



Brüssel, den 5. Juni 2024
(OR. en)

10128/24

**Interinstitutionelles Dossier:
2024/0024(NLE)**

**SAN 294
PHARM 75**

VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Rat
Betr.:	Empfehlung des Rates zu durch Impfung verhütbaren Krebsarten (von der Kommission vorgeschlagene Rechtsgrundlage: Artikel 168 Absatz 6 AEUV) – Annahme

1. Am 1. Februar 2024 hat die Europäische Kommission dem Rat einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zu durch Impfung verhütbaren Krebsarten übermittelt¹, der auf Artikel 168 Absatz 6 AEUV gestützt ist.
2. Der Vorschlag enthält eine Reihe von Empfehlungen, insbesondere zu Impfzielen für Humane Papillomviren (HPV) und für das Hepatitis-B-Virus sowie zu Maßnahmen zur Bekämpfung von Fehl- und Desinformation zu Impfungen. Diese Empfehlung des Rates ist Teil von Europas Plan gegen den Krebs.
3. Im Anschluss an eine fakultative Konsultation durch die Europäische Kommission hat der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss seinen Standpunkt zu dieser Empfehlung des Rates auf seiner Plenartagung am 30. Mai 2024 angenommen².
4. Die Gruppe „Gesundheitswesen“ hat den Vorschlag in ihren Sitzungen vom 19. Februar, 11. März und 15. April 2024 geprüft und Einvernehmen über den Text erzielt³.

¹ Dok. 6062/24.

² Dok. 10656/24.

³ Dok. 7217/2/24 REV2 und Dok. WK 7431/24 INIT.

5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil) hat am 5. Juni 2024 das in der Gruppe „Gesundheitswesen“ erzielte Einvernehmen bestätigt und vereinbart, den entsprechenden Text⁴ dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf seiner Tagung am 21. Juni 2024 zur Annahme vorzulegen.
6. Der Rat wird ersucht,
 - auf seiner Tagung am 21. Juni 2024 die Empfehlung des Rates zu durch Impfung verhütbaren Krebsarten in der in der Anlage wiedergegebenen Fassung anzunehmen;
 - die im Addendum zu diesem Vermerk enthaltene Erklärung in das Protokoll über die betreffende Ratstagung aufzunehmen.
7. Nach der Annahme wird die Empfehlung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

⁴ Dok. 9901/24.

2024/0024 (NLE)

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

zu durch Impfung verhütbaren Krebsarten

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,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁵,

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, einschließlich Krebs, gerichtet.
- (2) Impfstrategien, -programme und -dienste fallen in die Zuständigkeit und den Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten. Aufgrund des grenzüberschreitenden Charakters von durch Impfung verhütbaren Krankheiten unterstützt und koordiniert die Kommission jedoch die nationalen Bemühungen. Dies geschieht unter anderem durch Kommunikationsbemühungen, etwa die Einrichtung des europäischen Impfinformationsportals, auf dem die Menschen zuverlässige Informationen über Impfungen und Impfstoffe finden können, sowie durch die Entwicklung von Informations- und Sensibilisierungskampagnen, etwa die laufende Kampagne #UnitedInProtection, die den nationalen Herausforderungen und Bedürfnissen entsprechend angepasst werden kann.

⁵ * Stellungnahme vom 30. Mai 2024 (ABl. ...) / (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

- (3) Einige Präkanzerosen und Krebsarten, die durch Humane Papillomviren (HPV) und das Hepatitis-B-Virus (HBV) verursacht werden, können durch Impfungen verhindert werden. Impfungen sind nach wie vor eine der wirksamsten und effizientesten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die den Mitgliedstaaten zur Verfügung steht.
- (4) Im europäischen Plan gegen den Krebs⁶ aus dem Jahr 2021 (im Folgenden „Plan gegen den Krebs“) steckte die Kommission das Ziel, bis 2030 mindestens 90 % der Mädchen-Zielgruppe in der EU gegen HPV zu impfen und die Durchimpfungsraten gegen HPV bei den Jungen deutlich zu erhöhen. Darüber hinaus kündigte die Kommission an, dass sie dazu beitragen werde, den Zugang zu HBV-Impfungen sicherzustellen, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen.
- (5) Einige EU-Mitgliedstaaten verfügen über populationsspezifische Impfinformationssysteme, um die Durchimpfungsraten in ihrem Land, auch auf subnationaler Ebene, zu überwachen. In anderen Ländern ist die Überwachung jedoch fragmentiert, und einige Länder berichten über Probleme bei der Erhebung von Impfdaten im Rahmen der Überwachung von Impfprogrammen, die auf die Umsetzung der Verordnung (EU) 2016/679⁷ (die Datenschutz-Grundverordnung der Union) zurückzuführen sind.
- (6) Einige Mitgliedstaaten sind auf Probleme im Zusammenhang mit den nationalen Verfahren zur Einholung der erforderlichen Zustimmung der Eltern oder des gesetzlichen Vormunds zur Impfung Minderjähriger gestoßen, die sich möglicherweise negativ auf die Durchimpfungsraten auswirken.
- (7) Jede Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten zu Imp fzwecken sollte im Einklang mit dem EU-Datenschutzrecht, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung, erfolgen, wobei der Schwerpunkt auf den Bestimmungen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 der Datenschutz-Grundverordnung liegen sollte. Diese Bestimmung ermöglicht es den Mitgliedstaaten, zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einzuführen oder aufrechtzuerhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.

⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Europas Plan gegen den Krebs“ (COM(2021) 44 final) vom 3.2.2021.

⁷ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

- (8) Es ist vorgesehen, die Mitgliedstaaten im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung, unbeschadet der Aufgaben der nationalen Datenschutzbehörden und unter Einhaltung etwaiger einschlägiger Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses bei der Entwicklung oder Modernisierung elektronischer Impfregister oder gleichwertiger Instrumente zu unterstützen und die Verfahren der Zustimmung durch die Eltern oder den gesetzlichen Vormund unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler Rechtsvorschriften zu optimieren. Dies würde unter anderem durch eine Bestandsaufnahme der nationalen Ansätze in der gesamten Union und eine Erörterung der erfolgreichen Ansätze mit den Mitgliedstaaten geschehen.
- (9) HPV-Infektionen können bei Frauen zu Präkanzerosen des Gebärmutterhalses und zu Gebärmutterhalskrebs führen. In der Union und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gibt es jedes Jahr rund 28 600 Fälle von Gebärmutterhalskrebs, 13 700 Menschen sterben daran⁸. Eine Infektion mit HPV kann auch zu anderen anogenitalen Krebserkrankungen sowohl bei Frauen als auch bei Männern (Vulva-, Vaginal-, Penis- und Analkrebs) sowie zu Kopf-Hals-Karzinomen (etwa Oropharynxkarzinomen) führen, wovon 2022 in der Union und im EWR rund 19 700 Fälle auftraten, hauptsächlich bei Männern (etwa 15 000)⁹. Dies verdeutlicht, wie wichtig und notwendig es ist, alle Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz gegen HPV zu impfen und einen gleichberechtigten Zugang zur Impfung zu ermöglichen, damit eine hohe Durchimpfungsrate nicht nur bei Mädchen, sondern auch bei Jungen erreicht wird.

⁸ [ECIS – Europäisches Krebsinformationssystem](#), aufgerufen am 27.10.2023. EU/EWR-Daten errechnet als Summe der Werte für die [EU-27](#), [Norwegen](#) und [Island](#).

⁹ Ebenda.

- (10) Das risikobasierte Screening im Einklang mit der Empfehlung des Rates zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening¹⁰ kann dazu beitragen, Gebärmutterhalskrebs bei Frauen zu verhindern. Derzeit wird jedoch kein systematisches bevölkerungsbasiertes oder gezieltes Vorsorgeprogramm in den Mitgliedstaaten und den EWR-Ländern für Frauen empfohlen, um andere durch HPV-Infektionen verursachte Krebserkrankungen zu verhindern. Für Männer wird bislang kein systematisches Vorsorgeprogramm für diese Krebserkrankungen empfohlen. Darüber hinaus können Sekundärpräventionsprogramme einen wichtigen Beitrag zur Verringerung der Krebsbelastung durch HPV-Infektionen, insbesondere bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen, leisten.
- (11) Die Impfung gegen HPV im Rahmen nationaler Immunisierungsprogramme ist von entscheidender Bedeutung für die Krebsprävention sowohl bei Frauen als auch bei Männern, aber im Hinblick auf eine breitere Abdeckung und einen umfassenderen Schutz ist es auch unbedingt notwendig, den Zugang über diesen Rahmen hinaus sicherzustellen.
- (12) Alle Mitgliedstaaten empfehlen die Impfung von Mädchen in der Adoleszenz und Präadoleszenz gegen HPV. Viele Mitgliedstaaten empfehlen die Impfung auch für Jungen dieser Altersgruppen, und einige davon erweitern ihre Empfehlungen, um im Rahmen gezielter Nachhol-Impfkampagnen auch junge Erwachsene einzubeziehen, die in der Adoleszenz oder der Präadoleszenz nicht oder nicht vollständig geimpft wurden.
- (13) Daten zu den Durchimpfungsraten zeigen, dass einige Mitgliedstaaten mehr als 90 % der Mädchen in der Präadoleszenz und der Adoleszenz mit einer der beiden für diese Altersgruppen erforderlichen Dosen geimpft haben¹¹, während andere Mitgliedstaaten eine geringe Rate von unter 50 % aufweisen¹². Für Jungen und junge Erwachsene liegen derzeit nur begrenzte Daten über die Durchimpfungsraten vor.

¹⁰ Empfehlung des Rates vom 9. Dezember 2022 zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das Krebscreening, der die Empfehlung 2003/878/EG des Rates ersetzt (ABl. C 473 vom 13.12.2022, S. 1).

¹¹ Bei jungen Menschen, die etwas älter sind, werden drei Dosen benötigt.

¹²

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

- (14) Das Vertrauen der Öffentlichkeit in HPV-Impfstoffe schwindet in der gesamten Union, insbesondere bei jungen Menschen. Das Vertrauen der Angehörigen der Gesundheitsberufe in diese Impfstoffe ist insgesamt hoch, jedoch gibt es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten¹³.
- (15) Vertrauensprobleme mit Blick auf die HPV-Impfung sollten angegangen werden, indem sowohl anhaltende Sicherheitsbedenken als auch das geringe wahrgenommene Krebsrisiko im Zusammenhang mit einer HPV-Infektion angesprochen werden. Die HPV-Impfung wird als Instrument zur Krebsprävention unterschätzt, insbesondere von Jungen und ihren Eltern oder ihrem gesetzlichen Vormund, weshalb die Kommunikationsbemühungen fortgesetzt und Fehl- und Desinformation im Zusammenhang mit HPV-Infektionen und HPV-Impfungen überwacht und bekämpft werden sollten.
- (16) Probleme beim Zugang zu HPV-Impfungen sollten durch niedrigschwellige Impfangebote und Aufklärung angegangen werden. Dazu könnten beispielsweise kostenlose Impfungen in Schulen und Bildungseinrichtungen gehören, ein strukturiertes System von Einladungen und Erinnerungen sowie gezielte Anstrengungen, unter anderem durch die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, lokalen Verbänden und vertrauenswürdigen Einzelpersonen auf Gemeinschaftsebene, um strukturelle Hindernisse anzugehen und die HPV-Durchimpfungsraten bei Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz zu erhöhen, die benachteiligten Gruppen angehören, wie Personen mit Behinderungen, Obdachlosen, Migrant*innen, Asylsuchenden und Geflüchteten, Vertriebenen aus der Ukraine, Roma, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter*innen) und LGBTIQ-Personen¹⁴.
- (17) 2022 wurde die gemeinsame Maßnahme PartnERship to Contrast HPV (PERCH)¹⁵ initiiert, die europäische Länder zusammenbringt, um durch HPV-Infektionen verursachte Krebserkrankungen aus vielen Blickwinkeln heraus zu bekämpfen.

¹³ A. de Figueiredo, R. L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme und H. J. Larson, State of Vaccine Confidence in the European Union 2022, Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022.

¹⁴ Siehe Strategie für die Gleichstellung von LGBTIQ-Personen 2020-2025 (COM(2020) 698 final).

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>.

- (18) Ein koordinierter Ansatz für die Prävention von HPV-bedingtem Krebs in der gesamten Union, der auf dem im Plan gegen Krebs dargelegten Ziel sowie auf der im Rahmen der gemeinsamen Maßnahme PartnERship to Contrast HPV (PERCH) erfolgten Arbeit aufbaut und die individuelle Situation der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Krebsbelastung durch HPV-Infektionen berücksichtigt, könnte die nationalen Anstrengungen in diesem Bereich verstärken. In dieser Hinsicht könnte die Festlegung eines spezifischen Ziels für den prozentualen Anteil der Jungen-Zielgruppe in der Union, der bis 2030 im Sinne der öffentlichen Gesundheit geimpft werden sollte, hilfreich sein.
- (19) Die Infektion mit HBV kann chronisch werden und sich zu chronischen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und Leberkrebs entwickeln. Für das Jahr 2021 meldeten 30 Mitgliedstaaten und EWR-Länder 16 187 neu diagnostizierte HBV-Infektionen, von denen ein großer Teil, nämlich 43 %, als chronisch eingestuft wurde¹⁶. Trotz eines stetigen Rückgangs der Gesamtinzidenz von HBV im Laufe der Zeit aufgrund wirksamer Impfprogramme und anderer Präventionsstrategien leben Schätzungen zufolge etwa 3,6 Millionen Menschen in den Mitgliedstaaten und EWR-Ländern mit einer chronischen HBV-Infektion¹⁷.
- (20) Die Belastung durch HBV-Infektionen ist in den Mitgliedstaaten und EWR-Ländern in einigen Bevölkerungsgruppen höher als in der allgemeinen Bevölkerung, etwa unter Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten aus Ländern mit hoher HBV-Endemie, Gefängnisinsassen, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen), Menschen, die Drogen injizieren, und Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben. Geschlechtsverkehr zwischen heterosexuellen Partnern ist in Europa dennoch weiterhin ein häufiger Übertragungsweg, und auch wenn die vertikale Übertragung in diesem Teil der Welt heute selten ist, sind Präventionsstrategien erforderlich, da die meisten perinatal infizierten Säuglinge eine chronische Infektion erleiden¹⁸.
- (21) Die Impfung gegen HBV im Rahmen nationaler Immunisierungsprogramme ist von entscheidender Bedeutung, um Krankheiten (einschließlich Leberkrebs) zu verhindern, die durch chronische Infektionen mit HBV verursacht werden.

¹⁶ Hepatitis B. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Stockholm: ECDC, 2022.

¹⁷ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA“, Stockholm: ECDC, 2022.

¹⁸ Ebenda.

- (22) Die meisten Mitgliedstaaten empfehlen, alle Kinder gegen HBV zu impfen. Sie wenden außerdem verschiedene Strategien zur Verhinderung einer vertikalen Infektion an, darunter eine Impfung von Säuglingen mit der ersten HBV-Impfdosis innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt, ein Screening von Schwangeren auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und eine Postexpositionsprophylaxe für Säuglinge, deren Mütter mit HBV infiziert sind.
- (23) Viele Mitgliedstaaten sprechen Empfehlungen für HBV-Impfungen für besonders gefährdete und ggf. benachteiligte Gruppen aus, wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen), Männer, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete aus Ländern mit hoher HBV-Endemie sowie Angehörige der Gesundheitsberufe. In Bezug auf die Durchimpfungsraten bestehen jedoch Datenlücken.
- (24) Im Jahr 2017 hat die WHO in ihrem Aktionsplan für das Gesundheitswesen zur Bekämpfung von Virushepatitis in der Europäischen Region der WHO das Ziel genannt, Hepatitis als Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in der Europäischen Region der WHO bis 2030 zu beseitigen¹⁹.
- (25) Insbesondere in Bezug auf Impfungen legte die WHO Zwischenziele für 2020 fest, nämlich 1) eine Durchimpfungsrate von 95 % mit drei Dosen HBV-Impfstoff in Ländern, die generelle Impfungen im Kindesalter durchführen, und 2) eine 90%ige Abdeckung bei Maßnahmen zur Verhinderung der vertikalen Übertragung (HBV-Impfung direkt nach der Geburt oder andere Ansätze)²⁰.
- (26) Im Jahr 2022 aktualisierte die WHO den regionalen Aktionsplan und legte für 2030 folgende Ziele fest: 1) 95 % aller Kinder sind geimpft (drei Dosen der HBV-Impfung), 2) 95 % aller schwangeren Frauen werden einem Screening auf HBsAg unterzogen und 3) 95 % der Neugeborenen erhalten rechtzeitig (innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt) eine HBV-Impfung²¹.

¹⁹ Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa. (2017). Aktionsplan für Maßnahmen des Gesundheitswesens gegen Virushepatitis in der Europäischen Region der WHO. Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa.

²⁰ Ebenda.

²¹ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023). Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa.

- (27) Das ECDC unterstützt die Überwachung der Fortschritte der Mitgliedstaaten bei der Verwirklichung der WHO-Ziele zur Eliminierung von Hepatitis, einschließlich der Ziele im Zusammenhang mit Impfungen von Kindern und der Prävention der vertikalen Übertragung von HBV. Aus den – wenngleich lückenhaften – Daten aus dem Jahr 2021 geht hervor, dass die Durchimpfungsraten in vielen Mitgliedstaaten noch verbessert werden müssen, um wenigstens die von der WHO für 2020 festgelegten Zwischenziele zu erreichen²². Auch in Bezug auf die Ziele für 2030 stellt sich die Herausforderung nicht geringer dar.
- (28) Probleme des Vertrauens der Öffentlichkeit mit Blick auf die HBV-Impfung sollten angegangen werden, indem die Gesundheitskompetenz von besonders gefährdeten und ggf. benachteiligten Gruppen – wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen), Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten aus Ländern mit hoher HBV-Endemie sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe – verbessert und die HBV-Impfung als Instrument zur Krebsprävention beworben wird.
- (29) Probleme beim Zugang zu HBV-Impfungen sollten durch gezielte Bemühungen um ein Verständnis für strukturelle Hindernisse sowie dadurch angegangen werden, dass Impfungen an Orten angeboten werden, die dem Risikoprofil der Zielgruppen und ihrer Situation entsprechen; denkbar ist etwa der Einsatz mobiler Einheiten, ein Angebot von Impfungen bei gesundheitsbezogenen Anlässen (z. B. ärztliche Untersuchungen) oder die Sicherstellung eines kostenlosen Impfangebots.
- (30) Besondere Aufmerksamkeit sollte älteren Menschen, Menschen in abgelegenen Gebieten sowie Menschen, die Drogen injizieren, und Obdachlosen zugutekommen, indem die HBV-Impfung bei Drogentherapiediensten, in Justizvollzugsanstalten und Diensten zur Risikominderung auf freiwilliger Basis in einer entstigmatisierten Umgebung für die geimpfte Person kostenfrei angeboten und der Zugang zu einem verkürzten Impfschema ermöglicht wird.
- (31) Im Rahmen des erweiterten Mandats, das dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Zuge der europäischen Gesundheitsunion übertragen wurde²³, wird das ECDC beauftragt, die Durchimpfungsraten in den Mitgliedstaaten auf der Grundlage zuverlässiger Daten aus den Ländern zu überwachen.

²² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stockholm: ECDC; 2022.

²³ Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 1).

- (32) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission beabsichtigt, bis Ende 2024 das ECDC aufzufordern, die verfügbaren nationalen Daten zu den HPV- und HBV-Durchimpfungsraten der Mitgliedstaaten in einem speziellen Dashboard anzuzeigen, und zwar zusammen mit den nationalen Überwachungsmethoden und zu erreichenden Zielen²⁴. Die Koordinierung mit den einschlägigen internationalen Gremien sollte gefördert werden und eine doppelte Berichterstattung sollte vermieden werden.
- (33) HPV- und HBV-Impfungen müssen auf operativer Ebene besser in Präventionsprogramme integriert werden, während es gleichzeitig einer integrierten Gesundheitskommunikation zur Krebsprävention bedarf, bei der Impfungen als Instrument zur Krebsprävention und nicht nur als Instrument der sexuellen/reproduktiven Gesundheit dargestellt werden. Darüber hinaus müssen Impf-, Vorsorge- und Krebsregister oder gleichwertige Instrumente koordiniert werden, um die Gesamtauswirkungen von Impf- und Krebspräventionsprogrammen zu messen, auch im Hinblick auf eine etwaige Steigerung der Kosteneffizienz von Vorsorgeprogrammen. Da das Ziel in der Steigerung der Durchimpfungsraten bei Kindern und jungen Menschen besteht, sollte besonderes Augenmerk auf die Wirkung und Rolle von sozialen Medien und digitalen Plattformen gerichtet werden.
- (34) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission beabsichtigt, auf Unionsebene unter Einbeziehung von Interessenverbänden auf europäischer Ebene (einschließlich Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe), wissenschaftlichen Partnern und nationalen Partnern ein Modell für evidenzbasierte Sensibilisierungskampagnen über die Relevanz der HPV- und HBV-Impfung als Instrumente zur Krebsprävention zu entwickeln, das an die nationalen Herausforderungen und Bedürfnisse angepasst werden kann und eine integrierte Strategie zur fortgesetzten Überwachung und Bekämpfung von Fehl- und Desinformation umfasst, insbesondere mit Blick auf HPV-Infektionen und Impfungen, auch in den sozialen Medien. Bei Kommunikationskampagnen müssen jedoch die nationalen Besonderheiten der Mitgliedstaaten berücksichtigt werden.

²⁴ Die von der WHO festgelegten Ziele für HBV sehen auch den Zielwert von 95 % für das HBsAg-Screening bei Schwangeren vor. Dieses Ziel spielt auch im Hinblick auf die Durchführung und Überwachung im Kontext der vorgeschlagenen Empfehlung des Rates eine Rolle.

- (35) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission ferner beabsichtigt, die Europäische Arzneimittel-Agentur und das ECDC aufzufordern, unter anderem über das europäische Impfinformationsportal regelmäßig über die Ergebnisse aktualisierter Überprüfungen und Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der HPV- und HBV-Impfstoffe zu berichten, um aktuelle Informationen bereitzustellen und sicherheitsbedingte Akzeptanzprobleme in der EU anzugehen.
- (36) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission im Einklang mit ihrer umfassenden Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit²⁵ und unter Berücksichtigung der EU-Kinderrechtsstrategie²⁶ und der Europäischen Garantie für Kinder²⁷ plant, ein Präventions-Instrumentarium zu entwickeln, das sich mit den Zusammenhängen zwischen psychischer und körperlicher Gesundheit bei Kindern, einschließlich der körperlichen Gesundheit mit Blick auf Impfungen, befasst und somit in deren schutzbedürftigsten und prägendsten Lebensphasen greift.
- (37) Impfdaten sollten außerdem in digitaler, strukturierter und wiederverwendbarer Form bereitgestellt werden, und der Zugang der Unionsbürgerinnen und -bürger zu ihren Impfdaten sollte weiter vereinfacht werden, und zwar durch bestehende Initiativen und unter Berücksichtigung neu entstehender Infrastrukturen. So könnten sie ihre Impfhistorie besser im Blick behalten und Impfentscheidungen einfacher treffen. Der Austausch der entsprechenden Daten sollte im Sinne der Kontinuität der medizinischen Versorgung in der gesamten Union ebenfalls weiter vereinfacht werden.
- (38) Die Kommission und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben eine Partnerschaft gebildet, um das globale Netz der WHO für die digitale Gesundheitszertifizierung zu entwickeln, bei dem die Technologie des digitalen COVID-Zertifikats der EU übernommen wird. Diese Technologie kann auch für andere Zwecke eingesetzt werden, etwa für Nachweise über Routineimpfungen, und zu einer besseren Gesundheit der EU-Bürgerinnen und -Bürger beitragen.

²⁵ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über eine umfassende Herangehensweise im Bereich der psychischen Gesundheit (COM(2023) 298 final vom 7.6.2023).

²⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: EU-Kinderrechtsstrategie (COM(2021) 142 final vom 24.3.2021).

²⁷ Empfehlung (EU) 2021/1004 des Rates vom 14. Juni 2021 zur Einführung einer Europäischen Garantie für Kinder (ABl. L 223 vom 22.6.2021, S. 14).

- (39) Wenn die Mitgliedstaaten weiterhin Finanzierungsmöglichkeiten aus dem Unionshaushalt, einschließlich des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, des Europäischen Sozialfonds+ und des EU4Health-Programms, entsprechend dem Schwerpunkt und der Rechtsgrundlage jedes einzelnen Instruments für die Durchführung von HPV- und HBV-Impfprogrammen und unterstützende Kommunikationsmaßnahmen nutzen, könnte dies Ungleichheiten und Diskrepanzen im Gesundheitsbereich im Zusammenhang mit dem Zugang zu und der Verfügbarkeit von Impfungen verringern.
- (40) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission plant, die Entwicklung von Modellierungsinstrumenten und Analysen zu unterstützen, um die Kosteneffizienz der Prävention von durch HPV- und HBV-Infektionen verursachten Krebserkrankungen mittels Impfungen abzuschätzen und den EU-Mitgliedstaaten so eine Entscheidungshilfe hinsichtlich der Integration dieser Impfungen in ihre nationalen Immunisierungs- und Präventionsprogramme – insbesondere für Krebs – zu geben. Die Kommission beabsichtigt ferner, die Forschung, Entwicklung und Innovation in Bezug auf HPV- und HBV-Impfstoffe auf Unionsebene zu fördern, unter anderem durch das Programm Horizont Europa und seine Nachfolgeprogramme.
- (41) Durch die Zusammenarbeit mit internationalen Partnern wie der WHO, der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und dem Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) sollen weiterhin Maßnahmen der Union zur weltweiten Erhöhung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten unterstützt werden, unter anderem im Hinblick auf die Ermittlung verhaltensbezogener Faktoren für die Akzeptanz von Impfstoffen und die Beseitigung von Impfhindernissen.
- (42) Der Rat nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission beabsichtigt, die Mitgliedstaaten aufzufordern, regelmäßig Informationen bereitzustellen (unter Verwendung – sofern nicht anderweitig gerechtfertigt – von bestehenden Daten, Indikatoren und Vorlagefristen, einschließlich jener für internationale Organisationen), anhand derer die Expertengruppe für öffentliche Gesundheit die in dieser Empfehlung des Rates enthaltenen Empfehlungen überwachen kann, und nach vier Jahren und erneut im Jahr 2030 in der Expertengruppe für öffentliche Gesundheit Bericht über die Umsetzung der Empfehlungen an die Mitgliedstaaten zu erstatten —

EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN,

1. im Rahmen nationaler Immunisierungsprogramme HPV- und HBV-Impfprogramme im Sinne einer verbesserten Krebsprävention einzuführen oder deren Umsetzung zu stärken, unter anderem durch Bereitstellung kostenloser Impfungen und/oder eine vollständige Erstattung der mit der Impfung verbundenen Kosten für Personen, für die – im Einklang mit den nationalen Impfempfehlungen – eine Impfung empfohlen wird, sowie durch die Sicherstellung des Zugangs und die Förderung der Durchimpfung für besonders gefährdete und gegebenenfalls benachteiligte Gruppen;
2. HPV- und HBV-Impfungen in Präventionsprogramme, insbesondere für Krebs, aufzunehmen, sowohl auf operativer Ebene als auch zur Bereitstellung einer integrierten Gesundheitskommunikation zur Krebsprävention;
3. die Gesamtauswirkungen von Impfungen zu messen, auch im Hinblick auf die Steigerung der Kosteneffizienz von Krebsvorsorgeprogrammen, im Einklang mit den Datenschutzvorschriften der Union; Verknüpfungen zwischen Impf-, Vorsorge- und Krebsregistern oder gleichwertigen Instrumenten zu sondieren, zu verstärken und gegebenenfalls zu schaffen;
4. Maßnahmen zur Steigerung der HPV- und HBV-Durchimpfungsraten unter dem Gesichtspunkt der Krebsprävention zu entwickeln, insbesondere indem die Ermittlung und Weitergabe bewährter oder vielversprechender Verfahren in einem nachweisgestützten Ansatz unterstützt wird, unter anderem mithilfe der 2022 eingesetzten Expertengruppe für öffentliche Gesundheit²⁸ und ihrer Untergruppen zu Impfungen und Krebs sowie durch gezielte Aufforderungen zur Einreichung von Verfahren auf dem Portal der Kommission für vorbildliche Verfahren²⁹;

²⁸ Beschluss C(2022) 8816 final der Kommission vom 7. Dezember 2022 zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission zur öffentlichen Gesundheit und zur Aufhebung des Beschlusses der Kommission zur Einsetzung einer Expertengruppe der Kommission „Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten“ (ABl. C 471 vom 12.12.2022, S. 8).

²⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

5. im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung die Überwachung der Durchimpfungsraten, einschließlich für HPV- und HBV-Impfungen, zu verbessern, indem populationsspezifische elektronische Impfregister oder gleichwertige Instrumente aufgebaut bzw. vorhandene Register verbessert werden, die die Verfügbarkeit und Analyse von Daten auf nationaler und subnationaler Ebene ermöglichen und auf die von verschiedenen Impfstoff- und Impfungsanbietern aufgezeichnete Daten nahtlos übertragen werden können, um wirksame datengesteuerte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen;
6. ihre Verfahren zur Einholung der Zustimmung der Eltern oder des gesetzlichen Vormunds zur Impfung Minderjähriger im Einklang mit den einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften zu optimieren – unter anderem durch den Austausch und die Erörterung nationaler Ansätze –, um die Impfbereitschaft zu erhöhen;
7. sich aktiv an Bemühungen zur Bereitstellung von Impfdaten auch in digitaler, strukturierter und wiederverwendbarer Form sowie an Bemühungen zu beteiligen, die darauf abzielen, den Zugang der Unionsbürgerinnen und -bürger zu ihren Impfdaten so zu vereinfachen, dass sie ihre Impfhistorie im Blick behalten und Impfentscheidungen treffen können, und den Austausch der entsprechenden Daten im Sinne der Kontinuität der medizinischen Versorgung in der gesamten Union weiter zu vereinfachen, unter Berücksichtigung bestehender und neu entstehender Infrastrukturen;
8. sich gegebenenfalls aktiv an den Bemühungen zur Weiterentwicklung des globalen Netzes der WHO für die digitale Gesundheitszertifizierung zu beteiligen, einschließlich dessen potenzieller Nutzung für Nachweise über Routineimpfungen im Sinne der Gesundheit der Unionsbürgerinnen und -bürger, sofern ein Bedarf und eine Notwendigkeit des Netzes besteht und es auf angemessenen Rechtsvorschriften beruht;
9. die Finanzierungsmöglichkeiten aus dem Unionshaushalt, einschließlich des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, des Europäischen Sozialfonds+ und des EU4Health-Programms, entsprechend dem Schwerpunkt und der Rechtsgrundlage jedes einzelnen Instruments für die Durchführung von HPV- und HBV-Impfprogrammen und unterstützenden Kommunikationsmaßnahmen voll auszuschöpfen, um Ungleichheiten und Diskrepanzen im Gesundheitsbereich im Zusammenhang mit dem Zugang zu und der Verfügbarkeit von Impfungen zu verringern;

Humane Papillomviren (HPV)

10. die nationalen Anstrengungen zu verstärken, um bis 2030 das im Plan gegen den Krebs festgelegte Ziel zu erreichen, mindestens 90 % der Mädchen-Zielgruppe in der EU vollständig zu impfen und die Durchimpfungsraten von Jungen erheblich zu erhöhen, beispielsweise durch ein Angebot von Impfungen für Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz in Schulen und Bildungseinrichtungen oder durch die Umsetzung oder Stärkung von Systemen für Impfeinladungen und -erinnerungen im Einklang mit dem nationalen Kontext;
11. strukturelle Hürden für Mädchen und Jungen in der Adoleszenz und Präadoleszenz abzubauen, die benachteiligten Gruppen angehören, wie Menschen mit Behinderungen, Obdachlose, Migranten, Asylsuchende und Geflüchtete, Vertriebene aus der Ukraine, Roma, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen) und LGBTI-Personen³⁰, und – im Einklang mit nationalen Verfahren – um im Rahmen gezielter Nachhol-Impfkampagnen auch junge Erwachsene einzubeziehen, die in der Adoleszenz oder Präadoleszenz nicht oder nicht vollständig geimpft wurden;
12. gezielte Kommunikations- und Kontaktbemühungen zu intensivieren und durch Zusammenarbeit mit Stakeholdervereinigungen, wie Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe, dem Bildungssektor und Vertrauenspartnern auf Gemeinschaftsebene, die HPV-Durchimpfungsraten bei den in Empfehlung 10 genannten Zielgruppen zu erhöhen und gleichzeitig die Überwachung der Durchimpfungsraten mithilfe unfragmentierter elektronischer Impfungsarchive auf nationaler Ebene sicherzustellen;
13. aufbauend auf der im Rahmen der gemeinsamen Maßnahme PartnERship to Contrast HPV (PERCH) erfolgten Arbeit koordinierte Anstrengungen zur Prävention von HPV-bedingtem Krebs zu entwickeln und umzusetzen, wobei die besondere Situation in den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Krebsbelastung durch HPV-Infektionen sowie der Stand der Impf- und Vorsorgeprogramme zu berücksichtigen sind, und im Rahmen dieser koordinierten Bemühungen ein spezifisches Ziel für den prozentualen Anteil der Jungen-Zielgruppe in der Union festzulegen, der bis 2030 geimpft werden soll;

³⁰ Siehe Strategie für die Gleichstellung von LGBTIQ-Personen 2020-2025 (COM(2020) 698 final).

Hepatitis-B-Virus (HBV)

14. die nationalen Anstrengungen zu verstärken, um das Ziel für 2030 zu erreichen, Virushepatitis – einschließlich HBV – als Bedrohung der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Region der WHO zu beseitigen, unter anderem durch die Verstärkung der Bemühungen zur Erreichung der WHO-Ziele, nämlich 1) eine Durchimpfungsrate von 95 % mit drei Dosen HBV-Impfstoff bei Kindern, 2) Screening auf HBsAg bei 95 % aller Schwangeren und 3) rechtzeitige Impfung (innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt) von 95 % der Neugeborenen gegen HBV, und durch die Stärkung der Überwachung der Fortschritte bei der Erreichung dieser Ziele und die Nutzung der verfügbaren Unterstützung durch das ECDC, falls erforderlich;
15. die Impfung im Kindesalter und die Prävention der vertikalen Übertragung von HBV zu erleichtern;
16. die Impfdienstleistungen an die Bedürfnisse der verschiedenen Zielgruppen anzupassen, unter anderem durch ein Angebot von Impfungen im lokalen Umfeld und fortgesetzte gezielte Anstrengungen zur Steigerung der Durchimpfungsraten von besonders gefährdeten Gruppen, wie etwa Menschen, die Drogen injizieren, Gefängnisinsassen, Obdachlosen, Personen mit riskantem Sexualverhalten (z. B. Sexarbeiter/innen), Männern, die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, Transgender-Personen und Migranten, Asylsuchenden und Geflüchteten aus Ländern, in denen HBV endemisch ist, sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe. Einige davon können sich auch in einer benachteiligten Situation befinden; die Überwachung der Durchimpfung durch unfragmentierte elektronische Impfungsarchive auf nationaler Ebene sicherzustellen;
17. ein besonderes Augenmerk auf Menschen zu legen, die Drogen injizieren, einschließlich Bemühungen, niedrigschwellige Impfdienste anzubieten, damit die HBV-Impfung bei Drogentherapiediensten, in Justizvollzugsanstalten und Diensten zur Risikominderung auf freiwilliger Basis in einer entstigmatisierten Umgebung für die geimpfte Person kostenfrei angeboten und der Zugang zu einem verkürzten Impfschema ermöglicht wird;

Kommunikation

18. falls verfügbar das Modell für nachweisgestützte Sensibilisierungskampagnen für die Bedeutung von HPV- und HBV-Impfungen umzusetzen, die darauf abzielen, die Krebsprävention und die Bekämpfung von Fehl- und Desinformation zu verbessern und mit denen das übergeordnete Ziel einer Verbesserung der Gesundheitskompetenz verfolgt wird;

Überwachung und Berichterstattung

19. der Kommission regelmäßig Informationen zur Verfügung zu stellen, um die Überwachung der in dieser Empfehlung des Rates enthaltenen Empfehlungen sowie die Berichterstattung zu diesem Thema durch die Expertengruppe für öffentliche Gesundheit zu ermöglichen.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident / Die Präsidentin*
