



Stellungnahme zu den Forderungen des Vereins Post-Vakzin Syndrom

16.01.2023

1 Ausgangslage

In einem Forderungskatalog (beiliegend) vom 8.12.2022 formuliert der Verein Post-Vakzin Syndrom (PVS) acht Forderungen an «Politik und Behörden». Der Verein setzt sich gemäss Zweckartikel seiner [Statuten](#) vom 8.7.2022 «für die Interessen von Menschen ein, die durch die Covid-19 Impfung schwerwiegende und/oder langanhaltende Nebenwirkungen erlitten haben. Das zentrale Anliegen des Vereins ist die Verbesserung der durch die Impfung beeinträchtigten gesundheitlichen und allgemeinen Lebenssituation der betroffenen Personen. Darunter fallen die Optimierung der medizinischen Versorgung, rechtliche und finanzielle Aspekte sowie die gezielte Förderung der wissenschaftlichen Forschung zu Ursachen und Behandlung unerwünschter Nebenwirkungen der Covid-19 Impfung.»

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel Swissmedic nehmen hiermit konsolidiert Stellung zu den Forderungen des Vereins.

Bis Ende 2022 wurden weltweit über 13 Milliarden Dosen Covid-19-Impfstoffe verabreicht. Bisher ausgewertete Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19-Impfungen und vorliegende Ergebnisse epidemiologischer Studien – die Covid-19-Impfstoffe gehören inzwischen zu den weltweit meistuntersuchten neuen aktiven Substanzen – zeigen, dass schwerwiegende Nebenwirkungen der Covid-19-Impfstoffe möglich, aber sehr selten sind.

Auch die derzeitige Datenlage aus der Schweiz belegt, dass der Nutzen der zugelassenen und eingesetzten Impfstoffe zur Prävention von Covid-19 insgesamt weiterhin höher einzustufen ist als die ausgewiesenen Risiken. Vor dem Hintergrund von mehr als 16,7 Mio. verabreichten Impfdosen wurden Swissmedic etwa 16'000 vermutete Nebenwirkungsfälle gemeldet, von denen rund 6'000 von den Meldenden selbst als «schwerwiegend» eingestuft wurden.

Bestimmte, in der Regel länger andauernde und sehr heterogene Beschwerden nach einer Covid-19-Impfung werden inzwischen teils als «Post-Vac-Syndrom» bezeichnet. Diese Symptome oder Beschwerden können denen bei Long-Covid bzw. Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue-Syndrom (ME/CFS) ähneln. Für den Begriff «Post-Vac-Syndrom» existiert noch keine international anerkannte, standardisierte Falldefinition. Man geht aber davon aus, dass ein sogenanntes «Post-Vac-Syndrom» um ein Vielfaches seltener auftritt als Post-Covid-Symptome nach einer Infektion.

Vor diesem Hintergrund begrüsst der Bund die Bemühungen der Ärzteschaft und von Organisation, die darauf abzielen, die Aufmerksamkeit der Behörden auf Erfahrungen, neuste wissenschaftliche Erkenntnisse und Herausforderungen zu lenken, um die Gesundheit von betroffenen Personen zu verbessern. Das BAG hat regelmässig Kontakte zu Patientenorganisationen im Zusammenhang mit Covid-19.

2 Stellungnahme zu den Forderungen

Schaffung einer medizinischen Anlaufstelle, die den Betroffenen aufgrund von aktuellen einschlägigen Forschungsergebnissen die bestmögliche Behandlung bietet

Medizinische Anlaufstellen für Behandlungen werden durch die Ärzteschaft betrieben. Sie ist auch zuständig, die Notwendigkeit zur Schaffung einer medizinischen Anlaufstelle für langanhaltende und schwere Nebenwirkungen zu beurteilen. Swissmedic stellt regelmässig die neuesten Erkenntnisse über die identifizierten unerwünschten Wirkungen der Covid-19-Impfstoffe zur Verfügung (www.swissmedic.ch/covid-19-vaccines-safety-update-de).

Dem Bund ist keine spezialisierte medizinische Anlaufstelle bekannt, die sich spezifisch mit schweren Nebenwirkungen infolge einer Covid-19 Impfung beschäftigt, und er hat keine rechtliche Grundlage, eine solche zu finanzieren oder zu betreiben.

Personen, die schwere Nebenwirkungen infolge einer Covid-19 Impfung geltend machen, haben verschiedene Anlaufstellen zur Behandlung: Grundsätzlich sind die Hausärztinnen und Hausärzte die erste Anlaufstelle. Bei Bedarf kann die Behandlung durch Fachärztinnen oder Fachärzte erfolgen. Bestimmte Beschwerden können auch eine multidisziplinäre Behandlung erfordern, was in der Regel in Spitälern angeboten wird. Multidisziplinäre Ansätze werden beispielsweise in Spitälern verfolgt, die sich auf die Behandlung von Post Covid-19 Erkrankungen spezialisiert haben. Es ist sinnvoll, dass betroffene Personen diese vorhandenen Anlaufstellen nutzen. Dadurch kann die medizinische Beurteilung durch Spezialisten vorgenommen werden und wird auch im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) finanziert (siehe unten).

Vollständige Übernahme entstandener Behandlungskosten durch die Krankenkassen oder den Bund

Die Behandlungskosten von unerwünschten Impferscheinungen, d.h. Symptome, klinische Zeichen, abnorme Laborergebnisse oder andere Manifestationen, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung aufgetreten sind, werden – wie gesundheitliche Beschwerden allgemein – grundsätzlich durch die bestehenden Sozialversicherungen abgedeckt und unterstehen dabei der Kostenbeteiligung von Franchise und Selbstbehalt.

Die Kosten der Untersuchungs- und Behandlungsmassnahmen sind im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gedeckt, während die Invalidenversicherung Eingliederungs- und Rentenleistungen sowie beim Eintritt einer Hilfsbedürftigkeit eine Hilflosenentschädigung und einen Assistenzbeitrag sowie Hilfsmittel vorsieht. Soweit diese Ansprüche das sozialversicherungsrechtliche Existenzminimum nicht decken, können geschädigte Personen zusätzlich Ergänzungsleistungen beanspruchen. Allfällige privatversicherungsrechtliche Ansprüche ergänzen die sozialversicherungsrechtlichen Ansprüche. Dies betrifft insbesondere Zusatzversicherungsleistungen im Bereich der Taggeld- und Renten- bzw. Invaliditätskapitalleistungen.

Insgesamt schätzen BAG und Swissmedic die Möglichkeiten und den Umfang der Kostendeckung via das bestehende Sozialversicherungssystem und dem subsidiären Entschädigungssystem nach dem Epidemiengesetz (EpG; SR 818.101) (vgl. Anhang) als ausreichend ein.

Finanzielle Unterstützung bei Lohnausfällen

Das Epidemiengesetz sieht entsprechende Entschädigungsmechanismen vor (siehe Anhang).

Erwerbstätige Personen, die einen Impffolgeschaden erleiden, sind in der Regel bei ihrem Arbeitgeber taggeldversichert. Der Taggeldanspruch besteht dabei für die Dauer der Arbeitsunfähigkeit (längstens aber während 720 Tagen). Erfolgt bei durch eine Impfung verursachter Arbeitsunfähigkeit keine Lohnfortzahlung durch den Arbeitgeber oder Ersatz durch eine Sozial- oder Privatversicherung, gehören entstandene Vermögensminderungen auch zu den ersatzpflichtigen Schäden nach den Entschädigungsmechanismen des

Epidemiengesetzes (sofern auch die übrigen Voraussetzungen gegeben sind). Massgeblich ist der zivilrechtliche Schadensbegriff: dieser umfasst beispielsweise die verletzungsbedingten Kosten und die Nachteile gänzlicher oder teilweiser Arbeitsunfähigkeit.

Aus Sicht des BAG sind die Möglichkeiten zur Entschädigung bei Lohnausfällen gemäss Epidemiengesetz hinreichend und bedürfen keiner Erweiterung.

Juristische Unterstützung bei Schadensersatzforderungen, bei der Übernahme von Krankheitskosten oder bei Invaliditätsrentenabklärungen

Ein Gesuch zur Geltendmachung einer staatlichen Entschädigung oder Genugtuung bei einem Impfschaden kann eingereicht werden («Entschädigungssystem nach EpG»; siehe Anhang). Die sorgfältige Abklärung durch die zuständigen Behörden muss immer im Einzelfall erfolgen und erfordert diverse Unterlagen zur Impfung und deren dokumentierten Folgen sowie die Geltendmachung eines konkreten Vermögensschadens.

Eine juristische Unterstützung durch Patientenschutzorganisationen kann die Verfahrenshürden senken und eine bessere Interessenvertretung gewährleisten. Eine solche juristische Unterstützung fällt jedoch nicht in den Zuständigkeitsbereich des Bundes. Der Bund kann einzig im Rahmen bewilligter Kredite Patientenschutzorganisationen mit Finanzhilfen bei dieser Tätigkeit unterstützen (Art. 50 EpG). Organisationen können solche Finanzhilfen mit entsprechenden Gesuchen beantragen.

Transparente Aufklärung der Ärzteschaft und Bevölkerung über schwerwiegende und langanhaltende Nebenwirkungen der Covid-19 Impfstoffe durch Bundesbehörden, Ärzteschaft und Medien

Auf der Website des BAG sind umfassende Informationen zu unerwünschten Nebenwirkungen, zu den Meldewegen und Haftungsfragen zugänglich. Die eigens dazu formulierten FAQs zu Nebenwirkungen und Haftung für [medizinische Fachpersonen](#) und [Bevölkerung](#) basieren jeweils auf dem aktuellsten Wissensstand und verweisen auf diverse Grundlegendokumente.

Das BAG hat in enger Zusammenarbeit mit Fachpersonen Informationsmaterialien über die verfügbaren Kanäle an die Fachpersonen und die Bevölkerung verteilt. So thematisiert beispielweise ein [Aufklärungsbogen](#), der insbesondere bei den Impfstellen aufliegt, die beobachteten Nebenwirkungen und weist darauf hin, schwere Nebenwirkungen nach der Impfung an eine medizinische Fachperson zu melden.

Die Informationen sind nebst den Landesprachen in der Regel auch in mehreren Migrationssprachen vorhanden.

Zudem wurde die Ärzteschaft über das Entschädigungssystem nach EpG («Ausfallhaftung»; vgl. Anhang) mittels Flyern und Informationsbroschüren in den Jahren 2018 und 2019 breit informiert (vgl. [Entschädigung und Genugtuung bei Impfschäden \(admin.ch\)](#)).

Swissmedic hat noch vor den ersten Zulassungen an die Bedeutung des Spontanmeldewesens erinnert und auch in jeder Mitteilung über erfolgte Zulassungen auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen. Die Arzneimittelinformationen der Covid-19-Präparate werden laufend neusten Erkenntnissen aus der Arzneimittelsicherheit angepasst (www.swissmedicinfo.ch). Bis Ende 2022 publizierte Swissmedic 28 Standardberichte und weitere Artikel zu Sicherheitsaspekten der Covid-19 Impfstoffe. Dafür berücksichtigt Swissmedic einerseits die erhaltenen Verdachtsmeldungen aus der Schweiz, andererseits stützt sie sich auf Informationen aus dem internationalen Austausch zwischen Behörden sowie auf international publizierten Daten ab.

Damit kommt der Bund dem Informationsauftrag nach Artikel 9 EpG und Artikel 67 des Heilmittelgesetzes nach. Aus Sicht BAG und Swissmedic wird das transparente und leicht zugängliche Informationsangebot als angemessen beurteilt.

Ahndung bei Missachtung der Meldepflicht schwerwiegender Nebenwirkungen durch die Ärzteschaft (Art. 59, Abs. 3, HMG)

Verdachtsmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen sind eine wichtige Säule der Arzneimittelsicherheit. Swissmedic erinnert medizinische Fachpersonen regelmässig an ihre gesetzliche Meldepflicht: Gemäss Heilmittelgesetz müssen schwerwiegende, bisher unbekannte sowie weitere medizinisch wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen innerhalb von 15 Tagen gemeldet werden. Swissmedic verfolgt Widerhandlungen gegen das Heilmittelrecht, soweit der Vollzug in seinen Zuständigkeitsbereich fällt, wenn entsprechende Verdachtsmeldungen vorliegen. Aktuell werden einige Fälle von möglichen Meldepflichtverletzungen in Zusammenhang mit den Covid-19-Impfstoffen abgeklärt. Je nach Sachverhalt werden die nötigen verwaltungs- oder strafrechtlichen Schritte eingeleitet.

Lancierung von und Beteiligung an internationalen Forschungsprojekten, die sich mit Nebenwirkungen der Covid-19-Impfstoffe beschäftigen

Für die Forschungsförderung ist grundsätzlich der Schweizerische Nationalfonds (SNF) zuständig. Unter dem SNF läuft aktuell bis Ende 2023 das «[Nationale Forschungsprogramm Covid 19 \(NFP-78\)](#)». Der SNF hat zwei reguläre Ausschreibungstermine, an welchen neue Projekte eingereicht werden können.

Um die Bekämpfungsmassnahmen in der pandemischen Situation noch besser auf wissenschaftliche Erkenntnisse zu basieren, hat das BAG zudem Forschungsprojekte zu Covid-19 und seinen Folgen mitfinanziert. Diese sind auf der Website des BAG unter [Forschung und Wissenschaft \(admin.ch\)](#) aufgelistet.

BAG und Swissmedic ist derzeit kein Forschungsprojekt bekannt, welches die Nebenwirkungen der Covid-19 Impfung in der Schweiz untersucht und vom Bund mitfinanziert wird. International sind mehrere klinische Studien zu Nebenwirkungen von Covid-19-Impfstoffen registriert ([Search of: COVID-19 Vaccine Adverse Reaction - List Results - ClinicalTrials.gov](#)). 23 davon untersuchen dies bei Impfstoffen, die in der Schweiz eingesetzt wurden.

Falls erforderlich, Anpassung der geltenden Gesetze, damit den betroffenen Personen rasch und unbürokratisch geholfen werden kann

Mit Inkraftsetzung des neuen Epidemiengesetzes (ab 1.1.2016) wurde bereits ein niederschwelliges Entschädigungsverfahren bei Impfschäden geschaffen (vgl. Anhang). Dies berücksichtigt den Umstand, dass die Impfung in der Regel nicht nur im eigenen, sondern auch im gesamtgesellschaftlichen Interesse bzw. zum Schutz anderer Personen erfolgt.

Die zuständigen Behörden behandeln die Gesuche so beförderlich wie möglich. Die Feststellung des Sachverhalts erfolgt im Gegensatz zum Zivilverfahren durch die Behörde, notwendige medizinische Gutachten werden ebenfalls vom Staat finanziert.

Trotzdem müssen die Voraussetzungen einer Entschädigung durch den Staat wie in jedem rechtstaatlichen Verfahren sorgfältig und im Einzelfall geprüft werden, was die Einreichung diverser Unterlagen und umfangreiche Abklärungen voraussetzt. Dieses anforderungsreiche Vorgehen ist notwendig, um die Rechtsstaatlichkeit sicherstellen zu können.

Anhang: Haftung und Verfahren bezüglich Entschädigung und Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen

- Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen können zu einem Impfschaden und damit zu einem Vermögensschaden führen.
- Bei Impfschäden stellen sich deshalb regelmässig auch Haftungsfragen. Grundsätzlich kommen auch bei Covid-19-Impfstoffen die üblichen Haftungsregeln zur Anwendung: Bei Impfschäden kommt eine Haftung der Impfstoffherstellers (Produktehaftpflicht) oder der impfenden Stelle (Auftragshaftung oder Staatshaftung) in Frage. Haftet weder der Impfstoffhersteller noch die impfende Person und werden die Folgen von Impfschäden nicht durch die Sozial- oder Privatversicherungen übernommen, leistet der Bund eine Entschädigung oder Genugtuung (sog. Ausfallhaftung). Dieses subsidiäre Entschädigungssystem ist im Epidemiengesetz (EpG; SR 818.101) geregelt und sieht vor, dass der Bund am Ende einer Haftungskaskade für offene Kosten aufkommt.
- Das Entschädigungssystem des Epidemiengesetzes basiert auf der Prämisse, dass der Staat nicht eingreifen muss, wenn der Geschädigte von anderer Seite Schadenersatz erhält. Der Staat soll nicht an die Stelle des Haftpflichtigen oder an die Stelle von Einrichtungen treten, die primär für die Folgen des Impfschadens aufkommen (z. B. von Privat- und Sozialversicherungen). Da aber eine Impfung in der Regel nicht nur zum eigenen Schutz, sondern auch im öffentlichen Interesse erfolgt, sollen betroffene Personen den durch unerwünschte Nebenwirkungen hervorgerufenen Schaden nicht selber tragen müssen.
- Artikel 64 EpG regelt die Voraussetzungen des Anspruchs auf Entschädigung und Genugtuung für die unfreiwillige Vermögensverminderung (Schaden), welche der durch eine Impfung Geschädigte erlitten hat. Als «Schaden» im Sinne des EpG gelten alle Folgeschäden, die mit der Impfung in adäquatem Zusammenhang stehen. Geringfügige Impfreaktionen (z. B. Rötung, Schwellung, Fieber) gelten nicht als Schaden.
- Für die Bestimmung der anrechenbaren Schadensposten im Entschädigungsverfahren nach EpG ist grundsätzlich das Zivilrecht massgebend. Die geschädigte Person hat demnach Anspruch auf eine Entschädigung an Kosten, die infolge der Beeinträchtigung entstanden sind, sowie für Nachteile gänzlicher oder teilweiser Arbeitsunfähigkeit, unter Berücksichtigung der Erschwerung des wirtschaftlichen Fortkommens.
- Eine Entschädigung bedeutet, dass Kosten, die der körperlich oder psychisch geschädigten Person entstanden und die nicht durch Dritte gedeckt sind, vom Staat übernommen werden. Beispiele: Arzt- und Therapiekosten, Kosten für Haushalthilfen usw. (materielle Schäden). Nicht entschädigt werden dabei Behandlungskosten, die aufgrund der gesetzlichen oder vereinbarten Franchise oder aufgrund des Selbstbehalts nicht von der Krankenversicherung bezahlt werden. Diese Kosten sind selbst zu tragen. Die Genugtuung ist eine Art Schmerzensgeld für schwere und langandauernde Beeinträchtigungen, die nicht durch Dritte gedeckt sind (immaterielle Schäden).
- Betroffene Personen können beim Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) ein Gesuch für eine Entschädigung und Genugtuung für einen Schaden aus Impffolgen einreichen. Diese Gesuche müssen bestimmte Anforderungen erfüllen (vgl. [Entschädigung und Genugtuung bei Impfschäden \(admin.ch\)](#)). Der Anspruch muss im Einzelfall «sur Dossier» geprüft werden, inklusive der Frage, ob eine Kausalität besteht zwischen der Impfung und den Folgeschäden. Diese Abklärungen sind komplex und erfordern in der Regel ein medizinisches Gutachten.