

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

Autor (en): Parlamentarische Versammlung

Ursprung Versammlungsdebatte am 27. Januar 2021 (5. Sitzung) (siehe Dok. 15212, Bericht des Ausschusses für soziale Angelegenheiten, Gesundheit und nachhaltige Entwicklung,

Berichterstatterin: Frau Jennifer De Temmerman). Von der Versammlung am 27. Januar 2021 angenommener Text (5. Sitzung).

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

2 Der rasche weltweite Einsatz sicherer und effizienter Impfstoffe gegen Covid-19 wird von entscheidender Bedeutung sein, um die Pandemie einzudämmen, die Gesundheitssysteme zu schützen, Leben zu retten und zur Wiederherstellung der Weltwirtschaft beizutragen. Obwohl nicht-pharmazeutische Eingriffe wie physische Distanzierung, die Verwendung von Gesichtsmasken, häufiges Händewaschen sowie Abschaltungen und Sperren dazu beigetragen haben, die Ausbreitung des Virus zu verlangsamen, 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 ihre Bevölkerung zunehmend unter „Pandemiemüdigkeit“ leidet und sich demotiviert fühlt, empfohlenen Verhaltensweisen zu folgen, um sich und andere vor dem Virus zu schützen.

3 Selbst schnell eingesetzte, sichere und wirksame Impfstoffe sind jedoch kein unmittelbares Allheilmittel. Nach der Weihnachtszeit Ende 2020 und Anfang 2021 mit ihren traditionellen Versammlungen in Innenräumen werden die Infektionsraten in den meisten Mitgliedstaaten wahrscheinlich sehr hoch sein. Darüber hinaus wurde gerade von französischen Ärzten eine Korrelation zwischen den Außentemperaturen und der Inzidenzrate von Krankheiten bei Krankenhausaufenthalten und Todesfällen wissenschaftlich festgestellt. Die Impfstoffe werden zweifellos nicht ausreichen, um die Infektionsraten in diesem Winter erheblich zu senken - insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Nachfrage zu diesem Zeitpunkt das Angebot bei weitem übersteigt. Ein Anschein von „normalem Leben“ wird daher selbst unter den besten Umständen frühestens Mitte bis Ende 2021 wieder aufgenommen werden können.

4 Damit die Impfstoffe wirksam sind, sind ihr erfolgreicher Einsatz und ihre ausreichende Aufnahme von entscheidender Bedeutung. Die Geschwindigkeit, mit der die Impfstoffe entwickelt werden, kann jedoch eine schwer zu bekämpfende Herausforderung darstellen, um Vertrauen in sie aufzubauen. Ein gerechter Einsatz von Covid-19-Impfstoffen ist ebenfalls erforderlich, um die Wirksamkeit des Impfstoffs sicherzustellen. Wenn Impfstoffe in einem stark betroffenen Gebiet eines Landes nicht weit genug verbreitet sind, können sie die Flut der Pandemie nicht mehr eindämmen. Darüber hinaus kennt das Virus keine Grenzen und es liegt daher im Interesse jedes Landes, zusammenzuarbeiten, um eine globale Gerechtigkeit beim Zugang zu Covid-19-Impfstoffen sicherzustellen. Impfstoffzögerlichkeit und Impfstoff-Nationalismus haben die Fähigkeit, die bislang überraschend schnellen und erfolgreichen Covid-19-Impfstoffbemühungen zu entgleisen, indem das SARS-CoV-2-Virus mutiert und damit das weltweit wirksamste Instrument gegen die Pandemie abgestumpft wird.

5 Daher ist heute mehr denn je eine internationale Zusammenarbeit erforderlich, um die Entwicklung, Herstellung und den fairen und gerechten Vertrieb von Covid-19-Impfstoffen zu beschleunigen. Der Covid-19-Impfstoffzuteilungsplan, auch als COVAX bekannt, ist die führende Initiative für die weltweite Impfstoffzuteilung. Die Initiative wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Vaccine Alliance (Gavi) und der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) gemeinsam geleitet und wird von den Abonnementländern finanziert, um die Forschung, Entwicklung und Herstellung einer breiten Palette von Covid-19-Impfstoffen zu unterstützen und zu verhandeln ihre Preise. Ein angemessenes Impfstoffmanagement und eine Logistik der Lieferkette, die eine internationale Zusammenarbeit und Vorbereitung durch die Mitgliedstaaten erfordern, sind ebenfalls erforderlich, um die Impfstoffe gegen das Virus auf sichere und gerechte Weise zu liefern. In diesem Zusammenhang macht die Parlamentarische Versammlung auf Leitlinien für Länder zur Programmvorbereitung, -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 gerechte Weise zu verteilen, einschließlich der Entscheidung, welche Bevölkerungsgruppen in

den Anfangsstadien bei geringem Angebot priorisiert werden sollen und wie die Impfung als Verfügbarkeit eines oder mehrerer Covid-19-Impfstoffe verbessern sich. Bioethiker und Ökonomen sind sich weitgehend einig, dass Personen über 65 Jahre und Personen unter 65 Jahren mit zugrunde liegenden Gesundheitszuständen einem höheren Risiko für schwere Krankheiten und Todesfälle ausgesetzt sind, Beschäftigte im Gesundheitswesen (insbesondere diejenigen, die eng mit Personen zusammenarbeiten, die sich in Risikogruppen befinden) und Personen, die in einer wesentlichen kritischen Infrastruktur arbeiten, sollte vorrangig Zugang zu Impfungen gewährt werden. 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, dass ein Covid-19-Impfstoff erforderlich ist ein globales öffentliches Gut sein. Die Impfung muss jedem überall zur Verfügung stehen. Die Versammlung fordert die Mitgliedstaaten und die Europäische Union daher nachdrücklich auf:

7.1 in Bezug auf die Entwicklung von Covid-19-Impfstoffen:

7.1.1 Gewährleistung qualitativ hochwertiger Studien, die solide sind und auf ethische Weise gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Konvention über Menschenrechte und Biomedizin (ETS Nr. 164, Oviedo-Konvention) und ihres Zusatzprotokolls zur biomedizinischen Forschung (CETS Nr. 195), zu denen nach und nach Kinder, schwangere Frauen und stillende Mütter gehören;

7.1.2 sicherstellen, dass die für die Bewertung und Zulassung von Impfstoffen gegen Covid-19 zuständigen Aufsichtsbehörden unabhängig und vor politischem Druck geschützt sind;

7.1.3 sicherstellen, 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 einführen, auch im Hinblick auf die Überwachung ihrer langfristigen Auswirkungen;

7.1.5 unabhängige Impfstoffkompensationsprogramme einführen, um den Ausgleich für unangemessene Schäden und Schäden infolge der Impfung zu gewährleisten;

7.1.6 besonderes Augenmerk auf einen möglichen Insiderhandel durch pharmazeutische Führungskräfte oder Pharmaunternehmen legen, die sich auf öffentliche Kosten unangemessen bereichern, indem sie die in Resolution 2071 (2015) enthaltenen Empfehlungen zur öffentlichen Gesundheit und zu den Interessen der pharmazeutischen Industrie umsetzen: Wie kann das garantiert werden? Vorrang der Interessen der öffentlichen Gesundheit?

7.1.7 die Hindernisse und Beschränkungen 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 in Bezug auf die Zuteilung von Covid-19-Impfstoffen:

7.2.1 Gewährleistung der Einhaltung des Grundsatzes des gerechten Zugangs zur Gesundheitsversorgung gemäß Artikel 3 des Oviedo-Übereinkommens in nationalen Impfstoffzuteilungsplänen, um sicherzustellen, dass Covid-19-Impfstoffe der Bevölkerung unabhängig von Geschlecht, Rasse, Religion und Recht zur Verfügung stehen oder sozioökonomischer Status, Zahlungsfähigkeit, Standort und andere Faktoren, die häufig zu Ungleichheiten in der Bevölkerung beitragen;

7.2.2 Strategien für eine gerechte Verteilung von Covid-19-Impfstoffen innerhalb der Mitgliedstaaten entwickeln, wobei zu berücksichtigen ist, dass das Angebot anfänglich gering sein wird, und sich darauf vorbereiten, wie die Impfprogramme erweitert werden können, wenn das Angebot erweitert wird; Befolgen Sie bei der Entwicklung dieser Strategien den Rat unabhängiger nationaler, europäischer und internationaler Bioethik-Komitees und -Institutionen sowie der WHO.

7.2.3 sicherstellen, dass Personen innerhalb derselben Prioritätsgruppen gleich behandelt werden, unter besonderer Berücksichtigung der am stärksten gefährdeten Personen wie ältere Personen, Personen mit Grunderkrankungen und Beschäftigte im Gesundheitswesen, insbesondere Personen, die eng mit Personen mit hohem Risiko zusammenarbeiten Gruppen sowie Personen, die in wesentlichen Infrastrukturen und öffentlichen Diensten arbeiten, insbesondere in sozialen Diensten, öffentlichen Verkehrsmitteln, Strafverfolgungsbehörden und Schulen, sowie Personen, die im Einzelhandel arbeiten;

7.2.4 Förderung eines gerechten Zugangs zu Covid-19-Impfstoffen zwischen Ländern durch Unterstützung internationaler Bemühungen wie des Zugangs zu Covid-19-Werkzeugbeschleunigern (ACT Accelerator) und seiner COVAX-Einrichtung;

7.2.5 Unterlassen Sie die Bevorratung von Covid-19-Impfstoffen, was die Fähigkeit anderer Länder untergräbt, Impfstoffe für ihre Bevölkerung zu beschaffen schnelle Bereitstellung von Impfstoffen zu minimalen Kosten, basierend auf der Notwendigkeit, keine Marktmacht zu haben;

- 7.2.6 sicherstellen, dass jedes Land in der Lage ist, seine Beschäftigten im Gesundheitswesen und schutzbedürftigen Gruppen zu impfen, bevor die Impfung für Nichtrisikogruppen eingeführt wird, und daher in Betracht ziehen, Impfstoffdosen zu spenden oder zu akzeptieren, dass Ländern, die dies noch nicht konnten, Vorrang eingeräumt wird in Anbetracht dessen, dass eine faire und gerechte globale Verteilung der Impfstoffdosen der effizienteste Weg ist, um die Pandemie zu bekämpfen und die damit verbundenen sozioökonomischen Belastungen zu verringern;
- 7.2.7 sicherstellen, dass Covid-19-Impfstoffe, deren Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen wurde, allen zugänglich sind, die sie in Zukunft benötigen, indem erforderlichenfalls auf obligatorische Lizenzen zurückgegriffen wird, um Lizenzgebühren zu zahlen;
- 7.3 im Hinblick auf die Gewährleistung einer hohen Impfstoffaufnahme:
- 7.3.1 sicherstellen, dass die Bürger darüber informiert werden, dass die Impfung NICHT obligatorisch ist und dass niemand politisch, sozial oder anderweitig unter Druck gesetzt wird, sich impfen zu lassen, wenn sie dies nicht selbst tun möchten;
- 7.3.2 sicherstellen, dass niemand diskriminiert wird, weil er wegen möglicher Gesundheitsrisiken nicht geimpft wurde oder nicht geimpft werden möchte;
- 7.3.3 frühzeitig wirksame Maßnahmen ergreifen, um Fehlinformationen, Desinformation und Zögern in Bezug auf Covid-19-Impfstoffe entgegenzuwirken;
- 7.3.4 transparente Informationen über die Sicherheit und mögliche Nebenwirkungen von Impfstoffen verbreiten, damit arbeiten und diese regulieren Medienplattformen, um die Verbreitung von Fehlinformationen zu verhindern;
- 7.3.5 den Inhalt von Verträgen mit Impfstoffherstellern transparent zu kommunizieren und für die parlamentarische und öffentliche Kontrolle öffentlich zugänglich zu machen;
- 7.3.6 mit Nichtregierungsorganisationen und / oder anderen lokalen Bemühungen zusammenarbeiten, um marginalisierte Gruppen zu erreichen;
- 7.3.7 mit lokalen Gemeinschaften zusammenarbeiten, um maßgeschneiderte Strategien zur Unterstützung der Impfstoffaufnahme zu entwickeln und umzusetzen;
- 7.4 in Bezug auf die Covid-19-Impfung für Kinder:
- 7.4.1 Gewährleistung eines Gleichgewichts 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, die Kindern zur Verfügung gestellt werden, wobei der Schwerpunkt auf dem Wohl des Kindes gemäß den Vereinten Staaten liegt Nationenkonvention über die Rechte des Kindes;
- 7.4.2 Gewährleistung qualitativ hochwertiger Studien unter gebührender Sorgfalt für relevante Schutzmaßnahmen gemäß den internationalen gesetzlichen Standards und Leitlinien, einschließlich einer gerechten Verteilung der Vorteile und Risiken bei den untersuchten Kindern;
- 7.4.3 sicherstellen, dass die Wünsche der Kinder entsprechend ihrem Alter und ihrer Reife angemessen berücksichtigt werden; Wenn die Zustimmung eines Kindes nicht erteilt werden kann, stellen Sie sicher, dass die Vereinbarung in anderer Form vorliegt und auf zuverlässigen und altersgerechten Informationen basiert.
- 7.4.4 UNICEF bei seinen Bemühungen 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 Gewährleistung der internationalen Zusammenarbeit zur rechtzeitigen Erkennung und Aufklärung von Sicherheitssignalen durch weltweiten Echtzeit-Datenaustausch über unerwünschte Ereignisse nach Immunisierung (AEFI);
- 7.5.2 Impfbzertifikate nur für den vorgesehenen Zweck zur Überwachung der Wirksamkeit des Impfstoffs, möglicher Nebenwirkungen und unerwünschter Ereignisse verwenden;
- 7.5.3 Beseitigung von Kommunikationslücken zwischen lokalen, regionalen und internationalen Gesundheitsbehörden, die mit AEFI-Daten umgehen, und Überwindung von Schwachstellen in bestehenden Gesundheitsdatennetzen;
- 7.5.4 die Pharmakovigilanz den Gesundheitssystemen näher bringen;
- 7.5.5 unterstützen das aufstrebende Gebiet der Adversomics-Forschung, das interindividuelle Variationen der Impfreaktionen untersucht, die auf Unterschieden in der angeborenen Immunität, den Mikrobiomen und der Immunogenetik beruhen.

Immunogenetik. 8 In Bezug auf die Resolution 2337 (2020) zu Demokratien, die von der Covid-19-Pandemie betroffen sind, bekräftigt die Versammlung, dass die Parlamente als Eckpfeiler der Demokratie weiterhin ihre dreifache Rolle als Repräsentant, Gesetzgebung und Aufsicht unter pandemischen Umständen spielen müssen. Die Versammlung fordert die Parlamente daher auf, diese

Befugnisse gegebenenfalls auch in Bezug auf die Entwicklung, Zuteilung und Verteilung von Covid-19-Impfstoffen auszuüben.

Übersetzt mit <https://translate.google.de/?sl=auto&tl=de&op=translate>