



## UvA-DARE (Digital Academic Repository)

### EU-gezondheidsrecht en -beleid na COVID-19

de Ruijter, A.

**DOI**

[10.5553/TvGR/016508742020044005006](https://doi.org/10.5553/TvGR/016508742020044005006)

**Publication date**

2020

**Document Version**

Final published version

**Published in**

Tijdschrift voor Gezondheidsrecht

[Link to publication](#)

**Citation for published version (APA):**

de Ruijter, A. (2020). EU-gezondheidsrecht en -beleid na COVID-19. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 44(5), 524-535. <https://doi.org/10.5553/TvGR/016508742020044005006>

**General rights**

It is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), other than for strictly personal, individual use, unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

**Disclaimer/Complaints regulations**

If you believe that digital publication of certain material infringes any of your rights or (privacy) interests, please let the Library know, stating your reasons. In case of a legitimate complaint, the Library will make the material inaccessible and/or remove it from the website. Please Ask the Library: <https://uba.uva.nl/en/contact>, or a letter to: Library of the University of Amsterdam, Secretariat, Singel 425, 1012 WP Amsterdam, The Netherlands. You will be contacted as soon as possible.

# EU-gezondheidsrecht en -beleid na COVID-19

Dr. A. de Ruijter\*

## 1. Inleiding

Aan het begin van de uitbraak van het coronavirus in februari en maart 2020 viel de reactie van de EU vooral op door afwezigheid. Lidstaten negeerden de EU, wat bleek uit het feit dat lidstaten als eerste de basisuitgangspunten van het Unierecht naast zich neerlegden in export verboden voor medische hulpmiddelen en het dichtmaken van de grenzen.<sup>1</sup> In de eerste paniek vierden nationale belangen hoogtij. Maar half maart leek er toch steeds meer een geest te ontstaan van solidariteit en langzaam begonnen de lidstaten steeds meer samen te werken in een gezondheids crisis die een breuk in de geschiedenis lijkt te gaan worden voor de wereld in het algemeen, maar ook voor de ontwikkeling van het EU-gezondheidsrecht en beleid. Wat is de te verwachten impact van de coronavirusuitbraak op de ontwikkeling van het EU-gezondheidsrecht en beleid? Wat kunnen we van verwachten in de toekomst van de rol van de EU in de bestrijding van het grensoverschrijdende ziekten?

In deze bijdrage zal niet worden bepleit dat de rechtsbasis in het Verdrag betreffende de werking van de EU (VWEU) moet worden uitgebreid, er wordt enkel een beschrijving gegeven van de beleidsmatige omstandigheden die een rol kunnen spelen in de vraag of de EU een grotere rol in het gezondheidsrecht zal gaan spelen of niet. Tegelijkertijd, en in het licht van de voorgaande vraag, wordt geëvalueerd of, gezien de huidige juridische mogelijkheden voor de EU om een grote ziekteuitbraak te bestrijden, alle middelen en systemen hebben gewerkt zoals ze bedoeld zijn. In deze zin is deze bijdrage eerder beleidsmatig dan juridisch te noemen, maar in de context van de rol van de EU in infectieziektebestrijding is de scheidslijn tussen recht en beleid niet zo gemakkelijk te trekken. Veel van het EU-recht in dit opzicht geeft mogelijkheden tot 'coördinatie' en 'samenwerking' en niet tot 'verplichten'. Dit laat onverlet dat veel van deze 'zachtere' coördinatiemiddelen vaak weer verbonden zijn aan hardere juridische EU-regimes, zoals op het gebied van goedkeuring van geneesmiddelen en de interne markt.<sup>2</sup>

Een van de meest kenmerkende aspecten van het EU-gezondheidsrecht, is de zwakke juridische bevoegdheid tot het stellen van regels op EU-niveau op grond van artikel 168

\* Anniek de Ruijter is universitair hoofddocent Europees en Gezondheidsrecht, Amsterdam Centre for European Law and Governance, Faculteit der Rechtsgeleerdheid, Universiteit van Amsterdam.

1 Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Central Bank, the European Investment Bank and the Eurogroup, *Coordinated economic response to the COVID-19 Outbreak*, COM(2020) 112 final, 13 March 2020.

2 Anniek de Ruijter, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford: Oxford University Press 2019.

VWEU en het minimale enthousiasme van lidstaten om daar verandering in te brengen.<sup>3</sup> Er is al veel commentaar geweest op de coördinatie van de EU waarbij meerdere auteurs vonden dat de EU tekortschoot en onvoldoende bevoegdheden had om deze gezondheidscrisis goed te coördineren.<sup>4</sup> Op dit moment zijn er echter geen formele voorstellen om de bevoegdheden voor de Europese wetgever uit te breiden.

Om te evalueren op welke wijze er nu gebruik is gemaakt van de juridische instrumenten voor ziektebestrijding op EU-niveau, en om in dat licht te begrijpen welke beleidsmatige omstandigheden rondom de coronacrisis van invloed kunnen zijn op de rechtsontwikkeling, zal een schets worden gegeven van de historische ontwikkeling van het EU-gezondheidsrecht. Vervolgens zal worden ingegaan op de wijze waarop de EU is omgegaan met de coördinatie van de respons van de lidstaten op de coronavirusuitbraak. Als laatste zal met een blik op de toekomst worden stilgestaan bij de vraag of deze uitbraak gaat leiden tot een ruimere mogelijkheid om regels te stellen op EU-niveau en een groter budget met als resultaat een mogelijk steeds belangrijker, herverdelende, 'EU-gezondheidsunie'<sup>5</sup> of zal de EU enkel blijven fungeren als een onstabiele 'gezondheidsfederatie' waar enkel wordt gereguleerd, maar niet wordt herverdeeld?<sup>6</sup>

## 2. Het verleden: de ontwikkeling van een EU-gezondheidsbeleid

Gezondheid werd onderdeel van het Unierecht vanaf het eerste begin van het Verdrag van de Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal (EGKS) van 1951. In dit verdrag werd het vrije verkeer van kolen- en staalarbeiders gerealiseerd met daarin ook regelingen aangaande de sociale zekerheid, en programma's gericht op het voorkomen van stoflongen en bedrijfsongelukken in de staalindustrie. Hiernaast werden er in de daaropvolgende verdragen uit die tijd gezondheidsuitzonderingen gemaakt op de regels van het vrije verkeer. Dit betekende dat op basis van gezondheidsbescherming, lidstaten nationale regels mochten stellen in uitzondering op het verbod op belemmeringen van het vrije verkeer van goederen en personen. Paradoxaal genoeg zouden deze gezondheidsuitzonderingen de sleutel blijken te zijn tot de steeds grotere betrokkenheid van Brussel bij gezondheid.<sup>7</sup>

Als het gaat om de context waarin de EU ziekteuitbraken kan coördineren, dan zijn er drie gebieden van EU-recht die van belang zijn: (a) de publieke gezondheid; (b) wetgeving die

3 Ibid.

4 Andrea Renda & Rosa Castro, 'Towards Stronger EU Governance of Health Threats after the COVID-19 Pandemic,' *European Journal of Risk Regulation* 11 (2020), p. 273; Alberto Alemanno, 'The European Response to COVID-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?', *European Journal of Risk Regulation* 11 (2020), p. 307; Anniek de Ruijter e.a., 'EU Solidarity in Fighting COVID-19: State of Play, Obstacles, Citizens' Attitudes, and Ways Forward', *VoxEU.org*, 26 March 2020, <https://voxeu.org/article/eu-solidarity-fighting-covid-19>; Kai P. Purnhagen, Mark Flear, Alexia Herwig, Tamara Hervey & Anniek de Ruijter, 'More Competences than You Knew? The Web of Health Competences for Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak', *European Journal of Risk Regulation* 11, nr. 2 (2020), 297-306.

5 Hans Vollaard & Dorte Sindbjerg Martinsen, 'The Rise of a European Healthcare Union', *Comparative European Politics* 15 (2017), 337-351.

6 Scott L. Greer, 'Health, Federalism and the European Union: Lessons from Comparative Federalism about the European Union', *Health Economics, Policy and Law* (2020), p. 1-14.

7 De Ruijter 2020, p. 63 (n. 4).

gaat over de gezondheidsaspecten in de context van de interne markt; (c) maatregelen over gezondheid in de context van fiscaal beleid.<sup>8</sup> Bij infectieziektebestrijding in de EU is het vooral van belang op welke wijze de besluitvorming is georganiseerd als er een crisis ontstaat. Dit is niet anders dan op nationaal niveau, waar, als we kijken naar de Wet publieke gezondheid, het met name van belang is dat de bevoegdheidsverdeling juridisch goed van tevoren is uitgewerkt. Daarom wordt in de volgende paragrafen ingegaan op het huidige reguleringslandschap dat ontstaat bij een ziekte-uitbraak in de EU, en hoe dit historisch tot stand is gekomen.

*a. Publieke gezondheid in de EU: beperkte capaciteit voor crisisrespons*

Artikel 168 lid 4 VWEU geeft de EU de bevoegdheid om de wetten van lidstaten te harmoniseren op het gebied van organen en bloed, bloedderivaten, farmaceutische producten en maatregelen voor veterinaire en fytosanitaire gezondheid. Tegelijkertijd geldt er een algemeen verbod op het stellen van regels ten aanzien van de volksgezondheid en de gezondheidszorg in lid 5 en 7. Hiernaast zijn er een aantal andere rechtsgronden in het Verdrag waar gezondheidsrelevante wetgeving op kan worden gebaseerd. Zo heeft de EU het mandaat om de gezondheid te beschermen waar het gaat om de consumentenbescherming, het milieu en gezondheid en veiligheid op het werk.<sup>9</sup>

Op het gebied van grensoverschrijdende ziekten en gezondheidscrises mag de EU maatregelen stellen ter bestrijding van ziekte-uitbraken en maatregelen nemen om samenwerking tussen lidstaten te stimuleren.<sup>10</sup> Historisch is de beheersing van overdraagbare ziekten een klassiek gebied van internationale samenwerking waarbij lidstaten al meer dan een eeuw grensoverschrijdend met elkaar samenwerken.<sup>11</sup> In de EU was er sinds de jaren tachtig steeds meer samenwerking op het gebied van overdraagbare ziekten, waarbij de HIV/aids-uitbraak de eerste aanleiding vormde.<sup>12</sup> Tegelijkertijd waren er Europese netwerken van nationale experts ten aanzien van een groep specifieke ziekten.<sup>13</sup> Met de amendementen uit de Europese Akte in 1986 werd gezondheid een onderdeel van het Verdrag, maar pas met het Verdrag van Maastricht kwam er een aparte rechtsbasis voor gezondheidsbeleid. Het was echter de bovine spongiforme encefalopathie (BSE)-crisis die ervoor zorgde dat in het Verdrag van Amsterdam een amendement werd aangenomen waardoor de EU

8 S.L. Greer, *Everything You Always Wanted to Know about European Union Health Policies but Were Afraid to Ask* (World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies 2014); Scott Greer & Annik de Ruijter, 'EU Health Law and Policy in and after the COVID-19 Crisis', *European Journal of Public Health* 30 (2020), p. 623-624.

9 Art. 153 VWEU, en zie in het algemeen Purnhagen e.a. 2020.

10 Art. 168 lid 5 VWEU.

11 De Ruijter 2020 (n. 4).

12 L. MacLehose, M. McKee & J. Weinberg, 'Responding to the Challenge of Communicable Disease in Europe', *Science* 295 (2002), p. 2047-2050; T.K. Hervey & J.V. McHale, *European Union Health Law*, Cambridge: Cambridge University Press 2015; Resolution of Representatives of the Governments of Member States Meeting within the Council of 29 May 1986 on Aids (O.J. C 184/21, 1986); The Europe Against Aids Programme, Decision 91/317/EEC of the Council of Ministers of Health of the Member States (O.J. 1991 L175/26).

13 Katherine C. Bond e.a., 'The Evolution and Expansion of Regional Disease Surveillance Networks and Their Role in Mitigating the Threat of Infectious Disease Outbreaks', *Emerging Health Threats Journal* 6 (2013); Commission Decision (2009/312/EC) of 2 April 2009 Amending Decision 2000/96/EC as Regards Dedicated Surveillance Networks for Communicable Diseases (O.J. L91/27, 3-4-2009).

de eerste bevoegdheid kreeg tot harmonisatie van het recht van de lidstaten op de bovengenoemde elementen in artikel 168 lid VWEU. De bevoegdheid om specifieke wetgeving aan te nemen voor het bestrijden van grensoverschrijdende ziekten werd pas met de amendementen van het Verdrag van Lissabon toegevoegd in het Verdrag in 2008.

Deze laatste toevoeging wil niet zeggen dat er daarvoor geen enkele regulering was van infectieziekten door de EU, maar dit werd veelal gedaan op basis van andere, meer algemene rechtsbases. De uitbreiding van de rechtsbasis in 2008 was ook een reactie op de ongecoördineerde reactie op de SARS-uitbraak en de dreiging die uitging van de vogelgriepuitbraken en de E-Coli-uitbraak. In 2004 werd wetgeving aangenomen die het mogelijk maakte om het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -Controle (ECDC) te openen. Dit EU-agentschap monitort infectieziekten en verzamelt epidemiologische data en risicobeoordeling.<sup>14</sup>

Bijna parallel werd er in 2003 een aparte unit opgericht binnen het Directoraat voor Gezondheid van de Europese Commissie (hierna: DG Gezondheid) voor het reageren op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Unit C3 coördineert vanuit de EU de gezamenlijke aanbestedingen voor medische hulpmiddelen voor grote ziekte-uitbraken en het hoofd van deze unit zit ook het Health Security Committee (HSC) voor.<sup>15</sup> De HSC vormt een nieuw soort samenwerkingsstructuur in de EU waar de lidstaten op het niveau van de ministeries snel kunnen schakelen, informatie uitwisselen en beslissen bij ziekte-uitbraken. De HSC was al opgericht als informeel samenwerkingskader ten tijde van de 9/11-aanslagen en de antraxaanval kort daarop. Na de uitbraak van varkensgriep in 2009 is echter op basis van de nieuwe rechtsgrond in het Verdrag voor grensoverschrijdende ziekten een nieuwe Europese wet aangenomen voor Europese coördinatie en besluitvorming voor gezondheids crises, waarin de HSC ook geformaliseerd werd.<sup>16</sup> Afhankelijk van de ernst van de ter discussie staande dreiging, worden de lidstaten in de HSC vertegenwoordigd door ministeriële ambtenaren met een relatief hoge bevoegdheid en het politieke mandaat om te beslissen over onderlinge afstemming.<sup>17</sup> De HSC steunt rechtstreeks op het werk van het ECDC, dat ook aan tafel zit, net als het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). In de HSC kunnen implementatie besluiten worden genomen die direct van toepas-

- 14 S.L. Greer, 'The European Centre for Disease Prevention and Control', *Journal of Health Politics, Policy and Law* 37 (2012), p. 1001-1030.
- 15 Natasha Azzopardi-Muscat, Peter Schroder-Bäck & Helmut Brand, 'The European Union Joint Procurement Agreement for Cross-Border Health Threats: What Is the Potential for This New Mechanism of Health System Collaboration?', *Health Economics Policy and Law* 12 (2017), p. 43-59.
- 16 Decision No. 1082/2013/EU, 'Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on Serious Cross-Border Threats to Health and Repealing Decision No 2119/98/EC (O.J. L 293/1 5-11-2013)'.
- 17 Anniek de Ruijter, 'Mixing EU Security and Public Health in the Health Threats Decision', in Anniek de Ruijter & Maria Weimer (red.), *EU Risk Regulation, Expert and Executive Power*, Portland, OR: Hart Publishing 2017; Filipe Brito Bastos & Anniek de Ruijter, 'Break or Bend in Case of Emergency?: Rule of Law and State of Emergency in European Public Health Administration', *European Journal of Risk Regulation* 10 (2019), 610-634; De Ruijter 2020 (n. 4).

sing zijn, met name ten aanzien van het starten van versnelde procedures voor de goedkeuring van pandemische vaccins door het Europese medicijn agentschap.<sup>18</sup>

Naast het ECDC en de structuur van de Health Security Commissie binnen de Europese Commissie is er op basis van de solidariteitsclausule in artikel 222 VWEU een mechanisme voor civiele bescherming. Dit mechanisme wordt geactiveerd als er een grootschalige ramp is, waarbij lidstaten zich hebben gecommitteerd om elkaar te helpen. Hierbinnen is onder andere een budget gecreëerd dat kan worden aangesproken ten tijde van rampen: 'rescEU',<sup>19</sup> en er is een pool waarin lidstaten hulpmiddelen ter beschikking kunnen stellen of personeel. In deze context is er ook een 'Europees Medisch Corps' gecreëerd dat samen kan worden gebracht door lidstaten die medisch personeel ter beschikking willen stellen.

Als we dit landschap in ogenschouw nemen, dan laat dit in het algemeen zien dat de capaciteit van de EU voor infectieziektebestrijding zeer beperkt is en ook gefragmenteerd over verschillende mechanismen binnen de diensten van de Europese Commissie. De structuren zijn vooral afhankelijk van de bereidheid van lidstaten om solidair samen te werken op EU-niveau, en centraal zijn er weinig uitvoerende bevoegdheden om de lidstaten te dwingen tot bepaalde maatregelen. Zo was er aan de vooravond van de corona-uitbraak slechts een zeer beperkte capaciteit vanuit rescEU om zelf hulpmiddelen in te kopen en te verdeelen vanuit het principe van medische noodzaak. Tegelijkertijd is het inkoopmechanisme binnen de Europese Commissie weer meer afhankelijk van de lidstaten om mee te doen. Hiernaast is het op Europees niveau een grote puzzel om alle verschillende structuren en actoren op een goede manier samen te laten werken. Los van de werking van de institutionele structuren in de EU is de capaciteit voor infectieziektebestrijding van de lidstaten ook zeer divers. Dit zorgt ook voor beperkte mogelijkheid voor EU-coördinatie, omdat wat voor de ene lidstaat tot de mogelijkheden behoort, voor een andere lidstaat gewoonweg niet in het bereik ligt van de publieke diensten.<sup>20</sup> Wat bovendien ontbreekt is een echt inzicht of 'roadmap' van nationale wetgeving, structuren, bevoegde instanties en noodplannen.<sup>21</sup>

#### *b. De ontwikkeling van gezondheidswetgeving in de context van de interne markt*

Een tweede rechtsgebied dat van belang is in infectieziektebestrijding op EU-niveau is dat – ondanks de zorgvuldig omschreven bevoegdheidsbeperkingen van artikel 168 lid 5 en 7

18 Decision No. 1082/2013/EU, 'Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on Serious Cross-Border Threats to Health and Repealing Decision No 2119/98/EC (O.J. L 293/1 5-11-2013)'.

19 Joana M Haussig e.a., 'The European Medical Corps: First Public Health Team Mission and Future Perspectives', *Eurosurveillance* 22 (2017); 'European Commission Press Release, EU Launches New European Medical Corps to Respond Faster to Emergencies (MEMO/16/276)'.

20 R. Reintjes e.a., 'Benchmarking National Surveillance Systems: A New Tool for the Comparison of Communicable Disease Surveillance and Control in Europe', *European Journal of Public Health* 17 (2007), p. 375-380; Elizabeth M. Speakman, Scott Burris & Richard Coker, 'Pandemic Legislation in the European Union: Fit for Purpose? The Need for a Systematic Comparison of National Laws', *Health Policy* 121 (2017), p. 1021-1024; Mark L. Flear & Anniek de Ruijter, 'European Union Governance of Health Crisis and Disaster Management: Key Norms and Values, Concepts and Techniques', *European Journal of Risk Regulation* 10 (2019), p. 605.

21 Burris & Coker 2017; en zie Scott L. Greer & Margitta Mätzke, 'Bacteria without Borders: Communicable Disease Politics in Europe', *Journal of Health Politics, Policy and Law* 37 (2012), p. 887-914; De Ruijter 2020 (n. 4).

VWEU – de interne markt als driver heeft gefungeerd voor een steeds grotere rol van de EU. Keer op keer hebben de lidstaten in het Verdrag afgesproken dat de financiering (herverdeling) en bevoegdheid aangaande de organisatie van de gezondheidszorg en de volksgezondheid in principe een nationale aangelegenheid is. Desalniettemin is door uitspraken van het Hof van Justitie van de EU in de context van de interne markt door middel van risicoregulering en vanuit het mededingingsrecht, de gezondheidszorg en de volksgezondheid in de lidstaten subject gemaakt van EU-recht.<sup>22</sup> De voorbeelden uit de rechtspraak over de grensoverschrijdende zorg zijn uiteraard welbekend, maar ook op het gebied van professionele kwalificaties, de goedkeuring van medicijnen, de toegang en veiligheid van medische producten en klinisch onderzoek zijn hier belangrijke voorbeelden. In paragraaf 3 zal worden ingegaan op de wijze waarop het internemarktrecht ook bij de bestrijding van de corona-uitbraak van groot belang was voor de wijze waarop de EU kon ingrijpen.

### c. Fiscaal beheer van gezondheid

Een laatste, derde rechtsgebied wat van belang is in de context van de coronacrisis is de mogelijkheid voor fiscale regulering vanuit de EU. Het staat niet ter discussie dat deze uitbraak een grote impact heeft, en zal hebben, op de nationale begrotingen. De mogelijkheden die de EU biedt aan de lidstaten om overheids capaciteit aan te wenden voor het beheersen van de gezondheids crisis zelf, maar ook het beheersen van de sociaaleconomische effecten zijn van groot belang voor het uiteindelijke succes van het omgaan met de corona-uitbraak. Het reguleringskader voor begrotingsbeheer is recenter geïnstitutionaliseerd. En hoewel de oorsprong teruggaat tot het midden van de jaren negentig, vormt de financiële crisis een belangrijke achtergrond voor het ontstaan van deze EU-regulering.<sup>23</sup>

De regulering ontstond in de context van de reeks EU-reddingspakketten die waren bedoeld om staatsschulden mee te herstellen en economische stabiliteit mee te bewerkstelligen. Gezondheid was hier vanaf het begin een belangrijk onderdeel van, en werd ook onderdeel van het Europese Semester; het instrument waarmee de EU de begrotingen van de lidstaten begon te beoordelen om specifieke aanbevelingen te kunnen doen over de uitgaven van landen voor de gezondheidszorg en de publieke gezondheid. Hoewel dit werd gedaan in het kader van ‘aanbevelingen’ kwamen er in de tijd steeds meer bindende elementen die werden gekoppeld aan deze aanbevelingen.<sup>24</sup> Hierdoor kon de EU bijvoorbeeld, ondanks de beperking van artikel 168 lid 7 VWEU, de opdracht geven aan Frankrijk

22 Zie o.a. HvJ EU, C-158/96, *Raymond Kohll v Union des caisses de maladie* [1998] ECR I-1931; R. Giesen, ‘Annotation Case C-120/95, *Nicolas Decker v. Caisse de Maladie Des Employés Privés*, Judgment of 28 April 1998, Case C-158/96, *Raymond Kohll v. Union Des Caisses de Maladie*, Judgment of 28 April 1998’, *Common Market Law Review* 36(1999); HvJ EU, C-466/04, *Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust, Secretary of State for Health* ECR I-4325; G. Davies, ‘The Effect of Mrs Watts Trip to France on the National Health Care Service’, *King’s Law Journal* 18, nr. 1 (2007), p. 158-167; R. Baeten, B. Vanhercke & M. Coucheir, *The Europeanisation of National Health Care Systems: Creative Adaptation in the Shadow of Patient Mobility Case Law*, European Social Observatory 2010; Vassilis Hatzopoulos, ‘The ECJ Case Law on Cross-Border Aspects of Health Services’, Briefing to the European Parliaments’ Committee on Internal Market and Consumer Protection[2007].

23 Scott L. Greer, Holly Jarman & Rita Baeten, ‘The New Political Economy of Health Care in the European Union: The Impact of Fiscal Governance’, *International Journal of Health Services* 46 (2016), p. 262-282.

24 Pierre Bocquillon, Eleanor Brooks & Tomas Maltby, ‘Speak Softly and Carry a Big Stick: Hardening Soft Governance in EU Energy and Health Policies’, *Journal of Environmental Policy & Planning* (2020).

Dr. A. de Ruijter

om de toelating tot medisch onderwijs aan te passen, of aan Oostenrijk dat er meer moest worden gedaan om zorg te uit te plaatsen en meer in te zetten op substitutie van zorg.<sup>25</sup> De ruimte die de lidstaten krijgen om de sociaaleconomische bijeffecten van een infectieziekte-uitbraak te bestrijden, is van groot belang, zeker omdat we weten dat deze effecten als zodanig zo mogelijk een grotere impact kunnen hebben op de gezondheid dan de uitbraak zelf.

### 3. Het heden: een eerste evaluatie van EU-coördinatie van COVID-19

Resumerend heeft de EU de bevoegdheid om bij een grensoverschrijdende infectieziekte-uitbraak de lidstaten te ondersteunen bij hun reactie, door expertise en informatie te bundelen, en door de besluiten van lidstaten te coördineren.<sup>26</sup> De institutionele kaders hiervoor worden gevormd door Europese Commissie vanuit Unit C3 binnen het DG Gezondheid, en daarbinnen de Health Security Committee (HSC) met daarin de input van het ECDC en het directoraat-generaal voor de Civiele Bescherming. Hoewel de coronacrisis nog niet voorbij is, en we ons in een veld met bewegende onderdelen begeven, kan er voorzichtig aan al wel iets worden gezegd over de wijze waarop de huidige EU-structuur werkte met betrekking tot het coördineren van een infectieziekteuitbraak.

#### a. Publieke gezondheid beschermen

De eerste coördinatiemaatregelen van de EU in februari tot met begin april 2020 betroffen de repatriëring van gestrande burgers, het delen en zorgen voor de meest relevante epidemiologische kennis, het aanleggen van belangrijke voorraden, het heropenen van grenzen voor medische en kritieke goederen, het opstarten van gezamenlijke aanbestedingsprocedures voor medische en beschermende uitrusting, de inzet van gezondheidspersoneel en het vrijmaken van nieuwe middelen voor dringende zorguitgaven. Nu, na de eerste golf, ontstaan er ook meer voorstellen voor langetermijnmaatregelen. Een nieuwe Vaccin Strategie creëert de rechtsbasis om voorinkoop van vaccins te bewerkstelligen vanuit een centrale Europese inkoop. Hiernaast is het volksgezondheidsprogramma van de EU 'EU4Health' flink uitgebreid van 450 miljoen naar een budget van € 1,7 miljard voor de periode van 2021-2027.<sup>27</sup>

Ter evaluatie, als de huidige reactie van de EU wordt vergeleken met de BSE-uitbraak of de varkensgriep-uitbraak, dan laat de coronacrisisbestrijding vanuit de EU zeker verbeteringen zien in de coördinatie van gezondheids crises. Bij de coronauitbraak kon gebruik worden gemaakt van het nieuwe reguleringskader, dat in 2013 was aangenomen na de varkensgriep. Indertijd kon men enkel informeel en ad hoc samenwerken.<sup>28</sup> Nu was er in de context van deze regulering al geoefend met het gezamenlijk inkopen van influenza-

25 Rita Baeten & Bart Vanhercke, 'Inside the Black Box: The EU's Economic Surveillance of National Healthcare Systems', *Comparative European Politics* 15 (2017), 478-497.

26 Decision No.1082/2013/EU (n 16); Flear & De Ruijter 2019 (n. 20).

27 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the Establishment of a Programme for the Union's Action in the Field of Health – for the Period 2021-2027 and Repealing Regulation (EU) No 282/2014 ('EU4Health Programme') (COM(2020) 405 Final).

28 De Ruijter 2019, hfdst. 5 (n. 2).



vaccins.<sup>29</sup> Dit betekende dat er al een samenwerkingskader lag voor de gezamenlijke inkoop die voor de bestrijding van corona nodig was.

Wat echter veel verwarring veroorzaakte, en ook veel kritiek heeft gekregen, was het feit dat het leek alsof er in verschillende lidstaten zeer verschillende besluiten werden genomen aangaande het sluiten van scholen, het openbare leven, de afstandsmaatregelen en de opvattingen rondom groepsimmunitet, om maar een aantal aspecten te noemen. Vanuit de gedachte dat het virus toch in alle landen dezelfde eigenschappen heeft, vroegen veel commentatoren zich af waarom de EU niet kon zorgdragen voor geharmoniseerde regelgeving rondom deze besluiten. Het reguleringskader laat echter momenteel geen ruimte voor de EU om, daar waar het gaat om specifieke beheersmaatregelen, besluiten te nemen. De lidstaten zijn wel verplicht op basis van Besluit No. 1082/2013/EU om te melden welke maatregelen ze zullen nemen, maar ze kunnen hierin overwegend hun eigen gang gaan, veelal zelfs als dit raakt aan de ruimte van de interne markt. De vraag is echter of, capaciteitsvragen daargelaten, het beeld anders was geweest als de EU die reguleringsruimte wel had gehad. De uitbraak was in elk EU-land in een andere fase, met Italië als koploper. Daarnaast is de impact op de zorgsystemen, gezien de bestaande infrastructuur, in elk land zeer gevarieerd. Dit vergt ook een andere besluitvorming en aangepaste maatregelen. Bovendien moet in elk land ook rekening worden gehouden met de aard van wat men op basis van cultuur en geschiedenis acceptabele inperkingen van de vrijheid vindt. Ook de EU zou hiermee te maken hebben gehad omdat deze opvattingen van grote invloed zijn op de effectiviteit van de implementatie van maatregelen.<sup>30</sup>

Tegelijkertijd waren ook deze keer de eerste reacties van lidstaten niet altijd even solidair, zoals dit ook het geval was bij de varkensgriepuitbraak. En ook nu waren de juridische middelen die de EU ter beschikking had niet toereikend. Het meest in het oog springende moment was het verzoek van Italië om hulp, dat in eerste instantie niet werd gehonoreerd, ondanks de bestaande coördinatieregels en het solidariteitsmechanisme in de context van de civiele bescherming. Regeringen waren erop gericht om eerst de eigen voorraden en zorg te beschermen tegen de onmiddellijke dreigingen. De notulen van de Health Security Committee laten zien dat er in het begin zeker sprake was van coördinatie en informatiedeling tussen lidstaten, hoewel niet blijkt van enorm EU-gecommitteerde lidstaten.<sup>31</sup> Na de eerste schok wordt geleidelijk wel duidelijk dat EU-coördinatie onmisbaar is, met name ook daar waar het gaat om de beschikbaarheid van medische hulpgoederen.<sup>32</sup>

29 MEMO 28/03/2019 – Framework Contracts for Pandemic Influenza Vaccines [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/ev\\_20190328\\_memo\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/ev_20190328_memo_en.pdf).

30 Chris Reinders Folmer e.a., 'Maintaining Compliance When the Virus Returns: Understanding Adherence to COVID-19 Social Distancing Measures in the Netherlands in July 2020' (Social Science Research Network 2020) SSRN Scholarly Paper ID 3682546, <https://papers.ssrn.com/abstract=3682546>, geraadpleegd 13 september 2020; Chris Reinders Folmer e.a., 'Compliance in the 1.5 Meter Society: Longitudinal Analysis of Citizens' Adherence to COVID-19 Mitigation Measures in a Representative Sample in the Netherlands' (Social Science Research Network 2020) SSRN Scholarly Paper ID 3624959, <https://papers.ssrn.com/abstract=3624959>, geraadpleegd 13 september 2020.

31 'DG Health – Health Security Committee, Summary 11th meeting on Outbreak of Coronavirus Disease (COVID-19) (13 March 2020)'.

32 De Ruijter e.a. 2020 (n. 4).

Dr. A. de Ruijter

Ook de fragmentatie op EU-niveau van verschillende mechanismen, iets wat ooit in Nederland bij de herziening van de Wet publieke gezondheid eveneens als belangrijk obstakel voor effectieve infectieziektebestrijding werd gezien, speelde de EU-coördinatie van de coronacrisis parten.<sup>33</sup> In dit opzicht werkte het mechanisme voor civiele bescherming naar verhouding wellicht nog moeizamer dan de coördinatiestructuur en besluitvorming binnen het DG Gezondheid. In elk geval leek er in eerste instantie vooral veel langs elkaar heen te worden gewerkt. Niettemin werden begin april vanuit dit samenwerkingsmechanisme medische teams vanuit Noorwegen en Roemenië, evenals ontsmettingsmiddelen uit Oostenrijk, naar Italië gestuurd. Wat echter vooral problematisch bleek was dat het solidariteitssysteem waar de civiele protectie op rust, niet werkt als er in alle landen tegelijkertijd tekorten ontstaan.<sup>34</sup> Het oplossen van tekorten van medische hulpmiddelen werd (parallel) in de context van zowel het DG Civiele Bescherming als het DG Gezondheid gedaan. Binnen het DG Gezondheid was al enige ervaring met het proces om gezamenlijk aan te besteden. In deze context blijven de ingekochte goederen en de budgetten ter beschikking van de lidstaten die meedoen, maar er zijn voordelen te behalen aangaande de onderhandelpositie, en er is in het regulerend kader zeker ook ruimte voor solidariteit en toedeling van medische noodmiddelen op basis van grootste noodzaak.<sup>35</sup>

Daar staat tegenover dat de inkoop die vanuit rescEU wordt gedaan centraal plaatsvindt, vanuit de inkoopcapaciteit van één staat, met een centrale rol voor de EU, zowel qua distributie als qua beschikbaar budget.<sup>36</sup> Dit vergroot het potentieel om centraal te beslissen over solidariteitsuitwisselingen, maar het vermindert de beschikbare financiering voor het aanleggen van voorraden medische benodigdheden en het zet de EU op tegen de lidstaten, aangezien alle staten en de EU proberen om op dezelfde markten te kopen. Desalniettemin zijn er parallel, met gebruik van beide mechanismen, in EU-verband verschillende benodigdheden gekocht in het kader van corona, waaronder ventilatoren, persoonlijke beschermingsmiddelen, farmaceutische producten en laboratoriumapparatuur.

#### *b. De markt verdedigen en de nationale economieën ondersteunen*

Gezondheidsbescherming biedt een expliciete uitzondering aan de lidstaten aangaande het verbod om middels nationale maatregelen belemmeringen op te werpen in de Europese interne markt. In de reactie van de lidstaten op de coronacrisis vormde deze mogelijkheid ook een groot obstakel voor een solidaire en goed gecoördineerde responsecapaciteit vanuit de EU als geheel. Aan het begin van de uitbraak was er gelijk de reflex van lidstaten om de grenzen te sluiten voor zowel (uitgaande) goederen als (inreizende) mensen. Deze

33 Vergelijk *Kamerstukken II 2007/08*, 31316, nr. 3, Bepalingen over de Zorg Voor de Publieke gezondheid (Wet Publieke Gezondheid), MvT.

34 Scott L. Greer, Eleanor Brooks & Aniek de Ruijter, 'How Covid-19 Just Transformed Entire EU Health Policy', *EUobserver*, <https://euobserver.com/opinion/148930>, geraadpleegd 9 september 2020.

35 De Ruijter e.a. 2020 (n. 4).

36 Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council and the European Investment Bank, EU Strategy for COVID-19 Vaccines (COM(2020)245 Final) (n 2); Council Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 on the Provision of Emergency Support within the Union as Amended by Council Regulation (EU) 2020/521 of 14 April 2020 Activating the Emergency Support under Regulation (EU) 2016/369, and Amending Its Provisions Taking into Account the COVID-19 Outbreak. (OJ L 117, 15.4.2020, p. 3).

reactie staat in groot contrast met de uitgangspunten van de EU van een vrije markt en open grenzen en Europese solidariteit.<sup>37</sup> Toen dit dan ook gebeurde, reageerde de Europese Commissie direct door vooral ten aanzien van exportverboden te dreigen met inbreukprocedures, onder andere tegen Duitsland en Frankrijk. Tegelijkertijd werd de Europese interne markt in bescherming genomen door een verbod op uitvoer van medische middelen naar derde landen. Opmerkelijk genoeg zorgden deze maatregelen ervoor dat veel van de exportverboden snel werden opgeheven.<sup>38</sup> Tegelijkertijd werden de regels rondom staatssteun en mededinging versoepeld, om steunmaatregelen mogelijk te maken. Zo werd in maart het tijdelijke staatssteunkader gebruikt om een Italiaanse regeling ter ondersteuning van de productie van medische hulpmiddelen goed te keuren.<sup>39</sup>

*c. Herstelmaatregelen na COVID-19: een nieuw EU-gezondheidsprogramma*

Ook op het gebied van het fiscale beleid werden er redelijk snel maatregelen genomen waarbij de Europese Centrale Bank geld vrijmaakte voor bedrijven en zich inspande om de stabiliteit in de eurozone te waarborgen. Hierbij werd er een 'algemene ontsnappingsclausule' ingevoerd om de strenge regels inzake begrotingstekorten en nationale uitgaven te versoepelen. Er werd zelfs voorgesteld om gemeenschappelijke Europese obligaties uit te geven om de ontstane tekorten te financieren. De Raad heeft verschillende aspecten van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie afgezwakt, geschrapt en de controle over de fondsen opnieuw in evenwicht gebracht ten gunste van de lidstaten. Naast deze fiscale voorstellen, stelde de Europese Commissie ook een nieuw EU-gezondheidsprogramma voor.

Dit gezondheidsprogramma is een stuk uitgebreider dan de voorgaande programma's. De gezondheidsprogramma's van de EU stellen een reeks doelstellingen vast en doen oproepen tot het indienen van subsidies en aanbestedingen, vanuit de lidstaten, vaak gezamenlijk gefinancierd met overheidsinstanties, civiele maatschappelijke organisaties en onderzoeksinstellingen.<sup>40</sup> Hoewel dit een beleidsmatig programma is, is het desalniettemin juridisch van belang; zo wordt er op dit moment gewerkt aan een grootschalige aanpassing van het reguleringskader voor medicijnen van de EU, waarbij programma's waarin vrijwillig werd samengewerkt op het gebied van Health Technology Assessments nu worden vervat in een nieuw reguleringsinstrument voor onder andere weesmedicijnen.<sup>41</sup> De budgetten waren altijd relatief klein, het budget voor het laatste programma dat tussen 2014 en 2020 liep was € 413 milj. Het voorgestelde budget voor het herziene programma 2021-2027, overeengekomen als onderdeel van de COVID-19-reactie, staat hiermee in

37 Art. 222 VWEU.

38 Purnhagen e.a. 2020 (n. 4); European Commission, COVID-19 Guidelines for Border Management Measures to Protect Health and Ensure the Availability of Goods and Essential Services, Brussels, 16 3.2020 COM(2020) 1753 Final.

39 European Commission, State aid: Commission approves €50 million Italian support scheme, Press release, 22 March 2020, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_708](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_708).

40 De Ruijter e.a. 2020 (n. 4).

41 Commission Staff working document, Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products {SEC(2020) 291 final} - {SWD(2020) 164 final}.

Dr. A. de Ruijter

schril contrast en biedt € 1,7 miljard, waarbij in eerste instantie 9,4 miljard was voorgesteld. Ten opzichte van de budgetten die beschikbaar zijn bij de lidstaten zelf laat echter ook dit budget zien dat de rol van de EU op het gebied van ‘herverdeling’ relatief beperkt blijft.

De EU4Health-programma wordt begeleid door een Vaccin Strategie, gepubliceerd op 17 juni 2020. De Vaccin Strategie is gericht op het ontwikkelen, produceren en distribueren van een vaccin voor COVID-19 – een proces dat normaal gesproken enige jaren kan duren – binnen 18 maanden. Hierbij is ook de inkoop gecentraliseerd, waarbij de EU ‘Advance Purchase Agreements’ afsluit met farmaceutische bedrijven, en de levering en distributie van het uiteindelijke vaccin coördineert.

#### 4. Conclusie: in de toekomst blijft autonomie lidstaten leidend

Als we de reactie van de EU en de mate waarin de lidstaten hun beleid coördineerden in de EU-context met wat afstand bekijken, dan laat de reactie op corona twee belangrijke dingen zien: Ten eerste heeft de pandemie aangetoond dat het vermogen van de EU om als eerstehulpverlener of zelfs als coördinator van eerstehulpverlening op te treden, zwak is. De bestaande mechanismen voor de bestrijding van grote ziekteuitbraken hebben gewerkt zoals ze bedoeld zijn, maar vormen een klein en niet ambitieus systeem waarvan de capaciteit wordt beperkt door centrale zeggenschap op EU-niveau, waarbij het zeer de vraag is of de EU, als het de reguleringsmogelijkheid wel zou hebben, wel de capaciteit zou hebben om de veelheid aan zorgsystemen en beleidsmatige belangen van elke lidstaat op de juiste manier te wegen.

Ten tweede laat het zien dat hoewel solidariteit in eerste instantie lijkt te falen in de EU, deze ook tot op zekere hoogte werd herwonnen, juist daar waar het ging om het functioneren van de interne markt. Dit laat een interessante paradox zien: Ten aanzien van de uitspraken van het Hof rondom de grensoverschrijdende zorg is veel gewezen op het gevaar van het internemarktrecht voor de op solidariteit gebaseerde zorgsystemen. Bij de coronacrisis waren het de ingrepen die konden worden gedaan op basis van het internemarktrecht die de EU iets meer handvatten gaf om de eerste antisolidaire reacties van lidstaten tegen te gaan. Solidariteit was hier eerder een kwestie tussen de lidstaten onderling, en niet op nationaal niveau tussen burgers.

De respons laat in elk geval ook zien dat op dit moment een verdragswijziging, waarbij de EU meer bevoegdheid krijgt om regels te stellen aangaande de gezondheid, met daarbij een grotere rol ten aanzien van de verdeling en toedeling van middelen, niet waarschijnlijk lijkt. De vraag is overigens ook of dit noodzakelijk zou zijn omdat in principe de EU al veel juridische instrumenten heeft voor de gezondheidswetgeving en beleidsvorming; deze zouden enkel meer geïntegreerd kunnen worden geïnterpreteerd.<sup>42</sup> Er zijn wel gebieden waar op basis van de bovenstaande evaluatie verbeteringen kunnen worden bereikt van het huidige systeem: (a) de eenduidige interpretatie en communicatie naar het publiek, coördinatie van epidemiologische gegevens, het monitoren van bedreigingen voor de

42 Ibid.; Purnhagen e.a. 2020 (n. 4).

gezondheid en de capaciteiten van het ECDC in dit verband; (b) de financiering van onderzoek naar vaccins; de inkoop hiervan en van antivirale middelen en andere noodmiddelen; (c) een betere interne afstemming van collectieve gezondheidsbeveiliging en rampenbestrijding in de EU zelf.<sup>43</sup>

Het aanleggen van voorraden en de gezamenlijke inkoop zijn belangrijk onderwerpen waar meer samenwerking te verwachten is. Dit is voor Nederland van belang. Ook buiten de inkoop van pandemische vaccins. Ook ten aanzien van andere medicijnen kunnen er schaalvoordelen te behalen zijn bij een Europese inkoop. Tegelijkertijd kan een gecentraliseerde distributie omstreden zijn. In de Vaccin Strategie wordt in de toekomst voorzien in een EU-verantwoordelijkheid, niet alleen voor de coördinatie van de ontwikkeling en productie van een COVID-19-vaccin, maar ook voor de distributie en de toewijzing van de beschikbare voorraden tussen lidstaten. Van een vergelijkbare rol voor de EU kan sprake zijn in de andere vormen van gezamenlijke inkoop.

Wat de omvang en het succes van de rol van de EU in de coronavirusbestrijding uiteindelijk zal bepalen zijn de lidstaten zelf. De bestaande bevoegdheid om regels te stellen voor gezondheid in het Verdrag is fragmentarisch; veel ervan is tot stand gekomen als bijverschijnsel van internemarktwetgeving, en dan veelal bij gebrek aan vraag of steun van de lidstaten. Het EU-systeem is opgebouwd met de lidstaten als kern en zij blijven de centrale actoren.

Wat pleit tegen de voorgaande analyse dat de autonomie van de lidstaten leidend zal blijven? Het coronavirus is als crisis heviger, en blijft waarschijnlijk langer bij ons dan de dreiging van SARS of vogelgriep en varkensgriep. Deze voorgaande uitbraken hebben in de EU tot relatief ruime beleids- en rechtsontwikkeling geleid. In eerste instantie zorgde BSE voor de oprichting van een nieuwe DG voor Gezondheid, de andere dreigingen zorgden voor de oprichting van het ECDC; varkensgriep zorgde voor nieuwe wetgeving rondom gezondheidsdreigingen en de installering van een crisesstructuur binnen de Europese Commissie. Het coronavirus geeft in deze zin wellicht aanleiding, maar ook nog wat tijd, om verbeteringen en verdiepingen van de huidige activiteiten te bewerkstelligen.

Desalniettemin lijkt het erop dat zelfs als er tijd is en een vaccin nog even op zich laat wachten, er veel pragmatische en beleidsmatige hordes zijn voor een meer centrale rol van de EU, los van de huidige juridische mogelijkheden om deze rol te pakken. Er is op EU-niveau momenteel niet eens een overzicht van hoe precies de infectieziektebestrijding regelgeving van elke lidstaat eruit ziet. De zorgsystemen zijn in hun structuur en capaciteit zeer uiteenlopend. De fragmentatie van diensten binnen de EU die zich met een infectieziekte-uitbraak bezighouden vormt ook een groot obstakel, laat staan de capaciteit. Wel is er meer ruimte dan ooit voor meer solidariteit tussen lidstaten onderling. De gezamenlijke inkoop en verdeling van coronavaccins gaat de grote test worden voor de EU.

43 Greer & De Ruijter 2020 (n. 8).