**Вакцины против Covid-19: этические, юридические и практические аспекты**

Резолюция 2361 (2021 г.) | Предварительная версия

Авторы: Парламентская ассамблея

Обсуждение в Ассамблее 27 января 2021 г. (5-е заседание) (см. Док. 15212, доклад Комиссии по социальным вопросам, здравоохранению и устойчивому развитию, докладчик: г-жа Дженнифер Де Теммерман). Текст принят Ассамблеей 27 января 2021 г. (5-е заседание).

1. Пандемия Covid-19, инфекционного заболевания, вызванного новым коронавирусом SARS-CoV-2, причинила много страданий в 2020 году. К декабрю во всем мире было зарегистрировано более 65 миллионов случаев и погибло более 1,5 миллиона человек. Бремя болезней, вызванное самой пандемией, а также меры общественного здравоохранения, необходимые для борьбы с ней, опустошили мировую экономику, обнажая ранее существовавшие разломы и неравенство (в том числе в доступе к здравоохранению) и вызывая безработицу, экономическую упадок и бедность.

2 Быстрое распространение во всем мире безопасных и эффективных вакцин против Covid-19 будет иметь важное значение для сдерживания пандемии, защиты систем здравоохранения, спасения жизней и помощи в восстановлении глобальной экономики. Хотя нефармацевтические вмешательства, такие как физическое дистанцирование, использование масок для лица, частое мытье рук, а также отключение и блокировка, помогли замедлить распространение вируса, уровень инфицирования в настоящее время снова растет на большей части земного шара. Многие государства-члены Совета Европы переживают вторую волну, которая хуже первой, в то время как их население все чаще испытывает «пандемическую усталость» и теряет мотивацию к соблюдению рекомендованного поведения для защиты себя и других от вируса.

3 Однако даже быстро применяемые, безопасные и эффективные вакцины не являются немедленной панацеей. После праздничного сезона в конце 2020 года и в начале 2021 года с его традиционными собраниями в закрытых помещениях уровень инфицирования, вероятно, будет очень высоким в большинстве государств-членов. Вдобавок французские врачи только что научно установили корреляцию между температурой наружного воздуха и заболеваемостью при госпитализации и смертности. Без сомнения, вакцины будет недостаточно для значительного снижения уровня инфицирования этой зимой, особенно с учетом того, что на данный момент спрос намного превышает предложение. Таким образом, подобие «нормальной жизни» не сможет возобновиться даже при самых благоприятных обстоятельствах не раньше середины или конца 2021 года.

4 Для того, чтобы вакцины были эффективными, решающее значение будет иметь их успешное внедрение и достаточное потребление. Однако скорость, с которой разрабатываются вакцины, может создать сложную задачу по укреплению доверия к ним. Справедливое использование вакцин против Covid-19 также необходимо для обеспечения эффективности вакцины. Если вакцины недостаточно широко распространены в сильно пораженном районе страны, они не смогут остановить волну пандемии. Кроме того, вирус не знает границ, и поэтому в интересах каждой страны сотрудничать в обеспечении глобального равенства в доступе к вакцинам против Covid-19. Неуверенность в отношении вакцины и национализм в отношении вакцин могут сорвать до сих пор удивительно быстрые и успешные усилия по созданию вакцины против Covid-19, позволяя вирусу SARS-CoV-2 мутировать и, таким образом, притуплять самый эффективный инструмент в мире против пандемии.

5 Таким образом, сейчас как никогда необходимо международное сотрудничество для ускорения разработки, производства и справедливого и равноправного распределения вакцин против Covid-19. План распределения вакцин против Covid-19, также известный как COVAX, является ведущей инициативой для глобального распределения вакцин. Инициатива, возглавляемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Альянсом по вакцинам (Гави) и Коалицией за инновации в области обеспечения готовности к эпидемиям (CEPI), привлекает финансирование из стран-подписчиков для поддержки исследований, разработки и производства широкого спектра вирусов Covid. -19 вакцин и обсудите их цену. Адекватное управление вакцинами и логистика цепочки поставок, которые требуют международного сотрудничества и подготовки со стороны государств-членов, также потребуются для доставки вакцин против вируса безопасным и справедливым способом. В этой связи Парламентская ассамблея обращает внимание на руководство для стран по обеспечению готовности, реализации программ и принятию решений на страновом уровне, разработанное ВОЗ.

6 Государства-члены уже должны подготовить свои стратегии иммунизации для распределения доз этичным и справедливым образом, включая решение о том, каким группам населения отдавать приоритет на начальных этапах, когда поставки не хватает, и как расширить вакцинацию при наличии одного или нескольких вирусов Covid- 19 вакцин улучшается. Специалисты по биоэтике и экономисты в целом согласны с тем, что лица старше 65 лет и лица младше 65 лет с сопутствующими заболеваниями, подвергающими их более высокому риску тяжелых заболеваний и смерти, работники здравоохранения (особенно те, кто работает в тесном сотрудничестве с людьми, входящими в группы высокого риска) ), а людям, которые работают в важнейших объектах инфраструктуры, следует предоставить приоритетный доступ к вакцинации. Не следует забывать о детях, беременных женщинах и кормящих матерях, для которых вакцинация пока не разрешена.

7 Ученые проделали замечательную работу в рекордно короткие сроки. Теперь правительства должны действовать. Ассамблея поддерживает видение Генерального секретаря Организации Объединенных Наций о том, что вакцина против Covid-19 должна быть глобальным общественным благом. Иммунизация должна быть доступна каждому и везде. Таким образом, Ассамблея настоятельно призывает государства-члены и Европейский союз:

7.1 в отношении разработки вакцин против Covid-19:

7.1.1 обеспечить высокое качество испытаний, которые являются надежными и проводятся с соблюдением этических норм в соответствии с соответствующими положениями Конвенции о правах человека и биомедицине (ETS № 164, Конвенция Овьедо) и Дополнительного протокола к ней о биомедицинских исследованиях (CETS No. 195), и к которым постепенно относятся дети, беременные женщины и кормящие матери;

7.1.2 гарантировать, что регулирующие органы, отвечающие за оценку и выдачу разрешений на вакцины против Covid-19, являются независимыми и защищены от политического давления;

7.1.3 обеспечить соблюдение соответствующих минимальных стандартов безопасности, эффективности и качества вакцин;

7.1.4 внедрить эффективные системы мониторинга вакцин и их безопасности после их распространения среди населения в целом, также с целью мониторинга их долгосрочного воздействия;

7.1.5 внедрить независимые программы компенсации за вакцинацию, чтобы гарантировать компенсацию за чрезмерный ущерб и вред, причиненный вакцинацией;

7.1.6 обращать особое внимание на возможную инсайдерскую торговлю со стороны руководителей фармацевтических компаний или фармацевтических компаний, неправомерно обогащающихся за счет государства, путем выполнения рекомендаций, содержащихся в Резолюции 2071 (2015) о здравоохранении и интересах фармацевтической отрасли: как гарантировать примат интересов общественного здравоохранения?

7.1.7 преодолевать барьеры и ограничения, вытекающие из патентов и прав интеллектуальной собственности, чтобы обеспечить широкое производство и распространение вакцин во всех странах и среди всех граждан;

7.2 в отношении распределения вакцин против Covid-19:

7.2.1 обеспечить соблюдение принципа равного доступа к медицинской помощи, изложенного в статье 3 Конвенции Овьедо, в национальных планах распределения вакцин, гарантируя, что вакцины против Covid-19 доступны населению независимо от пола, расы, религии, законности. или социально-экономический статус, платежеспособность, местонахождение и другие факторы, которые часто способствуют неравенству среди населения;

7.2.2 разработать стратегии справедливого распределения вакцин против Covid-19 в государствах-членах с учетом того, что предложение изначально будет низким, и подготовиться к тому, как расширять программы вакцинации при увеличении предложения; следовать рекомендациям независимых национальных, европейских и международных комитетов и учреждений по биоэтике, а также ВОЗ при разработке этих стратегий;

7.2.3 обеспечить равное обращение с людьми из одних и тех же приоритетных групп с особым вниманием к наиболее уязвимым людям, таким как пожилые люди, люди с сопутствующими заболеваниями и медицинские работники, особенно те, кто работает в тесном контакте с людьми из группы высокого риска. группы, а также люди, которые работают в основной инфраструктуре и в сфере общественных услуг, в частности в социальных службах, общественном транспорте, правоохранительных органах и школах, а также те, кто работает в розничной торговле;

7.2.4 способствовать равенству в доступе к вакцинам против Covid-19 между странами, поддерживая международные усилия, такие как Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT Accelerator) и его механизм COVAX;

7.2.5 воздерживаться от накопления вакцин против Covid-19, что подрывает способность других стран закупать вакцины для своего населения, обеспечивать, чтобы накопление запасов не приводило к росту цен на вакцины от тех, кто накапливает их, к тем, кто не может, проводить аудит и должную осмотрительность, чтобы быстрое развертывание вакцин с минимальными затратами, основанное на необходимости, а не на рыночной власти;

7.2.6 обеспечить, чтобы каждая страна могла вакцинировать своих медицинских работников и уязвимые группы до того, как вакцинация будет распространена среди групп, не подверженных риску, и, таким образом, рассмотреть возможность передачи доз вакцины в дар или согласиться с тем, что приоритет будет отдаваться странам, которые еще не смогли сделать это, учитывая, что справедливое и равноправное глобальное распределение доз вакцины является наиболее эффективным способом победить пандемию и уменьшить связанное с ней социально-экономическое бремя;

7.2.7 обеспечить доступность вакцин против Covid-19, безопасность и эффективность которых подтверждена, для всех, кому они потребуются в будущем, путем обращения, при необходимости, к обязательным лицензиям в обмен на выплату роялти;

7.3 в отношении обеспечения высокого потребления вакцины:

7.3.1 обеспечить, чтобы граждане были проинформированы о том, что вакцинация НЕ является обязательной и что никто не подвергается политическому, социальному или иному давлению с целью сделать себя вакцинацией, если они не хотят делать это сами;

7.3.2 гарантировать, что никто не подвергнется дискриминации за то, что он не был вакцинирован, из-за возможных рисков для здоровья или нежелания пройти вакцинацию;

7.3.3 заблаговременно принять эффективные меры для противодействия дезинформации, дезинформации и неуверенности в отношении вакцин против Covid-19;

7.3.4 распространять прозрачную информацию о безопасности и возможных побочных эффектах вакцин, работая с платформами социальных сетей и регулируя их деятельность, чтобы предотвратить распространение дезинформации;

7.3.5 прозрачно сообщать о содержании контрактов с производителями вакцин и делать их общедоступными для парламентского и общественного контроля;

7.3.6 сотрудничать с неправительственными организациями и / или другими местными усилиями по работе с маргинализованными группами;

7.3.7 взаимодействовать с местными сообществами в разработке и реализации индивидуальных стратегий для поддержки внедрения вакцин;

7.4 в отношении вакцинации детей против Covid-19:

7.4.1 обеспечить баланс между быстрым развитием вакцинации для детей и надлежащим решением проблем безопасности и эффективности, а также обеспечением полной безопасности и эффективности всех вакцин, доступных для детей, с уделением особого внимания наилучшим интересам ребенка, в соответствии с законодательством США. Конвенция Наций о правах ребенка;

7.4.2 обеспечить высокое качество испытаний с должным вниманием к соответствующим гарантиям, в соответствии с международными правовыми стандартами и рекомендациями, включая справедливое распределение преимуществ и рисков среди детей, которые изучаются;

7.4.3. Обеспечить должный учет желаний детей в соответствии с их возрастом и зрелостью; если согласие ребенка не может быть дано, убедитесь, что согласие предоставлено в других формах и основано на достоверной и соответствующей возрасту информации;

7.4.4 поддерживать ЮНИСЕФ в его усилиях по доставке вакцин от производителей, заключивших соглашения с Центром COVAX, тем, кто в них больше всего нуждается;

7.5 в отношении обеспечения мониторинга долгосрочного воздействия вакцин COVID-19 и их безопасности:

7.5.1 обеспечивать международное сотрудничество для своевременного обнаружения и выяснения любых сигналов безопасности посредством глобального обмена в реальном времени данными о неблагоприятных событиях после иммунизации (ПППИ);

7.5.2 использовать свидетельства о вакцинации только по назначению для мониторинга эффективности вакцины, потенциальных побочных эффектов и нежелательных явлений;

7.5.3 устранение любых пробелов в коммуникации между местными, региональными и международными органами общественного здравоохранения, обрабатывающими данные о ПППИ, и устранение недостатков в существующих сетях передачи данных о здоровье;

7.5.4 приблизить фармаконадзор к системам здравоохранения;

7.5.5 поддерживает развивающуюся область исследований в области адверсомики, которая изучает индивидуальные вариации ответов на вакцины, основанные на различиях в врожденном иммунитете, микробиомах и иммуногенетике.

8 Ссылаясь на Резолюцию 2337 (2020) о демократических странах, столкнувшихся с пандемией Covid-19, Ассамблея вновь подтверждает, что как краеугольные институты демократии парламенты должны продолжать играть свою тройную роль: представительства, законодательства и надзора в условиях пандемии. Таким образом, Ассамблея призывает парламенты осуществлять эти полномочия, в зависимости от обстоятельств, также в отношении разработки, распределения и распространения вакцин против Covid-19.

;