwing over de aanleg van voorraden, als onderdeel van de strategie voor een paraatheidsunie.

Bijdrage aan de coördinatie van en de respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid

De coördinatie van en de respons op crises in de gezondheidszorg in de EU worden beheerst door verschillende wetgeving. De verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid is de belangrijkste rechtshandeling, waarin de EU-architectuur voor gezondheidszorgbeveiliging is vastgelegd, met inbegrip van mechanismen waarbij de EU-agentschappen risicobeoordelingen verstrekken, mechanismen voor de coördinatie van de respons binnen het Gezondheidsbeveiligingscomité, voor het waarborgen van paraatheid op het gebied van de volksgezondheid, met inbegrip van de relevante nationale capaciteiten van de lidstaten, en ook de procedure voor de erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie⁴¹. HERA draagt bij tot de uitvoering ervan, met name wat betreft de bepalingen inzake gezamenlijke aankoop.

In het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid stelt de noodkaderverordening de Commissie in staat de Raad voor te stellen noodmaatregelen in te voeren om de levering te garanderen van medische tegenmaatregelen die relevant zijn voor de crisis, en om een Raad voor gezondheids crises⁴² op te richten. Indien noodmaatregelen worden geactiveerd (“crisisresponsmodus”), moet de stand van zaken voor crisisrelevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen worden gecontroleerd, met inbegrip van de productiecapaciteit, voorraden en het risico van verstoring van toeleveringsketens. Dit zou een sleutelrol voor HERA betekenen en de voorbereiding op deze eventualiteit is een belangrijk onderdeel van het werk van HERA.

Deze crisisparaatheid zorgt ervoor dat HERA doeltreffend en doelmatig kan functioneren binnen de EU-architectuur voor crisisrespons, waarbij nauwe coördinatie en samenwerking met andere diensten van de Commissie, de lidstaten en belanghebbenden vereist is. HERA organiseert regelmatig simulatieoefeningen om de coördinatie en interoperabiliteit tussen alle EU-instellingen die betrokken zijn bij de huidige architectuur van gezondheids crises te beoordelen en om een betere paraatheid van alle actoren te garanderen. Er zijn ook procedures ontwikkeld om de respons van HERA te optimaliseren, door een noodprotocol en specifieke responsplannen voor bedreigingen te ontwikkelen.

⁴¹ Door de Commissie, na overweging van elk deskundig advies van het ECDC, met inachtneming van de mogelijkheid van onafhankelijk advies aan de Commissie en het Gezondheidsbeveiligingscomité door een adviescomité, onder meer over de vraag of een bedreiging een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie vormt en over de responsmaatregelen (zie artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371).

⁴² Het EMA, het ECDC, het adviescomité op grond van Verordening (EU) 2022/2371 betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en het Gezondheidsbeveiligingscomité, alsmede het Europees Parlement.

Capaciteitsopbouw voor de lidstaten

De rol van HERA omvat het werken met lidstaten die tekortkomingen hebben geïdentificeerd, het delen van beste praktijken die zijn opgedaan bij eerdere gezondheidscrisis en het versterken van vaardigheden en kennis over de volledige cyclus van het beheer van medische tegenmaatregelen door middel van op maat gesneden opleidingen en oefenprogramma's. Sinds 2023 zijn in de door HERA aangeboden opleidingen vier speciale workshops opgenomen, over de reikwijdte en het operationele beheer van voorraden van medische tegenmaatregelen en over overheidsopdrachten. Dit werk is een aanvulling op de opleiding van het ECDC om capaciteit op te bouwen op gebieden zoals epidemiologische inlichtingen en risicobeoordeling. Daarnaast ondersteunt een pact voor vaardigheden in de farmaceutische sector ook de ontwikkeling van vaardigheden om de productie op dit gebied te bevorderen.

HERA organiseert ook theoretische simulatieoefeningen om de coördinatie en interoperabiliteit tussen HERA en de lidstaten te beoordelen. Voor deze werkzaamheden is een nauwe coördinatie met de lidstaten en andere diensten van de Commissie vereist. Het werk vereist ook een sterke coördinatie binnen de EU met betrekking tot wereldwijd bereik om in te haken op het werk van de Academie van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Internationale coördinatie

Het werk van HERA heeft een belangrijke internationale dimensie. Het ondersteunen van de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen is afhankelijk van wereldwijde toeleveringsketens, terwijl nieuwe medische tegenmaatregelen worden ontwikkeld in het kader van een wereldwijde onderzoeksgemeenschap. Met het oog op het verstrekken van vroegtijdige informatie over mogelijke behoeften aan medische tegenmaatregelen ondersteunt HERA ook de werkzaamheden ter versterking van het wereldwijde toezicht en het verzamelen van inlichtingen, in samenwerking met het ECDC.

HERA werkt op mondiaal niveau samen met de Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence van de Wereldgezondheidsorganisatie en het Afrikaans Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, en op bilaterale basis met vergelijkbare organisaties in landen zoals de Verenigde Staten, Japan, Zuid-Korea en Canada. Er zijn werkregelingen getroffen of die worden ontwikkeld om deze samenwerkingen te kaderen. Met betrekking tot meer sectorale kwesties ondersteunt HERA ook het Mondiaal Partnerschap voor onderzoek en ontwikkeling op het gebied van antibiotica (GARDP), het initiatief voor een coalitie voor paraatheid voor epidemieën, en het werk van het partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden⁴³. Dit werk moet worden voortgezet in nauwe synergie met de uiteenlopende banden die door de diensten van de Commissie en de EDEO, EU-agentschappen en lidstaten op andere gebieden van het beleid en de programma's inzake gezondheidszorg en internationale partnerschappen zijn ontwikkeld. Het werk van HERA op het gebied van de productie en levering van medische tegenmaatregelen biedt ook input voor het werk van de Commissie om het mondiale kader voor gezondheid te verdiepen, met inbegrip van de onderhandelingen over een mogelijke nieuwe WHO-pandemieovereenkomst.

⁴³ <https://www.global-health-edctp3.europa.eu/>.

4.3. Financiering

De EU-begroting voor gezondheidszorg, en in het bijzonder voor de bescherming van burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, is met de COVID-19-crisis sterk toegenomen. In de periode 2014-2020 werd slechts 5,4 miljoen EUR toegewezen aan crisisparaatheid, op een totaal van ongeveer 500 miljoen EUR voor gezondheidsbeleid. Dit bedrag is aanzienlijk gestegen in het kader van het EU4Health-programma voor de periode 2021-2027, dat een totale begroting van 5,4 miljard EUR had.

Bij de oprichting van HERA werd erkend dat op EU-niveau aanzienlijke financiering nodig zou zijn om de investeringen van de lidstaten in hun eigen paraatheid aan te vullen. Het meerjarig financieel kader voor de periode 2020-2027 is reeds in gang gezet en er zijn middelen uit bestaande programma's vastgesteld die voor de activiteiten van HERA moeten worden bestemd: EU4Health, Horizon Europa en rescEU. Deze bedragen ongeveer 6 miljard EUR⁴⁴. Een gerichte herziening van het meerjarig financieel kader⁴⁵ heeft echter geleid tot de beperking van een aantal programma's, waaronder EU4Health en Horizon Europa. Om de beperking te verzachten, zou het grootste deel van deze bezuiniging in 2027 plaatsvinden, wanneer de begroting op haar hoogtepunt zal zijn.

HERA beheert in samenwerking met andere diensten van de Commissie fondsen die hoofdzakelijk worden besteed aan het bevorderen van geavanceerd onderzoek en innovatie op het gebied van medische tegenmaatregelen, productiecapaciteit en gezamenlijke aankoop, alsook het aanleggen van voorraden en coördinatie van gezondheids crises. Zij ondersteunt ook de capaciteiten op het gebied van dreigingsbeoordeling en bewakingssystemen. In het kader van InvestEU is via HERA Invest ook particuliere financiering beschikbaar gesteld, waarbij gebruik is gemaakt van de samenwerking met de Europese Investeringsbank Groep en andere financiële actoren. Zowel nationale steun voor acties in verband met paraatheid en respons op gezondheidsbedreigingen als projecten in meerdere landen kunnen ook bijdragen aan de missie van HERA⁴⁶. Deze diversiteit van financieringsbronnen stelt HERA in staat om verschillende soorten gunningsprocedures en financiële instrumenten te gebruiken in het kader van direct en indirect beheer, variërend van subsidies, aanbestedingen en financiële instrumenten/leningen in het kader van het Financieel Reglement⁴⁷.

Het feit dat activiteiten gebruikmaken van de middelen uit bestaande financieringsprogramma's betekent ook dat deze activiteiten worden beheerst door de reeds bestaande wettelijke kaders, met verschillende bestuursstructuren en verschillende belanghebbenden met een breder scala aan belangen dan de specifieke doelstellingen van

⁴⁴ Andere EU-programma's leveren ook een belangrijke bijdrage aan de veerkracht van de gezondheidsstelsels (en dus aan de paraatheid voor crises), zoals de herstel- en veerkrachtfaciliteit, REACT-EU, STEP, de cohesiefondsen en het InvestEU-programma, alsook het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking (NDICI) buiten de EU. Tijdens de COVID-19-pandemie heeft de EU ook gebruikgemaakt van de mogelijkheden van het instrument voor noodhulp (ESI), dat zowel flexibel als snel is gebleken.

⁴⁵ Het doel was dringende financiële steun te verlenen aan Oekraïne, het optreden van de EU op het gebied van migratie te ondersteunen, te investeren in strategische industrieën en de hogere financieringskosten van NextGenerationEU te dekken.

⁴⁶ Zo zijn belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang (IPCEI) bijvoorbeeld acties ter bevordering van de uitvoering van een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang.

⁴⁷ Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2024 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (herschikking).

HERA. Dit betekent niet alleen dat de verschillende verantwoordelijke diensten binnen de Commissie goed moeten worden gecoördineerd, maar het vraagt ook om nauwe samenwerking op nationaal niveau tussen de HERA-belanghebbenden en de vertegenwoordigers van de lidstaten in de bestuursorganen/programmacomités van de respectieve financieringsprogramma's.

De activiteiten van HERA, of het nu gaat om innovatieve stappen zoals het handhaven van voortdurend beschikbare productiefaciliteiten of pull-stimulansen voor antibiotica, voldoen aan zeer gerichte behoeften. Zo kunnen de specifieke medische tegenmaatregelen bijvoorbeeld vaak pas laat in de productontwikkelingscyclus worden vastgesteld. Dit is niet altijd gemakkelijk te combineren met de bestaande programma's die de financiering van de activiteiten mogelijk maken.

5. BEVINDINGEN VAN DE EVALUATIE

De evaluatie heeft tot doel de relevantie, de doeltreffendheid, de doelmatigheid, de samenhang en de EU-meerwaarde van HERA te beoordelen.

De relatief recente oprichting van HERA betekent dat bij elke beoordeling van de kwaliteit van zijn werk moet worden erkend dat veel van zijn werkzaamheden nog in ontwikkeling zijn en worden geconsolideerd. Het feit dat HERA nieuwe taken op zich heeft genomen met betrekking tot kritieke geneesmiddelen, benadrukt ook dat zijn taken zoals uiteengezet in het HERA-besluit evolueren naargelang de veranderende behoeften. Niettemin worden alle belangrijke werkstromen van het programma uitgevoerd, en een groot aantal belanghebbenden heeft commentaar kunnen geven op de doeltreffendheid van het werk tot op heden.

De kwantitatieve basis voor deze evaluatie is gezien de tijdsduur noodzakelijkerwijs beperkt, waardoor de nadruk is gelegd op kwalitatief bewijs en analyse.

Aangezien de "crisisresponsmodus" van HERA nooit door de Commissie is geactiveerd, zijn er geen vergelijkingspunten waar de prestaties van HERA tijdens een erkende noodsituatie voor de volksgezondheid tegenaan kunnen worden gehouden. Niettemin helpt de rol van HERA in de respons op de uitbraken van mpox in Europa in 2022 en in Afrika in 2024 om de prestaties van HERA op het gebied van noodrespons te beoordelen⁴⁸. Aangezien HERA op EU-niveau werkt, en omdat gecombineerde inspanningen centraal staan in zijn werkwijze, kan HERA niet kwantitatief worden vergeleken met instellingen die op nationaal niveau vergelijkbare functies vervullen.

Bij de beoordeling van de acties van HERA is het belangrijk op te merken dat het sterk is geïntegreerd en voortbouwt op het werk van andere entiteiten, met name van andere diensten binnen de Commissie, EU-agentschappen of lidstaten. Het vermogen van HERA om een collectieve impact binnen de EU te stimuleren en om samen te werken met partners wereldwijd, moet worden beschouwd als een belangrijk onderdeel van het te analyseren werk.

5.1. Hoofdpunten van de evaluatie

⁴⁸ De directeur-generaal van de WHO, dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, heeft op 14 augustus 2024 vastgesteld dat de opleving van mpox in de Democratische Republiek Congo en een groeiend aantal landen in Afrika een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (PHEIC) vormt op grond van de Internationale Gezondheidsregeling (2005).

De verschillende werkstromen van de evaluatie, waaronder de studie die door de externe contractant is uitgevoerd, hebben geresulteerd in een volledig beeld van het werk van HERA. De studie bevat bevindingen met betrekking tot doeltreffendheid, efficiëntie, relevantie, samenhang en EU-meerwaarde. Een samenvatting van de raadpleging die in het kader van de externe studie is verricht, is eveneens gepubliceerd⁴⁹.

Uit de raadpleging bleek dat het grote publiek, de belanghebbenden en de deskundigen het erover eens waren dat de missie van HERA *relevant* blijft en in overeenstemming is met de beleidsdoelstellingen en prioriteiten van de EU⁵⁰. Naarmate er nieuwe bedreigingen ontstaan of bestaande bedreigingen groter worden — of het nu gaat om klimaatverandering of gezondheidsbedreigingen al dan niet met een natuurlijke oorsprong — zullen acties om de paraatheid en respons op EU-niveau te versterken, nodig blijven. De rol van de EU bij het verminderen van de risico's van onvoldoende voorbereiding en bij het bieden van hulp als respons lijkt nu goed vastgelegd.

De lidstaten en internationale belanghebbenden hebben het belang erkend dat de Commissie op dat gebied zou kunnen spelen. De extra rol die HERA sinds zijn oprichting op zich heeft genomen, is door verschillende belanghebbenden uit de lidstaten, het bedrijfsleven en het maatschappelijk middenveld gunstig onthaald. In minder dan drie jaar tijd en na een ongekende gezondheidscrisis wordt HERA geacht concrete en nieuwe resultaten te hebben neergezet. De toegevoegde waarde van EU-actie heeft ook bijgedragen aan de zichtbaarheid van het leiderschap van de EU op het gebied van gezondheidszorg. De door HERA aangenomen rol kwam ook tot uiting toen het werd opgeroepen om de actieve deelname van belangrijke belanghebbenden aan de alliantie voor kritieke geneesmiddelen te stimuleren en dat geldt ook voor de rol die het zal blijven spelen bij de ondersteuning van de samenwerking bij de aankoop van kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.

Vanuit het perspectief van de *doeltreffendheid* van zijn acties laten de raadpleging en de analyse⁵¹ van de 77 activiteiten die HERA in de eerste drie jaar van zijn activiteiten⁵² heeft gelanceerd en uitgevoerd, de verschillende manieren zien waarop HERA heeft gewerkt aan zijn specifieke doelstellingen. HERA heeft een positieve bijdrage geleverd aan de versterking van de architectuur van de gezondheidszorgbeveiliging in de EU, door de coördinatie en centralisatie van activiteiten, de versterking van de mogelijkheden voor bedreigingsbeoordeling, de verbetering van marktgegevens en informatie over de toeleveringsketen, en het bijdragen aan onderzoek naar, evenals de productie en inzet van

⁴⁹ Samenvattend verslag over de bijdragen aan de openbare raadpleging en de raadpleging van de belanghebbenden over de evaluatie van HERA — Samenvattend verslag, beschikbaar op https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14035-Review-of-the-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_nl.

⁵⁰ Zowel in de openbare raadpleging als in de gerichte enquêtes is meer dan 80 % van de respondenten het erover eens dat de missie en activiteiten van HERA nog steeds relevant zijn, dat de aanwezige behoeften actie op EU-niveau vereisen en dat de activiteiten van HERA overeenstemmen met de brede beleidsdoelstellingen en prioriteiten van de EU. Dit komt duidelijk overeen met de meningen die in wetenschappelijke artikelen en beleidsverslagen worden geuit, alsook met de standpunten van belanghebbenden die zijn geuit in hun antwoorden op open vragen, in documenten die bij de openbare raadpleging en bij het verzoek om input zijn gevoegd, en in gerichte interviews. <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, blz. 20-23.

⁵¹ Gedetailleerde analyse per specifieke doelstelling op bladzijde 25-40 van de eindstudie, <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

⁵² De studie bevat de activiteiten van HERA in het kader van de werkprogramma's voor 2022, 2023 en 2024. Zie <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, studie, tabel 3 (blz. 32).

nieuwe medische tegenmaatregelen die in tijden van crisis moeten worden ingezet. Toen Europa in 2022 werd geconfronteerd met de uitbraak van mpox, reageerde HERA onmiddellijk door medische tegenmaatregelen aan te kopen en te doneren aan de getroffen landen, waarbij voor het eerst voor dit doel gebruik werd gemaakt van de EU-begroting.

Met name het instrument voor gezamenlijke aankoop is zeer waardevol gebleken, aangezien er medische tegenmaatregelen zijn getroffen voor een betere paraatheid ten aanzien van zoönotische vogelgriep, COVID-19 en difterie. Het werk van HERA heeft bijgedragen tot de algehele aanleg van voorraden die reeds op grond van rescEU aan de gang was. De voorraad medische en CBRN-tegenmaatregelen wordt geacht een doeltreffende noodregeling voor paraatheid te hebben geboden: de ervaring zal worden meegenomen in de strategie voor het aanleggen van voorraden die naar verwachting binnenkort zal worden goedgekeurd.

HERA heeft doeltreffend samengewerkt met andere diensten van de Commissie, waaronder het coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties, om rescEU-subsidies te beheren en de verspreiding van vaccindonaties via ReliefEU te verzekeren.

Wat de internationale dimensie betreft, heeft HERA zich ontwikkeld tot een geloofwaardige en erkende speler die wordt gewaardeerd door internationale partners, zoals geïllustreerd door de snelle respons op de uitbraak van mpox in Afrika in de zomer van 2024, waarvoor de Commissie de vaccindonaties van Team Europa heeft aangekocht en gecoördineerd. Er werden synergieën ontwikkeld met de capaciteit voor de humanitaire respons van de EU (ReliefEU) die door het ERCC wordt beheerd om de doeltreffende levering van de donaties van de lidstaten aan de verschillende getroffen landen te garanderen, alsook met onderzoeksprojecten op het gebied van de mondiale gezondheid.

Het vermogen van HERA om te reageren op uitdagingen die verder gaan dan de in het HERA-besluit omschreven taken, door middelen te mobiliseren en innovatieve oplossingen te bieden voor nieuwe opkomende problemen, zoals het tekort aan kritieke geneesmiddelen, toont eveneens de doeltreffendheid van HERA, evenals de flexibiliteit en de bereidheid om te reageren die inherent zijn aan zijn missie.

Deze doeltreffendheid moet ook worden gezien in de bredere context van de aanpak van de Commissie om een Europese gezondheidsunie op te bouwen met een sterke pijler van gezondheidszorgbeveiliging als reactie op de COVID-19-pandemie, die zal worden ontwikkeld als onderdeel van een bredere EU-strategie voor paraatheid van de Unie. De bredere inspanningen van de Commissie en de EU-agentschappen, evenals de impuls die werd gegeven aan de samenwerking met de lidstaten in de nasleep van de pandemie, waren allemaal van fundamenteel belang voor HERA om prestaties te kunnen leveren.

Wat de *hulpbronnen efficiëntie* betreft, bleek uit het externe onderzoek⁵³ dat HERA, op basis van het tot dusver uitgegeven budget, het grootste deel van de geplande productie heeft gerealiseerd binnen de aanvankelijk voorziene kosten. HERA speelt een zeer belangrijke rol bij het opstellen van de werkprogramma's en de verschillende oproepen, maar dit kan per financieringsprogramma verschillen. Aangezien HERA afhankelijk is van verschillende financieringsprogramma's, is een sterke coördinatie en samenwerking tussen de diensten nodig om overlappingen en inefficiënties in het beheer van de fondsen te voorkomen. Voor de

⁵³ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>, blz. 51-59.

uitvoering van zijn taken maakt HERA ook gebruik van innovatieve financieringsmechanismen.

Een meerderheid van de geraadpleegde belanghebbenden is van mening dat de potentiële voordelen van de activiteiten van HERA grotendeels opwegen tegen de kosten ervan. Dit lijkt in overeenstemming te zijn met de analyse waarin wordt geconcludeerd dat investeringen in paraatheid over het algemeen kosteneffectief zijn, gezien het risico van veel hogere kosten in geval van een crisis en gezien het bewijs dat actie op EU-niveau een daadwerkelijke meerwaarde kan opleveren.

HERA heeft bijgedragen tot *samenhang* door paraatheid bij pandemieën tot een nieuw aandachtspunt in het werk van de EU te maken. Coördinatie tijdens de paraatheids- en crisisresponsfasen is een belangrijke taak van HERA, waarbij in het besluit tot oprichting wordt gespecificeerd dat HERA de lidstaten, de industrie en belanghebbenden moet samenbrengen. De HERA-raad heeft hierin een sleutelrol gespeeld. HERA coördineert en werkt samen met andere entiteiten op vijf niveaus: ten eerste met andere diensten van de Commissie en met agentschappen; ten tweede met de lidstaten⁵⁴, zowel op bilaterale als op collectieve basis; ten derde met landen die deel uitmaken van de Europese regio's van de WHO, maar geen deel uitmaken van de EU-27 of de EER-30; ten vierde op mondiaal niveau met de WHO en met andere belangrijke groeperingen zoals de G20 en de G7, om collectieve overeenkomsten inzake duurzaamheid en veerkracht te bevorderen; en ten slotte in bilaterale samenwerkingen, zowel op intergouvernementele basis als met particuliere bedrijven, vooral in landen met een sterke onderzoeksinfrastructuur.

Tegen deze complexe achtergrond is het noodzakelijk dat HERA en zijn partners bijzondere aandacht besteden aan samenwerking en coördinatie. De Commissie beschikt over beproefde procedures voor interne coördinatie en er is op politiek niveau een speciaal coördinatiecomité opgericht om strategisch toezicht uit te oefenen⁵⁵. Strategische samenhang houdt in dat HERA gebruikmaakt van het werk van EU-agentschappen, onder meer op het gebied van inlichtingen over dreigingen (voornamelijk van het ECDC) en medische tegenmaatregelen (waarbij het EMA een belangrijke rol speelt), alsook van de richtsnoeren en het advies van de HERA-raad en het Gezondheidsbeveiligingscomité.

HERA heeft ook geholpen bij het waarborgen van de samenhang en de coördinatie met nationale en internationale activiteiten, gezien de beperkte middelen die wereldwijd beschikbaar zijn voor het gebied. Zij biedt ook een meer samenhangende en strategische benadering van de verschillende EU-instrumenten.

HERA biedt *EU-meerwaarde* door de kloof op EU-niveau die tijdens de pandemie werd geconstateerd, te dichten, waarbij gebruik wordt gemaakt van de schaal en veelzijdigheid die op EU-niveau mogelijk zijn om de inspanningen van de lidstaten op het gebied van medische tegenmaatregelen doeltreffend aan te vullen. De organisatie van kosteneffectieve aankoopprogramma's bood bijvoorbeeld een resultaat dat zowel betrouwbaarder was in termen van levering als eerlijker in termen van toegang. Een aantal belanghebbenden gaf ook aan dat

⁵⁴ En, bij sommige vraagstukken, met de dertig leden van de Europese Economische Ruimte.

⁵⁵ Het coördinatiecomité geeft politieke sturing aan de planning en uitvoering van de taken van HERA en bestaat uit de vicevoorzitter van de Commissie die verantwoordelijk is voor de gezondheidszorg, het lid van de Commissie dat verantwoordelijk is voor de gezondheidszorg en de leden van de Commissie die verantwoordelijk zijn voor de interne markt, innovatie en onderzoek, en crisisbeheer.

het verder aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen in het kader van rescEU een meerwaarde zou opleveren, aangezien dit zou voortvloeien uit een doeltreffende samenwerking binnen de Commissie.

In het HERA-besluit worden de activiteiten van HERA en de nadruk op het verbeteren van paraatheid en respons ten aanzien van grensoverschrijdende bedreigingen op het gebied van medische tegenmaatregelen expliciet omschreven. Maar de meerwaarde van HERA is ook gebleken uit de ontwikkeling van vaardigheden en ervaringen die op andere gebieden kunnen worden ingezet. Toen HERA werd opgeroepen om op te treden ten aanzien van de tekorten aan kritieke geneesmiddelen, bevestigde dit het besef dat HERA het meest geschikt was om het voortouw te nemen, gezien zijn ervaring met industriële maatregelen en de gezamenlijke aankoop van geneesmiddelen, hoewel sommige belanghebbenden vragen hadden bij de uitbreiding van de activiteiten van HERA buiten de in het HERA-besluit genoemde gebieden. Deze ervaring zal op dit gebied verder worden gebruikt, met name ter ondersteuning van gezamenlijke aankoop.

De samenwerking van HERA met wereldwijde actoren op het gebied van medische tegenmaatregelen, hetzij bilateraal, hetzij met instanties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie en het Afrikaans Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (Africa CDC), voegt ook de nodige extra dimensie toe aan het werk van de EU om een robuust mondiaal kader voor gezondheidsbeveiliging op te bouwen.

De resultaten van een structuur voor pandemieparaatheid en -respons, met een op maat gesneden bestuur, hebben de meerwaarde aangetoond van samenwerking op een gebied waar de bevoegdheden van de EU anderszins beperkt zijn.

5.2. Verbeterpunten

De risico's op dubbel werk

HERA werd opgericht in tijden van crisis en in een landschap waar al veel actoren actief waren. Tegelijkertijd werd het beleid van de EU inzake gezondheidsbeveiliging uitgebreid via de Europese gezondheidsunie. De behoefte van HERA om snel operationeel te zijn, heeft zijn vruchten afgeworpen in de vorm van de behaalde resultaten, maar HERA stond wel voor de uitdaging om de beste manieren te vinden om conform de reeds bestaande structuren en instrumenten te werken. Overlappende verantwoordelijkheden of acties kunnen verwarring veroorzaken en het effect en de meerwaarde van EU-beleid en -acties verminderen, en er zijn bewuste inspanningen nodig om de problemen op te lossen. Deze overlappingsen kunnen ook tot inefficiënties leiden, zoals de parallelle verzameling van gegevens. Dergelijke overlappingsen kunnen een negatieve invloed hebben op de paraatheid van de EU voor toekomstige crises.

Een voortdurend terugkomend thema in de openbare raadpleging was het belang van de aanpak van het risico dat de paraatheid en respons inzake noodsituaties kunnen worden ondermijnd door tekortkomingen in de coördinatie en een gebrek aan duidelijkheid in de verdeling van taken, met het risico op dubbel werk en verdubbeling van de middelen. In sommige bijdragen aan de raadpleging werd verzocht om een aanvullende verduidelijking van het mandaat van HERA, waarbij ook werd gewezen op het verschil tussen de taken die in het HERA-besluit zijn vastgesteld en de taken die later zijn ontstaan op het gebied van kritieke geneesmiddelen.

Verscheidene belanghebbenden zijn van mening dat er nieuwe problemen zijn ontstaan, die zijn geïdentificeerd in de taken die onder het HERA-besluit vallen⁵⁶.

Zowel in de externe als in de interne raadplegingen werd bezorgdheid geuit over het risico van dubbele werkzaamheden en een gebrek aan duidelijkheid in de rol van HERA op het gebied van volksgezondheid, civiele bescherming en onderzoeksfinanciering, onder meer in de interactie met het ECDC, het Gezondheidsbeveiligingscomité en het nieuw opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, alsook met het EMA (zowel op het gebied van medische tegenmaatregelen als kritieke geneesmiddelen)⁵⁷. Het profiel en de branding van HERA hebben bij externe belanghebbenden enige verwarring gecreëerd over wie namens de Commissie spreekt.

Er zijn al concrete inspanningen geleverd om de samenwerking binnen de Commissie en met de agentschappen te stroomlijnen, bijvoorbeeld door middel van werkregelingen⁵⁸. Een goed voorbeeld hiervan is het voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende kritieke geneesmiddelen, waarin gebruik werd gemaakt van de expertise van HERA op het gebied van gezamenlijke aankoop en uitgebreide contacten met de farmaceutische industrie. De Commissie stelde vast dat HERA ook gezamenlijke aankopen voor kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang zal organiseren en secretariaatsdiensten zal blijven verlenen aan de alliantie voor kritieke geneesmiddelen, een cruciaal overleg- en samenwerkingsmechanisme met als doel de farmaceutische toeleveringsketen van de EU te versterken.

Maar er kan meer worden gedaan om doeltreffende interactie te vergroten en synergieën tot stand te brengen. In het verslag van president Niinistö wordt benadrukt dat een doeltreffende paraatheid een alomvattende en geïntegreerde aanpak vereist. Het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging zou kunnen profiteren van verdere consolidatie om de EU-paraatheid en coördinatie voor toekomstige gezondheidsbedreigingen te maximaliseren.

⁵⁶ Zie blz. 55 van het eindverslag: “In het kader van de openbare raadpleging werd aan de respondenten de volgende stelling voorgelegd: “Op EU-niveau moeten industriële beleidsmaatregelen worden genomen ter ondersteuning van de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen om de huidige uitdagingen aan te pakken, waaronder die welke zijn beschreven in de recente mededeling over de aanpak van geneesmiddelentekorten.” Ongeveer 66 % was het met deze stelling eens. In de gerichte enquêtes werd aan de respondenten gevraagd of zij het eens waren met de stelling “sinds de oprichting van HERA zijn er gezondheidsuitdagingen en/of -problemen (bv. tekorten aan geneesmiddelen) ontstaan of duidelijker geworden die niet (volledig) worden aangepakt door het mandaat van HERA zoals dat momenteel is gedefinieerd”. 50 % was het met de stelling eens en een vergelijkbaar percentage verlangde meer flexibiliteit in het werk van HERA dan alleen uit het HERA-besluit bleek.

⁵⁷ In de externe studie wordt melding gemaakt van de bezorgdheid van de belanghebbenden over overlappingen tussen HERA en andere instanties (blz. 66), de verzameling van gegevens en informatie, en het besef dat HERA-resultaten niet kunnen worden bereikt zonder een nauwe samenwerking met andere diensten en agentschappen van de Commissie (blz. 10), evenals met de lidstaten (blz. 67), <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

⁵⁸ [HERA signs agreement with ECDC and with EMA to strengthen cooperation on health emergency preparedness and response](#) (HERA ondertekent overeenkomst met het ECDC en het EMA om samenwerking op het gebied van paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied te versterken) — Europese Commissie (europa.eu); [Werkafspraken tussen HERA en het ECDC](#); [Werkafspraken tussen HERA en het EMA](#).

Evenzo zou een nauwe samenwerking met het Uniemechanisme voor civiele bescherming, met name het coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties, wederzijds gunstig zijn en voortbouwen op bestaande synergieën.

Samenwerking

Een belangrijke les die tijdens de COVID-19-crisis is getrokken, was de noodzaak van een sterke samenwerking en coördinatie tussen de verschillende structuren die verantwoordelijk zijn voor de gezondheidszorg, vooral omdat de uitvoering van gezondheidsmaatregelen de verantwoordelijkheid van de lidstaten blijft. Zoals is aangegeven in de op 26 maart 2025 goedgekeurde strategie voor paraatheid van de Unie⁵⁹, zal de doeltreffendheid van de EU-respons in gevaar komen als er geen sprake is van een uitgebreide, sectoroverschrijdende samenwerking. Het werk van HERA op het gebied van de productie en levering van medische tegenmaatregelen in de downstreamsector zal het meest doeltreffend zijn wanneer het kan profiteren van een sterke betrokkenheid van HERA in de upstreamsector, bij de beoordeling van gezondheidsbedreigingen en bij onderzoek en ontwikkeling, en gecoördineerd wordt met een bredere aanleg van voorraden en algemene crisiscoördinatie.

Financieringsoptimalisatie

HERA is opgericht na de vaststelling van het huidige meerjarig financieel kader en de programma's daarvan. Dit betekende dat HERA voor de verwezenlijking van zijn doelstellingen gebruik moest maken van bestaande middelen, met toegang tot financiering op aanzienlijke schaal en van dien aard dat de diversiteit van de activiteiten van HERA eruit kon blijken, maar ook de noodzaak om de parameters van deze programma's en de regels voor de werking ervan in acht te nemen.

Deze overwegingen liggen aan de basis van de oproepen van de belanghebbenden in de studie⁶⁰ om de activiteiten van HERA toegang te geven tot meer op maat gesneden financiering. De oproepen tot een meer op maat gesneden of zelfs specifiek financieringsinstrument zullen moeten worden beoordeeld als onderdeel van de overwegingen ter voorbereiding van het volgende meerjarig financieel kader.

De activiteiten van HERA vereisen vaak een innovatieve aanpak, aangezien ze gericht zijn op de paraatheid voor onzekere gebeurtenissen die niettemin drastische gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid en zelfs tot het verlies van mensenlevens kunnen leiden. Daarom houdt de aard van de acties ook in dat ze mogelijk als verzekering moeten worden opgezet en niet moeten worden beoordeeld op hun onmiddellijke resultaat, maar vanuit het perspectief van de opportuniteitskosten van het niet paraat hebben van maatregelen als deze gebeurtenissen zich voordoen (bv. het redden van levens, het verminderen van de gevolgen voor de gezondheid, voor de economische activiteit).

HERA-raad

⁵⁹ Strategie voor een paraatheidsunie, beschikbaar op <https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/b81316ab-a513-49a1-b520-b6a6e0de6986/details>.

Bijlage bij de strategie voor een paraatheidsunie, beschikbaar op <https://webgate.ec.europa.eu/circabc-ewpp/ui/group/2868c14b-717d-4a95-93bd-57e5c4dafdae/library/18537b82-f73b-46ff-b1bb-4c7e02d4404a/details>.

⁶⁰ <https://data.europa.eu/doi/10.2929/322979>.

Een van de specifieke kenmerken van HERA is de HERA-raad, die is ingesteld om de Commissie bij te staan en te adviseren over strategische beslissingen met betrekking tot HERA, en om nauwe samenwerking tussen HERA en de lidstaten te ontwikkelen, zodat de middelen en capaciteiten van de lidstaten zoveel mogelijk worden benut. Dankzij de HERA-raad kan bij de besluitvorming op EU-niveau volledig rekening worden gehouden met de nationale context.

Uit de raadplegingen is echter gebleken dat er bezorgdheid bestaat over de coördinatie met andere organen en structuren zoals het Gezondheidsbeveiligingscomité, en over het grote aantal (soms overlappende) activiteiten van verschillende EU-organisaties waarvoor de deelname van de lidstaten vereist is. Vergelijkbare zorgen kunnen naar voren komen met betrekking tot een bepaalde overlap tussen de HERA-raad en het nieuwe raadgevend comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Dit alles wijst op de noodzaak om de werkzaamheden te stroomlijnen en beter te coördineren, en om de rol van de HERA-raad in zijn adviserende rol als deskundigengroep van de Commissie duidelijker te omschrijven.

Transparantie

Een van de oproepen die in het Europees Parlement zijn gedaan, is om meer transparantie te bieden over de activiteiten en het bestuur van HERA, een oproep die door enkele andere belanghebbenden is herhaald. Anderen waren van mening dat de specifieke bestuursstructuur van HERA dergelijke transparantie biedt, en organen zoals de HERA-raad en de alliantie voor kritieke geneesmiddelen voegen verschillende standpunten toe aan het werk van HERA.

Als dienst van de Commissie beschikt HERA over de vastgestelde structuren en regels voor transparantie en verantwoordingsplicht, waarvoor dezelfde mechanismen van toepassing zijn als op andere diensten van de Commissie (bv. naleving van ethische normen, betrokkenheid van belanghebbenden, interne audits en evaluatie, toegang tot documenten, rapportageverplichtingen enz.). Het Europees Parlement kan op dezelfde manier vragen stellen of ervoor zorgen dat er verantwoording wordt afgelegd als op andere gebieden van de activiteiten van de Commissie, zoals het geval was tijdens verschillende vergaderingen met gesloten deuren met parlementsleden over de onderhandelingen over de COVID-19-vaccins⁶¹. Het Europees Parlement heeft ook de mogelijkheid om als waarnemer deel te nemen aan alle vergaderingen van de HERA-raad.

HERA heeft al verschillende acties ondernomen om een proactievere communicatie met externe belanghebbenden te versterken en de transparantie nog verder te verbeteren. Sinds februari 2024 publiceert het tweemaandelijks nieuwsbrieven en factsheets waarin zijn werk wordt uitgelegd. Zij organiseert ook HERA-infodagen in de lidstaten en lanceerde de HERA-hub voor belanghebbenden. De communicatieactiviteiten strekken zich ook uit tot het bereiken van het grote publiek via de HERA-website en sociale media.

5.3. Status

HERA is opgericht als een dienst van de Commissie om snel te kunnen handelen en flexibel te werken tussen de paraatheids- en crisisfase. Ondanks de tot nu toe positieve resultaten blijft er enige discussie bestaan over de institutionele status ervan (d.w.z. of het een EU-agentschap/autoriteit zou moeten zijn). Sinds de oprichting van HERA als een dienst van

⁶¹ Bv. <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/covi-hearing-with-ecdc-hera-and-chief-ep/product-details/20221111CHE10923>.

de Commissie zijn onder meer de volgende kwesties aan de orde gekomen: een gebrek aan onafhankelijkheid van de Commissie, het standpunt van het Europees Parlement met betrekking tot het specifieke toezicht op HERA, het ontbreken van een wetenschappelijk adviescomité, de perceptie van een onevenwichtige vertegenwoordiging van belanghebbenden, transparantieproblemen en kwetsbaarheden op het gebied van financiering.

Als dienst van de Commissie kan HERA effectiever samenwerken met het EMA, het ECDC en het uitvoerend agentschap Hadea⁶² en kan het gebruikmaken van de middelen en deskundigheid van de Commissie op andere beleidsterreinen (gezondheidszorg, industrie, onderzoek en innovatie, concurrentie, civiele bescherming, humanitaire hulp, externe betrekkingen, internationale partnerschappen enz.). Dit helpt de synergieën tussen de beleidslijnen te verbeteren en bevordert een nauwere betrokkenheid bij het besluitvormingsproces van de Commissie. Doordat HERA deel uitmaakt van de Commissie kunnen de behoeften van HERA ook beter worden gepositioneerd in voorstellen die vanuit verschillende beleidsperspectieven in de hele Commissie worden gedaan.

Een dienst van de Commissie kan profiteren van de snelle mobilisatie van menselijke hulpbronnen door het opzetten van ad-hoc taskforces, terwijl de menselijke hulpbronnen binnen een agentschap vooraf worden bepaald door een personeelsformatie. Het belangrijkste is dat in tijden van crisis een snelle besluitvorming onontbeerlijk is. Het is moeilijk voor te stellen hoe een orgaan anders dan binnen de institutionele kern van de EU bij dit proces betrokken zou kunnen zijn.

De positie van HERA binnen de Commissie biedt een aantal aanvullende technische voordelen. Een agentschap kan bijvoorbeeld geen gebruik maken van de diensten van een ander agentschap voor de uitvoering van de begroting, wat ten minste zou betekenen dat het personeel van Hadea dat de EU4Health- en Horizon Europa-begroting uitvoert, wordt verdubbeld en dat middelen worden omgeleid naar het financieel beheer.

Bij elke beoordeling van de opzet van HERA moet ook rekening worden gehouden met de algemene beleidsdoelstellingen van de EU en de begrotingscontext. Bij elke wijziging moet worden aangetoond dat het vermogen van HERA om prestaties te leveren door de wijziging wordt verbeterd en niet beperkt.

6. CONCLUSIE

In dit overzicht is gekeken naar het werk van HERA tot nu toe, naar de beeldvorming onder externe belanghebbenden en naar de resultaten die het heeft bereikt. In de bijna drie jaar dat HERA actief is, heeft het een belangrijke bijdrage geleverd aan de versterking van de paraatheid en de responscapaciteit van de EU voor medische tegenmaatregelen, maar ook op het gebied van prioritering en paraatheid bij dreigingen, en heeft het aangetoond zich snel aan nieuwe taken te kunnen aanpassen. Zoals uitgelegd in het Niinistö-verslag kunnen investeringen in paraatheid bijdragen tot de veerkracht van de EU en het concurrentievermogen van strategische sectoren, waardoor patiënten in “vredestijd” baat kunnen hebben bij de

⁶² Het Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid (Hadea) is op 16 februari 2021 opgericht met als doel bepaalde taken met betrekking tot het beheer van de programma's van de Unie, met inbegrip van de uitvoering van de begroting, te delegeren. De taken van het Agentschap zijn gekoppeld aan de uitvoering van de programma's van de Unie op het gebied van EU4Health, de eengemaakte markt, onderzoek en innovatie, digitaal Europa, de Connecting Europe Facility — Digital, en omvatten met name de besteding van de in de algemene begroting van de Unie opgenomen kredieten.

versterking van de toeleveringsketens. Naarmate het klimaat, het geopolitieke en het veiligheidslandschap veranderen, neemt het risico op noodsituaties op gezondheidsgebied toe, en moet de EU haar paraatheid en responscapaciteit op het gebied van gezondheidszorg verder versterken en consolideren. Het werk van HERA kan een belangrijke bijdrage leveren aan een veiligere en beter voorbereide EU.

Pandemieën en andere grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen kunnen niet langer worden beschouwd als zeldzame gebeurtenissen. In het verleden kwamen ze misschien eens in de honderd jaar voor, maar ontwikkelingen zoals globalisering en klimaatverandering hebben de waarschijnlijkheid en frequentie van deze gebeurtenissen verhoogd. Op basis van de lessen van de COVID-19-pandemie heeft de Commissie belangrijke stappen ondernomen om de paraatheid op het gebied van de gezondheidszorg te versterken en heeft zij de respons van de EU op noodsituaties op het gebied van de gezondheidszorg binnen de EU en wereldwijd uitgebreid.

De ervaring die sinds de COVID-19-crisis is opgedaan, heeft de lessen die tijdens de pandemie zijn geleerd, kracht bijgezet: voor crisiscoördinatie zijn flexibele bestuursstructuren nodig. Een hoog niveau van coördinatie is van fundamenteel belang, gezien de verschillende verantwoordelijkheden van de Commissie, de lidstaten en de EU-agentschappen; en ook gelet op de vele beleidslijnen die in aanmerking moeten worden genomen voor een doeltreffende uitvoering, zoals gezondheid, civiele bescherming, onderzoek en innovatie, industrie, handel, concurrentie, vervoer, grensbeheer en algemene coördinatie van crisisrespons.

In dit overzicht wordt uiteengezet hoe HERA zijn plaats heeft gevonden om in deze complexe omgeving toegevoegde waarde te bieden, en worden ook een aantal gebieden geïdentificeerd waar verdere werkzaamheden en duidelijkheid nodig zijn om het gecombineerde potentieel voor een betere bescherming van de gezondheid van de burgers optimaal te benutten. Deze evaluatie wijst ook op gebieden waar een betere samenhang tussen de werkzaamheden van de Commissie op het gebied van medische tegenmaatregelen en een bredere gezondheidsbeveiliging zou kunnen bijdragen tot het stroomlijnen van de inspanningen en het verbeteren van de algehele samenhang.

Sinds de oprichting van HERA hebben de Commissie en de EU-agentschappen een reeks instrumenten ingevoerd om ervoor te zorgen dat nieuwe bedreigingen voor de gezondheidszorg sneller kunnen worden gedetecteerd, beter kunnen worden begrepen en beter kunnen worden bestreden met behulp van een “één gezondheid”-benadering. Dit alles helpt de EU om te anticiperen, zich voor te bereiden en te reageren op belangrijke gezondheidsbedreigingen — niet alleen infectieziekten maar ook milieurisico's, klimaatgerelateerde risico's of chemische en nucleaire risico's — waardoor de aanpak van de EU verschuift van reactie naar proactieve paraatheid.