

**„Fahrplan für die Durchführung von Maßnahmen der Europäischen Kommission auf der Grundlage der Mitteilung der Kommission und der Empfehlung des Rates zur Stärkung der Zusammenarbeit gegen durch Impfstoffe vermeidbare Krankheiten“**

Der Quellen-Text mit Stand 3. Q 2019 ist unter folgendem Link veröffentlicht:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2019-2022\\_roadmap\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2019-2022_roadmap_en.pdf)

Per 05.10.19 ist der Quellen-Text nicht in deutscher Sprache veröffentlicht. Der deutschsprachige Text ist eine informelle Übersetzung der englischen Original-Fassung des Fahrplans.

Der „Fahrplan für die Durchführung von Massnahmen zur Stärkung der Zusammenarbeit gegen durch Impfstoffe vermeidbare Krankheiten“ der EU-Kommission (der „Fahrplan“) erstreckt sich über einen Zeitraum von 2018 bis 2022. In diesem Zeitraum werden die verschiedenen Massnahmen überschriftsartig aufgezeigt und bis zu welchem Zeitpunkt die Ergebnisse umgesetzt sein sollen.

Es folgen eine Kurzfassung sowie eine detailliertere Zusammenfassung des Fahrplans.

## KURZFASSUNG

Folgende Massnahmen sollen im Zeitraum 2018-2020 ergriffen werden bzw. sind bereits ergriffen worden:

- Machbarkeitsstudie zur Entwicklung eines gemeinsamen Impfpasses für EU-Bürger
- Bericht über den Stand des Impf-Vertrauens in der EU
- Koalition für Impfungen und EU-Initiative zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit
- Verbesserung des Zugangs zu Impfungen für benachteiligte und sozial ausgegrenzte Gruppen
- Einrichtung umfassender elektronischer Immunisierungs-Informationssysteme
- Überwindung der rechtlichen und technischen Hindernisse, die der Zusammenarbeit nationaler Immunisierungs-Informationssystemen im Wege stehen
- Forschung und Innovation
- Zusammenarbeit mit internationalen Akteuren
- Antizipation, Prävention oder Reaktion auf Krisensituationen
- Bekämpfung von Online-Fehlinformationen über das Impfen
- Europäisches Informations-Austauschsystem für Impfungen
- Überwachung von Nutzen und Risiko von Impfstoffen
- Kapazitäten zur Bewertung der relativen Wirksamkeit von Impfstoffen und -programmen
- Wirksame Anwendung der EU-Vorschriften über den „Schutz von Arbeitnehmenden vor der Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit“
- Impfung und Immunisierung in nationale Lehrplänen für den medizinischen Bereich
- Einrichtung einer virtuellen europäischen Datenbank über den Impfstoff-Bedarf
- Physische Bevorratung
- Austausch von Impfstofflieferungen
- Möglichkeiten der gemeinsamen Beschaffung
- Unterstützung des Netzwerkes der amtlichen Arzneimittel-Kontroll-Laboratorien der EU
- Überwachung der Einhaltung der Verpflichtung zur kontinuierlichen Lieferung von Arzneimitteln
- Frühzeitiger Dialog mit Entwicklern, nationalen politischen Entscheidungsträgern und Regulierungsbehörden, um die Zulassung innovativer Impfstoffe auch für neu auftretende Gesundheitsgefahren zu unterstützen
- Partnerschaften und Forschungsinfrastrukturen
- Konsenssuche über den unerfüllten Bedarf bei der Bevölkerung und vereinbarte Prioritäten für Impfstoffe
- Verhaltens- und sozialwissenschaftliche Forschung über Impf-Zurückhaltung
- Bericht auf Regulierungsebene über die Fortschritte bei der Umsetzung der Empfehlungen auf der Grundlage von mit den Mitgliedstaaten vereinbarten Indikatoren

## ZUSAMMENFASSUNG

Folgende Massnahmen sollen im Zeitraum 2018-2020 ergriffen werden bzw. sind bereits ergriffen worden:

- **Machbarkeitsstudie zur Entwicklung eines gemeinsamen Impfpasses/-karte für EU-Bürger;**
  - Das Ziel ist eine Anerkennung des Impfpasses für den grenzüberschreitenden Einsatz. Er soll mit elektronischen Impf-Informationssystemen kompatibel sein und nationale Impfpläne berücksichtigen.
  - Der Zeitplan sieht vor, dass die EU-Kommission im Jahr 2022 einen Vorschlag für einen EU-Impfpass unterbreitet.
  
- **Regelmässige Erstellung eines Berichts über den Stand des Impf-Vertrauens in der EU;**
  - Das Ziel des Berichts ist einerseits die Überwachung des Impf-Vertrauens in der EUR und die Erstellung eines entsprechenden „Eurobarometers“. Andererseits sollen Leitlinien vorgelegt werden zur Bekämpfung der Impf-Zurückhaltung, unter Berücksichtigung der Arbeiten der WHO.
  - Eine zum Impf-Vertrauen der EU veröffentlichte Studie ist in Englischer Sprache unter diesem Link erhältlich: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018\\_vaccine\\_confidence\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf).
  - Der Zeitplan sieht vor, dass die Leitlinien zur Bekämpfung der Impf-Zurückhaltung bis 2021 erstellt sind.
  
- **Einberufung einer Koalition für Impfungen und EU-Initiative zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit**
  - Das Ziel dieser Massnahme ist die Einbindung von europäischen Verbänden von Gesundheitspersonal und einschlägigen Studentenverbindungen u.a. zur Bereitstellung von genauen Informationen über Impfungen und zur Bekämpfung von Mythen.
  - Die Massnahme auf EU-Ebene soll die entsprechenden Aktivitäten der einzelnen EU-Mitgliedsstaaten unterstützen.
  - Der Zeitplan sieht eine EU-Initiative zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit für Impfungen bis Ende 2022 vor.
  
- **Verbesserung des Zugangs zu Impfungen für benachteiligte und sozial ausgegrenzte Gruppen**
  - Das Ziel soll u.a. erreicht werden durch den Einsatz von Gesundheitsvermittlern und Basisgemeindenetzwerken.
  - Der Zeitplan sieht vor, dass bis Ende 2021 Länderberichte für forschungsbasierte Faktoren für hohe und niedrige Impfraten erstellt worden sind sowie weitere Massnahmen, z.B. E-Learning Plattformen zum Austausch dieser Länderberichte, Webinar-Reihen, die sich u.a. mit Fragen zur Akzeptanz von Impfungen und Impf-Zurückhaltung befassen.
  
- **Entwicklung von EU-Richtlinien für die Einrichtung umfassender elektronischer Immunisierungs-Informationssysteme**
  - Das Ziel dieser Systeme ist die umfassende Überwachung von Impfprogrammen. Die Leitlinien sind laut Zeitplan bereits erstellt und sollten gemäss Fahrplan unter diesem Link abrufbar sein: [https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/designingimplementingimmunisationinformation-system\\_0.pdf](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/designingimplementingimmunisationinformation-system_0.pdf). Es erscheint jedoch eine Fehlermeldung (page not found).
  - Der Zeitplan sieht mehrere Massnahmen bis 2021 vor, u.a.:

- Wie soll eine Pilot-Online-Plattform zur Bewertung der Impfstoff-Abdeckung aussehen, z.B. mit Open-Source-Computer-Algorithmus, der von Regionen und Ländern mit entsprechendem Immunisierungsinformationssystem betrieben werden und teils öffentlich eingesehen werden kann;
  - Protokoll für einheitliche Schätzungen der Impfquote der ersten und zweiten Dosis mit Mumps-Masern-Röteln-Impfstoff (MMR1 und MMR2);
  - Erinnerungssysteme, Zusammenarbeitsfähigkeit der nationalen Immunisierungsinformationssysteme, Bericht über die Durchführbarkeit koordinierter grenzüberschreitender Masern-Impfkampagnen;
- **Leitlinien zur Überwindung der rechtlichen und technischen Hindernisse, die der Zusammenarbeit nationaler Immunisierungsinformationssystemen im Wege stehen**
  - Das Ziel ist die „Ermöglichung der digitalen Transformation von Gesundheit und Pflege im Digitalen Binnenmarkt“ zum Aufbau einer gesünderen Gesellschaft unter gebührender Berücksichtigung des Schutzes personenbezogener Daten.
  - Die Leitlinien sollen bis Ende 2022 vorliegen und aufzeigen, wie rechtliche und technische Hindernisse in diesem Zusammenhang überwunden werden können.
- **Forschung und Innovation**
  - Das Ziel ist die Entwicklung sicherer und wirksamer neuer und die Verbesserung bestehender Impfstoffe, die durch „Horizon 2020“ und „Horizon Europe“ finanziert werden sollen [Anm. des Übersetzers: EU-Forschungs-Programme].
- **Zusammenarbeit mit internationalen Akteuren**
  - Das Ziel ist die Stärkung bestehender Partnerschaften und Initiativen (z.B. WHO, Unicef) und Finanzierungs- und Forschungsinitiativen.
  - Der Zeitplan gibt an, dass hierzu am 12.09.19 ein Impf-Gipfel in Zusammenarbeit mit der WHO stattgefunden hat ([https://ec.europa.eu/health/vaccination/ev\\_20190912\\_en](https://ec.europa.eu/health/vaccination/ev_20190912_en)).
- **Antizipation, Prävention oder Reaktion auf Krisensituationen**
  - Das Ziel dieser Massnahme ist die Klärung von Fragen zur Beschaffung und Finanzierung von Impfstoffen, aber auch die Schaffung einer einheitlichen Agenda für die am häufigsten verwendeten Impfstoffe auf EU-Ebene.
  - Des Weiteren soll ein Überblick über die rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen auf EU- und nationaler Ebene für die Entscheidungsfindung in Bezug auf Impfpolitik geschaffen werden.
- **Bekämpfung von Online-Fehlinformationen über das Impfen**
  - Das Ziel dieser Massnahme ist die Unterstützung der EU-Mitgliedsstaaten durch Schaffung von Leitlinien zur Bekämpfung der Impf-Zurückhaltung und von Online-Desinformationen.
  - Der Zeitplan sieht vor, dass dies insbesondere in den Jahren 2019-2020 wie folgt umgesetzt wird: „Online- und Offline-Förderung der neuen Informationsmittel (durch Social Media, Suchmaschinenoptimierung, Fachmedien), insbesondere in den Bereichen Gesundheitswesen, Bildung, Sozialwesen, Medien.“
- **Europäisches Informationsaustauschsystem für Impfungen**

- Das Ziel des Informationsaustauschsystems ist das Sammeln und Teilen von Daten über Impfungen zur „besseren Überwachung der Impfraten für alle Altersgruppen, einschließlich der Beschäftigten im Gesundheitswesen, in Zusammenarbeit mit der WHO und Sammlung dieser Daten und Weitergabe auf EU-Ebene.“
- Der Zeitplan sieht vor, dass bereits 2019 ein europäisches Informationsportal für Impfungen mit Unterstützung der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichtet wird, „um objektive, transparente und aktualisierte Informationen über Impfungen und Impfstoffe, deren Nutzen und Sicherheit sowie den Prozess über die Arzneimittelsicherheit online bereitzustellen.“
- **Überwachung von Nutzen und Risiko von Impfstoffen**
  - Der Zeitplan sieht vor, dass bis im Jahr 2020 eine Plattform für Studien nach dem Inverkehrbringen in der EU zur Überwachung der Sicherheit, Wirksamkeit und Wirkung von Impfungen geschaffen wird.
- **Kapazitäten zur Bewertung der relativen Wirksamkeit von Impfstoffen und Impfprogrammen**
  - Der Zeitplan sieht vor, dass in den Jahren 2021-2022 eine Anleitung Beurteilungs-Methoden der relativen Wirksamkeit von Impfstoffen und –programmen bereitgestellt werden sollen.
- **Die wirksame Anwendung der EU-Vorschriften über den „Schutz von Arbeitnehmenden vor der Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit“**
  - Das Ziel dieser Massnahme soll erreicht werden u.a. insbesondere „durch Unterstützung der Weiterbildung von Arbeitnehmern im Gesundheitswesen, Überwachung ihres Immunisierungsstatus und aktives Anbieten von Impfungen, wo nötig, um einen angemessenen Sicherheitsgrad für die Gesundheit von Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen zu gewährleisten.“
  - Diese Massnahmen sollen während des gesamten Zeitplans von 2018-2022 umgesetzt werden.
- **Impfung und Immunisierung in nationale Lehrplänen für den medizinischen Bereich**
  - Das Ziel ist die Bereitstellung von Nachweisen und Daten im Europäischen Schulnetz sowie in der erweiterten Hochschulbildung.
  - Dies soll umgesetzt werden z.B. durch die Entwicklung von E-Learning-Schulungsmodulen für Allgemeinmediziner und medizinische Grundversorger, die damit zögerliche Bevölkerungsgruppen besser ansprechen und Verhaltensänderungen fördern können.
  - Diese Massnahmen sollen während des gesamten Zeitplans von 2018-2022 umgesetzt werden.
- **Einrichtung einer virtuellen europäischen Datenbank über den Impfstoffbedarf**
  - Das Ziel ist die Erleichterung des freiwilligen Informationsaustausches unter den EU-Mitgliedsstaaten zu verfügbaren Vorräten von wesentlichen Impfstoffen, möglichen Überschüssen oder (globaler) Verknappung;
- **Physische Bevorratung**
  - Das Ziel ist die Aufnahme eines Dialogs mit Impfstoff-Herstellern, um im Falle eines Ausbruchs [Anm. des Übersetzers: einer Krankheit] die Bevorratung und Verfügbarkeit von wesentlichen Impfstoffen zu erleichtern.
  - Der Zeitplan sieht vor, dass entsprechende Machbarkeits-Studien bis 2021 erstellt sind.
- **Konzept für einen Mechanismus zum Austausch von Impfstofflieferungen**

- Das Ziel ist der Austausch von Impfstoffen unter den EU-Mitgliedsstaaten im Falle eines Ausbruchs (Regulierung Angebot und Nachfrage).
- **Verbesserung der Produktionskapazität der EU**
  - Die Massnahme soll erreicht werden durch eine kontinuierliche Versorgung mit Impfstoffen und die Vielfalt an Herstellern von Impfstoffen, die bei dieser Massnahme eine besondere Rolle spielen.
  - Der Zeitplan sieht dazu eine Konferenz im Jahr 2020 vor.
- **Möglichkeiten der gemeinsamen Beschaffung**
  - Die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen und Antitoxinen soll besonders im Fall von Pandemien, unerwarteten Ausbrüchen und bei geringer Impfstoffnachfrage eingesetzt werden.
  - Gemäss Zeitplan wurde hierzu bereits im März 2019 ein Rahmenvertrag unterzeichnet. Informationen zu diesem Rahmenvertrag sollen unter diesem Link abrufbar sein, jedoch erscheint auch hier eine Fehlermeldung (page not found): <https://europa.eu/rapid/middayexpress-28-03-2019.htm#8>.
- **Unterstützung des Netzwerkes der amtlichen Arzneimittel-Kontroll-Laboratorien der EU**
  - Damit soll eine hohe Qualität der Impfstoffe sichergestellt werden.
  - Der Zeitplan sieht ein Treffen mit diesen Laboratorien im Jahr 2019 vor.
- **Überwachung der Einhaltung der Verpflichtung zur kontinuierlichen Lieferung von Arzneimitteln, die den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen übertragen werden**
  - Hier geht es um die Prüfung noch im Jahr 2019, ob Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG vollständig in nationales Recht umgesetzt wurde.
- **Frühzeitiger Dialog mit Entwicklern, nationalen politischen Entscheidungsträgern und Regulierungsbehörden, um die Zulassung innovativer Impfstoffe auch für neu auftretende Gesundheitsgefahren zu unterstützen**
  - Der Zeitplan sieht Aktivitäten von 2019-2022 vor.
- **Partnerschaften und Forschungsinfrastrukturen**
  - Bestehende Partnerschaften sollen gestärkt, neue aufgebaut werden.
  - Es soll ein Netz für klinische Studien errichtet werden.
  - Der Zeitplan sieht Aktivitäten zwischen 2020 und 2022 vor.
- **Konsenssuche über den unerfüllten Bedarf bei der Bevölkerung und vereinbarte Prioritäten für Impfstoffe**
  - Die gewonnenen Informationen sollen für künftige Impfstoff-Forschungsprogramme auf nationaler und EU-Ebene verwendet werden.
  - Die Forschungsprioritäten sollen jährlich und mittels eines Konzeptrahmens festgelegt werden.
  - Es sollen Vorschläge für gemeinsame Finanzierungsmechanismen auf der Grundlage einer Analyse der Finanzierungslücken und -hürden für die Zusammenarbeit zwischen den Geldgebern gemacht werden.
- **Verhaltens- und sozialwissenschaftliche Forschung über Impf-Zurückhaltung**

- Es geht um Investitionen in die Forschung über die Faktoren der Impf-Zurückhaltung in verschiedenen Untergruppen der Bevölkerung und der Beschäftigten im Gesundheitswesen sowie um Maßnahmen zur Bekämpfung einer niedrigen Impf-Rate und Verhaltensstudien zur Impfung.
- **Bericht auf Regulierungsebene über die Fortschritte bei der Umsetzung der Empfehlungen auf der Grundlage von mit den Mitgliedstaaten vereinbarten Indikatoren**
  - Halbjährlicher Fortschrittsbericht.