

**Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern**

Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung EpV)

Stellungnahme des Netzwerk Impfentscheides zur EpV

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zu den Verordnungen zum Epidemiengesetz vom 28. September 2012 (EpG) Stellung nehmen zu können.

Nachfolgend nimmt das Netzwerk Impfentscheid in erster Linie aus Sicht der Impfungen, die auf Freiwilligkeit beruhen müssen, aber auch aus Sicht des Gesundheits- und Präventionsgedankens Stellung. Dabei sind folgende Eckpunkte für uns wichtig:

- Unabhängigkeit (Studien, Studienleiter usw.)
- Nachvollziehbarkeit
- Wirksamkeit
- Notwendigkeit

Es werden nur diejenigen Punkte resp. Artikel aufgelistet, zu welchen das Netzwerk Stellung beziehen möchte und kann. Alle anderen Punkte, zu welchen nicht Stellung genommen wird, sind aus unserer Sicht für uns nicht direkt relevant oder aber werden von anderen Organisationen entsprechend kommentiert.

In dieser Stellungnahme werden auch negative Erfahrungen im Zusammenhang mit der Umsetzung von bestehenden Gesetzen oder Verordnungen dargestellt. Da solche Erfahrungen mit dem rEpG verschärft auftreten können, sei bereits im Vorfeld auf Umsetzungsfehler, Umsetzungsübertreibungen bis hin auf teilweise fragliche Anmassungen seitens der Behörden, Spitalleitungen, (Schul)Ärzten usw. hingewiesen. Speziell erwähnen wollen wir zu Beginn aber auch die Tatsache, dass von Seiten des Gesetzgebers und von Seiten der Exekutive i.R. der Abstimmungsdebatte stets die Freiwilligkeit für Impfungen betont wurde. So betrachten wir die Einführung des rEpG auch als Chance.

Es wird im ganzen Text auf eine Angabe von Quellen verzichtet, die jedoch bei Bedarf nachgeliefert werden können.

Art. 29 Verhütung von Masern in Schulen und Kindertagesstätten

In Art. 36 wird auf die Aufklärungspflicht der Kantone eingegangen. Aufklärungspflicht heisst unseres Erachtens auch, dass über die Risiken und Gefahren einer Impfung informiert werden muss. Dies alleine den Ärzten zu überlassen, ist gemäss unseren Erfahrungen und unserer Datenlage (breite Umfrage) nicht empfehlenswert. Werden die Ärzte nicht klar verpflichtet rechtskonform aufzuklären, fehlen dem potentiellen Impfling Informationen und so ist er nicht wirklich entscheidungsfähig. Mehr dazu später.

Im weiteren ist bei all diesen Massnahmen an den Schulen zu beachten, dass auch Geimpfte Ausscheider z.B. der Masernviren sind. Dies konnte eindeutig belegt werden, wird aber in keiner Weise berücksichtigt. Dann können auch "nicht-impfbare" Menschen Ausscheider sein. Diese sind jedoch von den Massnahmen, wie Schulausschluss nicht betroffen obwohl sie sich ja gegenseitig und auch die "Impfversager" anstecken könnten. Die Masern-Massnahmen erscheinen uns lediglich als Druckmittel um die Durchimpfungsrate zu erhöhen.

Ein weiterer Punkt betrifft die Diagnostizierung von Masernerkrankten. Es können, nachweislich, auch Geimpfte an Masern erkranken. Jedoch wird, wenn gemäss Impfbüchlein jemand gegen Masern geimpft ist, beim Auftreten der typischen Masernsymptome nicht „Masern“ als Diagnose gestellt, sondern Hautausschlag oder ähnlich. Dokumentationen mehrerer Fälle liegen uns vor. Die meisten Ärzte wissen nicht Bescheid über oder ignorieren die Impfversager und müssen darauf hingewiesen werden. Um eine nachvollziehbare und aussagekräftige Statistik darüber zu erhalten, wie gut die Masernimpfung wirkt und wie sinnvoll die Impfkampagne ist/war, muss bei identischer Symptomatologie der Erkrankten auch dieselbe Diagnose gestellt werden. Darauf sind Ärzte nachdrücklich hinzuweisen.

Auf Seite 26 der Erläuterungen vierter Punkt (-) wird geschrieben, dass man innert drei Tagen nachimpfen kann. Man riskiert so also, dass Ungeimpfte die Erreger dennoch verteilen können. Man vergisst aber zu erwähnen, dass frisch Geimpfte ebenfalls Ausscheider sein können, und dies vermutlich auch sind. Ausserdem besteht die Gefahr, dass Geimpfte Impfviren, welche nicht selten virulenter sind, ausscheiden und so allenfalls empfängliche Mitschüler erkranken können. Hier muss klar geregelt werden, wer dies unabhängig untersucht und wer die Haftung übernimmt.

Es muss klar und eindeutig geregelt werden und den nichtimpfenden Eltern bei einem allfälligen Schulausschluss mitgeteilt werden, dass diese weiterhin das Recht auf Bildung der Kinder haben. Sie müssen automatisch vermittelt bekommen, welcher Schulstoff durchgenommen wurde und welche Hausaufgaben zu erledigen sind. Dies ohne Nachfragen der Eltern.

Art. 33 Nationaler Impfplan

Oft erfahren wir, dass viele Menschen glauben, die Impfungen seien obligatorisch, man müsse die machen. Das liegt an der mangelnden Information vieler Menschen zu diesem Thema, aber auch an der irreführenden Aussage vieler Ärzte: "So, jetzt müssen wir noch impfen!". Es entspricht der gesetzlichen Grundlage, dass vor jeder Impfung klar und deutlich darauf hingewiesen werden muss, dass jegliche Impfung freiwillig ist.

Dies sollte auf dem Impfplan des BAG deutlich vermerkt sein. Diese rechtliche Grundlage sollte ebenfalls in der Korrespondenz des BAGs und der Kantone deutlich ersichtlich sein.

Art. 34 Pflichten von Ärztinnen und Ärzten

Hier fehlt ein zusätzlicher Punkt, welcher zwingend in die Verordnung muss, da eindeutig festgestellt werden muss (Netzwerk eigene Umfrage), dass sich ein Grossteil der impfenden Ärzte (Praxis- und Schulärzte) nicht an die gängige Rechtsprechung halten und die Impflinge nicht rechtskonform über die Risiken und Nebenwirkungen aufklären, wie auf Seite 31 der Erläuterungen im zweiten Absatz suggeriert wird. Wir fordern deshalb die sinngemässe Aufnahme der Punkte d. und e.:

- d. Sie stellen die rechtskonforme Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen, Alternativen zur Impfung, Gefahren bei einer Impfunterlassung, Gründe, Zweck, Art, Modalitäten und Kosten sicher. Sie sorgen unter Beihilfe des Beipackzettels für eine angemessene Aufklärung
- e. Sie informieren darüber, dass es keine gesetzliche Impfpflicht gibt und sie setzen keinen Druck auf nicht impfende Patienten auf, sondern klären völlig neutral auf und überlassen den letztendlichen Entscheid alleine dem Patienten.

Es muss an dieser Stelle sicherlich nicht erwähnt werden, dass jegliche Impfung ohne gesetzeskonforme Aufklärung und nachfolgendem Einverständnis des Impflings den Strafbestand einer Körperverletzung (Offizialdelikt) darstellt.

Art. 35 Pflichten von Gesundheitsfachpersonen und Apothekerinnen und Apotheker

Sinngemäss müssen die unter Art. 34 erwähnten Punkte d und e in diesem Artikel ebenfalls integriert werden, da auch diese Fachpersonen der rechtskonformen Impfaufklärung unterstellt sind.

Art. 36 Informationspflicht der Kantone

Die an die Bevölkerung gehenden Informationen müssen die rechtlichen Grundlagen und eine beidseitige Darstellung der Auffassung der Impfungen enthalten. Einseitige Informationen sind nicht zulässig, da die Kosten solcher Aktionen von der Bevölkerung (Steuergelder) getragen werden. Aber auch hier gilt: auch bei kantonaler Empfehlung muss die rechtskonforme Aufklärung gesichert sein.

Art. 37 Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen

Bei den Schreiben, welche schon heute an die Eltern schulpflichtiger Kinder gehen, muss nicht selten festgestellt werden, dass diese Schreiben suggerieren, dass mit Konsequenzen gerechnet werden muss, wenn das Kind nicht vollständig durchgeimpft ist. Dass bei Masern ein Schulausschluss Ungeimpfter droht, ist, wenn auch sehr fraglich, vielen Bürgern bekannt. Jedoch ist Eltern und anderen Bürgern oft zu wenig oder gar nicht bekannt, dass Impfungen freiwillig sind, sofern keine eindeutige Notlage besteht und ein Notstand ausgerufen wurde. Im Gegenteil, wie das u.s. Beispiel zeigt, wird immer wieder von einem Obligatorium geschrieben.

Beispiel aus dem Kanton Zürich:



Stadt Zürich
Schulgesundheitsdienste

Stadt Zürich
Schulgesundheitsdienste
Schulärztlicher Dienst Glattal
Oberwiesenstrasse 66,
8050 Zürich

Tel. 044 413 46 86
Fax 044 414 46 89
www.stadt-zuerich.ch/schularzt

Obligatorische Kontrolle des Impfschutzes und freiwillige Schulärztliche Untersuchung in der Mittelstufe

(Wahlmöglichkeit siehe Gesundheitsfragebogen, Ihren Wunsch bitte ankreuzen!)

Zürich, um August 2014

Auf Seite 32 der Erläuterungen steht in Absatz 2 geschrieben, dass *...nach Einwilligung der Eltern oder des urteilsfähigen Jugendlichen...* Welche rechtlichen Grundlagen wurden hier zu Rate gezogen, um zu definieren, dass urteilsfähige, jedoch noch nicht mündige Jugendliche ohne Zustimmung, unter Umständen gar gegen den Willen der Eltern aufgrund z.B. eines Gruppenzwanges durch Mitschüler, geimpft werden dürfen? Dass Impfungen eine Körperverletzung darstellen ist bekannt und rechtlich gesichert. Deshalb darf unter keinen Umständen eine Impfung ohne vorherige Aufklärung, siehe oben, durchgeführt werden und der Entscheid darf in keiner Weise alleine auf einen Jugendlichen abgeschoben werden. Vor einem solchen massiven Eingriff müssen die Eltern zustimmen.

Wir fordern deshalb, dass Schulärzte nicht ohne Einwilligung der Eltern Jugendliche impfen, auch wenn diese urteilsfähig sind und allenfalls eine Zustimmung geben. Zudem wird auch in Bezug auf die Schulimpfungen eine rechtskonforme Aufklärung der Schüler gefordert.

Art. 38 Massenimpfungen

Analog Art. 34/35/36 sind auch hier die rechtlichen Vorgaben einzuhalten.

Art. 39 obligatorische Impfungen

Zu Punkt 2: Hier ist klar zu definieren, ab wann ein Obligatorium unter den „Personen, die bestimmte Tätigkeiten ausüben“, besteht. Es ist nicht ersichtlich, ob dies erst nach Erfüllung der Punkte unter Punkt 1 der Fall ist, oder dies bereit in einer normalen Situation der Fall ist.

Sollte dies nicht erst in einem Ausnahmezustand der Fall sein, dann sind die Kantone und dort vor allem die öffentlichen Gesundheitseinrichtungen angehalten, ihre heutige Praxis per sofort zu ändern. Denn in einigen Kantonen findet bereits ein massiver indirekter Impfwang statt. So werden Fachpersonen gemobbt oder Neueinsteiger, Lehrlinge gar nicht erst ohne Impfungen zugelassen. Dies ist für uns weder rechtlich haltbar und schon gar nicht ein akzeptierbarer Zustand. In Bezug auf den Personalmangel und die oft fragwürdigen Arbeitsbedingungen im Pflegeberuf, sollten hier nicht noch zusätzliche Barrieren für einheimi-

schες Personal und Auszubildende aufgebaut werden. Dies ist aber in mehreren uns bekannten Fällen bereits geschehen.

Dieser Punkt 2 muss entsprechend ergänzt werden.

Zu Punkt 3: Es ist genauer zu definieren, was „nicht zwangsweise“ bedeutet. Denn ein Zwang findet nicht nur dann statt, wenn ein Mensch körperlich genötigt wird, sondern es gibt auch den nicht materiellen oder indirekten Zwang, wie er heute schon mehrfach wie oben erwähnt angewendet wird.

Auf Seite 32, letzter Abschnitt wird kurz das Obligatorium einer Impfung erwähnt und dass dieses nur nach Abschätzung der Wirksamkeit in Betracht gezogen wird. Die Frage stellt sich hier, wer diese Wirksamkeit überprüft, welches die Kriterien sind, die eine Wirksamkeit beweisen, da die Antikörper dies ja eindeutig nicht sind. Zitat Prof. Dr. Ulrich Heinger: "Auch muss man wissen, dass Antikörper nur ein Teil der Immunantwort sind, deren Komplexität wir ohnehin nur ansatzweise verstehen (oder glauben zu verstehen...)."

Die Wirksamkeit einer Impfung ist nach unserem Verständnis nicht nur erfüllt, wenn die Antikörper gemessen werden und/oder die Impfung in einer äusserst fraglichen placebobasierten Doppelblindstudie, in welcher das Placebo den Hauptwirkstoff darstellt, geprüft werden. Die Wirksamkeit kann nur dann bewiesen werden, wenn eindeutige Faktoren diese auch belegen. Diese fehlen bei den Impfungen eindeutig. Denn auch der Rückgang der Krankheiten hat nicht mit den Impfungen zu tun, wie irrtümlich immer wieder behauptet wird. Dies belegen viele Zahlen der statistischen Ämter weltweit (diese Zahlen liegen uns vor). Zumindest bei den Erkrankungen, bei welchen vor den Impfungen überhaupt Krankheitsfälle erfasst wurden.

Da Impfungen eine Körperverletzung darstellen und die Nebenwirkungen keinesfalls unbedeutend sind (siehe Beipackzettel) muss eine Unabhängigkeit bei der Überprüfung der Impfungen dringsten angestrebt werden. Noch haben die Hersteller das ethisch und moralisch fragliche Recht, ihre Produkte selber zu überprüfen. Dies findet sich sonst in keiner anderen Branche in der freien Wirtschaft. Da es auch den Herstellern darum geht, mit ihren Produkten Geld zu verdienen, muss davon ausgegangen sein, dass Studien zugunsten der Hersteller geschönt werden. Dies wurde in den letzten Jahren viel zu oft auch bestätigt.

Impfungen enthalten teilweise hochgiftige Substanzen. So wird das Aluminium in der nicht pharmaabhängigen Forschung und Wissenschaft breit als gesundheitliches Risiko angesehen. In Impfungen werden die Aluminiumsalze seit den 20er Jahren als unbedenklich ohne irgendwelche vorangegangenen Risikostudien zugelassen. Dies ist ethisch und moralisch, aber auch wissenschaftlich nicht zu vertreten. Aluminiumsalze, vor allem wenn sie vorbei an der natürlichen Barriere, den Schleimhäuten, direkt in den Körper eingeführt werden, unabhängig auf Wirkung und Nebenwirkung zu untersuchen. Solange dies nicht der Fall ist, dürften eigentlich nach gesundem Menschenverstand solche Substanzen am und im Menschen nicht zugelassen sein. Hier zeigt sich leider eine sehr wirtschaftsnahe Zulassungspraktik und Behördenfunktion.

Es muss zusätzlich noch genau definiert werden, was erheblich bedeutet. Dies kann in Zahlen sicherlich ausgedrückt werden.

Art. 40 Überwachung und Evaluation der Impfmassnahmen

Die in diesem Artikel aufgeführten Punkte reichen für die Wahrung der Patientensicherheit nicht. Dieser Artikel ist um folgenden Punkt zu ergänzen:

- d. Es erhebt regelmässig Daten bezüglich Sicherheit und Nebenwirkungen der durchgeführten Impfungen und vergleicht geimpfte und ungeimpfte Gruppen bezüglich deren Gesundheitszustandes, vor allem in Bezug auf allfällige Nebenwirkungen, Spätfolgen und Dauer des Impfschutzes.

Art. 41 Kantonale Erhebungen zu den Anteilen der geimpften Personen

Dieser Artikel muss durch die Bemerkung, dass die Teilnahme an diesen Erhebungen freiwillig ist und eine Nichtteilnahme keinerlei Nachteile hat, ergänzt werden. Alles andere verletzt den persönlichen Datenschutz.

5. Kapitel: Förderungsmassnahmen

Art. 73 Gesuche um Finanzhilfen

Bisher wurden nach unserem Wissen lediglich Impfstudien zur Verhütung von übertragbaren Infektionskrankheiten finanziert. Das BAG muss, um dem freien und fairen Wettbewerb gerecht zu werden, auch alternative Programme aktiv unterstützen, allenfalls gar aktiv fördern und/oder in die Wege leiten. Jegliche Diskriminierungen sind einzustellen und zu unterlassen, da sich Behörden neutral zu verhalten haben. Behördenmitglieder erhalten ihren Lohn aus Steuergeldern, also vom Volk.

Es ist für uns immer noch nicht nachzuvollziehen, warum noch nie eine Studie den Gesundheitszustand ungeimpfter und geimpfter erhoben hat. Eine solche neutrale und unabhängige Studie würde klar aufzeigen, ob Impfungen sich positiv auf die Geimpften auswirken.

Es werden eher Studien mitfinanziert (siehe Impfstudie Uni-Basel), an welcher sich die Hersteller mit der Übernahme von fast 50% der Kosten ebenfalls beteiligen. Solche Studienresultate stehen schon zum Vorhinein fest und sind eine Farce.

3. Kapitel: Eidgenössische Kommission für Impfragen

Art. 82 Zusammensetzung Wahl

Die Auflistung von a. bis d. schränkt eine Mitwirkung massiv ein. Es ist so nur einem kleinen auserlesenen Kreis möglich, überhaupt für eine Mitwirkung in der EKIF in Frage zu kommen. Dies ist vor allem deshalb zu bemängeln, weil damit eine Ausgewogenheit der Zusammensetzung schon zum Vorhinein nicht möglich ist. Denn impfkritische Fachleute mit diesen Voraussetzungen sind erfahrungsgemäss nicht bereit, sich im Rahmen der EKIF einzusetzen.

Dieser Artikel ist zu ergänzen mit einem sinngemässen Punkt e.:

- e. Um dem impfkritischen Teil der Bevölkerung gerecht zu werden, wird mindestens eine zusätzliche Stelle durch eine impfkritische Person besetzt, analog dem geschätzten impfkritischen Anteil der Bevölkerung (Anm. Stand Okt. 2014: ca. 15-20%). Diese zusätzliche Person(en) ist den anderen EKIF Mitgliedern gleichgesetzt und haben die gleichen Befugnisse, Rechte und Pflichten.
- 2 Im Weiteren ist klarer zu definieren, was unabhängig und persönlich für ein EKIF Mitglied bedeutet. Da die Kriterien a - d nur in einer medizinischen Einrichtung erworben werden können und dort durchs Band eine einseitige und deshalb unkritische Haltung vermittelt wird, muss angenommen werden, dass dadurch auch eine EKIF nur sehr einseitig positiv zum Impfen eingestellt ist. Dies entspricht übrigens unserer bisherigen Erfahrung. Unter diesem Gesichtspunkt ist eine Unabhängigkeit von einer vermittelten Einstellung in keiner Weise gegeben.

Die heutige Zusammensetzung der EKIF erachten wir als nicht passend, um freie, ganzheitliche und wirtschaftsunabhängige Impfempfehlungen zu generieren. So ist z.B. zu beobachten, dass Hersteller-Studien zu Impfungen nicht wirklich kritisch hinterfragt werden.

Als Beispiel soll hier die HPV Impfung genommen werden:

Die Zulassung erfolgte aufgrund von Studien, die einem gesunden Menschenverstand widersprechen: in den randomisierten placebobasierten Doppelblindstudien wurde kein wirkliches Placebo - eine wirkungslose Substanz - genommen, sondern der Aluminiumsalz-Hauptwirkstoff. Somit liegt es auf der Hand, dass die beiden Probandengruppen keine Unterschiede bei den Nebenwirkungen zeigen. Dies war es denn auch, was als sicher fehlinterpretiert wurde, aber dennoch zur Zulassung und zur Empfehlung durch die EKIF, mittlerweile auch bei Buben, geführt hat. Die HPV Impfung steht nicht zuletzt wegen dem neuartigen ungeprüften verstärkten Aluminiumsalz in der weltweit Kritik und in den USA als Beispiel weit abgeschlagen an der Spitze der Nebenwirkungsrückmeldungen.

Bei einer unabhängigen, aber auch kritisch und in erster Linie zum Wohl der Bevölkerung - bei der HPV Impfung zum Wohle der heranwachsenden Jugend - agierenden EKIF-Zusammensetzung, wäre eine solche Impfung höchstens mit einem Vorbehalt empfohlen worden, wenn überhaupt. In einer auch von kritischen Geistern durchsetzten EKIF, wären Stimmen gegen die HPV-Impfung erhoben worden. Denn das Placebo gegen einen Hauptwirkstoff auszuwechseln entspricht zwar dem heutigen Standard der Impfforschung, widerspricht aber der Logik, dem gesunden Menschenverstand und ist eine Irreführung der potentiellen Impflinge.

In der Bevölkerung wächst der Vorbehalt gegen Impfungen immer mehr. Sicherlich 10% der Bevölkerung stehen den Impfungen kritisch gegenüber. Sicherlich 5% lehnen diese durchwegs ab. Die Zusammensetzung der EKIF widerspiegelt in keiner Weise die Zusammensetzung im Volk. Da die EKIF von Steuergeldern, also Geld aus dem Volk, finanziert wird, muss auch aus diesem Grund diesem Umstand Rechnung getragen werden. Wir fordern deshalb mindestens einen, besser zwei Sitze in der EKIF, welche von impfkritischen Personen besetzt sind.

Auf der Website der EKIF kann folgendes gelesen werden:

Alle Mitglieder der EKIF/CFV sind daher verpflichtet, jegliche Interessen zu melden, die einen realen, potentiellen oder scheinbaren Interessenkonflikt zwischen wirtschaftlichen Unternehmen und der Fachperson in privater Funktion oder der Institution, in der die Fachperson arbeitet, darstellen könnten.

Das heisst, dass sie zwar die Bindungen offen legen müssen, aber keinerlei Konsequenzen daraus erwarten müssen. Dies ist so nicht haltbar. Entweder wird eine Unabhängigkeit gefordert und umgesetzt, respektive konsequent durchgezogen, was bedeuten würde, dass jegliche wirtschaftliche oder institutionelle Einbindung nicht erlaubt ist oder das Ganze ist fraglich. Hier muss man sich die Frage stellen, ob die EKIF mit der heutigen Zusammensetzung überhaupt die Anforderungen einen wichtigen gesundheitlichen Beitrag zu leisten erfüllt.

Ausserdem hat nicht die EKIF intern über einen Ausschluss oder den Verbleib eines Mitglieds zu entscheiden, da dies einer Vetternwirtschaft gleich kommt. Dies muss von einer externen, unabhängigen Stelle geschehen. Art. 84 ist wie folgt zu ergänzen:

³ im Falle eines Interessenkonfliktes entscheidet ein noch zu definierendes unabhängiges und nicht aus EKIF Mitgliedern bestehendes Komitee über den Verbleib oder den Ausschluss eines Mitglieds.

Wir fordern, dass die EKIF in Zukunft nur nach den in Anhang 1 verfassten 10 Kriterien die Impfungen der Bevölkerung empfiehlt.

Art. 83 Kriterien zur Beurteilung unerwünschter Impferscheinungen

Eine solche Aufstellung ist bereits seit Jahren überfällig. Noch immer besteht keine Klarheit, wann es nun eine erwünschte oder eine unerwünschte Impfwirkung ist oder gar von einem Impfschaden gesprochen werden muss. Damit kann keine klare Vorgabe für einen solchen Entscheid den Ärzten, aber auch den Geimpften vorgelegt werden und Impfgeschädigte haben somit keine faire Grundlage und Handhabung einen Impfschaden anerkennen zu lassen.

Wie bei Bemerkungen zu Art. 82 geschrieben, muss auch hier eine wirkliche Unabhängigkeit bei der Erstellung dieser Kriterien gewährleistet werden. Da der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung absolut an erster Stelle stehen muss, darf dieser Leitfaden nicht alleine von der heutigen EKIF, dem BAG oder der Swissmedic verfasst werden.

Ausserdem müssen im Nachhinein jegliche Quellen, auf welcher sich eine solche Auflistung stützt, klar nachvollzogen werden können. Dies ist notwendig um die Aussagekraft abzuschätzen.

Unter Art. 34 wurde bereits erwähnt, dass Ärzte angehalten werden müssen, rechtskonform die potentiellen Impflinge aufzuklären. Ebenfalls müssen die Ärzte aber auch dahin gehend verpflichtet werden, dass sie Nebenwirkungen von Impfungen an die Swissmedic melden, allenfalls mit Einführung dieser Verordnung, dies gar müssen (Analog Deutschland, wo ein nicht meldender Arzt gebüsst werden könnte.). Der heutige Usus bei den Ärzten ist grösstenteils, Nebenwirkungen nach Impfungen direkt zu verneinen. Dies ohne irgend eine Abklärung der Ursachen der Beschwerden. Es braucht eine klare Anleitung, an die sich ein Arzt zu halten hat, um in einem Ausschlussverfahren alle in Frage kommenden Ursachen eine nach der anderen auszuschalten, bis nur noch die offensichtlichste(n) Ursache(n) übrig bleibt.

Impfungen werden jedoch grundsätzlich schon von vornhinein als "nichtschuldig" aus dem Verdacht entlassen. Dies darf keine offene und in erster Linie der Gesundheit des Volkes verschriebene Gesundheitspolitik zulassen, da dies auch in keiner Weise einer ethisch-moralisch korrekten Wissenschaft entspricht. Aufgrund dieser Tatsachen, fehlende rechtskonforme Aufklärung und fehlende Rückmeldungen von Nebenwirkun-

gen, die somit nicht in der Statistik erscheinen (zumindest einem EKIF Mitglied ist diese Tatsache bekannt, auch das PEI schreibt von diesem Missstand auf ihrer Website), kann keine aussagekräftige Statistik bezüglich Impfnebenwirkungen erstellt werden. Es kann so unmöglich die Wirksamkeit und Sicherheit analysiert werden.

Es braucht eine klare Schulung der impfenden Ärzte in Bezug auf die rechtskonforme Aufklärung und in Bezug auf das Melden von Nebenwirkungen. Die persönliche Einstellung und Haltung des Arztes darf dabei keinerlei Gewicht erhalten. Heute werden beide Aufgaben in keiner Weise zufriedenstellend oder gesetzeskonform durchgeführt.

Deshalb fordern wir, dass diese Liste mit impfkritischen Fachleuten ausgearbeitet wird, oder diesen zur Stellungnahme zumindest vorgelegt wird.

6. Kapitel: Gesuch für die Entschädigung oder Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen

Art. 99 Erforderliche Angaben und Belege

- b. Unter Art. 83 wurde bereits erwähnt, dass Ärzte in der Regel Symptome nach einer Impfung nicht als Impffolge sehen können oder wollen. Aus diesem Grunde ist dieser Punkt b insofern zu ergänzen, dass Geschädigte auch direkt vorstellig werden können oder eine neutrale Stelle dies übernimmt. Weigert sich der Arzt einen Zusammenhang herzustellen, was bereits nachweislich mehrfach so geschehen ist, dann minimiert man den Geschädigten ihr Recht auf Abklärung durchzusetzen. Es bliebe dann nur noch der Rechtsweg. Dies erhöht die Kosten auf allen Seiten.

Die Schaffung einer unabhängigen neutralen "Impfschadensanlaufstelle" ist anzugehen. Diese dürfte jedoch nicht in der Bundesverwaltung, dem BAG, der Swissmedic oder EKIF usw. angesiedelt sein. Sie müsste quasi analog der Patientenorganisation, dem Preisüberwacher usw. gegliedert sein. Setzen die zuständigen Behörden Sachverständige ein, müssen diese zwingend unabhängig von irgendwelchen wirtschaftlichen und/oder ideologischen Verflechtungen z.B. mit Herstellern sein. So dürfen Sachverständige, die hinzugezogen werden, nicht nur nicht dem BAG angehören, sondern auch nicht der EKIF oder einer ähnlichen Einrichtung, keiner UNI, die von Impfstoffherstellern mitfinanziert werden oder gar "Sachverständige" des Herstellers des beklagten Impfstoffes sein. Dies ist in der Erläuterung zu ergänzen (Seite 59 Punkt - ein Gutachten eines Sachverständigen...).

Da wiederum die Erfahrung zeigt, dass die Impfungen von Behörden, Medizin und auch teilweise Gerichten sehr gut "geschützt" werden, wie sonst nirgends analog vorhanden, um dem so genannten Impfgedanken keinen Schaden zu zufügen, braucht es eine unabhängige Stelle, welche sich dieser Schäden annimmt und die ersten Schritte einleitet. Es ist nochmals zu betonen, dass ein Arzt von sich aus höchst selten eine Impfnebenwirkung überhaupt als solche erkennen will und mutmasslich Geschädigte eine solche Aussage leider meistens ohne zu zögern annehmen. Hier besteht ein grosser Nachholbedarf in der Aufklärungsarbeit, nicht nur bei Ärzten. Die Ärzte müssen aufgefordert werden, völlig unabhängig ihrer Ansicht, einen mutmasslichen Schaden zu melden.

In einem weiteren Punkt ist der zeitliche Rahmen zu bestimmen, in welchem ein solches Verfahren abzulaufen hat. Denn die Erfahrung z.B. aus Deutschland zeigt auf, dass solche Verfahren, von den Behörden oft nicht nachvollziehbar in die Länge gezogen werden. Es macht den Anschein, dass so auf

Zeit gespielt wird, um Gras über die Sache wachsen zu lassen und/oder um die Kläger zur Aufgabe zu bewegen. Nicht selten mit Erfolg. Anfangs Oktober verstarb in Deutschland ein mutmasslicher Impfschaden, dessen Anerkennungsverfahren mittlerweile über 25 Jahre dauerte. Diese Gefahr der Verschleppung muss von vornherein so gut wie möglich ausgeschaltet werden. Dazu sind verbindliche Reaktionsfristen, auch für die Behörden verbindlich, zu setzen und schriftlich festzuhalten.

Anmerkung zur Entschädigungshöhe:

Laut Gesetz wird bei einem anerkannten Impfschaden ein Betrag von CHF 75000.- ausbezahlt. Dies jedoch nur, wenn keine anderen Institutionen die Kosten tragen. Gesetzter Fall, ein Kind wird durch eine Impfung behindert, geistig und/oder körperlich. In einem solchen Fall, die es durchaus zu oft gibt, reichen die CHF 75'000.- bei weitem nicht aus. Ausserdem wird auch in diesem Fall einmal mehr der Hersteller geschützt. Dieser sollte jedoch verantwortlich sein, wenn sein Medikament oder seine Impfung einen Schaden anrichtet. Hier braucht es noch Korrekturen (siehe Anhang 1) nicht nur des EpG diesbezüglich.

Mit freundlichen Grüssen

Daniel Trappitsch
Geschäftsführer

Roger Buchs
Präsident

Anhang 1

10 Forderungen an die Durchführung von Zulassungsstudien



(c) oksun70 - Fotolia

Wir fordern genauere Mindestanforderungen an Zulassungsstudien!

(ENTWURF!) Aus unserer Sicht erfüllt die derzeitige Zulassungspraxis nicht die Kriterien für einen evidenzbasierten Einsatz von Impfstoffen. Dennoch gibt es in Fachkreisen bisher keine echte Diskussion über Mindestanforderungen. DAGIA hat sich als unabhängige Institution deshalb zum Ziel gesetzt, eine entsprechende Fachdiskussion anzuregen. Wenn Sie Arzt sind und diese 10 Forderungen für sinnvoll halten, können Sie dies durch die Eintragung in eine Unterstützerliste dokumentieren. Unser Ziel ist, diesen Forderungen durch eine möglichst große Anzahl von Unterstützern ein gesundheitspolitisches Gewicht zu verleihen.

Definition der Erwartungen

Eine individuelle Garantie für Wirksamkeit und Sicherheit wird weder von den Herstellern noch von den zuständigen Gesundheitsbehörden gegeben. Versprochen wird jedoch ein statistischer gesundheitlicher Vorteil einer definierten Gruppe von Geimpften gegenüber Ungeimpften, Vor der Beurteilung eines Impfstoffs steht die Definition der an ihn gerichteten Erwartungen. Diese Erwartungen müssen natürlich aus der Sicht desjenigen definiert werden, der einen Vorteil aus der Imp-

fung ziehen soll und das Risiko etwaiger Nebenwirkung trägt, also des Impflings bzw. seiner Eltern/Sorgeberechtigten.

Notwendigkeit

Die Notwendigkeit ergibt sich zum einen aus dem realistischen Ansteckungs- und Erkrankungsrisiko, das durch die Impfung gesenkt werden soll, zum anderen aus fehlenden Alternativen der Behandlung und Vorsorge.

Signifikanter gesundheitlicher Vorteil

Geimpfte müssen gegenüber Ungeimpften unter dem Strich einen signifikanten gesundheitlichen Vorteil vorweisen können. Deshalb sind sowohl die Symptome, gegen die geimpft wird, zu berücksichtigen, als auch alle anderen gesundheitlichen Parameter, die auf etwaige Nebenwirkungen hindeuten.

Kalkulierbarkeit des Impfrisikos

Um eine Risiko-Nutzen-Abwägung zu ermöglichen, muss neben dem Erkrankungsrisiko und dem klinischen Wirkungsgrad des Impfstoffs auch die statistische Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen bekannt sein.

Unsere konkreten Forderungen an eine Zulassungsstudie sind:

1. Randomisierte placebokontrollierte und mehrfach verblindete Vergleichsstudien

Will man den gesundheitlichen Vorteil bewerten, den Geimpfte gegenüber Ungeimpften haben, muss man natürlich Geimpfte mit Ungeimpften in einer ergebnisoffenen Studie miteinander vergleichen und dabei möglichst alle Faktoren, die das Ergebnis verzerren könnten, ausschließen. Randomisierte placebokontrollierte Doppelblindstudien gelten als Standard der evidenzbasierten Medizin. Künftig dürfte dies jedoch die Dreifach-Verblindung sein, um zusätzlich auch Ergebnisverzerrung im Rahmen der Studiauswertung zu verhindern.

2. Zwingender Eintrag in ein öffentliches Studienregister

Nicht zuletzt der Skandal um die vom Hersteller zurückgehaltenen Studiendaten zum Grippemedikament TAMIFLU zeigt, dass eine Studie nur dann Bestandteil des Zulassungsverfahrens werden

darf, wenn sie rechtzeitig vor ihrem Beginn in ein öffentliches Studienregister eingetragen wurde. Durch die Unterschlagung wichtiger Studien und Studienergebnisse kann die Darstellung der Faktenlage stark beeinflusst werden.

3. Verwendung eines echten Placebos

Ein Placebo ist ein Scheinmedikament, das weder Wirkungen noch Nebenwirkungen entfaltet, z. B. eine physiologische Kochsalzlösung. Scheinplacebos, die Bestandteile des Impfstoffs enthalten, erfüllen dieses Kriterium nicht, die auf diese Weise gewonnenen Studienergebnisse sind allenfalls akademischer Natur. Der Vergleich mit anderen Impfstoffen statt mit einem echten Placebo ist genauso wenig aussagefähig. Dass diese Forderung nicht selbstverständlich ist, zeigt z. B. die europäische Zulassung der HPV-Impfstoffe GARDASIL und CERVARIX oder die Rotavirus-Impfstoffe ROTARIX und ROTATEQ (alle seit 2006 zugelassen).

4. Ausreichende Studiengröße und -laufzeit

Das Ziel einer signifikanten Aussage über einen gesundheitlichen Vorteil der geimpften Gruppe macht Mindestgrößen bei den Probandengruppen* und eine Mindestlaufzeit der Studie notwendig. Nur so können auch seltenerere schwerwiegendere Nebenwirkungen erfasst werden, was wichtig ist, um die Risiken eines Impfstoffs kalkulieren und gegen die Risiken einer Erkrankung abwägen zu können. Je seltener eine impfpräventable* Krankheit in der Bevölkerung auftritt, desto größer muss die Studie sein, um vergleichbare Erkrankungsraten erfassen zu können. Die Laufzeit muss angesichts neuerer Erkenntnisse bezüglich den Langzeitwirkungen von Aluminium-Adjuvantien mindestens ein Jahr betragen, besser jedoch drei Jahre.

5. Transparenz bei Studiendesign und Daten

Das Design einer Studie entscheidet maßgeblich über ihre Aussagekraft. Design und (anonymisierte) Daten müssen öffentlich zugänglich sein. Änderungen des Designs während der laufenden Studie sind genauestens zu dokumentieren. Das Gleiche gilt z. B. für die Methodik bei der Zusammenstellung der Probandengruppen, für den Verbleib von Studienabbrechern und aus der Studie ausgeschlossene Probanden, insbesondere wenn es sich um Todesfälle handelt.

6. Uneingeschränkte Erfassung von klinischen Endpunkten

Während der gesamten Laufzeit der Studie sind sämtliche gesundheitlich relevanten Ereignisse zu erfassen, nicht nur ausgewählte Symptome oder reine Messwerte wie z. B. der Antikörpertiter.

7. Nachweislich unabhängiger Vertrauensmann

Erfahrungsgemäß neigen Studienärzte dazu, mögliche Nebenwirkungen gegenüber dem Probanden abzuwiegen. Deshalb muss dem Probanden ein nachweislich unabhängiger Vertrauensmann zur Seite gestellt werden, an den er sich jederzeit wenden kann.

8. Herstellerunabhängigkeit

Herstellerfinanzierte Studien sind nachweislich tendenziös. Dafür gibt es eine ganz einfache Erklärung: Fällt die Studie ungünstig für den Impfstoff aus, sinkt die Wahrscheinlichkeit von Folgeaufträgen für die beauftragten Institute und ihre Mitarbeiter. Es muss deshalb gewährleistet sein, dass Planung und Durchführung der Zulassungsstudien in der Hand finanziell unabhängiger Institutionen liegen.

9. Realistische Abbildung der Epidemiologie in der Bevölkerung

Spätestens die Zulassungsstudien der Rotavirus-Impfstoffe haben gezeigt, dass die im Rahmen einer Studie erfassten Erkrankungen aufgrund der gewählten Diagnosemethodik nicht unbedingt die tatsächliche Epidemiologie in der Bevölkerung wiedergeben. Darum muss zur Gegenkontrolle eine dritte Versuchsgruppe weder Wirkstoff noch Placebo erhalten. Die Erfassungsstrategie sollte sowohl retrospektive* als auch prospektive* Elemente enthalten.

10. Langzeitbeobachtung der Probanden

Auch nach der Zulassung eines Impfstoffs müssen die langfristigen Auswirkungen auf die Gesundheit der Probanden im Rahmen einer Langzeitstudie erfasst werden.

www.DAGIA.org

Anm.: diese Forderungen konnten bis zum Eingabezeitpunkt dieser Schrift noch nicht anschliessend überarbeitet werden. In den Grundzügen entspricht diese Version jedoch einer zukünftigen definitiven Version.