

Resolution des Europarates vom 27.01.2021:

Originaltext auf Englisch: <https://pace.coe.int/en/files/29004/html>

Diesen Text hat mir, Raimar Ocken, Katharina Jones in Oregon (USA), die als Übersetzerin arbeitet, übersetzt. Die gelben Markierungen stammen von mir. 06.02.2021

Was der Europarat ist, kannst du hier lesen: <https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/internationale-organisationen/europarat/europarat/2218776>

Covid-19-Impfstoffe: ethische, rechtliche und praktische Überlegungen

Resolution 2361 (2021) | Vorläufige Version

Autor(en):

Parlamentarische Versammlung

Quelle

Versamlungsdebatte am 27. Januar 2021 (5. Sitzung) (siehe Dok. 15212, Bericht des Ausschusses für Sozialordnung, Gesundheit und nachhaltige Entwicklung, Berichterstatterin: Jennifer De Temmerman)
Von der Versammlung verabschiedeter Text am 27. Januar 2021 (5. Sitzung).

1 Die Pandemie von Covid-19, einer durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Infektionskrankheit, hat 2020 viel Leid verursacht. Bis Dezember wurden weltweit mehr als 65 Millionen Fälle registriert und mehr als 1,5 Millionen Menschen waren gestorben. Die Krankheitslast der Pandemie selbst sowie die zur Bekämpfung der Pandemie erforderlichen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben die Weltwirtschaft schwer getroffen und dabei bereits bestehende Unzulänglichkeiten und Ungleichheiten (einschließlich des Zugangs zur Gesundheitsversorgung) offengelegt sowie Arbeitslosigkeit, wirtschaftlichen Niedergang und Armut verursacht.

2 Der rasche weltweite Einsatz sicherer und wirksamer Impfstoffe gegen Covid-19 wird bei der Eindämmung der Pandemie, dem Schutz der Gesundheitssysteme, der Rettung von Leben und der Sanierung der globalen Volkswirtschaften von entscheidender Bedeutung sein. Nichtpharmazeutische Interventionen wie Abstandhalten, die Verwendung von Gesichtsmasken, häufiges Händewaschen sowie Stilllegung des öffentlichen Lebens und Massenquarantäne haben zwar dazu beigetragen, die Ausbreitung des Virus zu verlangsamen, allerdings steigen die Infektionsraten in den meisten Teilen der Welt wieder an. Viele Mitgliedstaaten des Europarates erleben eine zweite Welle, die schlimmer ist als die erste, während in der Bevölkerung eine

zunehmende „Pandemiemüdigkeit“ auftritt und die Motivation schwindet, die empfohlenen Verhaltensweisen zum Eigen- und Fremdschutz zu befolgen.

3 Selbst rasch bereitgestellte, sichere und wirksame Impfstoffe sind jedoch kein unmittelbares Allheilmittel. Nach den Feiertagen Ende 2020 und Anfang 2021 mit ihren traditionellen Zusammenkünften in Innenräumen dürften die Infektionsraten in den meisten Mitgliedstaaten sehr hoch sein. Zudem wurde von französischen Ärzten gerade ein Zusammenhang zwischen den Außentemperaturen und der Inzidenzrate bei Krankenhausaufenthalten und Todesfällen wissenschaftlich nachgewiesen. Die Impfstoffe werden zweifellos nicht ausreichen, die Infektionsraten in diesem Winter erheblich zu senken – insbesondere, wenn man berücksichtigt, dass die Nachfrage zu diesem Zeitpunkt das Angebot bei weitem übersteigt. Ein Anschein von „normalem Leben“ wird daher selbst unter besten Bedingungen frühestens Mitte bis Ende 2021 wieder möglich sein.

4 Für die Wirksamkeit der Impfstoffe sind ihre erfolgreiche Bereitstellung und ausreichende Verwendung ausschlaggebend. Die Geschwindigkeit der Entwicklung kann jedoch den Aufbau von Vertrauen in die Impfstoffe auf schwer überwindbare Weise beeinträchtigen. Eine ausgewogene Verteilung von Covid-19-Impfstoffen ist ebenfalls erforderlich, um die Wirksamkeit des Impfstoffs sicherzustellen. Wenn Impfstoffe in einem stark betroffenen Gebiet nicht breit genug verteilt werden, können sie den Lauf der Pandemie nicht mehr aufhalten. Darüber hinaus kennt das Virus keine Grenzen und es liegt daher im Interesse jedes Landes, gemeinsam weltweit einen gerechten Zugang zu Covid-19-Impfstoffen sicherzustellen. Impfszurückhaltung und Impfnationalismus können die bislang überraschend schnellen und erfolgreichen Bemühungen um Covid-19-Impfstoffe zum Scheitern bringen, indem sie die Mutation des SARS-CoV-2-Virus ermöglichen und damit das bis dato weltweit wirksamste Instrument gegen die Pandemie entschärfen.

5 Daher ist heute mehr denn je eine internationale Zusammenarbeit vonnöten, um die Entwicklung, Herstellung sowie eine faire und ausgewogene Verteilung von Covid-19-Impfstoffen zu beschleunigen. Der Covid-19-Impfstoff-Verteilungsplan, auch bekannt als „COVAX“ (Covid-19 Vaccines Global Access), ist die führende Initiative für eine weltweite Verteilung von Impfstoffen. Unter der gemeinsamen Leitung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Impfstoffallianz (Gavi) und der Koalition für Innovationen in der Epidemievorsorge (CEPI) zieht die Initiative Mittel aus den Unterzeichnerländern ab, um die Erforschung, Entwicklung und Herstellung einer breiten Palette von Covid-19-Impfstoffen zu unterstützen und deren Preise auszuhandeln. Ein angemessenes Impfstoffmanagement und eine angemessene Lieferkettenlogistik, die internationale Zusammenarbeit und Vorbereitung durch die Mitgliedstaaten erfordern, sind für eine sichere und ausgewogene Bereitstellung der Impfstoffe gegen das Virus ebenfalls vonnöten. In diesem Zusammenhang macht die Parlamentarische

Versammlung auf Orientierungshilfen für Länder bei der Programm-Vorbereitung, Umsetzung und Entscheidungsfindung auf Länderebene aufmerksam, die von der WHO entwickelt wurden.

6 Die Mitgliedstaaten müssen bereits jetzt ihre Impfstrategien vorbereiten, um die Dosen auf ethische und ausgewogene Weise zu verteilen. Dazu gehört die Entscheidung, welche Bevölkerungsgruppen in den Anfangsstadien bei knappem Angebot priorisiert werden sollen und wie die Impfung ausgeweitet werden kann, wenn sich die Verfügbarkeit eines oder mehrerer Covid-19-Impfstoffe verbessert. Bioethiker und Ökonomen sind sich weitgehend einig, dass Personen über 65 Jahre sowie Personen unter 65 Jahren mit Vorerkrankungen, die zu einem erhöhten Risiko für schwere Krankheiten und Tod führen, Beschäftigte im Gesundheitswesen (besonders diejenigen, die eng mit Personen in Hochrisikogruppen zusammenarbeiten) und Personen, die in einer wesentlichen kritischen Infrastruktur tätig sind, vorrangig Zugang zu Impfungen erhalten sollten. Kinder, schwangere Frauen und stillende Mütter, für die bisher kein Impfstoff zugelassen wurde, sollten nicht vergessen werden.

7 Wissenschaftler haben in Rekordzeit bemerkenswerte Arbeit geleistet. Jetzt müssen die Regierungen handeln. Die Versammlung unterstützt die Vision des Generalsekretärs der Vereinten Nationen, wonach ein Covid-19-Impfstoff ein globales öffentliches Gut sein muss. Eine Impfung muss jedem überall zur Verfügung stehen. Die Versammlung fordert die Mitgliedstaaten und die Europäische Union daher nachdrücklich auf:

7.1 im Hinblick auf die Entwicklung von Covid-19-Impfstoffen:

7.1.1 für qualitativ hochwertige Studien zu sorgen, die solide sind und auf ethische Weise gemäß den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin (ETS Nr. 164, Oviedo-Konvention) und dessen Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung (CETS Nr. 195) durchgeführt werden und die schrittweise auch Kinder, schwangere Frauen und stillende Mütter einschließen;

7.1.2 sicherzustellen, dass die für die Beurteilung und Zulassung von Impfstoffen gegen Covid-19 zuständigen Regulierungsstellen unabhängig und vor politischem Druck geschützt sind;

7.1.3 sicherzustellen, dass die einschlägigen Mindeststandards für Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Impfstoffen eingehalten werden;

7.1.4 wirksame Systeme zur Überwachung der Impfstoffe und ihrer Sicherheit nach ihrer Einführung in der Allgemeinbevölkerung zu installieren, auch mit Blick auf die Überwachung der Langzeitwirkungen;

7.1.5 unabhängige Impfstoff-Entschädigungsprogramme einzurichten, um eine Entschädigung für unangemessene Schäden und Beeinträchtigungen infolge von Impfungen sicherzustellen;

7.1.6 ein besonderes Augenmerk auf mögliche Insidergeschäfte von Führungskräften in der Pharmaindustrie oder auf Pharmaunternehmen zu richten, die sich auf Kosten der Allgemeinheit unangemessen bereichern, und zwar durch Umsetzung der Empfehlungen der Resolution 2071

(2015):“Öffentliche Gesundheit und die Interessen der Pharmaindustrie: Wie kann der Vorrang der Interessen der öffentlichen Gesundheit gewährleistet werden?“

7.1.7 Hindernisse und Beschränkungen zu überwinden, die sich aus Patenten und Rechten des geistigen Eigentums ergeben, um die weit verbreitete Herstellung und Verteilung von Impfstoffen in allen Ländern und an alle Bürger sicherzustellen;

7.2 im Hinblick auf die Verteilung von Covid-19-Impfstoffen:

7.2.1 in nationalen Impfstoff-Verteilungsplänen für die Einhaltung des in Artikel 3 der Oviedo-Konvention festgelegten Grundsatzes des gleichberechtigten Zugangs zur Gesundheitsversorgung zu sorgen und somit zu gewährleisten, dass Covid-19-Impfstoffe der Bevölkerung unabhängig von Geschlecht, ethnischer Herkunft, Religion, rechtlichem oder sozioökonomischem Status, Zahlungsfähigkeit, Standort und anderen Faktoren, die häufig zu Ungleichheiten in der Bevölkerung beitragen, zur Verfügung stehen;

7.2.2 Strategien für eine ausgewogene Verteilung von Covid-19-Impfstoffen innerhalb der Mitgliedstaaten zu entwickeln, unter Berücksichtigung des anfänglich geringen Angebots, und die Ausweitung der Impfprogramme vorzubereiten, wenn das Angebot erweitert wird; bei der Entwicklung dieser Strategien den Rat unabhängiger nationaler, europäischer und internationaler Bioethik-Komitees und -Institutionen sowie der WHO zu befolgen;

7.2.3 sicherzustellen, dass Personen innerhalb derselben Prioritätsgruppe gleich behandelt werden, mit besonderem Augenmerk auf die am stärksten gefährdeten Personen wie Ältere, Personen mit Vorerkrankungen und Beschäftigte im Gesundheitswesen, besonders diejenigen, die eng mit Personen in Hochrisikogruppen zusammenarbeiten sowie Personen, die in wesentlichen Infrastrukturen und im öffentlichen Dienst tätig sind, insbesondere in den Bereichen Soziale Dienste, öffentlicher Verkehr, Strafverfolgung und Schulen, sowie Beschäftigte im Einzelhandel;

7.2.4 Gleichberechtigung beim Zugang zu Covid-19-Impfstoffen zwischen den Ländern zu fördern, durch Unterstützung internationaler Bemühungen wie des „Beschleunigers für den Zugang zu COVID-19-Instrumenten“ (ACT-Beschleuniger) und seiner COVAX-Einrichtung;

7.2.5 auf eine Bevorratung von Covid-19-Impfstoffen zu verzichten, die die Fähigkeit anderer Länder untergräbt, Impfstoffe für ihre Bevölkerung zu beschaffen; sicherzustellen, dass Bevorratung keine Eskalation von Impfstoffpreisen von denjenigen, die bevorraten, zu denjenigen, die nicht bevorraten können, zur Folge hat; Audits und Kaufprüfungen durchzuführen, um eine rasche Bereitstellung der Impfstoffe zu minimalen Kosten sicherzustellen, die auf dem Bedarf und nicht auf Marktmacht beruht;

7.2.6 sicherzustellen, dass jedes Land in der Lage ist, seine Beschäftigten im Gesundheitswesen und schutzbedürftigen Gruppen zu impfen, bevor die Impfung für Nicht-Risikogruppen eingeführt wird, und daher Spenden von Impfstoffdosen zu erwägen oder zu akzeptieren, dass

Ländern, die diesen Schritt noch nicht vollziehen konnten, Vorrang eingeräumt wird, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass eine faire und ausgewogene weltweite Verteilung der Impfstoffdosen der effizienteste Weg zur Bekämpfung der Pandemie und zur Verringerung der damit verbundenen sozioökonomischen Belastungen ist;

7.2.7 sicherzustellen, dass Covid-19-Impfstoffe, deren Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen wurde, allen zugänglich sind, die diese in Zukunft benötigen, erforderlichenfalls unter Rückgriff auf Zwangslizenzen gegen Lizenzgebühren;

7.3 im Hinblick auf die Gewährleistung einer hohen Durchimpfung:

7.3.1 sicherzustellen, dass die Bürger darüber informiert werden, dass die Impfung NICHT verpflichtend ist und dass niemand politisch, sozial oder anderweitig unter Druck gesetzt wird, sich impfen zu lassen, wenn er dies nicht selbst möchte;

7.3.2 sicherzustellen, dass niemand diskriminiert wird, weil er nicht geimpft wurde, sei es aufgrund möglicher Gesundheitsrisiken oder weil er nicht geimpft werden möchte;

7.3.3 frühzeitig wirksame Maßnahmen zu ergreifen, um Fehlinformationen, Falschinformationen und Skepsis in Bezug auf Covid-19-Impfstoffe entgegenzuwirken;

7.3.4 transparent über die Sicherheit und mögliche Nebenwirkungen von Impfstoffen zu informieren, in Zusammenarbeit mit und unter Regulierung von Social-Media-Plattformen, um die Verbreitung von Fehlinformationen zu verhindern;

7.3.5 den Inhalt von Verträgen mit Impfstoffherstellern transparent zu kommunizieren und sie für die parlamentarische und öffentliche Kontrolle öffentlich zugänglich zu machen;

7.3.6 mit Nichtregierungsorganisationen und/oder anderen lokalen Initiativen zusammenzuarbeiten, um Randgruppen zu erreichen;

7.3.7 bei der Entwicklung und Umsetzung maßgeschneiderter Strategien zur Förderung der Durchimpfung mit Gemeinden vor Ort zusammenzuarbeiten;

7.4 im Hinblick auf die Covid-19-Impfung für Kinder:

7.4.1 für ein Gleichgewicht zwischen der raschen Entwicklung der Impfung für Kinder und der angemessenen Berücksichtigung von Sicherheits- und Wirksamkeitsbedenken sowie der Gewährleistung der vollständigen Sicherheit und Wirksamkeit aller Impfstoffe zu sorgen, die Kindern zur Verfügung gestellt werden, mit Schwerpunkt auf dem Wohl des Kindes gemäß dem Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte des Kindes;

7.4.2 für qualitativ hochwertige Studien zu sorgen, unter gebotener Einhaltung relevanter Schutzmaßnahmen gemäß den internationalen gesetzlichen Standards und Leitlinien, einschließlich einer fairen Verteilung des Nutzens und der Risiken bei den untersuchten Kindern;

7.4.3 sicherzustellen, dass die Wünsche der Kinder entsprechend ihrem Alter und ihrer Reife gebührend berücksichtigt werden; wenn die Einwilligung eines Kindes nicht erteilt werden kann:

sicherzustellen, dass die Zustimmung in anderer Form vorliegt und auf verlässlichen und altersgerechten Informationen beruht;

7.4.4 UNICEF bei seinen Bemühungen zu unterstützen, Impfstoffe von Herstellern, die Vereinbarungen mit der COVAX-Einrichtung getroffen haben, an diejenigen zu liefern, die sie am dringendsten benötigen;

7.5 im Hinblick auf die Überwachung der Langzeitwirkung der COVID-19-Impfstoffe und ihrer Sicherheit:

7.5.1 eine internationale Zusammenarbeit zur rechtzeitigen Erkennung und Aufklärung von Sicherheitssignalen durch weltweiten Echtzeit-Datenaustausch über unerwünschte Ereignisse nach Immunisierung (AEFI) zu gewährleisten;

7.5.2 Impfbescheinigungen nur für den vorgesehenen Zweck zur Überwachung der Impfstoffwirksamkeit, möglicher Nebenwirkungen und unerwünschter Ereignisse zu verwenden;

7.5.3 Kommunikationslücken zwischen lokalen, regionalen und internationalen Gesundheitsbehörden, die AEFI-Daten verwalten, zu beseitigen und Schwachstellen in bestehenden Gesundheitsdatennetzen zu überwinden;

7.5.4 den Gesundheitssystemen die Pharmakovigilanz näher zu bringen;

7.5.5 das aufstrebende Feld der Adversomics-Forschung zu fördern, die interindividuelle Variationen von Impfreaktionen anhand von Unterschieden bei der angeborenen Immunität, den Mikrobiomen und der Immunogenetik untersucht.

8 Im Hinblick auf Resolution 2337 (2020) zu Demokratien, die von der Covid-19-Pandemie betroffen sind, bekräftigt die Versammlung, dass die Parlamente als Eckpfeiler der Demokratie ihre dreifache Funktion als Vertretungs-, Gesetzgebungs- und Kontrollorgan unter pandemischen Bedingungen weiterhin wahrnehmen müssen. Die Versammlung fordert die Parlamente daher auf, diese Befugnisse gegebenenfalls auch in Bezug auf die Entwicklung, Bereitstellung und Verteilung von Covid-19-Impfstoffen auszuüben.