



Rat der
Europäischen Union

022869/EU XXVI. GP
Eingelangt am 25/05/18

Brüssel, den 4. Mai 2018
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2018/0115 (NLE)**

8679/18
ADD 1

SAN 137
PHARM 26
MI 322
SOC 232
RECH 167
EDUC 149
TELECOM 122

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	26. April 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	SWD(2018) 149 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN Zusammenfassender Bericht Begleitunterlage zur Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen und Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2018) 149 final.

Anl.: SWD(2018) 149 final

Brüssel, den 26.4.2018
SWD(2018) 149 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Zusammenfassender Bericht

Begleitunterlage zur

**Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen
Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen**

und

Vorschlag für eine Empfehlung des Rates

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

{COM(2018) 245 final} - {COM(2018) 244 final}

ZUSAMMENFASSENDE BERICHT

1. EINLEITUNG

Der vorliegende Bericht behandelt die Beiträge, die von Bürgerinnen und Bürgern sowie von Behörden, Verbänden und anderen Organisationen (nachstehend „Interessenträger“) zu einer Initiative der Kommission eingereicht wurden, die von der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) in Form einer Empfehlung des Rates zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten (nachstehend die „Empfehlung“) ausgearbeitet wurde.

Bürgerinnen und Bürger sowie Interessenträger hatten vier Wochen lang Gelegenheit, sich zu dem Fahrplan der Kommission zu der Empfehlung¹ zu äußern, der auf dem Portal für bessere Rechtsetzung veröffentlicht wurde.²

Vom 21. Dezember 2017 bis 15. März 2018 wurde über EUSurvey eine öffentliche Online-Konsultation³ in 23 EU-Sprachen⁴ durchgeführt. Die Ergebnisse wurden über das DORIS Public Consultation Dashboard und mittels einer qualitativen Analyse ausgewertet.

Darüber hinaus wurden zwei gezielte Konsultationen der Interessenträger durchgeführt. Ausgewählte Interessenträger⁵ wurden aufgefordert, zwischen dem 17. Januar 2018 und dem 14. Februar 2018 über EUSurvey einen Fragebogen auszufüllen. Dieser enthielt mehr offene Fragestellungen als die öffentliche Konsultation, und auch hier erfolgte die Auswertung mittels DORIS und qualitativer Analyse.

Zwischen dem 18. Januar und dem 9. Februar 2018 fanden persönliche Treffen mit Gruppen von Interessenträgern statt, die die Angehörigen der Gesundheitsberufe und das klinische Fachpersonal, Studierende der Medizin, internationale Organisationen, Nichtregierungsorganisationen, die Zivilgesellschaft und die Impfstoffindustrie vertreten.

Insgesamt gingen 355 Beiträge zum Fahrplan der Kommission ein, 90 % von ihnen waren von Impfskepsis geprägt.

Zu der öffentlichen Konsultation gingen 8 894 Beiträge ein, 8 688 davon kamen von Bürgerinnen und Bürgern und 206 von Interessenträgern. Am 14. März, einen Tag vor Abschluss der öffentlichen Konsultation, gingen fast 6 000 Rückmeldungen aus Frankreich ein; das entspricht 60 % aller Rückmeldungen. In den meisten von ihnen waren alle Fragen mit der Option „*Weiß nicht / keine Meinung*“ beantwortet worden. Diese Beiträge sind möglicherweise in Verbindung mit einem Online-Aufruf des *Institut pour la protection de la santé naturelle*⁶ (Institut für den Schutz der natürlichen Gesundheit) zu sehen, in dem wegen der vermeintlich einseitigen Befürwortung des Impfens im Fragebogen nahegelegt wurde, diese Option durchgehend als Antwort zu verwenden.

33 Interessenträger nahmen an der Online-Konsultation und 20 an den persönlichen Treffen

¹ http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5925775_en.

² Vom 4. Dezember 2017 bis zum 1. Januar 2018.

³ https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_de#how_to_submit.

⁴ Der Fragebogen war nicht auf Gälisch verfügbar.

⁵ Mitglieder der Plattform für Gesundheitspolitik, Teilnehmer des EU-Wettbewerbs Health NGO Award zu Impfungen, Interessenträger als Repräsentanten der benannten nationalen Kontaktstellen im Rahmen der gemeinsamen EU-Maßnahme zur Impfung, Vertreter der Mitgliedstaaten im Beirat und im Netzwerk für durch Impfung vermeidbare Krankheiten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC).

⁶ <https://www.ipsn.eu/vaccins-commission-europeenne-demande-avis-15-mars>.

teil.

Insgesamt 33 Teilnehmer (14 Bürgerinnen und Bürger und 19 Interessenträger) luden zusätzliche PDF-Dokumente zum Kommissionsfahrplan hoch, drei Interessenträger taten dies für die öffentliche Konsultation. Diese zusätzlichen Dokumente werden in der Analyse mitberücksichtigt.

13 Beiträge zum Fahrplan der Kommission und 127 Beiträge zu der öffentlichen Konsultation wurden wegen Duplizierung, Anonymität, Irrelevanz oder unangemessener Sprache nicht berücksichtigt.

Die meisten, nämlich über 25 % der Interessenträger, waren Nichtregierungsorganisationen, gefolgt von Gesundheitsverwaltungen und Berufsverbänden. Von den teilnehmenden Bürgerinnen und Bürgern kam 8 769 aus der EU, die große Mehrheit davon aus Frankreich (78,3 %), gefolgt von Italien (4,4 %) und Belgien (3,9 %). 200 Beiträge gingen aus Nicht-EU-Ländern ein.

In dem vorliegenden Bericht werden alle Antworten zu den vier Konsultationen zusammengefasst. Sie sind in die folgenden drei Hauptsäulen der Initiative unterteilt: 1) Überwindung der Impfskepsis; 2) nachhaltige Impfstrategien in der EU und 3) EU-weite Koordinierung einschließlich der Förderung des Dialogs der Interessenträger und Beitrag zur weltweiten Gesundheit.

1. SÄULE I: ÜBERWINDUNG DER IMPFSKEPSIS

Über 50 % der Teilnehmer der öffentlichen Konsultation waren der Meinung, dass die Angst vor Nebenwirkungen, die unzureichende Information über Risiken, die Einführung einer Impfpflicht und mangelndes Vertrauen in die Wirksamkeit von Impfstoffen die häufigsten Ursachen für Impfskepsis sind.

1.1. BESSERE KOMMUNIKATION BEZÜGLICH DER SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT VON IMPFSTOFFEN

Die Befragten hoben hervor, dass auf lokaler Ebene mehr persönliche Interaktion erforderlich sei, z. B.:

- Ermöglichung eines patientenorientierten Ansatzes im Dialog mit Angehörigen der Gesundheitsberufe;
- Erarbeitung von bewusstseinsbildenden Programmen und Veranstaltungen vor Ort;
- direkte Kommunikation mit Eltern, u. a. in Geburtsvorbereitungskursen;
- Einführung von vermittelnden Vertrauenspersonen in gefährdeten Gruppen (z. B. Roma-Gemeinschaften, Flüchtlinge);
- umfassendere Darstellung von Studien zur Impfsicherheit (z. B. Infografiken, Videos, Flyer);
- Öffnung der Debatte für Befürworter und Gegner, um Nutzen und Risiken ausgewogen erörtern zu können, sowie
- Überprüfung von Fake News und Interessenkonflikten auf einer proaktiven Basis.

Auch die Rückmeldungen zum Fahrplan der Kommission befürworteten einen besseren Zugang zu Informationen. Nahezu alle Befragten⁷ hielten Schulungen am Arbeitsplatz und an

⁷ Teilnehmer der öffentlichen Konsultation und der zielgerichteten Konsultation.

Universitäten für die wirksamste Kommunikationsmethode bei den Beschäftigten im Gesundheitsbereich.

Die Kommunikation der EU bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen halten über 60 % der Bürgerinnen und Bürger⁸ und der Interessenträger für nicht adäquat. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe⁹ hielten Folgendes fest:

- die Online-Daten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sind zu fragmentiert und werden nur unzureichend weitergegeben und zugänglich gemacht;
- das ECDC sollte eine einheitliche Plattform mit aktualisierten Informationen zur Verfügung stellen (ähnlich den US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten));
- die EU sollte nationale Websites zur Impfskepsis fördern und eine interaktive Impfkampagne unterstützen.

Die Rückmeldungen zum Fahrplan der Kommission legten nahe, dass die Kommission sich stärker um impfskeptische Gruppen kümmern sollte.

1.2. BESSERE ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN DEN AKTEUREN ZUR ÜBERWINDUNG DER IMPFSKEPSIS

Manche Befragten¹⁰ sprachen sich dafür aus, stärker für die Inanspruchnahme empfohlener Impfungen zu werben und wissenschaftliche Erkenntnisse zur Stützung dieser Impfempfehlungen bekannt zu machen.

Weitere Vorschläge setzten einen Schwerpunkt auf der Aufklärung der Öffentlichkeit:

- Unterscheidung zwischen lebenswichtigen Impfstoffen (z. B. gegen Polio) und fakultativen (z. B. gegen Grippe);
- Einbindung von Frauen, da Kinder und ältere Menschen meist von Frauen betreut werden, und Prominenten in die Kampagne;
- Verbreitung von Bildern von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten nach dem Modell der Zigarettenpackungen, und
- Sensibilisierung für Herdenimmunität und persönliche Verantwortung.

Die Interessenträger¹¹ hoben darüber hinaus die wichtige Rolle der Impfstoffindustrie bei folgenden Aufgaben hervor:

- Bereitstellung transparenter Informationen zu Impfstoffen, Preisen und Inhaltsstoffen;
- Priorisierung der öffentlichen Gesundheit gegenüber kommerziellen Gewinnen sowie
- Verbesserung der Impfstoffqualität und -versorgung durch zusätzliche Forschung und Entwicklung.

1.3. BESSERE UNTERSTÜTZUNG FÜR ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE

81,33 % der Bürgerinnen und Bürger waren der Auffassung, dass Angehörige der Gesundheitsberufe bei ihrem Engagement für das Impfen besser unterstützt und mit Material

⁸ Ausgenommen Rückmeldungen mit der Antwort „Weiß nicht / keine Meinung“.

⁹ Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

¹⁰ Befragte der öffentlichen Konsultation und der zielgerichteten Konsultation.

¹¹ Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

zur Information der Öffentlichkeit versorgt werden sollten.

Die Interessenträger¹² vertraten die Meinung, dass die EU die Angehörigen der Gesundheitsberufe durch Kommunikationstraining (82 %), Online-Informationen (79 %), wissenschaftliches Material (70 %) und EU-Impfkampagnen (66 %) unterstützen sollte. Darüber hinaus machten sie folgende Vorschläge:

- Ausarbeitung von Pflichtprogrammen (z. B. Impfpflicht für Hochrisikogruppen);
- sicherstellen, dass alle Angehörigen der Gesundheitsberufe selbst wichtige Impfungen bekommen;
- Verbesserung der Arbeitszeiten, um mehr Kommunikation mit den Patienten zu ermöglichen;
- höhere Ausbildungsstandards und
- Erarbeitung gemeinsamer EU-Empfehlungen mit Strafen für Verstöße.

Die an der zielgerichteten Konsultation teilnehmenden Interessenträger hielten bezüglich Impfungen eine kontinuierliche Weiterbildung von Apothekern für erforderlich. In den Rückmeldungen zum Fahrplan wurden eine Verbesserung der Ausbildungsprogramme und die Gesundheitsförderung durch digitale Medien befürwortet.

SÄULE II: NACHHALTIGE IMPFSTRATEGIEN IN DER EU

Zur Überwindung der nationalen Unterschiede bei der Nachhaltigkeit von Impfprogrammen sprachen sich 81 % der Interessenträger¹³ für harmonisierte Impfkalender in der EU aus.

1.4. INVESTITIONEN IN ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSDIENSTE UND DIGITALISIERUNG

Die Entwicklung eines elektronischen Impfpasses war die Investition in elektronische Gesundheitsdienste, die den meisten Zuspruch fand und nahezu einstimmig befürwortet wurde¹⁴. Ein potenzieller Nutzen wird auch in der Versendung von Erinnerungen und der Nachverfolgung der Impfquoten gesehen.

1.5. BESSERE KOMMUNIKATION MIT DER IMPFSTOFFINDUSTRIE

24,55 % der Bürgerinnen und Bürger sprachen sich dafür aus, die Branche zur Lieferung der erforderlichen Impfstoffe zu verpflichten. Im Gegensatz dazu befürworteten 70,87 % der Interessenträger¹⁵ ein Abgleich des Impfstoffbedarfs, und 65,53 % waren dafür, systematische nationale Impfstoffprognosen zu erstellen. Weitere Vorschläge von Interessenträgern¹⁶:

- Schaffung eines Warn- und Planungsmechanismus auf EU-Ebene;
- Vereinfachung der EU-Rechtsvorschriften bezüglich der Genehmigung, um die Kapazitäten zu erhöhen;
- Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Impfstoffindustrie und der WHO und
- Zusammenschlüsse von Impfstoffherstellern auf einzelstaatlicher und EU-Ebene.

¹² Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

¹³ Nur Befragte der zielgerichteten Konsultation.

¹⁴ Die Teilnehmer der öffentlichen Konsultation wurden zu diesem Thema nicht befragt.

¹⁵ Nur Befragte der öffentlichen Konsultation.

¹⁶ Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

1.6. BESSERES ENGAGEMENT FÜR FUNKTIONIERENDE UND NACHHALTIGE IMPFPROGRAMME

Von den Interessenträgern¹⁷ wurden neue EU-Maßnahmen für nachhaltigere Impfprogramme vorgeschlagen:

- Informationsaustausch über die Impfstoffqualität mit Behörden außerhalb der EU;
- Verbesserung der Rechtsvorschriften der EU durch neue bindende Verpflichtungen für die Impfstoffhersteller;
- Einrichtung einer EU-Plattform mit Leitlinien zu nationalen Umsetzungsprogrammen und
- Durchführung pharmaökonomischer Bewertungen.

Organisationen an der Basis könnten eine nachhaltige Impfpolitik unterstützen durch

- ein Bündnis der Interessenträger, um die Arbeit abstimmen und den Patienten besser gerecht werden zu können;
- die Ermittlung von Zugangshindernissen für Impfungen und
- ein EU-weites „Impfbotschafter“-Programm.

Anlässlich der zielgerichteten Konsultation wurde darüber hinaus vorgeschlagen, Aufgaben von Ärzten an das Krankenpflegepersonal zu delegieren, eine Zusammenarbeit der Arbeitgeber anzustreben, um für Impfungen eine angemessene Freistellung zu ermöglichen, sowie die geteilte Kostenübernahme, Selbstzahlungen und Entschädigungsansprüche bei Impfschäden zu prüfen.

In einer Rückmeldung wird empfohlen, auf EU-Ebene einen beratenden Fachausschuss nach dem Vorbild des US-amerikanischen Advisory Committee on Immunization Practices (Beratungsausschuss für Impfpraktiken) einzurichten.

Zur Sicherstellung eines wirksamen Informationsflusses und einer Überwachung der Auswirkungen auf EU-Ebene sprechen sich Befragte dafür aus,

- Daten des ECDC wirksamer zu verbreiten,
- einen Fonds für Folgenabschätzungen zu Impfstoffen einzurichten (mit Pflichtbeiträgen der Impfstoffindustrie) und
- auf EU-Ebene ein Informations- und Überwachungssystem zur Konsolidierung von Impfdaten einzurichten.

1.7. BESSERE WERBUNG FÜR DAS IMPFEN ZUR ERHÖHUNG DER DURCHIMPFUNGSRATEN

Um für das Impfen zu werben, machen die Interessenträger folgende Vorschläge:

- Konzeption von Informationskampagnen,
- Formulierung stabiler Rechtsvorschriften für den Impfbereich mit klarer Rechenschaftspflicht aller Beteiligten und
- Verbesserung der Impfquoten bei den Angehörigen der Gesundheitsberufe durch Anregung/Anreize für freiwilliges Impfen oder durch Impfpflicht.

82 % der Interessenträger¹⁸ sind der Meinung, dass die EU ein gemeinsames Impfkalendarium entwickeln sollte. Weitere Vorschläge:

¹⁷ Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

¹⁸ Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

- Anpassung von Impfkalendern und -strategien,
- Einführung von Überwachungsmethoden für bestimmte Gruppen,
- Erarbeitung eines interoperablen Impfinformationssystems auf EU-Ebene,
- Sicherstellung eines angemessenen und freien Zugangs der Bürgerinnen und Bürger zu Impfprogrammen,
- Apothekern und Krankenpflegepersonal soll das Verschreiben und Verabreichen von Impfstoffen gestattet werden und
- Verbesserung der Koordinierung zwischen Gesundheitsministerien und ECDC/WHO.

Interessenträger, die an der zielgerichteten Konsultation teilnahmen, forderten eine stärkere Ausrichtung auf die Impfung von Jugendlichen und Erwachsenen.

Nahezu alle Interessenträger lehnten eine Einheitsstrategie ab. In manchen Rückmeldungen zum Fahrplan der Kommission wurde gefordert, Impfschäden stärker in den Blick zu nehmen und dazu u. a. ein unabhängiges System zur Erfassung der Nebenwirkungen von Impfungen zu schaffen.

1.8. REDUZIERUNG VON IMPFSTOFFENGPÄSSEN UND VERBESSERUNG DER PRODUKTIONSKAPAZITÄTEN

Die an der öffentlichen Konsultation und an der zielgerichteten Konsultation beteiligten Interessenträger sind der Auffassung, dass Impfstoffprognosen und die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen die wirksamsten politischen Maßnahmen wären, um Impfstoffengpässe abzumildern. 36,8 % der Bürgerinnen und Bürger halten die Verfügbarkeit von Einzelimpfstoffen für den wichtigsten Aspekt.

Die Interessenträger¹⁹ sind der Ansicht, dass die EU-weite Koordinierung von Impfstoffen durch folgende Maßnahmen verbessert werden könnte:

- Einführung eines spezifischen Branchensignals, um einen bevorstehenden Produktionsengpass anzuzeigen,
- standardisierte Verpackungen sowie
- transparente Preise und Mengen.

Um die Impfstoffproduktion anzukurbeln und die Lieferzeiten zu verkürzen, machen die Interessenträger²⁰ folgende Vorschläge:

- Verstärkte Überwachung und höhere Investitionen in Produktion und Forschung,
- Änderung der EU-Rechtsvorschriften (z. B. Vereinfachung der Genehmigung),
- Einsatz neuer Technologien und finanzieller Anreize für die Industrie,
- Verbesserung des Systems der gemeinsamen Beschaffung sowie der Koordinierung der EU-Impfkalender und
- Harmonisierung von Informationen zu Impfstoffen, u. a. bezüglich Verpackung und Sprache.

Zur Ermöglichung ausreichender Produktionskapazitäten in der EU empfehlen die Interessenträger folgende Maßnahmen:

- Regulierung und Priorisierung der Impfstoffproduktion,

¹⁹ Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

²⁰ Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

- Koordinierung der Planung, der Prognosen, der gemeinsamen Beschaffung und der Finanzierungsmechanismen,
- Einführung mehrjähriger Haushaltspläne für nationale Impfkalender und für die Planung von Impfstoffdosen auf der Basis epidemiologischer Studien mindestens drei Jahre vor der Beauftragung der Produktion,
- Mechanismen für die Finanzierung von Forschung und Entwicklung (nach dem Vorbild der US-amerikanischen BARDA-Behörde (Biomedical Advanced Research and Development Authority)) für Impfstoffe mit Priorität für die gesundheitliche Sicherheit.

In manchen Rückmeldungen wurde auch angeregt, europäische Leitlinien für die Impfstoffplanung zu erstellen.

1.9. STÄRKUNG VON FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Die Interessenträger²¹ sprechen sich auch dafür aus, mit folgenden Maßnahmen die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit auszubauen:

- Koordinierung mit den Tätigkeiten des GloPID-R-Netzwerks (Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness, Globale Forschungszusammenarbeit für die Bereitschaft bei Infektionskrankheiten) und der Initiative CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, Koalition für Innovationen zur Bereitschaft bei neuen Epidemien) zur Herstellung neuer Impfstoffe,
- Sicherstellung der Unterstützung der Industrie für unabhängige Studien zu Impfstoffen im Auftrag des öffentlichen Gesundheitswesens und
- Einrichtung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungsgruppen und Regulierungsbehörden auf EU-Ebene.

Zu der Frage, wie die EU die wissenschaftliche Auswertung neuer Impfstoffe besser fördern könnte, wurden folgende Vorschläge gemacht:

- engere Zusammenarbeit mit der WHO und den Vereinten Nationen,
- Ergänzung der zentralen Genehmigungsverfahren durch unabhängige Impfstofftests,
- Schaffung eines Netzwerks aus nationalen beratenden Impffachausschüssen, EU-Regulierungsstellen und Agenturen für Gesundheitstechnologie, um Strategien und Erkenntnisse auszutauschen, sowie
- Unterstützung von Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen auf der Basis eines Impfinformationssystems auf EU-Ebene.

2. SÄULE III: EU-WEITE KOORDINIERUNG EINSCHLIESSLICH DER FÖRDERUNG DES DIALOGS DER INTERESSENTRÄGER UND BEITRAG ZUR WELTWEITEN GESUNDHEIT

Die Interessenträger²² ermittelten folgende neuen Bereiche für eine Zusammenarbeit auf EU-Ebene:

- gemeinsamer Regelungsrahmen und gemeinsames digitales Erfassungssystem,
- Kommunikation und Medien,
- grenzüberschreitende Kampagnen für die öffentliche Gesundheit,

²¹ Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

²² Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

- EU-Förderplattform für Impfstoffstudien und -forschung sowie
- EU-Immunisierungsplattform für den Austausch von Informationen und bewährten Verfahren.

Die Hauptförderinstrumente im Bereich Forschung und Entwicklung waren Horizont 2020 (42 %) sowie die von der EU geförderten öffentlich-privaten Partnerschaften (33 %).

2.1. FÖRDERUNG DES GRENZÜBERSCHREITENDEN AUSTAUSCHS IN DER EU

In der zielgerichteten Konsultation sprachen sich 97 % der Interessenträger²³ dafür aus, dass die Kommission den Austausch bewährter Verfahren und von Impfstoffherzeugnissen zwischen den Mitgliedstaaten koordinieren sollte.

55 % der befragten Bürgerinnen und Bürger²⁴ wünschen sich einen Austausch bewährter Verfahren bezüglich der Entschädigung von Opfern von Impfschäden.

VERSTÄRKUNG DER EU-WEITEN ZUSAMMENARBEIT BEI DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSVORSORGE

Befragte der öffentlichen Konsultation und der zielgerichteten Konsultation finden, dass die Mitgliedstaaten gemeinsam mit der Industrie einen Krisenmanagementplan erstellen sollten, um die Risiken bei der Impfstoffherstellung zu prognostizieren und zu reduzieren

2.2. GLOBALERE UND WIRKSAMERE FORSCHUNG

Befragte der öffentlichen Konsultation und der zielgerichteten Konsultation sind nahezu einstimmig der Meinung, dass sowohl innerhalb als auch außerhalb der EU Maßnahmen zur Erforschung von Impfstoffen getroffen werden sollten.

Um bei der Umsetzung der Forschung eine Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsbehörden, der Zivilgesellschaft und der Impfstoffindustrie zu ermöglichen, machten die Interessenträger folgende Vorschläge:

- Einrichtung von Expertennetzwerken oder -plattformen,
- Schaffung eines Regelungsrahmens zur frühzeitigen Erkennung von Impfstoffengpässen,
- Einrichtung einer besonderen EU-Agentur für die Konzipierung von Maßnahmen und Zuteilung von Finanzmitteln sowie
- Entwicklung gemeinsamer Maßnahmen und öffentlich-privater Partnerschaften zwecks Vertrauensbildung und Generierung/Erfassung neuer Daten.

3. SCHLUSSFOLGERUNG

Insgesamt zeugen die Ergebnisse der Konsultation von dem Wunsch nach einer besseren Koordinierung des Impfwesens auf einzelstaatlicher und auf EU-Ebene. Als wichtigste Herausforderungen wurden ein einheitlicher Zugang zu Impfprogrammen und das Problem der Impfskepsis hervorgehoben. Befragte Bürgerinnen und Bürger sorgten sich stärker um die Sicherheit und Wirksamkeit von Immunisierungsprogrammen und betonten dabei, dass Forschung und Informationen transparenter werden müssten.

²³ Nur die Befragten der zielgerichteten Konsultation.

²⁴ Bürgerinnen und Bürger, die mit „Weiß nicht / keine Meinung“ geantwortet haben, wurden nicht mitgerechnet.

Die von impfskeptischen Befragten am häufigsten genannten Bedenken bezogen sich auf i) Nebenwirkungen und Inhaltsstoffe von Impfstoffen, ii) vermeintliche Mängel bei der Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen, iii) die Auferlegung einer Impfpflicht, iv) das Fehlen von Programmen zur Entschädigung bei Impfschäden, v) finanzielle Interessen der Pharmaindustrie, vi) den Mangel an transparenter und von der Wirtschaft unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, vii) vermeintlich zu einseitige Informationen über Vorteile, jedoch nicht über Risiken, und viii) Misstrauen gegenüber Behörden.

Zwar stellt diese Gruppen die überwiegende Mehrheit der Befragten (über 70 %) dar, doch von den übrigen Rückmeldungen wurde die Initiative unterstützt.

Zentrale Vorschläge anlässlich der zielgerichteten Konsultation waren i) die Mitwirkung von Apothekern bei der Verabreichung von Impfstoffen, ii) die Einbeziehung von Immunisierungen in ein größer angelegtes Konzept zur gesundheitlichen Prävention, iii) eine stärkere Ausrichtung auf die Impfung von Erwachsenen und iv) eine Ausweitung des Zugangs zu Informationen und Daten durch das ECDC und die EMA.

Aus den Rückmeldungen zum Fahrplan der Kommission ging hervor, dass dem Dialog, der Zusammenarbeit und dem Austausch bewährter Verfahren bei gleichzeitiger Einhaltung der nationalen Besonderheiten und Kompetenzen große Bedeutung beigemessen wird.

Nach Meinung vieler Befragter der öffentlichen Konsultation und der zielgerichteten Konsultation sollten außerdem die Angehörigen der Gesundheitsberufe stärker für das Impfen werben, indem sie Schulungen und Informationsmaterial anbieten. Hier wurde vor allem angeregt, die Bevölkerung in persönlichen Vor-Ort-Kontakten über das Impfen zu informieren. Auch die Einführung eines elektronischen Impfpasses fand große Unterstützung.

Insgesamt wurde befürwortet, dass die Kommission beim Austausch von Informationen und bewährten Verfahren zu Impfstoffen und Immunisierungen gegenüber den Mitgliedstaaten als Vermittler auftritt.

Aufgrund der geografisch sehr ungleichmäßigen Verteilung ist der Fragebogen als Konsultationsinstrument statistisch nicht repräsentativ. Die hohe Zahl der eingegangenen Antworten im Vergleich zu anderen Konsultationen weist jedoch auf die große Bedeutung des Themas hin.