



Rat der  
Europäischen Union

043474/EU XXVI. GP  
Eingelangt am 20/11/18

Brüssel, den 16. November 2018  
(OR. en)

14152/18

---

---

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

---

---

SAN 385  
PHARM 56  
MI 821  
SOC 697  
RECH 482  
EDUC 420  
TELECOM 396

## **GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE**

---

Betr.:                   Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur verstärkten Zusammenarbeit  
                              bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten  
                              – *Vorbereitung der Annahme*

---

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, ihre tief sitzenden Bedenken und Zweifel bezüglich des Impfens zu verstehen und diese Fragen auf Grundlage individueller Bedürfnisse anzugehen.
- (6) Beschäftigte im Gesundheitsbereich spielen eine entscheidende Rolle, wenn es darum geht, höhere Durchimpfungsraten zu erreichen. Um sie darin zu unterstützen, sollten ihnen – im Einklang mit nationalen Empfehlungen – Möglichkeiten zur Weiterbildung und Schulung in Bezug auf das Impfen geboten werden.
- (7) Wenn die Durchimpfungsraten bei Beschäftigten im Gesundheitsbereich im Hinblick auf die nationalen Empfehlungen als unzureichend erachtet werden, sollten Schritte zum Schutz dieser Beschäftigten und ihrer Patienten unternommen werden.
- (8) Die Unterschiede zwischen den Impfplänen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Empfehlungen, verwendeten Impfstoffen, Anzahl der verabreichten Impfdosen und zeitlichen Abständen erhöhen das Risiko, dass Bürger, vor allem Kinder, bei einem Umzug von einem Mitgliedstaat in einen anderen Impfungen versäumen.

- (9) 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. Die Europäischen Strukturfonds, vor allem der Europäische Sozialfonds (ESF) und der Europäische Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), bieten den Mitgliedstaaten eine große Vielfalt an Möglichkeiten, um Beschäftigte im Gesundheitsbereich in Bezug auf Impfstoffe verstärkt zu schulen und die Impfkapazitäten der Gesundheitsinfrastrukturen auszubauen.
- (10) 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.
- (11) Impfstoffengpässe haben unmittelbare Konsequenzen für die Gestaltung und Umsetzung nationaler Impfprogramme; in den Mitgliedstaaten kommt es verschiedentlich zu Unterbrechungen der Impfstoffversorgung, die Produktionskapazitäten in der EU sind nach wie vor begrenzt 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.

- (12) 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, 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.
- (13) In den Schlussfolgerungen des Rates zu Impfungen als wirksames Instrument für die öffentliche Gesundheit<sup>1</sup> 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.
- (14) In den Schlussfolgerungen des Rates zum Impfschutz von Kindern<sup>2</sup> wird insbesondere gefordert, Informationssysteme und Impfreister präziser zu gestalten, um Impfprogramme besser überwachen zu können und den Informationsaustausch zwischen Impfstellen zu erleichtern.

---

<sup>1</sup> Schlussfolgerungen des Rates zu Impfungen als wirksames Instrument für die öffentliche Gesundheit (ABl. C 438 vom 6.12.2014, S. 3).

<sup>2</sup> Schlussfolgerungen des Rates zum Impfschutz von Kindern: Erfolge und Herausforderungen beim Impfschutz von Kindern in Europa und künftiges Vorgehen (ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 4).

(15) In der Mitteilung der Kommission über die Strategie für einen digitalen Binnenmarkt<sup>3</sup> und der Mitteilung über den Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020<sup>4</sup> wird auf die große Bedeutung der Digitalen Agenda im Gesundheitsbereich verwiesen und festgehalten, dass die Entwicklung von elektronischen Gesundheitsdiensten und auf Massen-datenverarbeitung ("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<sup>5</sup>, die darauf abzielt, moderne und nachhaltige Gesundheitsversorgungsmodelle sowie eine aufgeklärte Mitwirkung der Bürgerinnen und Bürger und der Beschäftigten im Gesundheitsbereich sicherzustellen.

---

<sup>3</sup> 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 Binnenmarkt für alle, COM(2017) 228.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

- (16) Die Richtlinie 2000/54/EC<sup>6</sup> über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit legt Mindestrichtlinien für den Arbeitsschutz fest, die auch beinhalten, dass Arbeitnehmern ohne bestehenden Impfschutz eine Immunisierung angeboten werden muss; die Richtlinie 2010/32/EU des Rates<sup>7</sup> zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor sieht vor, dass in Fällen, in 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.
- (17) Der Beschluss Nr. 1082/2013/EU<sup>8</sup> zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren schafft die Grundlage dafür, auf freiwilliger Basis ein Verfahren zur Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren einzuführen.

---

<sup>6</sup> 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 (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21).

<sup>7</sup> Richtlinie 2010/32/EU des Rates 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 (ABl. L 134 vom 1.6.2010, S. 66).

<sup>8</sup> 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 (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).



- (18) In den Schlussfolgerungen des Rates zum Thema "Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen"<sup>9</sup> 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.
- (19) Mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004<sup>10</sup> wird dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) 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 ECDC die Datenerhebung, -validierung, -analyse und -verbreitung auf EU-Ebene, einschließlich in Bezug auf Impfstrategien.

---

<sup>9</sup> Schlussfolgerungen des Rates über gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen (ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1).

<sup>10</sup> 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 (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

- (20) Mit der Richtlinie 2001/83/EG<sup>11</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>12</sup> 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.
- (21) Mit dem Aktionsplan "Eine Gesundheit" der Kommission<sup>13</sup> 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.

---

<sup>11</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

<sup>12</sup> 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 (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

<sup>13</sup> Mitteilung der Kommission über einen Aktionsplan zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit", COM(2017)339.

- (22) In der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 19. April 2018 zu der Impfskepsis und dem Rückgang der Durchimpfungsraten in Europa<sup>14</sup> 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.
- (23) Der Aktionsplan der Kommission zu Fake News und online verbreiteter Desinformation 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 Internet<sup>15</sup> befasst sich mit den Herausforderungen der Verbreitung von Fehlinformationen über Online-Plattformen.

---

<sup>14</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Impfskepsis und dem Rückgang der Durchimpfungsraten in Europa (noch nicht im ABl. veröffentlicht).

<sup>15</sup> Mitteilung der Kommission über "Bekämpfung von Desinformation im Internet: ein europäisches Konzept", COM(2018) 236.

- (24) 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, die zwischen 2011 und 2015 eine vollständige Grundimmunisierung von 277 Millionen Kindern ermöglicht haben; weitere 200 Mio. EUR sind für den Zeitraum 2016-2020 zugesagt worden, sodass geplant ist, zwischen 2016 und 2020 weitere 300 Millionen Kinder zu impfen.
- (25) 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 Regionalkomitee der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) für Europa den Europäischen Impfkaktionsplan 2015–2020.
- (26) Das Ziel 3 der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung<sup>16</sup> – "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. Mit dem Europäischen Konsens über die Entwicklungspolitik "Unsere Welt, unsere Würde, unsere Zukunft"<sup>17</sup> bekräftigen die EU und deren Mitgliedstaaten zudem 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.

---

<sup>16</sup> Resolution 70/1 der Generalversammlung der Vereinten Nationen, verabschiedet am 25. September 2015: "Transformation unserer Welt: die Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung".

<sup>17</sup> 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" (ABl. C 210 vom 30.6.2017, S. 1).

- (27) Mit einer gemeinsamen Maßnahme zur Impfung, die 2018 startet und über das dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit<sup>18</sup> 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 Nachfrage bei Impfstoffen, die Priorisierung der Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen sowie Möglichkeiten zur Überwindung der Impfskepsis.
- (28) 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.
- (29) Diese Empfehlung entspricht dem Subsidiaritätsprinzip und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit –

---

<sup>18</sup> 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 (ABl. L 86 vom 21.3.2014, S. 1).

## **EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN,**

1. gegebenenfalls Impfpläne auf nationaler und/oder regionaler Ebene zu entwickeln und umzusetzen, die auf eine Erhöhung der Durchimpfungsrate abzielen, um bis 2020 die Ziele des Europäischen Impfkaktionsplans der WHO zu erreichen. Diese Pläne könnten zum Beispiel 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 % anzustreben, wobei Kinder zwei Impfdosen erhalten, und in allen anderen Altersgruppen darauf hinzuwirken, 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. – entsprechend der nationalen Kapazitäten – 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 und
  - b) Sicherstellung einer gezielten Ausrichtung auf die am stärksten gefährdeten Gruppen wie sozial schwache Gruppen, um Ungleichheiten und Impflücken zu eliminieren;
  
5. mit Hochschuleinrichtungen und einschlägigen Interessenträgern zusammenzuarbeiten und sie dazu zu ermutigen, sofern ratsam eine Aufnahme von Schulungen über durch Impfung vermeidbare Krankheiten, Impfstoffentwicklung und Immunisierung in die nationalen Lehrpläne an medizinischen Fakultäten und in sämtliche medizinische Weiterbildungsprogramme für Beschäftigte im Gesundheitsbereich in allen Sektoren sowie eine stärkere Gewichtung dieser Schulungen innerhalb der Lehrpläne bzw. Programme in Betracht zu ziehen, um ihre entscheidende Rolle bei der Verwirklichung höherer Durchimpfungsraten zu stärken;

die Möglichkeiten des ESF und des EFRE nutzen, um die Aus- und Weiterbildung der Beschäftigten im Gesundheitsbereich in den Bereichen durch Impfung vermeidbare Krankheiten, Impfstoffentwicklung und Immunisierung zu unterstützen und die nationalen und regionalen Kapazitäten der Gesundheitsinfrastrukturen – einschließlich elektronischer Impfinformationssysteme – im Bereich des Impfens auszubauen;

6. bei Bedarf die Kommunikations- und Sensibilisierungsaktivitäten zugunsten des Impfens zu verstärken durch
  - a) die Präsentation wissenschaftlicher Erkenntnisse in einer Form, die Laien verständlich ist, und unter Nutzung verschiedener kontextbasierter Strategien, u. a. zum Beispiel über digitale Medien und Partnerschaften mit der Zivilgesellschaft und anderen einschlägigen Interessenträgern, um der Verbreitung von Falschinformationen entgegenzuwirken;
  - b) die Zusammenarbeit mit und Angebote für die Schulung von einschlägigen Akteuren wie etwa Beschäftigte im Gesundheitsbereich, Interessenträger des Bildungswesens, Sozialpartner und Medien als Multiplikatoren, um die Bequemlichkeit zu überwinden und das Vertrauen in Impfungen zu stärken;
7. die Möglichkeit zu prüfen, ob Einrichtungen des Gesundheitswesens verstärkt in die Lage versetzt werden können, auf elektronische Informationen zum Impfstatus der Bevölkerung zurückzugreifen – zum Beispiel mittels Informationssystemen, die Erinnerungsfunktionen bereitstellen, über alle Altersgruppen hinweg aktuelle Daten zur Durchimpfung erfassen sowie Datenverknüpfungen und den Datenaustausch zwischen den Gesundheitssystemen erlauben;
8. gegebenenfalls Forschung und Innovation im Bereich Impfstoffe stärker zu fördern, indem ausreichende Mittel für die rasche Entwicklung neuer oder verbesserter Impfstoffe bereitgestellt werden und die Verwertung von Forschungsergebnissen 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:**

9. Verfolgung des Ziels der Einrichtung eines *europäischen Systems zum Austausch von Impfinformationen (European Vaccination Information Sharing, EVIS)*, das vom ECDC koordiniert wird, um
- a) zusammen mit den nationalen Gesundheitsbehörden
    - i) zu prüfen, ob es machbar ist, bis 2020 Leitlinien für einen EU-Kern-Impfkalender unter Berücksichtigung der WHO-Empfehlungen für Routineimpfungen zu erarbeiten, wodurch die Übereinstimmung der nationalen Impfkalender verbessert und die Gleichbehandlung der Unionsbürgerinnen und -bürger beim Gesundheitsschutz gefördert werden soll, und ob es möglich ist, einen einheitlichen Impfpass einzuführen;
    - ii) die Konsistenz, Transparenz und Bewertungsmethoden nationaler und regionaler Impfpläne durch den Austausch wissenschaftlicher Erkenntnisse und Instrumente mit Unterstützung der nationalen Impfbeiräte (National Immunisation 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 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 Impfungen und Impfstoffen sowie der Prozess der Pharmakovigilanz online objektiv und transparent dargelegt werden;
  - c) online verbreiteter Desinformation über Impfungen entgegenzuwirken und evidenzbasierte Informationswerkzeuge und Leitlinien zu entwickeln, um den Mitgliedstaaten dabei zu helfen, entsprechend der Mitteilung der Kommission zur Bekämpfung von Desinformation im Internet auf die Impfskepsis zu reagieren;

10. kontinuierliche Überwachung des Nutzens und der Risiken von Impfstoffen und Impfungen auf EU-Ebene mit Unterstützung der Europäischen Arzneimittel-Agentur und in Zusammenarbeit mit dem ECDC, unter anderem durch Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen;
11. Engagement für die Entwicklung von Methoden und den Ausbau der Kapazitäten zur Beurteilung der relativen Wirksamkeit von Impfstoffen und Impfprogrammen;
12. 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 des Rates, unter Berücksichtigung nationaler Zuständigkeiten, insbesondere durch die Unterstützung der Weiterbildung 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;
13. 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;

14. Hinwirken auf eine Verbesserung der Impfstoffversorgung und Eindämmung der Gefahr von Impfstoffengpässen durch
- a) Erwägung der Entwicklung eines virtuellen europäischen Registers mit Daten zum Impfstoffbedarf und, falls zutreffend, verfügbaren Beständen, das den freiwilligen Austausch von Informationen über verfügbare Bestände, mögliche Überschüsse und globale Engpässe bei den wichtigsten Impfstoffen ermöglichen soll;
  - b) Erwägung der 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) Sondierung der Machbarkeit der Bildung physischer Vorräte und Aufnahme eines Dialogs mit Impfstoffherstellern bezüglich eines Mechanismus zur Vereinfachung der Vorratsbildung und der Verfügbarkeit von Impfstoffen in Krisensituationen, unter Berücksichtigung globaler Engpässe bei lebenswichtigen Impfstoffen;
  - d) gemeinsam mit Interessenträgern, insbesondere mit der Impfstoffherstellungsindustrie, die bei der Verwirklichung dieser Ziele eine entscheidende Rolle spielt, Erwägung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Produktionskapazitäten in der EU, zur Gewährleistung der Lieferkontinuität und zur Gewährleistung von Anbietervielfalt;

- e) Sondierung der Möglichkeiten einer gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen oder Antitoxinen bei Pandemien und unerwarteten Krankheitsausbrüchen 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 sicherzustellen, dass die Impfstoffe, die in der EU in Verkehr gebracht werden, von hoher Qualität sind;
  - g) Überwachung der Einhaltung der Verpflichtung zur Lieferkontinuität bei Arzneimitteln, die Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen auferlegt wird (Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG) und Sondierung von Möglichkeiten, die Einhaltung dieser Verpflichtung zu verstärken;
  - h) Erwägung der Erleichterung – gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur – eines früh einsetzenden Dialogs mit Entwicklern sowie politischen Entscheidungsträgern und Regulierungsbehörden in den Mitgliedstaaten, um so die Genehmigung innovativer Impfstoffe, auch gegen neu entstehende Gesundheitsgefahren, zu begünstigen;
15. Erhöhung der Wirksamkeit und Effizienz der EU-Finanzierung und der nationalen Finanzierung von Forschung und Entwicklung durch
- a) Ausbau bestehender Partnerschaften und Forschungsinfrastrukturen sowie Neugründung neuer Partnerschaften und Infrastrukturen, auch für klinische Versuche;
  - b) Bemühung um einen Konsens zu noch nicht erfüllten Bedürfnissen der Bevölkerung und vereinbarte Prioritäten für Impfstoffe, die 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) Erwägung von 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,**

16. sich mit der Problematik eines unzureichenden Impfschutzes infolge des grenzüberschreitenden Personenverkehrs innerhalb der EU zu befassen und nach entsprechenden Lösungsmöglichkeiten zu suchen, auch durch Prüfung, ob ein einheitlicher Impfpass für EU-Bürgerinnen und -Bürger (der die möglicherweise unterschiedlichen nationalen Impfkalender berücksichtigt) entwickelt werden kann, der mit elektronischen Impfinformationssystemen kompatibel und zur grenzüberschreitenden Verwendung zugelassen ist, ohne eine Dopplung der Arbeit auf nationaler Ebene herbeizuführen;
17. zum Beispiel 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 und unter Berücksichtigung einschlägiger Arbeiten der WHO Leitlinien vorzulegen, die den Mitgliedstaaten Unterstützung bei der Überwindung der Impfskepsis bieten sollen;
18. eine Impfkoalition einzuberufen, in der sich europäische Verbände der Gesundheitsberufe sowie entsprechende Studierendenvereinigungen verpflichten, die Öffentlichkeit korrekt zu informieren, irrige Annahmen zu widerlegen und bewährte Verfahren auszutauschen;
19. 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;
20. Zugangshindernisse zu ermitteln und im Einklang mit nationalen Empfehlungen Maßnahmen zu unterstützen, um den Zugang benachteiligter und sozial ausgegrenzter Gruppen zu Impfungen zu verbessern, u. a. durch Gesundheitsmediatoren und Netzwerke lokaler Gemeinschaften;

21. 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;
22. 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;
23. die bestehenden Partnerschaften und die bestehende Zusammenarbeit mit internationalen Akteuren zu stärken, etwa mit der WHO 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 Gavi, CEPI, GloPID-R und JPIAMR (gemeinsame Programmplanung im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen);
24. auf der Grundlage von Indikatoren, die mit den Mitgliedstaaten vereinbart wurden, und Informationen aus anderen einschlägigen Quellen regelmäßig über die Fortschritte bei der Umsetzung der vorliegenden Empfehlung zu berichten.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*