

### **Covid-19-Impfstoffe: Ethische, rechtliche und praktische Erwägungen**

Beschluss 2361 (2021)

Autor(en): Parlamentarische Versammlung

Ursprung: *Aussprache 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). *Von der Versammlung* am 27. Januar 2021 *angenommener Text* (5. Sitzung).

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

2. Die rasche weltweite Bereitstellung sicherer und wirksamer 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 Interventionen wie physische Distanzierung, die Verwendung von Gesichtsmasken, häufiges Händewaschen sowie Shutdowns und Lockdowns dazu beigetragen haben, die Ausbreitung des Virus zu verlangsamen, steigen die Infektionsraten inzwischen weltweit wieder an. Viele Mitgliedstaaten des Europarats erleben eine zweite Welle, die schlimmer ist als die erste, während ihre Bevölkerung zunehmend „pandemische Müdigkeit“ erlebt und sich demotiviert fühlt, empfohlenes Verhalten zu befolgen, um sich und andere vor dem Virus zu schützen.

3. Selbst schnell eingesetzte, sichere und wirksame Impfstoffe sind jedoch kein sofortiges Allheilmittel. Nach der Weihnachtszeit Ende 2020 und Anfang 2021 mit ihren traditionellen Indoor-Treffen werden die Infektionsraten in den meisten Mitgliedstaaten voraussichtlich sehr hoch sein. Darüber hinaus wurde gerade von französischen Ärzten wissenschaftlich ein Zusammenhang zwischen der Außentemperatur und der Krankheitshäufigkeit bei Krankenhausaufenthalten und Todesfällen festgestellt. Die Impfstoffe werden voraussichtlich nicht ausreichen, um die Infektionsraten in diesem Winter deutlich zu senken – insbesondere wenn man bedenkt, dass die

## Europarat – Resolution Beschluss 2361 (2021) vom 27.01.2021

---

Nachfrage derzeit das Angebot bei weitem übersteigt. Ein Anschein von „normalem Leben“ wird daher auch unter besten Umständen frühestens Mitte bis Ende 2021 wieder möglich sein.

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 ein schwer zu bekämpfendes Misstrauen hervorrufen. Ein gerechter Einsatz von Covid-19-Impfstoffen ist ebenfalls erforderlich, um ihre Wirksamkeit zu gewährleisten. Wenn Impfstoffe in einem stark betroffenen Gebiet eines Landes nicht weit genug verteilt werden, können sie die Flut der Pandemie nicht eindämmen. Darüber hinaus kennt das Virus keine Grenzen und es liegt daher im Interesse jedes Landes, zusammenzuarbeiten, um weltweite Gerechtigkeit beim Zugang zu Covid-19-Impfstoffen zu gewährleisten. Impfzögerlichkeit und Impfnationalismus können die bisher überraschend schnellen und erfolgreichen Covid-19-Impfstoffbemühungen zum Scheitern bringen, indem es das SARS-CoV-2-Virus mutieren lässt und damit das bisher weltweit effektivste Instrument gegen die Pandemie abstumpft.

5. Internationale Zusammenarbeit ist daher mehr denn je erforderlich, um die Entwicklung, Herstellung und gerechte und gerechte Verteilung von Covid-19-Impfstoffen zu beschleunigen. Die COVAX Facility ist die führende Initiative für die globale Zuteilung und den Zugang zu Impfstoffen. Unter der gemeinsamen Leitung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Vaccine Alliance (Gavi) und der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) unterstützt COVAX die Erforschung, Entwicklung und Herstellung einer Vielzahl von Covid-19 Impfstoffe und verhandeln ihre Preise. Ein angemessenes Impfstoffmanagement und eine angemessene Lieferkettenlogistik, die eine internationale Zusammenarbeit und Vorbereitung durch die Mitgliedstaaten erfordern, werden ebenfalls benötigt, um die Impfstoffe auf sichere und gerechte Weise zu liefern. In dieser Hinsicht, Die Parlamentarische Versammlung weist auf von der WHO entwickelte Leitlinien für Länder zur Vorbereitung, Durchführung und Entscheidungsfindung auf Länderebene hin.

6. Die Mitgliedstaaten müssen bereits jetzt ihre Impfstrategien vorbereiten, um die Dosen auf ethische und gerechte Weise zuzuweisen, einschließlich der Entscheidung, welche Bevölkerungsgruppen in der Anfangsphase bei Versorgungsengpässen priorisiert werden sollen, und wie die Impfung als Verfügbarkeit eines oder mehrerer Covid-19 Impfstoffe verbessert werden kann. Bioethiker und Ökonomen sind sich weitgehend einig, dass Personen über 65 Jahre, Personen unter 65 Jahren mit zugrunde liegenden Gesundheitszuständen, die sie einem höheren Risiko für schwere Erkrankungen und Tod aussetzen, Gesundheitspersonal (insbesondere diejenigen, die eng mit Personen zusammenarbeiten, die zu Hochrisikogruppen gehören) und Menschen, die in der wesentlichen Infrastruktur arbeiten, sollte bei der Impfung Vorrang

## Europarat – Resolution Beschluss 2361 (2021) vom 27.01.2021

---

eingräumt werden. Kinder, Schwangere und stillende Mütter, für die bisher kein Impfstoff zugelassen ist, 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 ein globales öffentliches Gut sein muss. Impfungen müssen für alle und überall verfügbar sein. 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 Sicherstellung qualitativ hochwertiger und ethisch einwandfreier Studien in Übereinstimmung mit den einschlägigen Bestimmungen der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und der Würde des Menschen in Bezug auf die Anwendung von Biologie und Medizin:** Konvention über Menschenrechte und Biomedizin (SEV Nr. 164, Oviedo-Konvention) und ihr Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung (SEV Nr. 195), die nach und nach Kinder, Schwangere und stillende Mütter einschließen;

**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 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 die allgemeine Bevölkerung implementieren, auch im Hinblick auf die Überwachung ihrer langfristigen Auswirkungen;**

**7.1.5 Unabhängige Impfkompensationsprogramme einzurichten, um eine Entschädigung für unangemessene Schäden und Schäden durch Impfungen sicherzustellen;**

7.1.6 Besonderes Augenmerk auf möglichen Insiderhandel durch Pharma-Führungskräfte oder pharmazeutische Unternehmen, die sich auf öffentliche Kosten unangemessen bereichern, durch Umsetzung der Empfehlungen der [Resolution 2071 \(2015\)](#) „Die öffentliche Gesundheit und die

## Europarat – Resolution Beschluss 2361 (2021) vom 27.01.2021

---

Interessen der pharmazeutischen Industrie: Wie man den Vorrang garantiert“ im Interesse der öffentlichen Gesundheit?“;

7.1.7 Überwindung der durch Patente und geistigen Eigentumsrechte entstehenden Barrieren und Beschränkungen, um die flächendeckende Herstellung und Verteilung von Impfstoffen in allen Ländern und an alle Bürger zu gewährleisten;

7.2 Bezüglich der Zuteilung von Covid-19-Impfstoffen:

7.2.1 Die Achtung des Grundsatzes des gleichberechtigten Zugangs zur Gesundheitsversorgung gemäß Artikel 3 der Oviedo-Konvention in den nationalen Impfstoffzuteilungsplänen sicherstellen und sicherstellen, dass Covid-19-Impfstoffe der Bevölkerung unabhängig von Geschlecht, Rasse, Religion, rechtlicher oder sozioökonomischer Status, Zahlungsfähigkeit, Standort und andere Faktoren, die häufig zu Ungleichheiten innerhalb der Bevölkerung beitragen;

7.2.2 Strategien für die gerechte Verteilung von Covid-19-Impfstoffen in den Mitgliedstaaten entwickeln, wobei zu berücksichtigen ist, dass das Angebot zunächst gering sein wird, und die Ausweitung der Impfprogramme bei steigendem Angebot planen; bei der Entwicklung dieser Strategien den Ratschlägen unabhängiger nationaler, europäischer und internationaler Bioethik-Komitees und -Institutionen sowie der WHO folgen;

7.2.3 Sicherzustellen, dass Personen innerhalb derselben Prioritätsgruppen gleich behandelt werden, wobei den am stärksten gefährdeten Personen wie älteren Personen, Personen mit Grunderkrankungen und Beschäftigten im Gesundheitswesen besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird, insbesondere solchen, die eng mit Personen zusammenarbeiten, die zu Risikogruppen gehören sowie Personen, die in grundlegenden Infrastrukturen und öffentlichen Diensten arbeiten, insbesondere in sozialen Diensten, öffentlichen Verkehrsmitteln, Strafverfolgungsbehörden und Schulen, sowie Personen, die im Einzelhandel tätig sind;

7.2.4 Förderung des gerechten Zugangs zu Covid-19-Impfstoffen zwischen Ländern durch Unterstützung internationaler Bemühungen wie dem Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator (ACT-Accelerator) und seiner COVAX-Fazilität;

7.2.5 Von der Bevorratung von Covid-19-Impfstoffen abzusehen, da dies die Fähigkeit anderer Länder untergräbt, Impfstoffe für ihre Bevölkerung zu beschaffen, und sicherzustellen, dass die Bevorratung nicht zu steigenden Impfstoffpreisen für diejenigen führt, die keine Vorräte lagern

können; Durchführung von Audits und Due Diligence, um eine schnelle Bereitstellung von Impfstoffen zu minimalen Kosten basierend auf dem Bedarf und nicht auf der Marktmacht sicherzustellen;

7.2.6 Sicherstellen, dass jedes Land sein medizinisches Personal und gefährdete Gruppen impfen kann, bevor die Impfung auf Nicht-Risikogruppen eingeführt wird, und daher in Erwägung ziehen, Impfstoffdosen zu spenden oder zu akzeptieren, dass Ländern, die noch nicht in der Lage waren, Vorrang einzuräumen in Anbetracht dessen, dass eine gerechte 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 wurden,** in Zukunft für alle zugänglich sind, die sie benötigen, indem erforderlichenfalls gegen Zahlung von Lizenzgebühren auf obligatorische Lizenzen zurückgegriffen wird;

7.3 In Bezug auf die Sicherstellung einer hohen Impfstoffaufnahme:

**7.3.1 Sicherzustellen, dass die Bürger darüber informiert werden, dass die Impfung nicht vorgeschrieben ist und niemand unter politischem, sozialem oder sonstigem Druck steht, sich impfen zu lassen, wenn sie dies nicht wünschen;**

**7.3.2 Sicherstellen, dass niemand wegen Nicht-Impfung, möglicher Gesundheitsrisiken oder Nicht- Impfwunsch diskriminiert wird;**

7.3.3 Frühzeitig wirksame Maßnahmen ergreifen, um Fehlinformationen, Desinformationen und Zögern in Bezug auf Covid-19-Impfstoffe zu begegnen;

**7.3.4 Transparente Informationen über die Sicherheit und mögliche Nebenwirkungen von Impfstoffen verbreiten,** mit Social-Media-Plattformen arbeiten und diese regulieren, um die Verbreitung von Fehlinformationen zu verhindern;

**7.3.5 Vertragsinhalte mit Impfstoffherstellern transparent kommunizieren und zur parlamentarischen und öffentlichen Kontrolle öffentlich zugänglich machen;**

7.3.6 Zusammenarbeit mit Nichtregierungsorganisationen und/oder anderen lokalen Initiativen, um marginalisierte Gruppen zu erreichen;

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

7.4 Bezüglich Covid-19-Impfung für Kinder:

**7.4.1 Gewährleistung eines Gleichgewichts zwischen der raschen Entwicklung von Impfungen für Kinder und der gebührenden Berücksichtigung von Sicherheits- und Wirksamkeitsproblemen und der Gewährleistung der vollständigen Sicherheit und Wirksamkeit aller Impfstoffen, die Kindern zur Verfügung gestellt werden, mit Schwerpunkt auf dem Wohl des Kindes, gemäß das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte des Kindes;**

**7.4.2 Qualitativ hochwertige Studien unter gebührender Beachtung der einschlägigen Sicherheitsvorkehrungen in Übereinstimmung mit internationalen Rechtsnormen und Leitlinien sicherstellen,** einschließlich einer gerechten Verteilung von Nutzen und Risiken für die untersuchten Kinder;

**7.4.3 Sicherzustellen, dass die Wünsche von Kindern entsprechend ihrem Alter und ihrer Reife gebührend berücksichtigt werden; wenn die Zustimmung des Kindes nicht erteilt werden kann, sicherstellen, dass die Zustimmung in anderer Form erfolgt und auf zuverlässigen und altersgerechten Informationen beruht;**

7.4.4 Das Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF) bei seinen Bemühungen unterstützen, Impfstoffe von Herstellern, die Vereinbarungen mit der COVAX-Fazilität abgeschlossen haben, an diejenigen zu liefern, die sie am dringendsten benötigen;

7.5 in Bezug auf die Überwachung der Langzeitwirkungen von Covid-19-Impfstoffen und deren Sicherheit:

**7.5.1 Gewährleistung der internationalen Zusammenarbeit zur rechtzeitigen Erkennung und Aufklärung jeglicher Sicherheitssignale durch weltweiten Echtzeit-Datenaustausch über unerwünschte Ereignisse nach Impfungen (AEFI);**

**7.5.2 Impfbescheinigungen nur für den vorgesehenen Zweck verwenden, um die Wirksamkeit des Impfstoffs, mögliche Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse zu überwachen;**

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 Pharmakovigilanz näher an die Gesundheitssysteme bringen;

7.5.5 Das aufkommende Feld der „Adversomics“-Forschung unterstützen, das interindividuelle Variationen der Impfstoffreaktionen basierend auf Unterschieden in der angeborenen Immunität, dem Mikrobiom und der Immunogenetik untersucht.

8. Unter Bezugnahme auf die Resolution 2337 (2020) zu Demokratien, die der Covid-19-Pandemie ausgesetzt sind, bekräftigt die Versammlung, dass die Parlamente als Eckpfeiler der Demokratie auch in Zeiten einer Pandemie ihre dreifache Rolle als Vertretung, Gesetzgebung und Aufsicht wahrnehmen müssen. Die Versammlung fordert daher die Parlamente auf, diese Befugnisse gegebenenfalls auch in Bezug auf die Entwicklung, Zuteilung und Verteilung von Covid-19-Impfstoffen auszuüben.

