



Brüssel, den 12. November 2014
(OR. en)

15090/14

SAN 418
PHARM 84

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Tagung des Rates(**Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz**) am 1. Dezember 2014

Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu Impfungen als wirksames Instrument für die öffentliche Gesundheit

– *Annahme*

(Öffentliche Aussprache gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Rates [Vorschlag des Vorsitzes])

1. Die Gruppe "Gesundheitswesen" hat den beigefügten Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates erörtert und eine Einigung über den Text erzielt.
2. Der AStV wird gebeten, die in der Gruppe erzielte Einigung zu bestätigen und den Entwurf von Schlussfolgerungen dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf dessen Tagung am 1. Dezember 2014 zur Annahme vorzulegen.
3. Der Rat wird gebeten, die Schlussfolgerungen anzunehmen und sie im Amtsblatt veröffentlichen zu lassen.

Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu Impfungen als wirksames Instrument für die öffentliche Gesundheit

Der Rat der Europäischen Union -

1. VERWEIST darauf, dass gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Maßnahmen der Union zur Ergänzung einzelstaatlicher Politiken die Bekämpfung weit verbreiteter schwerer Krankheiten umfassen, wobei die Erforschung der Ursachen, der Übertragung und der Verhütung dieser Krankheiten sowie Gesundheitsinformation und -erziehung gefördert werden, und die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren miteinschließen. Die Union fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und unterstützt gegebenenfalls deren Maßnahmen. Bei den Maßnahmen der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt;
2. VERWEIST auf die 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 Bekämpfung von Krankheiten (ECDC). Das ECDC unterstützt Maßnahmen zur Verhütung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, wie die epidemiologische Überwachung, Fortbildungsprogramme zur Risikobewertung sowie Schnellwarn- und Reaktionsmechanismen, und sollte Maßnahmen ergreifen, die gewährleisten, dass die Mitgliedstaaten regelmäßig bewährte Verfahren und Erfahrungen mit Impfprogrammen austauschen;
3. VERWEIST auf den Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenderen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, der vorsieht, dass sich die Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit der Kommission untereinander über den Gesundheitssicherheitsausschuss im Hinblick auf die Koordinierung ihrer Reaktion bezüglich schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, einschließlich übertragbarer Krankheiten, konsultieren. Er sieht ebenfalls die Möglichkeit vor, sich auf freiwilliger Basis an der gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmittel zu beteiligen;

4. VERWEIST auf das durch die Verordnung (EU) Nr. 282/2014 eingerichtete dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich Gesundheit, mit dem der Aufbau von Kapazitäten gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren unterstützt und die Bereitschafts- und Reaktionsplanung unter Berücksichtigung der Komplementarität mit dem Arbeitsprogramm des ECDC bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten ausgebaut werden sollen;
5. VERWEIST auf die Empfehlung des Rates zur Impfung gegen die saisonale Grippe (2009/1019/EU), in der die Mitgliedstaaten dazu angehalten werden, nationale, regionale oder lokale Aktionspläne oder Strategien festzulegen oder durchzuführen, die darauf abzielen, die Durchimpfung gegen die saisonale Grippe zu verbessern, damit bis 2015 bei den Risiko-gruppen eine Durchimpfungsrate von 75 % erreicht wird;
6. VERWEIST auf die Schlussfolgerungen des Rates zum Impfschutz von Kindern (2011/C 202/02); darin werden die Mitgliedstaaten und die Kommission unter anderem aufgefordert, Erfahrungen und bewährte Verfahren zu teilen, um die Durchimpfungsrate bei Kindern gegen durch Impfungen verhütbare Krankheiten zu verbessern;
7. WEIST darauf hin, dass Impfstoffe Arzneimittel sind, für die die auf Unionsebene angenommenen Vorschriften und Verfahren gelten, die von den nationalen Behörden oder von der Kommission auf der Grundlage einer von der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchgeführten Bewertung genehmigt werden und die einer Überwachung nach dem Inverkehrbringen unterliegen;
8. VERWEIST auf den Europäischen Impfaktionsplan 2015-2020 der Weltgesundheitsorganisation, der als Reaktion auf die Impfstoff-Dekade gebilligt wurde und mit einer regionalen Zukunftsvision mit Zielsetzungen für den Impfschutz sowie für die Bekämpfung von durch Impfungen verhütbaren Krankheiten einen Kurs für 2015 bis 2020 und darüber hinaus vorgibt, indem vorrangige Handlungsfelder, Indikatoren und Zielvorgaben festgelegt und dabei die jeweils besonderen Bedürfnisse und Herausforderungen der Länder in der europäischen Region berücksichtigt werden ¹;

¹ Der Europäische Impfaktionsplan 2015-2020 der WHO ([WHO EURO Dokument EUR/RC64/15 Rev.1](#)) wurde auf der 64. Tagung des Regionalen Komitees für Europa angenommen (Kopenhagen, Dänemark 15.-18. September 2014); siehe Entschließung [EUR/RC64/R5](#).

9. WEIST darauf hin, dass Nachzulassungsstudien, darunter auch Studien von Zulassungsinhabern, wichtig für die Bewertung von Impfstoffen sind und in transparenter Weise durchgeführt werden sollten. Studien über die Auswirkungen von Impfprogrammen, die unabhängig von kommerziellen Interessen durchgeführt werden, sind ebenso wichtig. Beide Arten von Studien können dazu beitragen, das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Impfungen zu steigern. Die Mitgliedstaaten werden aufgerufen, unabhängige Studien zu finanzieren;
10. STELLT FEST, dass übertragbare Krankheiten, einschließlich einiger wieder auftretender Krankheiten, wie Tuberkulose, Masern, Keuchhusten und Röteln, noch immer eine Herausforderung für die öffentliche Gesundheit darstellen und eine hohe Zahl an Erkrankungen und Todesfällen verursachen können, und dass das jüngste Auftreten und die jüngsten Ausbrüche übertragbarer Krankheiten, wie Polio, der Vogelgrippe H5N1 und H7N9, des durch ein Coronavirus verursachten Middle East Respiratory Syndrome (MERS) und der Ebola-Virus-Krankheit, bestätigt haben, dass weiterhin eine hohe Wachsamkeit auch in Bezug auf Krankheiten, die derzeit auf dem Gebiet der Union nicht auftreten, geboten ist;
11. STELLT FEST, dass Impfprogramme zwar in der Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten liegen und in der EU bereits verschiedene Impfprogramme existieren, die Bestrebungen zur Verbesserung der Durchimpfungsrate nichtsdestoweniger auch von einer Zusammenarbeit innerhalb der EU und von verstärkten Synergien mit anderen Politikbereichen der EU profitieren können, wobei den schwächsten Bevölkerungsgruppen in den verschiedenen Regionen und einzelnen Mitgliedstaaten der Union und der zunehmenden Mobilität besondere Beachtung zu schenken ist;
12. MERKT AN, dass durch viele in Impfprogrammen der Gemeinschaft verwendete Impfstoffe Erkrankungen von Personen verhindert wurden und gleichzeitig die Ausbreitung von Krankheitserregern durch das Phänomen der sogenannten Herdenimmunität unterbunden werden konnte, wodurch ein Beitrag zu einer gesünderen Gesellschaft weltweit geleistet wird. Kollektive Immunität sollte daher in nationalen Impfplänen als Ziel erwogen werden;
13. IST DER AUFFASSUNG, dass ein faktengestütztes, kosteneffizientes, sicheres und wirksames Immunisierungssystem integraler Bestandteil eines gut funktionierenden Gesundheitssystems ist;
14. WEIST darauf hin, dass angesichts der Änderungen in der demografischen Struktur der europäischen Bevölkerung eine stärkere Ausrichtung auf die Verhütung von Infektionskrankheiten durch die Impfung aller Altersgruppen erfolgen muss, wenn dadurch die epidemiologische Kontrolle der Krankheit verbessert wird;

15. ERKENNT an, dass Immunisierungsprogramme einen dauerhaften Zugang zu langfristiger Finanzierung und hochwertiger Versorgung erforderlich machen;
16. ERKENNT an, wie wichtig es ist, dass sich die breite Öffentlichkeit über den Nutzen von Impfungen im Klaren ist, und NIMMT ZUR KENNTNIS, dass das gelegentlich fehlende Bewusstsein für die Vorteile einiger Impfungen und die zunehmende Impfverweigerung in bestimmten Mitgliedstaaten Impfklücken in einigen Bevölkerungsgruppen verursachen können, was zu Problemen für die öffentliche Gesundheit und zu kostenintensiven Ausbrüchen führt;
17. ERKENNT an, dass der Öffentlichkeit der Wert von Impfungen bewusst sein sollte, und UNTERSTREICHT die entscheidende Rolle der Fachkräfte im Gesundheitswesen bei der Information und Aufklärung der Öffentlichkeit über die Vorteile von Impfungen;
18. ERKENNT an, dass wirksame Impfkampagnen nützlich sind, um die Ausbreitung übertragbarer Krankheiten zu verhindern, die – insbesondere in schwachen Altersgruppen der Bevölkerung – zu bleibenden Gesundheitsschäden oder sogar zum Tode führen können;
19. ERKENNT die positive Wirkung an, die eine verstärkte Impfpolitik auf nationaler Ebene für die Erforschung und Entwicklung neuer Impfstoffe in der EU haben kann;
20. WEIST DARAUF HIN, dass die Mitgliedstaaten ihre ins Ausland reisenden Bürger gegebenenfalls über die Risiken übertragbarer Krankheiten informieren sollten, die in der Union nicht auftreten, bei Auslandsreisen außerhalb der Union jedoch übertragen werden können;
21. WEIST DARAUF HIN, dass bestimmte virale Erreger auch chronische Pathologien, von denen einige – wie Gebärmutterhalskrebs – neoplastischer Art sind, verursachen können, und dass Impfungen dazu beitragen könnten, diesen Krankheiten entgegenzuwirken;
22. ERACHTET ES ALS NOTWENDIG, dass in der Europäischen Union auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse regelmäßig eine Analyse und eine Bewertung der Sicherheit, Wirksamkeit und Auswirkung von Impfstoffen in Bezug auf die Verhütung bestimmter übertragbarer Krankheiten, der damit verbundenen Risiken und des Nutzens von Impfungen durchgeführt werden;

23. ERACHTET ES ALS NÜTZLICH, dass die Mitgliedstaaten angesichts der Tatsache, dass sich übertragbare Krankheiten nicht auf ein Land innerhalb bzw. außerhalb der Europäischen Union beschränken lassen, zwecks Verhütung übertragbarer Krankheiten durch Impfungen zusammenarbeiten und bewährte Verfahren austauschen und dabei vom ECDC und von der WHO unterstützt werden;
24. HÄLT ES FÜR NOTWENDIG, dass politische Maßnahmen zur Förderung der Forschung, einschließlich klinischer Studien und Nachzulassungsstudien im Bereich der Impfungen, innerhalb der Union auch unter Berücksichtigung der finanziellen Beschränkungen unterstützt werden, um sicherere und wirksamere Impfstoffe verfügbar zu machen;
25. BEMERKT, dass die Bevölkerung aufgrund der erfolgreichen Eindämmung einer Reihe schwerwiegender übertragbarer Krankheiten durch den umfassenden Einsatz von Impfungen zu dem Schluss gelangen könnte, dass diese Krankheiten keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit mehr darstellen;
26. HÄLT ES FÜR ANGEBRACHT, dass insbesondere als Reaktion auf falsche Informationen in Bezug auf Impfungen in einigen Mitgliedstaaten weiterhin Kommunikationskampagnen durchgeführt werden, damit die Öffentlichkeit über die Risiken in Verbindung mit übertragbaren Krankheiten, die sich durch Impfungen verhüten lassen, aufgeklärt wird;
27. ERACHTET ES ALS NÜTZLICH, Interessenträger, darunter die Berufsorganisationen des Gesundheitspersonals, die Hochschulen, die Industrie und die Zivilgesellschaft zu konsultieren, um ihnen die Gelegenheit zu geben, ihre Standpunkte darzulegen, wovon die Behörden der Mitgliedstaaten profitieren könnten;
28. ERSUCHT die Mitgliedstaaten,
 - a) die epidemiologische Überwachung und die Bewertung der Lage in Bezug auf übertragbare Krankheiten - einschließlich durch Impfungen verhütbarer Krankheiten - in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet weiter zu verbessern;
 - b) nationale Impfprogramme weiter zu verbessern und nationale Kapazitäten für die Durchführung faktengestützter, kosteneffizienter Impfungen zu stärken, einschließlich – soweit erforderlich – der Einführung neuer Impfstoffe;

- c) in Zusammenarbeit mit dem ECDC und der WHO weiterhin Pläne und ständige Einsatzverfahren zu entwickeln, um bei Ausbrüchen, humanitären Krisen und Notfällen eine frühzeitige und wirksame Reaktion auf durch Impfungen verhütbare Krankheiten gewährleisten zu können;
- d) im Rahmen von Impfprogrammen weiterhin umfassende und koordinierte Ansätze gemäß dem Konzept "Gesundheit in allen Politikbereichen" zu entwickeln, Synergien mit breiter angelegten gesundheitspolitischen Maßnahmen zu schaffen und proaktiv mit anderen Sektoren im Bereich der Prävention zusammenzuarbeiten;
- e) Transparenz in Bezug auf die Nachzulassungsstudien zu Impfstoffen und Studien zu den Auswirkungen von Impfprogrammen zu gewährleisten, um sowohl Regierungen als auch Regulierungsbehörden und Herstellern von Arzneimitteln zuverlässige Informationen zu liefern;
- f) Bevölkerungsgruppen, die in Bezug auf spezifische Krankheiten als gefährdet gelten, konkret geeignete Impfungen anzubieten und eine Immunisierung über das Säuglings- und Kleinkindalter hinaus zu erwägen, indem Impfprogramme entwickelt werden, die lebenslang gültig sind;
- g) im Bereich der Risikokommunikation mit Fachkräften des Gesundheitswesens zusammenzuarbeiten, um ihre Rolle bei der faktengestützten Entscheidungsfindung zu maximieren;
- h) Maßnahmen zu verstärken, mit denen die Immunologie- und Vakzinologiekomponenten der grundlegenden medizinischen Lehrpläne für Studenten der Medizin- und Gesundheitswissenschaften bei Bedarf ausgeweitet werden können, und Fachkräften im Gesundheitswesen relevante dienstbegleitende Fortbildungsmöglichkeiten anzubieten;
- i) die Bevölkerung zu informieren, damit ihr Vertrauen in Impfprogramme gesteigert wird, und zu diesem Zweck geeignete Instrumente zu nutzen und Kommunikationskampagnen zu führen, auch unter Einbeziehung von Meinungsführern, der Zivilgesellschaft und einschlägigen Interessenträgern (z. B. Hochschulen);

29. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN und die KOMMISSION,

- a) den Informations- und Datenaustausch mit dem ECDC und der WHO zu den Risiken übertragbarer Krankheiten und den nationalen Impfstrategien fortzuführen; diesbezüglich könnte eine Nutzung des vom ECDC entwickelten und den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten Instrumentariums für Kommunikation (nach dem Muster des bereits für Influenza entwickelten Instrumentariums) in Erwägung gezogen werden;
- b) weiterhin für alle gefährdeten Zielgruppen Daten zur Durchimpfungsrate auszutauschen;
- c) verlässliche und klare Botschaften zu Impfungen zu vermitteln;
- d) die besten Wege zu finden, um Interessenträgern, einschließlich der Industrie und der Zivilgesellschaft, die Gelegenheit zu geben, ihre Standpunkte darzulegen;
- e) Maßnahmen zu fördern, um Fachkräfte im Gesundheitswesen unmittelbarer und aktiver in kritische Impfangelegenheiten einzubeziehen und ihre Rolle insbesondere mit Blick auf die Befürwortung von Impfungen zu stärken;
- f) Informationen zu EU-Studien betreffend die Kosteneffizienz bei der Entwicklung neuer Impfstoffe auszutauschen, die den Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer nationalen Impfprogramme von Nutzen sein könnten;
- g) Maßnahmen zur Befürwortung und Förderung des Einsatzes von in die nationalen Impfprogramme aufgenommenen Impfstoffen zu koordinieren, indem Informationen zu Kommunikationsplänen und -kampagnen für die Einführung von Impfstoffen ausgetauscht werden;
- h) Forschung und Innovation im Hinblick auf die Entwicklung neuer Impfstoffe und den Nachweis der Vorteile eines lebenslang gültigen Konzepts, der Kosteneffizienz von Immunisierung und der Wirksamkeit von Risikokommunikation weiter zu fördern, wobei der Sicherheit der Bürger stets höchste Priorität einzuräumen ist;
- i) gemeinsame Aktionsprogramme zu erarbeiten, die von der Kommission und den Mitgliedstaaten kofinanziert werden, um bewährte Verfahren zu nationalen Impfstrategien auszutauschen;

- j) Forschungstätigkeiten zu fördern und den Informationsaustausch in Bezug auf die Überwachung der Auswirkungen von Impfungen auf die Belastung durch Krankheiten und in Bezug auf die Entwicklung neuer Impfstoffe fortzuführen;
30. ERSUCHT die Kommission,
- a) Synergien zwischen der Förderung der Immunisierung und der Umsetzung der einschlägigen EU-Rechtsvorschriften und -Maßnahmen zu bestimmen und anzuregen und sich dabei insbesondere auf die Ermittlung und Entwicklung integrativer und kohärenter Konzepte für eine bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung gesundheitlicher Krisenfälle zu konzentrieren, wobei nationale Kompetenzen in vollem Umfang gewahrt bleiben;
 - b) dafür Sorge zu tragen, dass Finanzmittel der Europäischen Union in die Förderung der derzeitigen und zukünftigen Impfstoff-Forschung fließen, unter anderem über breit angelegte Partnerschaften zwischen Lehre, Industrie sowie öffentlichen und privaten Geldgebern, und für die Feststellung und Beseitigung von Engpässen bei der Impfstoffentwicklung eingesetzt werden;
 - c) zu gewährleisten, dass Finanzmittel der Europäischen Union und anderer Interessenträger – wie Hochschulen oder öffentliche Gesundheitseinrichtungen – von den zuständigen öffentlichen Gesundheitsbehörden für die Unterstützung von Nachzulassungsstudien bereitgestellt werden, einschließlich Studien über die Effizienz von Impfungen und die Auswirkung der von den nationalen öffentlichen Gesundheitsbehörden, akademischen Einrichtungen und anderen Partnerschaften durchgeföhrten Immunisierungsprogramme;
 - d) zusammen mit dem ECDC und der EMA und in enger Zusammenarbeit mit der WHO Optionen zu prüfen, um
 - Leitlinien und Methoden festzulegen, auf die die Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis zurückgreifen könnten, um die finanzielle und programmatische Kohärenz und Nachhaltigkeit ihrer nationalen Impfprogramme und die Kosteneffizienz von Impfstoffen zu stärken;
 - die Einföhrung von Forschungsmethoden zu erleichtern, die die Mitgliedstaaten freiwillig nutzen könnten, um die Wirksamkeit der Risikokommunikation und die Dynamik gesellschaftlicher Einstellungen zu Impfstoffen zu bewerten und wirksame Strategien zur Steigerung des Verbrauchs von Impfstoffen zu entwickeln;

- e) die Mitgliedstaaten bei der bestmöglichen Nutzung der technischen und wissenschaftlichen Expertise der EU-Agenturen und der Fachausschüsse der Kommission zu unterstützen, damit sie auf Fragen Antworten geben können;
 - f) den Mitgliedstaaten Technologie- und IT-Instrumente zur Verfügung zu stellen und Verknüpfungen zu bestehenden europäischen Portalen und Tools zu verbessern und sie auf diese Weise in ihren Bemühungen zu unterstützen, Impfungen verstärkt als ein wirksames Instrument zur Förderung der öffentlichen Gesundheit einzusetzen.
-