

## Entschließung 2361 (2021)1

Vorläufige Fassung

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

Parlamentarische Versammlung

1. Die Pandemie von Covid-19, einer Infektionskrankheit, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird, hat im Jahr 2020 viel Leid verursacht. Bis Dezember wurden weltweit mehr als 65 Millionen Fälle registriert, und mehr als 1,5 Millionen Menschen haben ihr Leben verloren. Die Krankheitslast der Pandemie selbst sowie die zu ihrer Bekämpfung erforderlichen Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitswesens haben die Weltwirtschaft erschüttert, bereits bestehende Verwerfungen und Ungleichheiten (auch beim Zugang zur Gesundheitsversorgung) offengelegt und Arbeitslosigkeit, wirtschaftlichen Niedergang und Armut verursacht.
2. Der schnelle weltweite Einsatz von sicheren und effizienten Impfstoffen gegen Covid-19 ist unerlässlich, um die Pandemie einzudämmen, die Gesundheitssysteme zu schützen, Leben zu retten und zur Wiederherstellung der Weltwirtschaft beizutragen. Obwohl nicht-pharmazeutische Interventionen wie körperliche Distanzierung, die Verwendung von Gesichtsmasken, häufiges Händewaschen sowie Betriebsschließungen und Abriegelungen dazu beigetragen haben, die Ausbreitung des Virus zu verlangsamen, steigen die Infektionsraten jetzt in den meisten Teilen der Welt wieder an. Viele Mitgliedsstaaten des Europarats erleben eine zweite Welle, die schlimmer ist als die erste, während ihre Bevölkerung zunehmend eine "Pandemie-Müdigkeit" erfährt und sich demotiviert fühlt, die empfohlenen Verhaltensweisen zu befolgen, um sich und andere vor dem Virus zu schützen.
3. Selbst schnell einsetzbare, sichere und wirksame Impfstoffe sind jedoch kein sofortiges Allheilmittel. Nach der Festtagssaison Ende des Jahres 2020 und Anfang 2021 mit ihren traditionellen Zusammenkünften in geschlossenen Räumen werden die Infektionsraten in den meisten Mitgliedsstaaten wahrscheinlich sehr hoch sein. Außerdem wurde gerade von französischen Ärzten eine Korrelation zwischen Außentemperaturen und der Erkrankungsrate an Krankenhausaufenthalten und Todesfällen wissenschaftlich nachgewiesen. Die Impfstoffe werden zweifellos nicht ausreichen, um die Infektionsraten in diesem Winter signifikant zu senken – insbesondere, wenn man berücksichtigt, dass die Nachfrage das Angebot derzeit bei weitem übersteigt. Ein halbwegs "normales Leben" wird daher selbst unter den besten Umständen frühestens Mitte bis Ende 2021 wieder möglich sein.
4. Entscheidend für die Wirksamkeit der Impfstoffe ist ihr erfolgreicher Einsatz und eine ausreichende Akzeptanz. Die Geschwindigkeit, mit der die Impfstoffe entwickelt werden, kann jedoch eine schwer zu bekämpfende Herausforderung für den Aufbau von Vertrauen in die Impfstoffe darstellen. Eine gerechte Verteilung der Covid-19-Impfstoffe ist ebenfalls notwendig, um die Wirksamkeit des Impfstoffs zu gewährleisten. Wenn der Impfstoff in einem stark betroffenen Gebiet eines Landes nicht weit genug verteilt wird, wird er unwirksam, um die Flut der Pandemie einzudämmen. Darüber hinaus kennt das Virus keine Grenzen, und es liegt daher im Interesse aller Länder, zusammenzuarbeiten, um einen weltweit gleichberechtigten Zugang zu Covid-19-Impfstoffen zu gewährleisten. Zögerlichkeit und Nationalismus bei der Impfung können die bisher überraschend schnellen und erfolgreichen

Bemühungen um den Covid-19-Impfstoff zunichtemachen, indem sie das SARS-CoV-2-Virus mutieren lassen und damit das bisher wirksamste Instrument gegen die Pandemie abstupfen.

5. Internationale Zusammenarbeit ist daher jetzt mehr denn je erforderlich, um die Entwicklung, Herstellung und faire und gerechte Verteilung von Covid-19-Impfstoffen zu beschleunigen. Der Covid-19 Vaccine Allocation Plan, auch bekannt als COVAX, ist die führende Initiative für die globale Impfstoffzuteilung. Unter der gemeinsamen Leitung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Vaccine Alliance (Gavi) und der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) zieht die Initiative Mittel aus den Unterzeichnerländern ab, um die Forschung, Entwicklung und

1. Debatte der Versammlung am 27. Januar 2021 (5. Sitzung) (siehe Dok. 15212, Bericht des Ausschusses für soziale Angelegenheiten, Gesundheit und nachhaltige Entwicklung, Berichterstatterin: Frau Jennifer De Temmerman). Text angenommen von der Versammlung am 27. Januar 2021 (5. Sitzung).

<http://assembly.coe.int> | F - 67075 Strasbourg Cedex | [assembly@coe.int](mailto:assembly@coe.int) | Tel: +33 3 88 41 2000 | [pace.coe.int](http://pace.coe.int)

Herstellung einer breiten Palette von Covid-19-Impfstoffen und deren Preisverhandlungen. Ein angemessenes Impfstoffmanagement und eine entsprechende Logistik in der Lieferkette, die eine internationale Zusammenarbeit und Vorbereitungen der Mitgliedsstaaten erfordern, werden ebenfalls notwendig sein, um die Impfstoffe gegen das Virus auf sichere und gerechte Weise zu liefern. In diesem Zusammenhang verweist die Parlamentarische Versammlung auf die von der WHO entwickelten Leitlinien für Länder zur Programmvorbereitung, -durchführung und Entscheidungsfindung auf Länderebene.

6. Die Mitgliedstaaten müssen bereits jetzt ihre Immunisierungsstrategien vorbereiten, um die Impfdosen auf ethisch vertretbare und gerechte Weise zuzuteilen, einschließlich der Entscheidung darüber, welche Bevölkerungsgruppen in der Anfangsphase, wenn das Angebot knapp ist, Vorrang haben sollen und wie die Impfung ausgeweitet werden soll, wenn die Verfügbarkeit eines oder mehrerer Covid-19-Impfstoffe zunimmt. Bioethiker und Ökonomen sind sich weitgehend einig, dass Personen über 65 Jahre und Personen unter 65 Jahren mit einem zugrunde liegenden Gesundheitszustand, der ein höheres Risiko für schwere Erkrankungen und Tod mit sich bringt, Mitarbeiter des Gesundheitswesens (insbesondere solche, die eng mit Personen arbeiten, die zu den Hochrisikogruppen gehören) und Menschen, die in wichtigen kritischen Infrastrukturen arbeiten, vorrangig geimpft werden sollten. Kinder, schwangere Frauen und stillende Mütter, für die bisher kein Impfstoff zugelassen ist, sollten nicht vergessen werden.

7. Die Wissenschaftler haben in Rekordzeit eine bemerkenswerte Leistung erbracht. Jetzt ist es an den Regierungen zu handeln. Die Versammlung unterstützt die Vision des Generalsekretärs der Vereinten Nationen, dass ein Covid-19-Impfstoff ein globales öffentliches Gut sein muss. Die Impfung muss für jeden und überall verfügbar sein. Die Versammlung fordert daher die Mitgliedsstaaten und die Europäische Union dringend auf:

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

7.1.1. für qualitativ hochwertige Studien zu sorgen, die solide sind und in ethischer Weise gemäß den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin (SEV Nr. 164, Oviedo-Konvention) und seines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung (SEV Nr. 195) durchgeführt werden und die schrittweise auch Kinder, schwangere Frauen und stillende Mütter einschließen;

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

7.1.3. sicherstellen, dass die relevanten 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 Bevölkerung einführen, auch im Hinblick auf die Überwachung ihrer Langzeitwirkungen;

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

7.1.6. ein besonderes Augenmerk auf mögliche Insidergeschäfte von Führungskräften der pharmazeutischen Industrie oder auf Pharmaunternehmen richten, die sich auf Kosten der Allgemeinheit unrechtmäßig bereichern, indem sie die Empfehlungen der Resolution 2071 (2015) zum Thema "Öffentliche Gesundheit und die Interessen der pharmazeutischen Industrie: Wie kann der Vorrang der Interessen der öffentlichen Gesundheit gewährleistet werden?"

7.1.7. die Hindernisse und Beschränkungen, die sich aus Patenten und geistigen Eigentumsrechten ergeben, zu überwinden, um die flächendeckende Produktion 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. in den nationalen Impfstoffzuteilungsplänen die Einhaltung des Prinzips des gleichberechtigten Zugangs zur Gesundheitsversorgung gemäß Artikel 3 der Oviedo-Konvention sicherstellen, um zu gewährleisten, dass Covid-19-Impfstoffe der Bevölkerung zur Verfügung stehen, unabhängig von Geschlecht, Rasse, Religion, rechtlichem oder sozioökonomischem Status, Zahlungsfähigkeit, Standort und anderen Faktoren, die oft zu Ungleichheiten innerhalb der Bevölkerung beitragen;

7.2.2. Strategien für die gerechte Verteilung von Covid-19-Impfstoffen innerhalb der Mitgliedsstaaten entwickeln, wobei zu berücksichtigen ist, dass das Angebot anfangs gering sein wird, und vorbereiten, wie Impfprogramme ausgeweitet werden können, wenn das Angebot zunimmt; bei der Entwicklung dieser Strategien den Rat unabhängiger nationaler, europäischer und internationaler Bioethik-Ausschüsse und -Institutionen sowie der WHO befolgen;

7.2.3. sicherstellen, dass Personen innerhalb der gleichen prioritären Gruppen gleich behandelt werden, mit besonderem Augenmerk auf die am meisten gefährdeten Personen wie ältere Menschen, Personen mit Grunderkrankungen und Beschäftigte des Gesundheitswesens, insbesondere diejenigen, die eng mit Personen mit hohem Risiko zusammenarbeiten Gruppen gehören, sowie Menschen, die in der wesentlichen Infrastruktur und in öffentlichen Diensten arbeiten, insbesondere in sozialen Diensten, im öffentlichen Verkehr, in der Strafverfolgung und in Schulen, sowie diejenigen, die im Einzelhandel arbeiten;

7.2.4. die Chancengleichheit beim Zugang zu Covid-19-Impfstoffen zwischen den Ländern fördern, indem sie internationale Bemühungen wie den „Access to Covid-19 Tools Accelerator“ (ACT Accelerator) und dessen COVAX Facility unterstützen;

7.2.5. von der Bevorratung von Covid-19-Impfstoffen absehen, die die Fähigkeit anderer Länder untergräbt, Impfstoffe für ihre Bevölkerung zu beschaffen; sicherstellen, dass die Bevorratung nicht zu einer Eskalation der Preise für Impfstoffe von denjenigen, die Vorräte anlegen, zu denjenigen führt, die dies nicht können; Prüfungen und Sorgfaltsprüfungen durchführen, um eine schnelle Bereitstellung von Impfstoffen zu minimalen Kosten auf der Grundlage des Bedarfs und nicht der Marktmacht zu gewährleisten

7.2.6. sicherstellen, dass jedes Land in der Lage ist, sein Gesundheitspersonal und gefährdete Gruppen zu impfen, bevor die Impfung auf Nicht-Risikogruppen ausgeweitet wird, und daher die Spende von Impfstoffdosen in Betracht ziehen oder akzeptieren, dass Ländern, die dazu noch nicht in der Lage waren, Vorrang eingeräumt wird, wobei zu berücksichtigen ist, dass eine faire und gerechte globale Zuteilung von Impfstoffdosen der effizienteste Weg ist, die Pandemie zu besiegen und die damit verbundenen sozioökonomischen Belastungen zu verringern;

7.2.7. sicherstellen, dass Covid-19-Impfstoffe, deren Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen ist, für alle, die sie in Zukunft benötigen, zugänglich sind, indem gegebenenfalls auf obligatorische Lizenzen gegen die Zahlung von Lizenzgebühren zurückgegriffen wird;

7.3. im Hinblick auf die Sicherstellung einer hohen Impfstoffaufnahme:

7.3.1. sicherstellen, 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. sicherstellen, dass niemand diskriminiert wird, weil er nicht geimpft wurde, weil er möglicherweise gesundheitliche Risiken hat oder sich nicht impfen lassen will;

7.3.3. frühzeitig wirksame Maßnahmen ergreifen, um Fehlinformationen, Desinformation und Zögern bezüglich der Covid-19-Impfstoffe entgegenzuwirken;

7.3.4. transparente Informationen über die Sicherheit und mögliche Nebenwirkungen von Impfstoffen verbreiten und dabei mit Social-Media-Plattformen zusammenarbeiten und diese regulieren, um die Verbreitung von Fehlinformationen zu verhindern;

7.3.5. die Inhalte von Verträgen mit Impfstoffherstellern transparent kommunizieren und für die parlamentarische und öffentliche Prüfung öffentlich zugänglich machen;

7.3.6. mit Nichtregierungsorganisationen und/oder anderen lokalen Bemühungen zusammenarbeiten, um marginalisierte Gruppen zu erreichen;

7.3.7. mit lokalen Gemeinschaften bei der Entwicklung und Umsetzung maßgeschneiderter Strategien zur Unterstützung der Impfstoffaufnahme zusammenarbeiten;

7.4. in Bezug auf die Covid-19-Impfung von Kindern

7.4.1. ein Gleichgewicht zwischen der raschen Entwicklung von Impfungen für Kinder und der gebührenden Berücksichtigung von Sicherheits- und Wirksamkeitsbedenken sowie der Gewährleistung der vollständigen Sicherheit und Wirksamkeit aller Impfstoffe, die Kindern zur Verfügung gestellt werden, sicherstellen, wobei das Wohl des Kindes gemäß dem Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte des Kindes im Vordergrund steht;

7.4.2. sicherstellen, dass Studien von hoher Qualität durchgeführt werden, unter Beachtung der relevanten Sicherheitsvorkehrungen und in Übereinstimmung mit internationalen Rechtsstandards und Leitlinien, einschließlich einer fairen Verteilung von Nutzen und Risiken bei den untersuchten Kindern;

7.4.3. sicherstellen, dass die Wünsche der Kinder entsprechend ihrem Alter und ihrer Reife gebührend berücksichtigt werden; wenn die Zustimmung eines Kindes nicht gegeben werden kann, sicherstellen, dass die Zustimmung in anderer Form erteilt wird und auf verlässlichen und altersgerechten Informationen beruht;

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

7.5. im Hinblick auf die Sicherstellung der Überwachung der Langzeitwirkungen der COVID-19-Impfstoffe und deren Sicherheit

7.5.1. die internationale Zusammenarbeit zur rechtzeitigen Erkennung und Aufklärung etwaiger Sicherheitssignale durch einen globalen Echtzeit-Datenaustausch über unerwünschte Ereignisse nach einer Immunisierung (AEFIs) sicherstellen;

7.5.2. Impfscheine nur für den vorgesehenen Zweck der Überwachung der Impfstoffwirksamkeit, möglicher Nebenwirkungen und unerwünschter Ereignisse verwenden;

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

7.5.4. die Pharmakovigilanz näher an die Gesundheitssysteme heranführen;

7.5.5. das neu entstehende Forschungsgebiet der Adversomik unterstützen, das interindividuelle Variationen in der Impfstoffreaktion auf der Grundlage von Unterschieden in der angeborenen Immunität, im Mikrobiom und in der Immungenetik untersucht.

8. Unter Bezugnahme auf die EntschlieÙung 2337 (2020) über Demokratien, die mit der Covid-19-Pandemie konfrontiert sind, bekräftigt die Versammlung, dass die Parlamente als Eckpfeiler der Demokratie ihre dreifache Rolle der Repräsentation, der Gesetzgebung und der Aufsicht unter den Bedingungen einer Pandemie weiterhin wahrnehmen müssen. Die Versammlung fordert daher die Parlamente auf, diese Befugnisse gegebenenfalls auch in Bezug auf die Entwicklung, Zuweisung und Verteilung von Covid-19-Impfstoffen auszuüben.