



Brüssel, den 26.4.2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

**zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung
vermeidbaren Krankheiten**

{SWD(2018) 149 final}

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Impfungen gehören zu den größten Errungenschaften der Medizin. Impfungen retten Leben, schützen unsere Gesellschaften, verhindern Krankheiten und tragen zu einer höheren Lebenserwartung bei. Bevor es Impfstoffe gab, starben viele Kinder sehr früh oder waren lebenslang behindert. Dank Impfungen wurden die Pocken ausgerottet und die Kinderlähmung nahezu beseitigt, und es konnte verhindert werden, dass unzählige Menschen an vielen anderen Erkrankungen wie Masern, Diphtherie oder Meningitis sterben.

Weltweit werden durch Schutzimpfungen jährlich 2,7 Millionen Menschen vor Masern, zwei Millionen gegen neonatalen Tetanus und eine Million gegen Keuchhusten geschützt. In Europa schützt die Impfung gegen die saisonale Grippe jedes Jahr etwa zwei Millionen Menschen vor einer Grippeerkrankung.

Und dennoch sterben, wie Kommissionspräsident Juncker in seiner Rede zur Lage der Union am 13. September 2017 betonte, in der Europäischen Union auch heute noch Kinder an Krankheiten wie Masern, die durch Impfungen eigentlich leicht verhütet werden könnten. Dies ist nicht hinnehmbar.

Aufgrund von Impfmüdigkeit, Impfskepsis, steigenden Kosten für neue Impfstoffe sowie Produktions- und Lieferengpässen bei Impfstoffen in Europa sind Impfprogramme in letzter Zeit immer anfälliger geworden.

Dieser Vorschlag ist ein Aufruf zum gemeinsamen Handeln, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen und sicherzustellen, dass jeder in der Europäischen Union Zugang zu Impfungen erhält, dass Ungleichheiten beseitigt und Immunisierungslücken geschlossen werden. Auf die Fragen und Zweifel, die von Bürgerinnen und Bürgern in ganz Europa zum Thema Impfen geäußert werden, müssen die Mitgliedstaaten und das Gesundheitswesen dringend eingehen und angemessen reagieren. Der vorliegende Vorschlag ist ein gemeinsamer Versuch, diesen Bedenken zu begegnen.

Mehrere EU-Mitgliedstaaten und ihre Nachbarländer sind gegenwärtig mit beispiellosen Ausbrüchen von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten konfrontiert, deren Ursache in der unzureichenden Durchimpfung der Bevölkerung liegt. Allein 2017 gab es in der EU 14 000 Neuansteckungen mit Masern, das sind dreimal so viele wie 2016. In den letzten beiden Jahren starben 50 Menschen an Masern und zwei an Diphtherie. Europa schafft es nicht, gemäß den vereinbarten Zielen der WHO die Masern zu eliminieren.

Das Risiko einer Wiedereinführung des Poliovirus in die EU besteht weiter und gefährdet den Status der Poliofreiheit der Union. Die Durchimpfungsraten in Bezug auf die saisonale Grippe bei älteren Menschen liegen weit unter dem Zielwert von 75%, der in der Empfehlung des Rates zur Impfung gegen die saisonale Grippe von 2009 festgelegt wurde. Die Durchimpfungsrate in Bezug auf die saisonale Grippe bei älteren Bevölkerungsgruppen ist in den vergangenen Jahren in den meisten EU-Mitgliedstaaten sogar gesunken.

Die nationalen Impfprogramme der Mitgliedstaaten werden unterschiedlich geplant, organisiert und durchgeführt, obwohl alle EU-Länder mit denselben Problemen ringen: sinkende Durchimpfungsraten, Lieferengpässe und wachsende Impfskepsis.

Für die niedrigen Durchimpfungsraten und vermeidbaren Immunisierungslücken gibt es mehrere Ursachen:

Impfskepsis und schwindendes Vertrauen. Irrige Annahmen über das Impfen haben bewirkt, dass sich der Schwerpunkt der öffentlichen Wahrnehmung verlagert hat und nicht mehr die Vorteile des Impfens im Vordergrund stehen, sondern Wissenschaftsskepsis und die Furcht vor möglichen Nebenwirkungen. Bei dieser zunehmenden Zurückhaltung sind gleich mehrere Faktoren im Spiel: ein Mangel an verlässlichen Informationen, zuweilen auch Misstrauen gegenüber den Anbietern verfügbarer Informationen, eine geringere Akzeptanz potenzieller Risiken, die mit der Verabreichung von Impfstoffen an gesunde Menschen (insbesondere Kinder) verbunden sein könnten, ein fehlendes Bewusstsein dafür, dass Impfungen neben dem individuellen Nutzen auch Vorteile für die Gemeinschaft haben, sowie in den Medien ausgetragene und durch Desinformation noch geschürte Kontroversen über Impfsicherheit. Da durch Impfung vermeidbare Krankheiten dank routinemäßiger Impfungen in der Vergangenheit zurückgegangen sind, sind vielen Bürgerinnen und Bürgern die lebensrettende Dimension des Impfens und die Risiken des Nichtimpfens nicht in ausreichendem Maße bewusst.

Impfpolitische Maßnahmen und Programme weisen von Land zu Land große Unterschiede auf, was die Auswahl der Impfstoffe, die Art des verwendeten Impfstoffs, die Anzahl der verabreichten Impfdosen und die zeitlichen Abstände angeht. Diese Abweichungen zwischen den Mitgliedstaaten gehen häufig auf soziale, wirtschaftliche oder historische Faktoren zurück oder hängen einfach damit zusammen, wie das Gesundheitswesen auf nationaler Ebene organisiert ist. In Kombination mit der wahrgenommenen Umstrittenheit von Impfungen als solche tragen diese Unterschiede zwischen den Ländern jedoch zu der wachsenden Impfskepsis bei. Auch die rapide Verbreitung von Desinformation durch Online-Medien und militante Impfgegner hat falsche Vorstellungen verstärkt. Darüber hinaus sind viele EU-Bürger, die im Laufe ihres Lebens Wohnsitze in verschiedenen Mitgliedstaaten haben, angesichts der unterschiedlichen nationalen Impfkalender verunsichert und wissen nicht, wann welche Impfung erfolgen sollte, was dazu führen kann, dass ihre Kinder nicht den vollen Impfschutz erhalten.

In einigen Ländern kommt es auch aufgrund von Problemen mit Angebot und Nachfrage zu Impfstoffengpässen. Die Investitionen in Impfstoffe sind in der EU zurückgegangen, vorgeblich wegen der fragmentierten und zum Teil unkalkulierbaren Nachfrage. Außerdem gibt es nach wie vor rechtliche Schwierigkeiten, wenn es um den grenzüberschreitenden Austausch von Impfstoffen in Krisensituationen geht. Gleichzeitig werden die Produktionskapazitäten durch lange Lieferzeiten begrenzt; die Beschaffung ist oftmals umständlich und ineffizient, und die mangelnde Vorausplanung führt in Kombination mit den großen Abweichungen zwischen den Impfkalendern zu einer unkalkulierbaren Nachfrage. Auch der demografische Wandel der Zielpopulation aufgrund von Zuwanderung und Alterung der Bevölkerung behindert eine exakte Planung.

Infolgedessen haben einige Mitgliedstaaten Probleme mit der Verfügbarkeit von Impfstoffen oder sind mit hohen Impfstoffkosten konfrontiert, was wiederum bedeutet, dass es häufig keine oder zu geringe nationale Vorräte gibt. Wenn nun in

dieser Situation ein Mitgliedstaat allein nicht in der Lage ist, einen Ausbruch zu kontrollieren, kann sich die entsprechende Krankheit rasch über die Grenzen hinweg auch in anderen Mitgliedstaaten ausbreiten und somit die Gesundheit und Sicherheit der Bürgerinnen und Bürger in der gesamten Union bedrohen.

Auch im Bereich der Forschung und Entwicklung zu Impfstoffen gibt es Herausforderungen. Für die Entwicklung neuer, innovativer Impfstoffe und die Verbesserung bzw. Anpassung vorhandener Impfstoffe (z. B. verbessertes Sicherheitsprofil, Anpassung an unterschiedliche Altersstufen, Risikogruppen oder Pathogene) werden hohe Investitionen und umfangreiches Expertenwissen benötigt, wodurch Forschung und Entwicklung wesentlich komplexer, kostenintensiver und riskanter werden.

Schließlich ist die Finanzierung aus öffentlichen Mitteln begrenzt. Derzeit wird in den EU-Ländern für das Impfen nur ein geringer Teil des Präventionsbudgets aufgewendet, das bis zu 0,5 % der Gesundheitshaushalte ausmacht, und es gibt Anhaltspunkte dafür, dass diese Ausgaben noch weiter sinken werden. Impfausgaben sollten angesichts ihrer breiten wirtschaftlichen Auswirkungen und ihres gesamtgesellschaftlichen Werts als grundlegende und intelligente Investition in die Gesundheit betrachtet werden.

Mit der vorliegenden Empfehlung des Rates soll eine engere Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen EU-Ländern, Industrie und anderen einschlägigen Interessenträgern erreicht werden, um die Durchimpfungsrate zu erhöhen, eine EU-weite Angleichung der Impfkalender zu fördern, die Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen zu unterstützen und das Angebot, die Beschaffung und das Vorratsmanagement von Impfstoffen, auch in Krisensituationen, zu verbessern. Diese Maßnahmen sollten letztlich zu einem Rückgang der durch Impfung vermeidbaren Krankheitsfälle und zu einer Verbesserung der Gesundheitsprognosen der EU-Bürger führen sowie die gesundheitliche Sicherheit in der Europäischen Union insgesamt verbessern.

Der Vorschlag enthält Empfehlungen an die Mitgliedstaaten sowie gemeinsame Aktionen der Mitgliedstaaten und der Kommission und begrüßt die Absicht der Kommission, unter Berücksichtigung laufender VN- und anderer weltweiter Initiativen eine Reihe von Maßnahmen zu ergreifen.

Die Empfehlung sieht die Möglichkeit vor, ein europäisches Informationsaustausch-System einzuführen und im Zuge dessen **Leitlinien zu einem einheitlichen EU-Impfkalender, einen EU-Impfpass** und ein **Webportal** mit verlässlichen und aktualisierten Informationen über Nutzen und Sicherheit von Impfungen zu entwickeln.

Das Angebot von Möglichkeiten zur Entwicklung eines **einheitlichen EU-Impfpasses** würde die Kontinuität der Immunisierung von Bürgerinnen und Bürgern, insbesondere von Kindern, auch beim Umzug in einen anderen Mitgliedstaat sicherstellen. Gegenwärtig ergeben sich durch die große Bandbreite an Impfkalendern und Impfpässen Praxishindernisse sowohl für die wirksame Verfolgung, Überwachung und Dokumentation der Impfgeschichte als auch für die Kommunikation zwischen verschiedenen Impfstoffherstellern innerhalb und zwischen den Mitgliedstaaten. Die Hauptprobleme sind zum Beispiel, dass Impfdokumente oft nur in der Landessprache vorliegen, dass häufig nicht nachvollzogen werden kann, welche Impfungen in welchen Dosen verabreicht wurden, dass eine Immunisierung, die bereits im Ursprungsland begonnen wurde,

nicht erkannt oder nicht fortgeführt werden kann, vor allem wenn ein Kind sich mitten in einem Impfprogramm befindet, das zwar Bestandteil des Impfplans des Herkunftslandes, nicht aber des Aufnahmelandes ist. Eine EU-weit einheitliche Impfkarte mit einem vereinbarten Grundinformationsbestand für die einzelnen Impfungen könnte die Interpretation von Impfpässen erleichtern, vor allem beim Umzug in einen anderen Mitgliedstaat, und Impfhindernisse abbauen; sowohl Bürger als auch Gesundheitsdienstleister würden die einschlägigen Informationen erhalten, die sie brauchen, um sicherzustellen, dass die Bevölkerung gegen durch Impfung vermeidbare Krankheiten immunisiert ist. In der 2009 durchgeführten Konsultation der Interessenträger zum Impfschutz von Kindern befürworteten 87 % der Befragten einen einheitlichen EU-Impfpass.

In der Empfehlung wird darüber hinaus **die Einrichtung eines virtuellen Registers mit Daten zu Impfstoffbedarf und -beständen** angeregt, damit die Mitgliedstaaten und die Kommission bei Krankheitsausbrüchen oder kritischen Engpässen verfügbare Impfstoffbestände prüfen und Überschüsse austauschen können. Des Weiteren sollten gemäß der Empfehlung Möglichkeiten der Bildung eines **physischen Vorrats an Impfstoffen** geprüft werden, die bei virulenten Krankheitsausbrüchen oder weltweiten Impfstoffengpässen zur Verfügung stehen würden. Auch eine **Impfkoalition** ist vorgesehen, in der sich Vertreter aus Verbänden der im Gesundheitsbereich Beschäftigten und entsprechenden Studierendenvereinigungen gemeinsam für eine Erhöhung der Durchimpfungsrate in Europa einsetzen.

Die Prüfung von Möglichkeiten für einen physischen **Vorrat** an Impfstoffen wurde vorgeschlagen, weil derzeit in vielen EU-Mitgliedstaaten wichtige Impfstoffe knapp sind. Jeder Mitgliedstaat muss über Bereitschaftspläne verfügen, weshalb die Empfehlung den Aufruf enthält, die Vorhersageverfahren zu verbessern. Um den Mitgliedstaaten zu helfen, kurzfristige Engpässe, etwa aufgrund von Krankheitsausbrüchen, unterschätztem Bedarf, Produktionsausfällen oder außergewöhnlichen Ereignissen wie Migrantenströmen aufzufangen, wären konzertierte EU-Hilfsmaßnahmen sehr von Vorteil. Eine 2015 vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten durchgeführte Risikobewertung zu Impfstoffengpässen kommt zu dem Schluss, dass gegenwärtig in der EU und im EWR häufiger Impfstoffengpässe auftreten als in der Vergangenheit, und es daher ratsam sei, dass die Länder Bestände für routinemäßige Impfprogramme anlegen, um bei zukünftigen Engpässen Immunisierungsunterbrechungen zu vermeiden. Manche Mitgliedstaaten haben bereits bei der Kommission Impfstoffe angefragt, um mithilfe des EU-Gesundheitssicherheitsausschusses Engpässe zu überwinden. Allerdings sehen die aktuellen EU-Instrumente zur Finanzierung des Gesundheitswesens keine Beschaffung von Impfstoffen vor. Daher plant die Kommission nun eine Zusammenarbeit mit Experten aus den Mitgliedstaaten und einen Dialog mit der Industrie, um Möglichkeiten für eine Bevorratung auf EU-Ebene auszuloten; dabei soll auch der an die Kommission und die Mitgliedstaaten gerichtete Aufruf des Europäischen Parlaments Berücksichtigung finden, Lösungen für eine bessere Impfstoffversorgung und -verfügbarkeit zu entwickeln, die auch die Anlegung von Impfstoffvorräten umfassen.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Die Empfehlung des Rates zu Impfungen entspricht den bestehenden Strategien im Impfbereich und gestaltet diese weiter aus. Die Empfehlung will politische

Orientierung für die Umsetzung bestehender Politikinstrumente auf Mitgliedstaatenebene und für deren bessere Koordinierung geben; zu diesen Instrumenten gehören die Empfehlung des Rates zur Impfung gegen die saisonale Grippe (2009), die Schlussfolgerungen des Rates zum Impfschutz von Kindern (2011) sowie die Schlussfolgerungen des Rates zu Impfungen als wirksames Instrument für die öffentliche Gesundheit (2014).

Die Empfehlung berücksichtigt außerdem den Bericht über die Durchführung des Beschlusses Nr. 1082/2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (2015), den Bericht über die hochrangige Anhörung über die Umsetzung der Empfehlung des Rates zur Impfung gegen die saisonale Grippe (2015), den Sonderbericht des Europäischen Rechnungshofes Nr. 28/2016 „Der Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren in der EU“ (2016), den Abschlussbericht des hochrangig besetzten SANTE-Workshops „Seeking new partnerships for EU action on vaccination“ (Mai 2017), die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung für die Beschaffung medizinischer Gegenmittel sowie die Ziele der über das Gesundheitsprogramm kofinanzierten gemeinsamen Maßnahme zur Impfung (Beginn 2018).

Die Empfehlung entspricht sowohl den Maßnahmen und der Politik der EU im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz als auch den Grundsätzen der europäischen Säule sozialer Rechte, insbesondere Grundsatz 10 zu Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz und Grundsatz 16 zum universellen Recht auf Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die Empfehlung nutzt Synergieeffekte mit verwandten EU-Maßnahmen und -Strategien, wie z. B. der Europäischen Sicherheitsagenda, der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung, dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, der Mitteilung zur digitalen Transformation im Gesundheits- und Pflegebereich (Communication on digital transformation of health and care), der Mitteilung der Kommission zur Bekämpfung von Desinformation im Internet, aktuellen und zukünftigen EU-Rahmenprogrammen für Forschung und Innovation sowie den Europäischen Struktur- und Investitionsfonds.

2. **RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT**

- **Rechtsgrundlage**

Gemäß Artikel 168 Absatz 1 AEUV wird bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt. Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit gerichtet.

Gemäß Artikel 168 Absatz 6 AEUV kann der Rat auf Vorschlag der Kommission für die in diesem Artikel genannten Zwecke Empfehlungen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, insbesondere zur Bekämpfung weit verbreiteter schwerer Krankheiten und zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, erlassen. Durch

Impfung vermeidbare Krankheiten werden als weit verbreitete schwere Krankheiten angesehen. Bei der Tätigkeit der Union in diesem Bereich muss die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung respektiert werden.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Impfprogramme fallen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Doch durch Impfung vermeidbare Krankheiten treten nicht nur innerhalb von Staatsgrenzen auf. Impfdefizite eines einzelnen Mitgliedstaats gefährden die Sicherheit und Gesundheit von Bürgerinnen und Bürgern in der gesamten EU, und die beschriebene Immunisierungsproblematik stellt für alle Mitgliedstaaten eine Herausforderung dar. Angesichts des grenzüberschreitenden Charakters von durch Impfung vermeidbaren übertragbaren Krankheiten haben die Mitgliedstaaten eine intensivere Unterstützung auf EU-Ebene gefordert und hervorgehoben, dass EU-weite gemeinsame Maßnahmen und besser koordinierte Ansätze erforderlich seien, um die grenzüberschreitende Ausbreitung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten einzudämmen.

Eine Verstärkung der Zusammenarbeit von Akteuren aller einschlägigen Sektoren auf EU-Ebene, u. a. der Gesundheitsbehörden, der Impfstoffindustrie, der Forschung und Innovation sowie des Gesundheitswesens, stellt einen eindeutigen Mehrwert dar. Eine Empfehlung des Rates ist angewiesen auf das Engagement, die Bereitschaft und die Unterstützung der Mitgliedstaaten. Darüber hinaus besteht zwischen den Mitgliedstaaten ein breiter Konsens über die Vorteile von Impfungen, und eine Empfehlung des Rates ermöglicht es, eine gemeinsame EU-Position zu präsentieren, die sich an einer wissenschaftlich fundierten Risikobewertung und einem entsprechenden Risikomanagement orientiert, die Auswirkungen der Impfskepsis eindämmt, öffentliches Vertrauen schafft und öffentliche Unterstützung bewirkt und die Wirksamkeit der EU-weiten Forschung und Entwicklung zu Impfstoffen verbessert. Gleichzeitig wird die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung respektiert.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wird in vollem Umfang eingehalten, da die vorgelegten Empfehlungen auf Maßnahmen innerhalb des jeweiligen Geltungsbereichs und der Mandate der EU-Organe und der Mitgliedstaaten beschränkt sind.

- **Wahl des Instruments**

Das für die Initiative geeignete Instrument ist eine Empfehlung des Rates, die den Mitgliedstaaten Leitlinien dafür bietet, wie sie ihre Zusammenarbeit verstärken, die Durchimpfungsraten erhöhen und auf diese Weise die Auswirkungen und den Schweregrad von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten abmildern können.

Die Empfehlung ermöglicht der EU und den Mitgliedstaaten, auf geeigneter Ebene weiter gemeinsam an der Beherrschung der verschiedenen Dimensionen des Problems zu arbeiten.

Der wichtigste Mehrwert einer Empfehlung besteht in dem Aufruf zum Handeln und darin, die politische Unterstützung für Strategien und Maßnahmen zugunsten von Impfungen und Immunisierung anzukurbeln. Dieser zentrale Ansatz sorgt für die

nötige politische Sichtbarkeit, für Sensibilisierung und neue Impulse. Gemeinsame Bemühungen aller Mitgliedstaaten und Akteure sind erforderlich, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen, Lücken beim Impfschutz zu reduzieren und das Vertrauen in Impfungen zu stärken.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNGEN, DER KONSULTATIONEN DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

• Konsultationen der Interessenträger

Im Laufe des Jahres 2017 und Anfang 2018 wurden mehrere Konsultationen von Interessenträgern durchgeführt, die in diese Initiative eingeflossen sind. Dazu gehörten eine öffentliche Konsultation sowie zielgerichtete Besprechungen mit Vertretern aus den Mitgliedstaaten über die Plattform für Gesundheitspolitik (Health Policy Platform).

Zwischen dem 21. Dezember 2017 und dem 15. März 2018 wurde speziell zu diesem Thema eine öffentliche Konsultation durchgeführt, zu der 8 984 Antworten eingingen.¹

Im Januar und Februar 2018 fand eine Konsultation der Interessenträger statt, zu deren Fragebogen 33 Rückmeldungen eingingen, darüber hinaus wurden sechs zielgerichtete Treffen mit Verbänden der Angehörigen der Gesundheitsberufe, internationalen Organisationen, im Gesundheitsbereich tätigen Nichtregierungsorganisationen, Wissenschaftlern und der Impfstoffindustrie durchgeführt.

Es gab eine klare Forderung nach transparenteren und leichter zugänglichen Informationen über das Impfen im Allgemeinen und über die Sicherheit und die möglichen Nebenwirkungen verschiedener Impfstoffe im Besonderen. Hervorgehoben wurde zum einen die Schlüsselrolle der im Gesundheitsbereich Beschäftigten für die Aufklärung der Patienten über das Impfen, zum anderen aber auch der Umstand, dass das Thema Impfen in den Lehrplänen medizinischer Fakultäten und in der beruflichen Weiterbildung stärker präsent sein müsse. Es gab auch einen breiten Konsens darüber, dass Impfungen unter unterschiedlichen Rahmenbedingungen angeboten werden sollten und die Verfahren vereinfacht werden müssten.

Die Ergebnisse der Konsultationen sprachen dafür, dass in den Mitgliedstaaten ein großes Interesse an mehr EU-Maßnahmen in diesem Bereich besteht, zeigten aber andererseits auch das Ausmaß der Bedenken von Impfgegnern und -skeptikern sowie von bestimmten gesellschaftlichen Gruppen, die eine Impfpflicht ablehnen.

• Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Die Empfehlung stützt sich auf eine fundierte wissenschaftliche Grundlage und Sachkompetenz, einen überprüften wissenschaftlichen Konsens, eine anhand von Vergleichsdaten durchgeführte Analyse aktueller Impftrends und die Ergebnisse einer öffentlichen Konsultation der Interessenträger.

¹

https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_de;
Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen. Zusammenfassender Bericht – Begleitunterlage zur Empfehlung des Rates zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten.

Durch die Zusammenarbeit mit internationalen Sachverständigengruppen wie dem Strategischen Beirat der Weltgesundheitsorganisation für Immunisierungsfragen (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, SAGE) und dem Europäischen Beirat für Immunisierungsfragen (European Technical Advisory Group of Experts in Immunization, ETAGE) sowie der globalen Initiative für Gesundheitssicherheit (Global Health Security Initiative) und der globalen Agenda für Gesundheitssicherheit (Global Health Security Agenda) konnte das Expertenwissen der EU ergänzt werden.

- **Folgenabschätzung**

Für diese Initiative ist keine Folgenabschätzung erforderlich, da diese keine neuen regulatorischen Anforderungen bewirken würde, die über das hinausgingen, was durch bereits bestehende einschlägige Politikinstrumente schon abgedeckt oder geplant ist.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Einige wichtige Auswirkungen, die man sich von der vorliegenden Empfehlung erwartet, sind eine bessere Koordinierung sowohl innerhalb der Mitgliedstaaten als auch zwischen ihnen sowie einfachere Kriterien für die Überwachung und Berichterstattung in Bezug auf das Impfen und durch Impfung vermeidbare Krankheiten.

- **Grundrechte**

Die Initiative stärkt den Anspruch der europäischen Bürgerinnen und Bürger auf hochwertige Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung, wie er in der europäischen Säule sozialer Rechte verankert ist.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Diese Empfehlung hat keine unmittelbaren finanziellen Auswirkungen auf den EU-Haushalt. Die gesamte Arbeit im Zusammenhang mit an die Kommission gerichteten Empfehlungen wird im Rahmen bereits vorhandener Mittel durchgeführt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Beobachtungs-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission sollte die Umsetzung in den Mitgliedstaaten beobachten und die Empfehlung nach Anhörung der betroffenen Interessenträger in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten überprüfen, allerdings erst nach Ablauf eines hinreichend langen Zeitraums nach der vollständigen Umsetzung der Initiative, damit deren Auswirkungen angemessen evaluiert werden können. Die Wirksamkeit der Empfehlung könnte anhand von bestehenden und neuen Daten sowie von Informationen aus den Berichten der Mitgliedstaaten gemessen werden.

Derzeit wird eine vergleichende Bewertung des Impfschutzes in Europa jedoch u. a. durch das Fehlen standardisierter Nachverfolgungskriterien behindert. Wenn die Mitgliedstaaten dazu gebracht werden sollen, verlässliche und vergleichbare Impfstatistikdaten zu erheben und zu veröffentlichen, sind stärker standardisierte Kriterien erforderlich.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Die Ziffern 1 bis 9 der Empfehlung sollen von den Mitgliedstaaten berücksichtigt werden; sie zielen auf eine schnellere Entwicklung und Umsetzung nationaler Aktionspläne im Bereich Impfstoffe ab, damit die Zielsetzungen des Europäischen Impfkationsplans der Weltgesundheitsorganisation erreicht werden können. Die Masernimpfung wird dabei wegen des aktuellen Ausbruchs in Europa besonders hervorgehoben. Der Vorschlag weist darauf hin, dass die Möglichkeiten zur Impfung und zur gezielten Ausrichtung auf gefährdete Gruppen einfacher und breiter gestaltet werden müssen, um Impflücken zu schließen. Die für Bildung zuständigen Behörden werden aufgefordert, in den Lehrplänen medizinischer Fakultäten und in der beruflichen Weiterbildung für alle Angehörigen der Gesundheitsberufe das Thema Impfen stärker in den Vordergrund zu stellen. In dem Vorschlag wird außerdem hervorgehoben, dass mehr Kommunikation und bewusstseinsbildende Maßnahmen zugunsten des Impfens erforderlich sind. Ein weiteres wichtiges Element des Vorschlags ist die Nutzung von Synergieeffekten mit elektronischen Gesundheitsdiensten und digitalen Technologien, um elektronische Impfpässe für alle Bürgerinnen und Bürger zu ermöglichen, die im Rahmen der Arbeit des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste Bestandteil des grenzüberschreitenden Informationsaustauschs zwischen Gesundheitsdienstleistern sein sollten.

Die Ziffern 10 bis 16 beziehen sich auf Maßnahmen, die die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zu ergreifen plant; dazu gehört auch die Einrichtung eines europäischen Systems zum Austausch von Impfinformationen, in dem gemeinsam mit den nationalen Gesundheitsbehörden Informationen und Fachwissen zum Thema Impfen zusammengetragen werden können. Im Rahmen dieses Systems könnten verschiedene Interessenträger gemeinsam **Leitlinien für einen möglichen EU-weiten Kern-Impfkalender ausarbeiten**, sich über übliche Methoden zur Überwachung der Durchimpfung austauschen und ein Webportal mit transparenten Erkenntnissen zum Nutzen und zu den Risiken von Impfstoffen einrichten, in dem auch zu irrigen Annahmen und Fehlinformationen rund um das Thema Impfen recherchiert werden kann. In dem Vorschlag wird auch betont, dass die bestehende Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit², mit der sichergestellt wird, dass Beschäftigte im Gesundheitsbereich gegen bestimmte Krankheiten geimpft werden, wirksamer umgesetzt werden müsse.

Um schließlich Engpässe besser bewältigen und das Angebot erhöhen zu können, enthält der Vorschlag die Empfehlung, **ein virtuelles Register mit Informationen zu Impfstoffbedarf und -beständen für Europa zu erstellen und einen Mechanismus für den Austausch von Impfstoffen zwischen Mitgliedstaaten zu entwickeln**; ferner sollten **die Möglichkeiten der Bildung eines physischen Vorrats an Impfstoffen, die bei Krankheitsausbrüchen oder weltweiten Impfstoffengpässen zur Verfügung stehen würden, geprüft und eine Zusammenarbeit mit der Industrie und anderen Interessenträgern angestrebt werden, um die Produktionskapazitäten für Impfstoffe in der EU zu verbessern.**

²

Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=DE>.

In den Ziffern 17 bis 25 wird die Absicht der Kommission begrüßt, verschiedene Aktivitäten durchzuführen, u. a. Optionen **für einen einheitlichen EU-Impfpass** mit Standardinformationen zur Impfgeschichte vorzulegen; neben Maßnahmen zur Untersuchung der Zugangshindernisse und für einen besseren Zugang benachteiligter und sozial schwacher Gruppen zu Impfstoffen wird ein Bericht über das Thema Vertrauen in Impfstoffe in der EU gefordert; die Einberufung einer **Impfkoalition** mit Verbänden der europäischen Beschäftigten im Gesundheitsbereich und entsprechenden Studierendenvereinigungen, um für das Impfen zu werben sowie Partnerschaften und die Zusammenarbeit mit internationalen Partnern zu stärken, ist ein weiteres wichtiges Element des vorliegenden Vorschlags.

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 6,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit gerichtet.
- (2) Gemäß Artikel 168 Absatz 6 AEUV kann der Rat auf Vorschlag der Kommission für die in diesem Artikel genannten Zwecke Empfehlungen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, insbesondere zur Bekämpfung weit verbreiteter schwerer Krankheiten und zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, erlassen. Durch Impfung vermeidbare Krankheiten werden als weit verbreitete schwere Krankheiten angesehen.
- (3) Impfungen sind eine der wirksamsten und kostengünstigsten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die im 20. Jahrhundert entwickelt wurden, und nach wie vor das wichtigste Instrument für die Primärprävention von übertragbaren Krankheiten.
- (4) Auch wenn Impfprogramme in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen, wäre es wegen des grenzüberschreitenden Charakters von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten und wegen der gemeinsamen Herausforderungen für nationale Immunisierungsprogramme von Vorteil, EU-Maßnahmen und -Konzepte zur Verhütung oder Begrenzung der Ausbreitung von Epidemien und Krankheiten mit grenzüberschreitender Dimension besser zu koordinieren.
- (5) Die rapide Verbreitung von Desinformation durch soziale Medien und militante Impfgegner hat falsche Vorstellungen verstärkt, sodass sich der Schwerpunkt der öffentlichen Wahrnehmung verlagert und nicht mehr die Vorteile des Impfens und die Gefahren übertragbarer Krankheiten im Vordergrund stehen, sondern wachsende Skepsis und Ängste vor unbewiesenen Nebenwirkungen. Es muss gehandelt werden, um den Dialog mit den Bürgerinnen und Bürgern zu verstärken und ihre tief sitzenden

Bedenken oder Zweifel bezüglich des Impfens zu verstehen, damit diesen angemessen begegnet werden kann.

- (6) Die unzureichenden Durchimpfungsraten bei den Beschäftigten im Gesundheitsbereich³ und deren adäquate Schulung in Bezug auf das Impfen müssen angegangen werden, um im Einklang mit den nationalen Empfehlungen sicherzustellen, dass sie selbst wie auch ihre Patienten geschützt sind.
- (7) Die Unterschiede zwischen den Impfplänen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Empfehlungen, verwendeten Impfstoffen, Anzahl der verabreichten Impfdosen und zeitlichen Abständen⁴ erhöhen das Risiko, dass Bürger, vor allem Kinder, bei einem Umzug von einem Mitgliedstaat in einen anderen Impfungen versäumen.
- (8) Da Immunisierungsdienstleistungen näher zu den Bürgerinnen und Bürgern gebracht werden müssen, bedarf es entsprechend ausgerichteter Maßnahmen, um die am meisten gefährdeten gesellschaftlichen Gruppen zu erreichen, insbesondere durch Angebote innerhalb von Gemeinden, etwa durch Apotheken und schulärztliche Programme. Die Europäischen Strukturfonds, vor allem der Europäische Sozialfonds und der Europäische Fonds für regionale Entwicklung, bieten den Mitgliedstaaten eine große Vielfalt an Möglichkeiten, um die Beschäftigten im Gesundheitsbereich in Bezug auf Impfstoffe verstärkt zu schulen und die Impfkapazitäten der Gesundheitsinfrastrukturen auszubauen.
- (9) Der demografische Wandel, die Mobilität der Menschen, der Klimawandel und eine nachlassende Immunität tragen dazu bei, dass sich bei den durch Impfung vermeidbaren Krankheiten epidemiologische Veränderungen vollziehen, die über das Kindesalter hinaus lebensbegleitende Impfprogramme notwendig machen. Der vorliegende Ansatz soll einen angemessenen lebenslangen Schutz sicherstellen, eine gesunde Lebensführung und ein gesundes Altern begünstigen und die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme sichern.
- (10) Impfstoffengpässe haben unmittelbare Konsequenzen für die Gestaltung und Umsetzung nationaler Impfprogramme⁵, in den Mitgliedstaaten kommt es verschiedentlich zu Unterbrechungen der Impfstoffversorgung⁶, die Produktionskapazitäten in der EU sind nach wie vor begrenzt⁷, und der grenzüberschreitende Austausch von Impfstoffen gestaltet sich immer noch schwierig, während eine mangelhaft koordinierte Vorausplanung zu einer unkalkulierbaren Nachfrage beiträgt. Vor diesem Hintergrund sind die Europäische Union und deren Bevölkerung durch Ausbrüche übertragbarer Krankheiten stark gefährdet.
- (11) Um den dringend erforderlichen raschen Ausbau der Forschung und Entwicklung zu neuen Impfstoffen und eine zeitnahe Verbesserung bzw. Anpassung vorhandener Impfstoffe zu ermöglichen, sind innovative Partnerschaften und Plattformen,

³ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten: Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015. Stockholm: ECDC 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>.

⁴ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten: Vaccine Schedules in All Countries of the European Union Online Platform, <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>.

⁵ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten: Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA – 2 February 2016. Stockholm: ECDC 2016, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>.

⁶ WHO-Regionalbüro für Europa: Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries. SAGE-Meeting, April 2016, http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf.

⁷ Vaccines Europe: The EU Vaccine Industry in Figures. 2014, <https://www.vaccineseuropa.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>.

fundiertes Expertenwissen und eine engere Vernetzung verschiedener Disziplinen und Sektoren erforderlich; des Weiteren muss in die sozialwissenschaftliche und Verhaltensforschung investiert werden, um die spezifischen Faktoren für impfskeptische Einstellungen besser zu verstehen.

- (12) In den Schlussfolgerungen des Rates zu Impfungen als wirksames Instrument für die öffentliche Gesundheit⁸ wird bereits auf einige dieser zentralen Herausforderungen und Lösungen verwiesen, und die Mitgliedstaaten und die Kommission werden aufgefordert, gemeinsame Aktionsprogramme zu erarbeiten, um bewährte Verfahren zu nationalen Impfstrategien auszutauschen.
- (13) In den Schlussfolgerungen des Rates zum Impfschutz von Kindern⁹ wird insbesondere gefordert, Informationssysteme und Impfregister präziser zu gestalten, um Impfprogramme besser überwachen zu können und den Informationsaustausch zwischen Impfstellen zu erleichtern.
- (14) In der Mitteilung der Kommission über die Strategie für einen digitalen Binnenmarkt¹⁰ und der Mitteilung über den Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020¹¹ wird auf die große Bedeutung der Digitalen Agenda im Gesundheitsbereich verwiesen und festgehalten, dass die Entwicklung von elektronischen Gesundheitsdiensten und auf Massendatenverarbeitung („Big Data“) basierenden Lösungen im Gesundheitsbereich Priorität haben müssen. Diese Initiativen werden unterstützt durch die Mitteilung der Kommission über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft¹², die darauf abzielt, moderne und nachhaltige Gesundheitsversorgungsmodelle sowie eine aufgeklärte Mitwirkung der Bürgerinnen und Bürger und der Beschäftigten im Gesundheitsbereich sicherzustellen.
- (15) Die Richtlinie 2000/54/EC über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit¹³ legt Mindestrichtlinien für den Arbeitsschutz fest, die auch beinhalten, dass Arbeitnehmern ohne bestehenden Impfschutz eine Immunisierung angeboten werden muss; die Richtlinie 2010/32/EU zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor¹⁴ sieht vor, dass in Fällen, in

⁸ Schlussfolgerungen des Rates zu Impfungen als wirksames Instrument für die öffentliche Gesundheit (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=DE](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=DE).

⁹ Schlussfolgerungen des Rates zum Impfschutz von Kindern: Erfolge und Herausforderungen beim Impfschutz von Kindern in Europa und künftiges Vorgehen (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=DE](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=DE).

¹⁰ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Halbzeitüberprüfung der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt – Ein vernetzter digitaler Binnenmarkt für alle, COM(2017) 228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=DE>.

¹¹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020, COM/2012/736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_de.pdf.

¹² Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft, COM(2018) 233, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=DE>.

¹³ Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=DE>.

¹⁴ Richtlinie 2010/32/EU vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&from=DE>.

denen sich aus einer Risikobewertung ergibt, dass die Gesundheit und die Sicherheit von Arbeitnehmern durch eine Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen gefährdet sind, für die es wirksame Impfstoffe gibt, den Arbeitnehmern eine Impfung angeboten werden muss.

- (16) Der Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹⁵ schafft die Grundlage dafür, auf freiwilliger Basis ein Verfahren zur Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren einzuführen.
- (17) In den Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen“¹⁶ wird auf die Grundwerte Universalität, Zugang zu einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität, Gleichbehandlung und Solidarität verwiesen, die von herausragender Bedeutung sind, um den gleichen Zugang zu Impfungen für alle – unabhängig von Alter, sozialem Status oder Wohnort – sicherzustellen, wie dies in nationalen und regionalen Immunisierungsprogrammen vorgesehen ist.
- (18) Mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004¹⁷ wird dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten der Auftrag erteilt, die Prävention und die Kontrolle von übertragbaren Krankheiten zu unterstützen und den Austausch von vorbildlichen Verfahren und Erfahrungen im Hinblick auf Impfprogramme zu fördern. Darüber hinaus koordiniert das Zentrum die Datenerhebung, -validierung, -analyse und -verbreitung auf EU-Ebene, einschließlich in Bezug auf Impfstrategien.
- (19) Mit der Richtlinie 2001/83/EG¹⁸ und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹⁹ zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur erhalten Regulierungsbehörden den Auftrag, die öffentliche Gesundheit zu fördern und zu schützen, indem sie die Verwendung sicherer und wirksamer Impfstoffe genehmigen und nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen deren Nutzen/Risiko-Profil kontinuierlich bewerten.
- (20) Mit dem Aktionsplan „Eine Gesundheit“ der Kommission²⁰ sollen die EU-Mitgliedstaaten im Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen (AMR) unterstützt werden; gefordert werden gut aufeinander abgestimmte Vorgehensweisen bei der Zulassung neuer antibakterieller Wirkstoffe sowie eine Förderung der Erforschung und Entwicklung neuer Impfstoffe gegen Pathogene, bei denen Antibiotikaresistenzen eine Rolle spielen.

¹⁵ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_de.pdf.

¹⁶ Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen“ (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:DE:PDF>.

¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=DE>.

¹⁸ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:de:PDF>.

¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_de.pdf.

²⁰ Mitteilung der Kommission zu einem Aktionsplan zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (2017), https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf.

- (21) In der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 19. April 2018 zu der Impfskepsis und dem Rückgang der Durchimpfungsraten in Europa²¹ werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, ausreichenden Impfschutz bei den Beschäftigten im Gesundheitsbereich sicherzustellen, wirksam gegen Falschinformationen vorzugehen und Maßnahmen für einen besseren Zugang zu Arzneimitteln umzusetzen. Darüber hinaus fordert das Europäische Parlament die Kommission auf, EU-weit einen stärker harmonisierten Impfkalender zu fördern.
- (22) Der Aktionsplan der Kommission zu Fake News und online verbreiteter Desinformation²² soll auf EU-Ebene dazu beitragen, eine Strategie gegen die Verbreitung von Fehlinformationen zu entwickeln, und die Mitteilung der Kommission zur Bekämpfung von Desinformation im Internet²³ befasst sich mit den Herausforderungen der Verbreitung von Fehlinformationen über Online-Plattformen.
- (23) Die Kommission unterstützt die Verbesserung des Zugangs zu modernen und unerlässlichen Impfstoffen in den 77 ärmsten Ländern durch die Impfallianz Gavi seit deren Gründung im Jahr 2000. Bis 2015 flossen 83 Mio. EUR, und für den Zeitraum 2016–2020 wurden weitere 200 Mio. EUR zugesichert, sodass zwischen 2011 und 2015 eine vollständige Grundimmunisierung von insgesamt 277 Millionen Kindern ermöglicht wurde und für den Zeitraum 2016–2020 geplant ist, weitere 300 Millionen Kinder zu impfen.
- (24) Anlässlich der Weltgesundheitsversammlung 2012 stimmten die Gesundheitsminister dem Globalen Impfkaktionsplan (GVAP) zu, der bis 2020 sicherstellen soll, dass niemand wichtige Impfungen versäumt. 2014 verabschiedete das WHO-Regionalkomitee für Europa den Europäischen Impfkaktionsplan 2015–2020.
- (25) Das Ziel 3 der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung²⁴ – „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ – hebt hervor, wie wichtig Impfstoffe für den Schutz der Menschen vor Krankheiten sind. Und mit dem Europäischen Konsens über die Entwicklungspolitik „Unsere Welt, unsere Würde, unsere Zukunft“²⁵ bekräftigen die EU und deren Mitgliedstaaten ihre Verpflichtung, das Recht eines jeden Menschen auf ein Höchstmaß an physischer und psychischer Gesundheit zu schützen, indem sie u. a. dazu beitragen wollen, den Zugang zu bezahlbaren unentbehrlichen Arzneimitteln und Impfstoffen für alle möglich zu machen.
- (26) Mit einer gemeinsamen Maßnahme zur Impfung, die 2018 startet und über das dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit²⁶ kofinanziert wird, will man den Schwerpunkt auf den Austausch bewährter Verfahren bei nationalen Impfstrategien und auf technische Anforderungen an elektronische Impfinformationssysteme legen, ferner auf die Vorhersage von Angebot und

²¹ Europäisches Parlament, Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit: Entwurf eines Entschließungsantrags zu der Impfskepsis und dem Rückgang der Durchimpfungsraten in Europa (2017/2951RSB), 19.4.2018.

²² Hochrangige Gruppe der Kommission zu Fake News und online verbreiteter Desinformation, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>.

²³ Mitteilung der Kommission – Bekämpfung von Desinformation im Internet: ein europäisches Konzept, COM(2018) 236.

²⁴ Resolution 70/1 der Generalversammlung der Vereinten Nationen, verabschiedet am 25. September 2015: Transformation unserer Welt: die Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung.

²⁵ Gemeinsame Erklärung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission (2017/C 210/01) – Der neue Europäische Konsens über die Entwicklungspolitik „Unsere Welt, unsere Würde, unsere Zukunft“.

²⁶ Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014–2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG.

Nachfrage bei Impfstoffen, die Priorisierung der Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen sowie Möglichkeiten zur Überwindung der Impfskepsis.

- (27) Mit den in dieser Empfehlung vorgeschlagenen Maßnahmen sollen die Sicherheit der öffentlichen Gesundheit verbessert, Ungleichheiten zwischen den Mitgliedstaaten reduziert und die Impfstoffversorgungssicherheit im Binnenmarkt erhöht werden. Unter Berücksichtigung der unterschiedlichen impfpolitischen Ausgangspositionen und institutionellen Strukturen sowie der regionalen Unterschiede und der Kapazitäten des Gesundheitswesens ergänzen und verstärken sie die nationalen Strategien und Maßnahmen in allen Mitgliedstaaten.
- (28) Diese Empfehlung entspricht dem Subsidiaritätsprinzip und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit –

EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN,

1. nationale und/oder regionale Impfpläne zu entwickeln und umzusetzen, die auf eine Erhöhung der Durchimpfungsrate abzielen, um bis 2020 die Ziele des Europäischen Impfkaktionsplans der Weltgesundheitsorganisation zu erreichen. Diese Pläne sollten Bestimmungen für eine nachhaltige Finanzierung und Impfstoffversorgung, ein auf den gesamten Lebensverlauf gerichtetes Impfkonzzept, die Handlungsfähigkeit in Krisensituationen sowie für Maßnahmen der Kommunikation und Interessenvertretung beinhalten;
2. insbesondere bei Masern bis 2020 eine Durchimpfungsrate von 95 % sicherzustellen, wobei Kinder zwei Impfdosen erhalten, und in allen anderen Altersgruppen die Immunisierungslücken zu schließen, um Masern in der EU letztlich auszurotten;
3. Routineüberprüfungen des Impfstatus einzuführen sowie regelmäßige Impfangebote in den verschiedenen Lebensaltern anzubieten, nämlich anlässlich normaler Hausarztbesuche und durch zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. beim Kindergarten- oder Schuleintritt, am Arbeitsplatz oder in Pflegeeinrichtungen;
4. den Zugang zu nationalen und/oder regionalen Impfdienstleistungen zu erleichtern, nämlich durch
 - a. Vereinfachung und Erweiterung der Impfmöglichkeiten durch gemeindebasierte Angebote, etwa von Apotheken und Krankenpflegepersonal sowie schul- und betriebsärztlichen Diensten;
 - b. gezielte Ausrichtung auf die am stärksten gefährdeten Gruppen wie sozial Schwache und Minderheiten, um Ungleichheiten und Impflücken zu eliminieren;
5. in Zusammenarbeit mit Hochschuleinrichtungen und Interessenträgern sicherzustellen, dass die nationalen Lehrpläne an medizinischen Fakultäten und sämtliche medizinischen Weiterbildungsprogramme Schulungen beinhalten oder vertiefen, die durch Impfung vermeidbare Krankheiten, Impfstoffentwicklung sowie die Immunisierung der Beschäftigten im Gesundheitsbereich in allen Sektoren thematisieren;
6. die Kommunikations- und Sensibilisierungsaktivitäten zugunsten des Impfens zu verstärken durch
 - a. Präsentation wissenschaftlicher Erkenntnisse, u. a. über digitale Medien und Partnerschaften mit der Zivilgesellschaft und anderen einschlägigen

- Interessenträgern, um der Verbreitung von Falschinformationen entgegenzuwirken;
- b. die Zusammenarbeit mit den Beschäftigten im Gesundheitsbereich, Interessenträgern des Bildungswesens, Sozialpartnern und Medien als Multiplikatoren, um die Bequemlichkeit zu überwinden und das Vertrauen in Impfungen zu stärken;
7. dafür Sorge zu tragen, dass Einrichtungen des Gesundheitswesens in der Lage sind, auf aktuelle elektronische Informationen zum Impfstatus der Bevölkerung zurückzugreifen, mittels Informationssystemen, die Erinnerungsfunktionen bereitstellen, in Echtzeit über alle Altersgruppen hinweg Daten zur Durchimpfung erfassen sowie Datenverknüpfungen und den Datenaustausch zwischen den Gesundheitssystemen erlauben;
 8. die Möglichkeiten des Europäischen Sozialfonds (ESF) und des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) auszuschöpfen, um die Aus- und Weiterbildung der Beschäftigten im Gesundheitsbereich in den Bereichen Impfstoffentwicklung, Immunisierung und durch Impfung vermeidbare Krankheiten zu unterstützen und die nationalen und regionalen Kapazitäten der Gesundheitsinfrastrukturen im Bereich des Impfens auszubauen;
 9. die Forschung und Innovation im Bereich Impfstoffe stärker zu fördern, indem ausreichende Mittel für die rasche Entwicklung neuer oder verbesserter Impfstoffe bereitgestellt werden und die unverzügliche Verwertung der Forschungsergebnisse erleichtert wird, um besser fundierte nationale oder regionale Impfprogramme und -strategien zu ermöglichen;

BEGRÜSST DIE ABSICHT DER KOMMISSION, IN ENGER ZUSAMMENARBEIT MIT DEN MITGLIEDSTAATEN FOLGENDE MASSNAHMEN DURCHZUFÜHREN:

10. Verfolgung des Ziels der Einrichtung eines europäischen Informationsaustausch-Systems (*European Vaccination Information Sharing, EVIS*), das vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) koordiniert wird, um
 - a. zusammen mit den nationalen Gesundheitsbehörden
 - i. die Möglichkeiten zu prüfen, bis 2020 Leitlinien für einen EU-Kern-Impfkalender zu erarbeiten mit dem Ziel, die Übereinstimmung der nationalen Impfkalender zu erleichtern und die Gleichbehandlung der Unionsbürger beim Gesundheitsschutz zu fördern, und im Anschluss daran die breite Nutzung des Kern-Impfkalenders sowie eines einheitlichen Impfpasses sicherzustellen;
 - ii. die Konsistenz, Transparenz und Bewertungsmethoden nationaler und regionaler Impfpläne durch den Austausch wissenschaftlicher Erkenntnisse und Instrumente mit Unterstützung der nationalen Impfbeiräte (National Immunization Technical Advisory Groups, NITAG) zu verbessern;
 - iii. EU-weit geltende Methoden und Leitlinien zu den Datenerhebungen zu entwerfen, die erforderlich sind, um in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Durchimpfungsraten in allen

- Altersstufen, einschließlich bei den Beschäftigten im Gesundheitsbereich, besser zu überwachen, die entsprechenden Daten zu erfassen und auf EU-Ebene auszutauschen;
- b. bis 2019 mit Unterstützung der Europäischen Arzneimittel-Agentur ein *europäisches Informationsportal zum Thema Impfungen* einzurichten, in dem die aktuellsten Erkenntnisse über Nutzen und Sicherheit von Impfstoffen sowie der Prozess der Pharmakovigilanz objektiv und transparent dargelegt werden;
 - c. online verbreitete Desinformation über Impfungen zu überwachen und evidenzbasierte Informationswerkzeuge und Leitlinien zu entwickeln, um den Mitgliedstaaten dabei zu helfen, entsprechend der Mitteilung der Kommission zur Bekämpfung von Desinformation im Internet der Impfskepsis entgegenzutreten;
11. kontinuierliche Überwachung des Nutzens und der Risiken von Impfstoffen auf EU-Ebene mit Unterstützung der Europäischen Arzneimittel-Agentur;
 12. Engagement für die Entwicklung gemeinsamer Methoden und Ausbau der Kapazitäten zur Beurteilung der relativen Wirksamkeit von Impfstoffen und Impfprogrammen, auch im Rahmen der europäischen Zusammenarbeit zur Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen;
 13. Stärkung der wirksamen Anwendung von Unionsvorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit gemäß Richtlinie 2000/54/EG und Richtlinie 2010/32/EU, insbesondere durch Sicherstellung einer angemessenen Schulung der Beschäftigten im Gesundheitsbereich, durch Überwachung des Impfstatus dieser Berufsgruppe und ggf. durch aktive Impfangebote, um ein adäquates Sicherheitsniveau für Patienten und Beschäftigte im Gesundheitsbereich zu gewährleisten;
 14. Bereitstellung von Nachweisen und Daten, einschließlich über das *Europäische Schulnetz*, um die Mitgliedstaaten in ihren Bemühungen zu unterstützen, Aspekten der Impfstoffentwicklung und Immunisierung in den nationalen Lehrplänen der medizinischen Fakultäten und in der medizinischen Weiterbildung mehr Gewicht zu verleihen;
 15. Verbesserung der Impfstoffversorgung und Eindämmung der Gefahr von Impfstoffengpässen durch
 - a. Entwicklung eines europäischen Registers zu Impfstoffbeständen und -bedarf, das den freiwilligen Austausch von Informationen über verfügbare Bestände, mögliche Überschüsse und globale Engpässe bei den wichtigsten Impfstoffen ermöglichen soll;
 - b. Entwicklung eines Mechanismus für den Austausch von Impfstoffen zwischen zwei Mitgliedstaaten im Falle eines Krankheitsausbruchs, sodass eine bessere Anpassung von Angebot und Nachfrage bei Impfstoffen möglich wird;
 - c. Untersuchung der Möglichkeiten zur Bildung physischer Vorräte und Aufnahme eines Dialogs mit Impfstoffherstellern bezüglich eines Mechanismus zur Vereinfachung der Vorratsbildung und der Verfügbarkeit von Impfstoffen in Krisensituationen, bei dem globale Engpässe bei lebenswichtigen Impfstoffen berücksichtigt werden;
 - d. Verbesserung der Produktionskapazitäten in der EU und Sicherstellung der Lieferkontinuität gemeinsam mit Interessenträgern und mit der Industrie;

- e. Ausschöpfung der Möglichkeiten einer gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen oder Antitoxinen für Pandemien und unerwartete Krankheitsausbrüche und bei geringer Impfstoffnachfrage (niedrige Fallzahlen oder sehr spezifische zu impfende Populationen);
 - f. Unterstützung des Europäischen Netzwerks Amtlicher Arzneimittelkontrolllaboratorien und der Arbeit dieses Netzwerks, um die hohe Qualität von Impfstoffen, die in der EU in Verkehr gebracht werden, sicherzustellen;
 - g. Überwachung der Verpflichtung zur Lieferkontinuität bei Arzneimitteln, die Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen auferlegt wird (Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG);
16. Erhöhung der Wirksamkeit und Effizienz der EU-Finanzierung und der nationalen Finanzierung von Forschung und Entwicklung durch
- a. Ausbau bzw. Neugründung von Partnerschaften und Forschungsinfrastrukturen, auch für klinische Versuche, die – gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur – einen früh einsetzenden Dialog mit Entwicklern sowie politischen Entscheidungsträgern und Regulierungsbehörden in den Mitgliedstaaten erleichtern, um so die Genehmigung innovativer Impfstoffe, auch gegen neu entstehende Gesundheitsgefahren, zu begünstigen;
 - b. Entwicklung eines Fahrplans für noch nicht erfüllte Bedürfnisse der Bevölkerung und vereinbarte Prioritäten für Impfstoffe, der in zukünftigen Finanzierungsprogrammen für die Impfstoffforschung auf nationaler und EU-Ebene genutzt werden kann und bei dem auch die Vorteile der CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, Koalition für Innovationen zur Bereitschaft bei neuen Epidemien) und des GloPID-R-Netzwerks (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness, Globale Forschungszusammenarbeit für die Bereitschaft bei Infektionskrankheiten) ausgeschöpft werden;
 - c. Investitionen in die sozialwissenschaftliche und Verhaltensforschung, um die Faktoren für die Impfskepsis zu ergründen, die in verschiedenen Untergruppen der Bevölkerung und der Beschäftigten im Gesundheitsbereich anzutreffen ist;

BEGRÜSST DIE ABSICHT DER KOMMISSION,

- 17. sich mit der Problematik eines unzureichenden Impfschutzes infolge des Personenverkehrs innerhalb der EU zu befassen und nach entsprechenden Lösungsmöglichkeiten zu suchen, einschließlich der Entwicklung eines einheitlichen Impfpasses für EU-Bürger, der mit elektronischen Impfinformationssystemen kompatibel und zur grenzüberschreitenden Verwendung zugelassen ist;
- 18. im Rahmen des Zyklus „Gesundheitszustand in der EU“ regelmäßig einen *Bericht über das Thema Vertrauen in Impfstoffe in der EU* zu erstellen, in dem die Einstellungen zur Impfung dokumentiert werden. Auf der Grundlage dieses Berichts beabsichtigt die Kommission, Leitlinien vorzulegen, die den Mitgliedstaaten Unterstützung bei der Überwindung der Impfskepsis bieten sollen;
- 19. eine Impfkoalition einzuberufen, in der sich Verbände der Gesundheitsberufe sowie entsprechende Studierendenvereinigungen verpflichten, die Öffentlichkeit korrekt zu informieren, irrige Annahmen zu widerlegen und bewährte Verfahren auszutauschen;

20. den Erfolg der jährlichen Europäischen Impfwoche durch Ausrichtung einer EU-weiten Initiative zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit und durch Unterstützung der Aktivitäten der Mitgliedstaaten zu verstärken;
21. die Zugangshindernisse zu ermitteln und Maßnahmen zu unterstützen, um den Zugang sozial benachteiligter und schwacher Gruppen zu Impfungen zu verbessern, u. a. durch Gesundheitsmediatoren und Netzwerke auf kommunaler Basis;
22. Leitlinien zu entwickeln, um die rechtlichen und technischen Hindernisse für die Interoperabilität nationaler Impfinformationssysteme zu beseitigen, und zwar unter Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten gemäß der Mitteilung der Kommission über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft;
23. durch die EU-Rahmenprogramme für Forschung und Innovation weiterhin Forschung und Innovation zu unterstützen, um die Entwicklung sicherer und wirksamer neuer Impfstoffe und die Optimierung vorhandener Impfstoffe zu fördern;
24. die Partnerschaften und die Zusammenarbeit mit internationalen Akteuren zu stärken, etwa mit der Weltgesundheitsorganisation und deren Strategischem Beirat für Immunisierungsfragen (SAGE), dem Europäischen Beirat für Immunisierungsfragen (ETAGE), der globalen Initiative für Gesundheitssicherheit (Global Health Security Initiative) und der globalen Agenda für Gesundheitssicherheit (Global Health Security Agenda), dem Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen, UNICEF, sowie Finanzierungs- und Forschungsinitiativen wie der globalen Impfallianz Gavi, der CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, Koalition für Innovationen zur Bereitschaft bei neuen Epidemien) und dem GloPID-R-Netzwerk (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness, Globale Forschungszusammenarbeit für die Bereitschaft bei Infektionskrankheiten);
25. auf der Grundlage von Daten, die von den Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen Quellen zur Verfügung gestellt werden, regelmäßig über die Fortschritte bei der Umsetzung der vorliegenden Empfehlung zu berichten.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*