



Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit  
Postfach 32 20 | 55022 Mainz

Vorsitzender des  
Ausschusses für Europa  
und Eine Welt  
Herr Patrick Kunz, MdL  
Landtag Rheinland-Pfalz  
Platz der Mainzer Republik 1  
55116 Mainz

LANDTAG  
Rheinland-Pfalz

18/956

VORLAGE

DER MINISTER

Mittlere Bleiche 61  
55116 Mainz  
Telefon 06131 16-0  
Telefax 06131 16-29 57  
clemens.hoch@mwg.rlp.de  
www.mwg.rlp.de

Mein Aktenzeichen    Ihr Schreiben vom  
Ref. PUK  
Bitte immer angeben!

Ansprechpartner/-in / E-Mail  
Hr. Marc-Antonin Bleicher  
marc-antonin.bleicher@mwg.rlp.de

Telefon / Fax  
06131 16-2855  
06131 16 172855

01.12.21

#### 4. Sitzung des Ausschusses für Europa und Eine Welt am 04.11.2021

TOP 6:        „Neue Gesundheitsbehörde HERA“  
Antrag der Fraktion der CDU

- V 18/608

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

in der o.g. Sitzung des Ausschusses für Europa und Eine Welt wurde der Sprechvermerk zugesagt sowie Informationen über den künftigen Standort der Behörde und über die Leitung der Behörde sowie Informationen darüber, ob die amerikanische Behörde BARDA Vorbild für HERA war und eine Einschätzung zum Beraterstatus des EP nachzureichen.

Dieser Bitte komme ich gerne nach. Sie erhalten den Sprechvermerk in der Anlage zu diesem Schreiben.



In Bezug auf die im Beschlussprotokoll benannten Fragen kann ich Ihnen mitteilen:

- Sitz der Behörde ist Brüssel. Die HERA untersteht dem Leiter bzw. der Leiterin der HERA, der/die den Rang eines Generaldirektors bzw. einer Generaldirektorin innehat. Der Leiter bzw. die Leiterin der HERA wird von der Kommission ernannt. Aktuell fungiert der stellv. Generaldirektor der Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Herr Pierre Delsaux, als kommissarischer HERA-Generaldirektor.
- Die US-Behörde BARDA wurde durch die EU-Kommission im Vorfeld der Errichtung von HERA ausdrücklich als Vorbild benannt.
- Das Europäische Parlament hat im HERA-Board einen Beobachterstatus. Im Krisenfall wird eine Vertreterin bzw. ein Vertreter des EP in den dann einzurichtenden Gesundheitskrisenstab als Beobachter/in eingeladen.

Das Parlament hat darüber hinaus ein Mitbestimmungsrecht beim Budget. Wäre HERA wie angekündigt als eigenständige Agentur eingerichtet worden, hätte das Gesetzgebungsverfahren voraussichtlich eine stärkere Beteiligung des EP als Mitgesetzgeber an der Ausgestaltung von HERA und damit auch der Rolle des Parlaments bei der künftigen Arbeit der Agentur ermöglicht.

Die Kommission begründete die Wahl der organisatorischen Form insbesondere damit, dass die Einrichtung als Kommissionsdienststelle eine schnellere Aufnahme der Tätigkeit von HERA ermöglicht.

Die Wahl der Rechtsgrundlage für die Errichtung von Hera (Artikel 122 Absatz 1 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union) wurde durch



die Europäische Kommission u.a. damit begründet, dass dies die einzige Rechtsgrundlage sei, die es erlaube, dass die Union Mitgliedstaaten unterstützt, wenn sich ein Mitgliedstaat aufgrund außergewöhnlicher Umstände, die sich seiner Kontrolle entziehen, in Schwierigkeiten befindet.

Mit freundlichen Grüßen

Clemens Hoch

## Ausschusses für Europa und Eine Welt am 04.11.2021

Vorlage 18/608; Antrag der Fraktion der CDU nach § 76 Abs. 2 GOLT

Betreff: „Neue Gesundheitsbehörde HERA“

### SPRECHVERMERK

Anrede,

Mit Beschluss vom 16. September 2021 hat die EU Kommission eine neue Kommissionsdienststelle errichtet: HERA. Diese Abkürzung steht für „Health Emergency Preparedness and Response Authority“, also für eine „Behörde für Krisenvorsorge und -bereitschaft bei gesundheitlichen Notlagen“. HERA ist ein wichtiges Element der von der Kommission im November 2020 vorgestellten Idee einer EU-Gesundheitsunion.

Ziel von HERA ist es, künftigen Krisen bei gesundheitlichen Notlagen vorzubeugen bzw. besser mit ihnen umgehen zu können. Dabei sollen alle Bedrohungen in den Blick genommen werden – chemische, biologische, umweltbedingte, radiologische und nukleare Bedrohungen.

HERA wird in zwei verschiedenen Modi operieren, einem Vorsorgemodus („preparedness mode“) und einem Krisenmodus („emergency mode“).

Im „**Vorsorgemodus**“ soll die neue Dienststelle insbesondere

- Gefahrenanalysen durchführen, Informationen sammeln und Vorhersagemodelle für den Ausbruch einer Pandemie entwickeln. Zudem sollen Rohstoffabhängigkeiten in den Blick genommen und regulatorische Fragen adressiert werden (wie z.B. im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Medizinprodukten.).
- Hera soll Forschung und Entwicklung im Hinblick auf eine rasche Reaktion auf Gesundheitskrisen fördern. Hierzu soll unter anderem ein unionsweites Netz für klinische Prüfungen und Plattformen für den raschen Datenaustausch dienen.
- Die Behörde soll die für Gesundheitskrisen relevanten industriellen Kapazitäten stärken. Ein enger Dialog mit der Industrie soll geführt werden, eine langfristige Strategie für Herstellungskapazitäten und gezielte Investitionen soll entwickelt und Engpässe der Lieferketten für medizinische Gegenmaßnahmen beseitigt werden.
- HERA soll die gemeinsame Beschaffung für medizinische Gegenmaßnahmen auf EU-Ebene fördern und die Bevorratungskapazitäten in der EU erhöhen.

- Zudem soll die Behörde im Vorsorgemodus Schulungsprogramme zur Verbesserung der Kenntnisse und Fähigkeiten in Bezug auf alle Aspekte des Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen organisieren.

Im „**Krisenmodus**“ soll HERA vor allem die Reaktion auf europäischer Ebene koordinieren und so eine schnelle Handlungsfähigkeit sicherstellen. Ein Krisenstab soll dann die vorgesehene Finanzierung aktivieren aber auch die Mechanismen und Notfallpläne, insbesondere

- die Mechanismen für die Überwachung, die gezielte Neuentwicklung und die Beschaffung von medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen;
- ein Netz ständig einsatzbereiter Produktionskapazitäten für die Herstellung von Impfstoffen und Arzneimitteln (EU FAB Einrichtungen) zur Bereitstellung von Spitzenherstellungskapazitäten;
- Notfallpläne für Forschung und Innovation und die Nutzung von EU-weiten Netzwerken für klinische Versuche.

Zudem soll eine Bestandsaufnahme krisenrelevanter Produktionsanlagen für medizinische Gegenmaßnahmen erstellt werden.

Zur Struktur von HERA:

Im „Vorsorgemodus“ sind für die HERA-Governance drei Gremien vorgesehen:

1. Der aus Vertreterinnen und Vertretern der EU-Kommission bestehende Koordinierungsausschuss (Coordination Committee). Diesem obliegt die politische Steuerung der Arbeit von HERA.
2. Der Aufsichtsrat (Board), der aus Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedstaaten besteht. Das HERA Board hat unterstützende und beratende Funktion. Eine Vertreterin bzw. ein Vertreter des Europäischen Parlaments und der Europäische Arzneimittelagentur (EMA) sowie des Europäischen Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) haben hier einen Beobachterstatus.
3. Im Beirat (Advisory Forum) von HERA erfolgt die fachliche Vernetzung und die Vernetzung mit der Industrie. Er besteht aus Mitgliedern fachlich zuständiger Stellen. Das Board kann Untergruppen des Beirats einsetzen. Mit Beschluss zur Errichtung von HERA hat die Kommission bereits festgelegt, dass insbesondere eine Untergruppe mit der Bezeichnung „Gemeinsames Forum für industrielle Zusammenarbeit“ eingesetzt wird, die sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Industrie und der Mitgliedstaaten zusammensetzt.

Im „Krisenmodus“ ist das relevante Steuerungsgremium ein Gesundheits-Krisenstab, das „Health Crisis Board“. Dieser Krisenstab aktiviert die für Notlagen vorgesehenen Maßnahmen und Finanzierung. Er besteht aus Vertreterinnen und Vertretern der

Kommission und der Mitgliedstaaten. Europaparlament und relevante EU-Einrichtungen und -Behörden sowie das Health Security Committee haben Beobachterstatus. Auf „ad hoc-Basis“ können Expertinnen und Experten dazu eingeladen werden.

Für HERA ist ein Etat von 6 Mrd. Euro für die Jahre 2022 bis 2027 vorgesehen. Unter der Überschrift „Stärkung der Resilienz der Gesundheitssysteme“ sollen weitere 24 Mrd. Euro aus anderen EU-Programmen direkt und indirekt zu den Zielen von HERA beitragen (wie beispielsweise die Aufbau- und Resilienzfazilität, REACT-EU oder InvestEU).

Die Behörde hat ihre Arbeit im September aufgenommen, wird bis Januar 2022 weiter aufgebaut und soll bereits Anfang 2022 voll funktionsfähig sein.