



POSTULAT

Urheber	Pierre Contat und Cynthia Trombert, UDC und Sophie Sierro und Frédéric Carron, Les Vert.e.s
Gegenstand	Pharmakovigilanz und informierte Einwilligung
Datum	13/12/2021
Nummer	2021.12.506

Obwohl ein Impfstoff vor seiner Zulassung zahlreichen genauen Analysen unterzogen wird, werden einige Risiken erst sichtbar, sobald das Produkt breit vertrieben wird.

Auf der ganzen Welt werden Hunderttausende Opfer von Nebenwirkungen der Covid-19-Impfungen erfasst.

Auf der offiziellen Website EudraVigilance (

<https://www.adrreports.eu/de/search.html>) wurden bis zum 27.11.2021 in der EU fa

st 1'207'119 Fälle, darunter 30'000 Todesfälle, gemeldet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) definiert die aktive Überwachung als vollständige Ermittlung der Anzahl unerwünschter Ereignisse mithilfe eines vorgängig organisierten kontinuierlichen Prozesses. Dieselbe Definition verwendet auch der in Genf ansässige Rat für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (CIOMS), der einen Leitfaden für die aktive Überwachung während Impfkampagnen veröffentlicht hat.

Das Erfassen von spontanen Meldungen von unerwünschten Wirkungen ist und bleibt das beste Instrument, um solche Probleme aufzudecken. Im Schweizer Heilmittelgesetz ist vorgesehen, dass Konsumenten, Patientinnen und deren Organisationen sowie interessierte Dritte Swissmedic unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln und Vorkommnisse melden können.

Das nationale Pharmacovigilance-Zentrum von Swissmedic erhält und bearbeitet Meldungen von Fachpersonen über unerwünschte Wirkungen von Impfungen durch Fachpersonen. Es wird dabei von sechs regionalen Zentren (GE, TS, VD, BE, BS, ZH) unterstützt, die einer universitären Abteilung für klinische Pharmakologie angeschlossen sind und insbesondere von Fachpersonen übermittelte Meldungen mit hohem Signalwert bearbeiten.

Im Wallis muss in Anbetracht der Besonderheiten des Kantons in Zusammenarbeit mit dem Walliser Gesundheitsobservatorium, dessen Aufgaben komplementär sind, ein kantonales Zentrum für Pharmakovigilanz geschaffen werden.

Die Artikel 14 und 44 Absatz 3 des kantonalen Gesundheitsgesetzes vom 12.03.2020 ermöglichen die Einrichtung einer aktiven Aufsicht und eines kantonalen Zentrums, das eine klare und unmissverständliche Statistik von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Impfung führen muss, um in Kenntnis der Sachlage für derzeitige und künftige Opfer handeln zu können.

Jedem ärztlichen Eingriff muss eine ausreichende und angemessene Information der Patientin/des Patienten vorausgehen, die/der dann seine freie und aufgeklärte Einwilligung geben muss, nachfolgend eine Definition aus der Rechtsprechung: BGE 117 Ib 197

«[...] 1. Ein zu Heilzwecken vorgenommener ärztlicher Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten ist widerrechtlich, sofern nicht ein Rechtfertigungsgrund – insbesondere die Einwilligung des ausreichend aufgeklärten Patienten – vorliegt. Da die ärztliche Aufklärungspflicht sowohl dem Schutz der freien Willensbildung des Patienten wie auch dem Schutz seiner körperlichen Integrität dient, besteht im Fall ihrer Verletzung nicht nur eine Ersatzpflicht für immateriellen, sondern auch für anderen Schaden (E. 2). [...]»

Es versteht sich von selbst, dass der Begriff Einwilligung eine Pflicht ausschliesst. Den Patientinnen und Patienten müssen alle nötigen Informationen über die Vorteile und Risiken des Impfstoffs gegeben werden, damit sie in der Lage sind, ihre ausreichend aufgeklärte Einwilligung zu geben. Wenn noch nicht alle Risiken und möglichen Nebenwirkungen des Impfstoffs bekannt sind, muss dies den Patientinnen und Patienten ebenfalls mitgeteilt werden. Dieser Punkt ist besonders wichtig für Impfstoffe, deren Langzeitwirkungen noch nicht bekannt sind und deren klinische Studien erst Ende 2022 oder gar 2023 abgeschlossen werden. Es ist folglich zwingend, in diesem Fall das Vorsorgeprinzip anzuwenden.

Bei der derzeitigen Impfkampagne muss die Einwilligung der Patientin/des Patienten verlangt werden. Mindestens über folgende Punkte muss informiert werden:

1. Die Nebenwirkungen nach der Impfung werden derzeit noch geprüft.
2. Die Immunität hält nach zwei Impfdosen ungefähr sechs Monate an, bei älteren Menschen tendenziell weniger.
3. Das Covid-Zertifikat, das geimpfte Personen erhalten, garantiert weder die eigene Sicherheit noch die Sicherheit der anderen, denn man kann das Virus infolge einer erneuten Infektion trotzdem weitergeben, da die Viruslast bei den verschiedenen Varianten im Nasen-Rachen-Raum mit jener einer ungeimpften Person identisch ist.
4. Geimpfte Personen leiden vermehrt unter anderen Krankheiten (insbesondere Myokarditis und Perikarditis sowie Thrombosen).
5. Es gibt auf Bundesebene (Swissmedic) und hoffentlich bald auf Kantonsebene gemäss unserem Antrag ein Verfahren, um unerwünschte Wirkungen nach Impfungen zu melden und zu erfassen.

Überdies entstehen aufgrund der Immunevasion oder des Selektionsdrucks zahlreiche Covid-19-Varianten, so dass in regelmässigen Abständen und über einen unbestimmten Zeitraum hinweg Auffrischimpfungen nötig sein werden.

In den Artikeln 25 (Grundsatz der freien und aufgeklärten Einwilligung) und 29 (Recht auf Information) des kantonalen Gesundheitsgesetzes vom 12.03.2020 ist denn auch vorgesehen, dass dringend ein Verfahren eingeführt wird, um eine ausreichend aufgeklärte Einwilligung der Patientin/des Patienten zu garantieren, das heisst, ein zu unterschreibendes Formular, in dem mindestens die fünf oben aufgeführten Punkte enthalten sind sowie der Hinweis auf regelmässige Impfungen über eine unbestimmte Dauer.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Staatsrat dringend die Umsetzung folgender Massnahmen prüfen muss:

- 1- Die Einführung einer aktiven kantonalen Aufsicht und damit die Schaffung eines kantonalen Zentrums für

Pharmakovigilanz, das die Nebenwirkungen von Impfungen erfasst, um in Kenntnis der Sachlage für die aktuellen und künftigen Opfer der Impfung eintreten zu können.

2- Dringende Einführung eines Verfahrens, um eine ausreichend aufgeklärte Einwilligung der Patientin/des Patienten zu garantieren, das heisst, ein zu unterschreibendes Formular, in dem mindestens die fünf im Postulat ausgeführten Punkte sowie ein spezifischer Hinweis auf regelmässige Impfungen über eine unbestimmte Dauer enthalten sind.

Es ist unsere Pflicht, alles zu tun, um unerwünschte Impffolgen gering zu halten und den Patientinnen/Patienten die freie Wahl zu lassen, ob sie sich impfen lassen wollen oder nicht, wie es vor Covid immer der Fall war.