## Internationaler Ausschuss für Ethik in der Biomedizin (IAEB)

## Stellungnahme zur Pflichtimpfung gegen Covid

Mit dieser Initiativstellungnahme will der CIEB die kritischen Aspekte der aktuellen Impfkampagne in Italien wie auch in anderen europäischen Ländern bewerten, von denen viele Italienerinnen und Italiener erfahren, die angesichts fehlender kohärenter und überprüfbarer Informationen mitunter verzweifelt reagieren.

In diesem Zusammenhang ist es nützlich, darauf hinzuweisen, dass allgemein bekannt ist, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen der so genannten Anti-Covid-Impfstoffe auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Europäischen Kommission vom 29. März 2006, die ausdrücklich für "Arzneimittel" gilt, für die "keine vollständigen klinischen Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen" (Artikel 2, und Artikel 4, Nr. 1), "bedingt" und vorübergehend erteilt wurde und sich ausschließlich auf Impfstoffe auf Nukleinsäurebasis bezieht.

Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass zu den Voraussetzungen für die Erteilung der fraglichen Genehmigung gehört, dass die fraglichen Arzneimittel einem "ungedeckten medizinischen Bedarf" entsprechen (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c) und dass diese Bedingung nicht hätte erfüllt werden können, wenn das Gesundheitsministerium nicht im November 2020 den ersten der ministeriellen Runderlasse über die Leitlinien für die häusliche Behandlung von Covid-Patienten (sogenanntes "wachsames Warten und Paracetamol") erlassen hätte, was faktisch die Entwicklung von Therapien, die bereits vor der Erteilung dieser Genehmigung, die im Dezember 2020 erfolgte, bekannt waren, behindert hat.

Es sei auch darauf hingewiesen, dass gemäß der oben genannten Verordnung 507/2006 die Verlängerung der erteilten Genehmigungen - die 12 Monate gültig sind - nur dann erfolgen kann, wenn der Begünstigte "der besonderen Verpflichtung nachkommt, laufende Studien zu vervollständigen oder neue Studien durchzuführen", um die klinischen Daten vorzulegen, die er vor der Erteilung der Genehmigungen nicht vorgelegt hatte (Artikel. (Artikel 5 Absatz 1), und dass der Antrag auf Erneuerung "mindestens sechs Monate vor Ablauf der bedingten Zulassung" gestellt werden muss, eine Frist, die für einige Impfstoffe im Juni 2021 ablief (Artikel 6 Absatz 2).

Gleichzeitig wächst das Bewusstsein, dass die beiden wichtigsten internationalen Organisationen, die auf regionaler europäischer Ebene tätig sind, der Europarat und die Europäische Union, es für notwendig erachten, die freie Wahl des Impfstoffs zu bekräftigen, um die Einführung einer unrechtmäßigen Diskriminierung zwischen geimpften und nicht geimpften Personen zu verhindern. Erstens hat die Parlamentarische Versammlung des Europarats in dieser Hinsicht in der Entschließung 2361(2021) vom 27. Januar 2021 interveniert, in der gefordert wird, dass "niemand unter politischen, sozialen oder sonstigen Druck gesetzt werden darf, sich impfen zu lassen, wenn er oder sie dies persönlich nicht möchte". Zweitens hat die Europäische Union mit der Verordnung 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 eingegriffen, die unter anderem darauf abzielt, "jede unmittelbare oder mittelbare Diskriminierung von Personen, die sich gegen eine Impfung entschieden haben, zu vermeiden".

Während sich die Italiener, auch in Ermangelung einer transparenten institutionellen Kommunikation, um ein größeres kritisches Bewusstsein für das politische Management der Covid-Notfallsituation bemühen, auch im Hinblick auf ihre Zustimmung zur Impfung, setzt die Regierung ihre Maßnahmen zur Förderung der Impfkampagne fort - durch immer zwingendere, umstrittenere und mehr angefochtene Maßnahmen und Regulierungsmethoden – mit der ständigen Ausweitung des Ausnahmezustands trotz einer veränderten Gesundheitssituation, mit dem Zwang zur Impfung von Angehörigen bestimmter Berufsgruppen nach einem gezielten Konzept (zuerst das Gesundheitspersonal, dann die Lehrer, dann die Angehörigen der Polizei und der Streitkräfte), mit der Verabschiedung von Maßnahmen, die faktisch die Impfung großer Teile der Bürger erzwingen.

Das Vorgehen der Regierung deutet auf mögliche Verstöße gegen die von der italienischen Rechtsordnung garantierten Grundrechte und -freiheiten hin, insbesondere gegen das in Artikel 32 der Verfassung verankerte Recht auf Gesundheit, welches das individuelle Recht über das kollektive Interesse stellt ("Die Republik schützt die Gesundheit als Grundrecht des Einzelnen und im Interesse der Gemeinschaft": und nicht umgekehrt). In Artikel 32 heißt es bekanntlich: "Niemand darf gezwungen werden, sich einer bestimmten medizinischen Behandlung zu unterziehen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgesehen", wobei "gesetzlich" im Sinne der 1948 nach den faschistischen Erfahrungen verabschiedeten republikanischen Verfassung nur eine vom Parlament nach einer offenen und transparenten demokratischen Debatte angenommene gesetzgeberische Maßnahme bedeuten kann, an der es in Italien bis heute eindeutig mangelt.

Selbst wenn ein Parlament ein solches Gesetz verabschieden würde, soll Artikel 32 sicherstellen, dass ein solches Gesetz nicht gegen die grundlegenden Menschenrechte verstößt ("Das Gesetz darf in keinem Fall die durch die Achtung der menschlichen Person gesetzten Grenzen verletzen"). Das Vorgehen der italienischen Regierung steht auch im Widerspruch zu bestimmten allgemeinen Grundsätzen des internationalen und europäischen Rechts, sowie im Widerspruch zu den Grundprinzipien der Bioethik, wie dem Vorsorgeprinzip, wie es in der Erklärung von Rio de Janeiro 1992 formuliert und durch den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union umgesetzt wurde, und dem Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung, der in Rechtsinstrumenten mit deontologischem Charakter (Nürnberger Kodex von 1947, Erklärung von Helsinki 1964) und mit rechtlichem Charakter (Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte von 1966, den Italien 1978 ratifiziert hat) verankert ist, sowie im Widerspruch zu den Grundsätzen der Wohltätigkeit, des Nicht-Schadens und des gleichberechtigten Zugangs zur Gesundheitsversorgung, die sich auch an dem 1997 in Oviedo unterzeichneten und 2001 von Italien ratifizierten Europäischen Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (bekannt als Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) orientieren.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Italien zwar die Ratifizierungsurkunde des Übereinkommens von Oviedo nicht hinterlegt hat (mit der Folge, dass das Übereinkommen selbst im italienischen Rechtssystem noch nicht in Kraft getreten ist), sein hermeneutischer Wert jedoch unbestreitbar ist und von den nationalen Rechtsakteuren nicht ignoriert werden kann. Die biorechtliche Dimension des Problems wird noch komplexer durch die Spaltungen, welche die wissenschaftliche Gemeinschaft in Bezug auf die Wirksamkeit und

Sicherheit von Impfstoffen zerreißen, Spaltungen, die sich ein Jahr nach der Vermarktung der Impfstoffe selbst eher vervielfachen als verringern und in den Augen der öffentlichen Meinung immer mehr an Bedeutung gewinnen, trotz des Klimas offener Zustimmung, das die Medien der Impfkampagne praktisch einhellig gewähren.

Abgesehen von den widersprüchlichen klinischen und epidemiologischen Daten erscheint dem CIEB die Tatsache, dass Nukleinsäureimpfstoffe nach wie vor das einzige Ergebnis der seit zwei Jahren von der lokalen und internationalen wissenschaftlichen Forschung unternommenen Anstrengungen im Kampf gegen das Sars-Cov-2-Virus und die Covid-Krankheit sind, einzigartig. In den Augen der öffentlichen Meinung und eines großen Teils der Wissenschaft hat dies dazu geführt, dass der modernen Medizin kein anderes Instrumentarium zur Verfügung steht, weder im Bereich der Vorbeugung - von der Hygiene und Prophylaxe über die wissenschaftliche Analyse der Krankheitsursachen und ihrer Ausbreitung bis hin zur Entwicklung herkömmlicher Impfstoffe (auf Proteinbasis oder auf der Grundlage eines abgeschwächten Erregers) - noch im Bereich der klinisch-therapeutischen Behandlung.

Auf der Grundlage der obigen Überlegungen hofft der CIEB zunächst, dass die italienische Regierung die Methoden und Ziele der Bewältigung des Covid-Notfalls überdenkt, insbesondere im Hinblick auf eine mögliche Ausweitung der laufenden Impfkampagne, mit dem spezifischen Ziel, das Recht der Bevölkerung auf Gesundheit durch die Verstärkung eines präventiven Ansatzes zu schützen, der die dokumentierten wissenschaftlichen Unsicherheiten in Bezug auf die Wirksamkeit, die Sicherheit und die tatsächliche Leistungsfähigkeit der Impfstoffe selbst zur Bekämpfung der Verbreitung des Sars-Cov-2-Virus angemessen berücksichtigt. Unter diesem Gesichtspunkt sollte die Pflichtimpfung sinnvollerweise durch nicht-invasive Instrumente ersetzt werden, die darauf abzielen, die Ausbreitung von Infektionen zu überwachen und die Krankheit bereits in den frühesten Stadien ihres Auftretens wirksam zu bekämpfen.

Der CIEB hält es außerdem für notwendig, die Prinzipien und Werte, die die bioethische Reflexion inspirieren, wieder in den Mittelpunkt der Bewältigung des Covid-Notfalls zu stellen, und empfiehlt zu diesem Zweck: 1) der italienischen Regierung, die Ratifizierungsurkunde des Übereinkommens von Oviedo von 1997 zu hinterlegen; 2) der italienischen Regierung, gemäß Artikel 28 des Übereinkommens, eine angemessene öffentliche Debatte über die grundlegenden Fragen zu fördern, die durch die Entwicklung der Biologie und der Medizin aufgeworfen werden, insbesondere im Hinblick auf ihre medizinischen, sozialen, wirtschaftlichen, ethischen und rechtlichen Auswirkungen.

Rom-Paris, 20. Dezember 2021