

# **Grenzen der Transparenz am Beispiel Covid-19**

## **Fokus Pharmacovigilance**

Christoph Küng  
Leiter Abteilung Arzneimittelsicherheit

# Gesetzlicher Rahmen

## Art. 58 HMG Behördliche Marktüberwachung

- 3 Das Institut ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Artikel 59, wertet sie aus und **trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.**

## Art. 59 HMG Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht

- 3 (...) schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel (...), die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind.

# Gesetzlicher Rahmen

## Art. 67 HMG Information der Öffentlichkeit

- 1 Das Institut sorgt dafür, dass die **Öffentlichkeit** über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, **informiert** wird und **Verhaltensempfehlungen** erhält. Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufentscheide sowie **Erkenntnisse im Rahmen der Marktüberwachung**.

# Erwartungen der Öffentlichkeit zur Arzneimittelsicherheit

## Information

- transparent
- zeitnah
- vertrauenswürdig
- (laien-)verständlich
- nützliche, weiterführende Information die zu aufgeklärten Entscheidungen verhilft

# Kommunikations-Grundsätze und -Ziele

## Grundsätze

- Rollen und (gesetzliche) Aufgaben klar machen; konsistente, zielgruppengerecht formulierte Botschaften; Entscheidungsfindung (soweit möglich) transparent machen
- Im «Ernstfall»: Schnelle, aber überlegte erste Reaktion und Nachbearbeitung  
Herausforderung: Gesellschaftliche Gruppen versuchen aus «Krisen» ideologischen oder politischen Gewinn zu schlagen
- Aktive Kommunikation, laufendes Monitoring und Community Management (Social Media)

## Ziele

- Swissmedic wird in der Pandemie als vertrauenswürdige Quelle wahrgenommen
- Bild in der Öffentlichkeit: Swissmedic ist weder «Bremsklotz» noch «Bürokratie-Monster»
- Position von Swissmedic im Umfeld der Öffentlichkeit, Politik, Industrie, Bund und Kantonen wird gestärkt.

# Genutzte Quellen für Lessons Learned

## Erkenntnisse basieren auf

- Verdachtsmeldungen von Impfreaktionen durch Fachpersonen
- Verdachtsmeldungen von Impfreaktionen durch Geimpfte
- Anfragen von Medienvertretern, sowie Publikationen
- Anfragen und Anliegen von Bürgerinnen und Bürgern
- Anfragen und Anliegen von Interessensverbänden/Gruppierungen
- Anfragen aus der Politik
- Schreiben von Rechtsanwälten

welche bei Swissmedic zu Covid eingingen.

rund 2'800 Anfragen sowie rund 15'000 Verdachtsmeldungen (Zeitraum Jan 2021-Juli 2022).

# Kommunikationselemente zur Sicherheit der Covid-19-Impfstoffe

## Kommunikationselemente von Swissmedic:

- Arzneimittelinformationen auf [swissmedicinfo.ch](https://www.swissmedicinfo.ch)
- Public Assessment Reports (SwissPAR/Public Summary SwissPAR)
- 26 Standardberichte (Jan 2021 – Jul 2022) in unterschiedlicher Frequenz (diverse Kanäle)
- Bei Bedarf konkrete Informationen zu selektiven Themen (bspw. Anaphylaxie, «Covid-Arm», Myokarditis, Urticaria)
- Videos zu Themen in Zusammenhang mit der Pharmacovigilance und den Impfstoffen
- Arzneimittelinformationen und FAQ zuhanden des BAG
- Medieninterviews, Teilnahme an Sondersendungen (SRF Puls), Stellungnahmen usw.



← Tweet



Antwort an



"Unsere" Regierung, lässt zu, unterstützt, fördert dass im Namen unserer Gesundheit alte Menschen als Versuchskaninchen missbraucht wurde. Erster Impftote heute 26.12.20 in Luzern/CH nach Impfung am 24.12 auf Demenzabteilung.

1:41 nachm. · 29. Dez. 2020 · Twitter Web App

1 „Gefällt mir“-Angabe





# Erste Medienanfrage um 10.44 Uhr



Mi. 30.12.2020 10:44

[Redacted] <[Redacted]@keystone-sda.ch>  
Keystone-SDA / Frage zu Todesfall in Luzern nach Impfung gegen Coronavirus

An  \_SMC-Media

**i** Sie haben diese Nachricht am 30.12.2020 16:27 weitergeleitet.

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Kanton Luzern ist offenbar ein Senior fünf Tage nach einer Impfung mit dem Vakzin von Pfizer/Biontech gestorben. Hat Swissmedic Kenntnis von dem Fall? Wenn ja, wie erklärt man sich das, was sind möglich Gründe? Werden Massnahmen ergriffen?

Vielen Dank im Voraus für den Bescheid auch an die Adresse [inland@keystone-sda.ch](mailto:inland@keystone-sda.ch)

Mit freundlichen Grüsse,

<https://www.zeitpunkt.ch/heiligabend-geimpft-fuenf-tage-spaeter-tot>



**ZEITPUNKT** WAS UNS HEUTE BEWEGT DAS HEFT DIE BÜCHER DER MARKTPLATZ DER ZEITPUNKT 

## An Heiligabend geimpft, fünf Tage später tot

30. DEZEMBER 2020  
VON: CHRISTOPH PFLUGER

 CORONA-VIRUS  
GESUNDHEIT  
MEDIEN  
POLITIK

Der erste Todesfall unmittelbar nach einer Impfung mit dem Vakzin von Pfizer/Biontech in der Schweiz wirft Sicherheitsfragen auf, die während der beschleunigten Tests nicht geklärt werden konnten. Die Swissmedic will ein Meldesystem für Patienten einrichten, um «Sicherheitssignale» frühzeitig zu erkennen.



Kontakt Medien Stellenangebote eGov-Portal (Fachanwendungen) EIVS DE FR IT EN

SWISSmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

News & Updates Recht | Normen Kontakt | Support & Hilfe

Suchbegriff(e) X

Aktuell Humanarzneimittel Tierarzneimittel Komplementär- und Phytoarzneimittel Medizinprodukte Services und Listen Über uns

Startseite > Aktuell > Coronavirus-Krankheit (COVID-19) Pandemie >  
Medienberichte zu Todesfall nach Covid-19-Impfung in der Schweiz: Kein Zusammenhang mit der Impfung ersichtlich

< Aktuell

Coronavirus-Krankheit (COVID-19) Pandemie

## Medienberichte zu Todesfall nach Covid-19-Impfung in der Schweiz: Kein Zusammenhang mit der Impfung ersichtlich

### Impfungen gegen das neuartige Coronavirus zeigen bisher keine unbekanntenen Nebenwirkungen

30.12.2020

**Auf Social-Media-Kanälen und Informationsplattformen kursiert die Meldung über den Tod einer 91-jährigen Person im Kanton Luzern, nachdem sie sich gegen Covid-19 impfen liess. Abklärungen der kantonalen Gesundheitsbehörden und von Swissmedic haben ergeben, dass aufgrund der Krankengeschichte und des Krankheitsverlaufs ein Zusammenhang zwischen dem Tod und der Covid-19 Impfung höchst unwahrscheinlich ist.**

Einige Tage nach einer Covid-19-Impfung ist in einem Alters- und Pflegeheim im Kanton Luzern eine 91-jährige Person, die an mehreren schweren Vorerkrankungen litt, verstorben. Weder die Krankengeschichte noch der akute Krankheitsverlauf legen einen direkten kausalen Zusammenhang zwischen der Covid-19-Impfung und dem Tod nahe. Die zur Verfügung stehenden, umfassenden Angaben weisen auf eine natürliche Todesursache hin. Dies wurde auch auf dem Totenschein vermerkt.

Adresse für Rückfragen

Swissmedic  
Medienstelle

+41 58 462 02 76

media@swissmedic.ch

Medienmitteilung  
(in 4 Sprachen)  
um 15 Uhr



Made for minds.

THEMEN MEDIA CENTER TV DEUTSCH LERNEN

DEUTSCHLAND CORONAVIRUS WELT WIRTSCHAFT KULTUR WISSEN & UMWELT SPORT

THEMEN

CORONAVIRUS

## Entwarnung nach Todesfall in Schweiz nach Corona-Impfung

In Luzern ist ein Mann nach einer Corona-Impfung gestorben. Nach jüngsten Erkenntnissen der Gesundheitsbehörden ist der Tod nicht darauf zurückzuführen.

[Entwarnung nach Todesfall in Schweiz nach Corona-Impfung | Aktuell Europa | DW | 30.12.2020](#)

Analyse zum Tod eines Schwerkranken

## Wie Impfgegner falsch spielen

Der Tod eines 91-Jährigen und seine Covid-Impfung wenige Tage zuvor haben keinen kausalen Zusammenhang. Doch Impfgegner nutzen eine menschliche Schwäche gnadenlos aus.



MEINUNG Nik Walter

Publiziert: 31.12.2020, 16:11

353 Kommentare



[Analyse zum Tod eines Schwerkranken – Wie Impfgegner falsch spielen | Tages-Anzeiger \(tagesanzeiger.ch\)](#)

ANGEBLICHER «IMPFTOTER»

Publiziert 3. Januar 2021, 15:12

# Corona-Skeptiker ist nicht mehr Arzt in Altersheim in Ebikon LU

**Corona-Skeptiker haben die Meldung über einen angeblichen Impftoten in einem Altersheim Ebikon LU in die Welt gesetzt, berichteten «Tages-Anzeiger» und «Sonntagszeitung». Der betreffende Arzt war bereits im Sommer als Corona-Skeptiker aufgefallen.**



von  
**Martin Messmer**

---

[Angeblicher «Impftoter»: Corona-Skeptiker ist nicht mehr Arzt in Altersheim in Ebikon LU - 20 Minuten](#)

ZUSAMMENHANG UNKLAR

Publiziert 19. Januar 2021, 21:39

# Was ist dran an den «Impftoten» in Norwegen?

**Nachdem in Norwegen rund 29 Hochbetagte nach der Corona-Impfung gestorben sind, feiern Impfgegner die Meldung bereits als Beweis für die Risiken der Impfung. Swissmedic ordnet ein.**



von  
**Leo Hurni**

---

[Zusammenhang unklar: Was ist dran an den «Impftoten» in Norwegen? - 20 Minuten](#)

# Lessons Learned: Medizin & Pharmacovigilance sind komplex

- Sinn und Zweck der Pharmacovigilance sind der Öffentlichkeit schwer zu vermitteln
- Versteht die Öffentlichkeit, was wir publizieren? Was sind «schwerwiegende» Impfreaktionen? Zusammenhang zeitlich vs. kausal?
- Anfragen von Interessensgruppierungen und Privaten verursachen einen sehr grossen Aufwand
- Fehlinterpretationen (bewusst oder unbewusst) der Zahlen aus Standardberichten können verunsichern - Grenzen der Transparenz?
- Laien können Autoren-Kompetenzen und Stellenwert von Publikationen / Konferenzen nicht beurteilen
- Bei der Bewertung von Spontanmeldungen (*probable* oder *possible*) gibt es keine absolute Sicherheit/Wahrheit (Komplexität, Kausalität)
- Jedes Arzneimittel kann unerwünschte Wirkungen auslösen (Erwartungen)

# Lessons Learned: Epidemiologie und Statistik sind komplex

- Blickwinkel einzelner Betroffener (UAW) vs. Gesamtpopulation (Benefit-Risk)
- Vergleich Risiken Covid19-Impfung mit Risiken der Erkrankung
- Interpretation: War es Covid oder war es die Impfung? Bsp. Covid-Ausbrüche in Altersheimen
- Medienanfragen zur Anzahl Verdachtsmeldungen, ohne Berücksichtigung von Imp fzahlen
- Vergleiche der Meldungen zu Covid-Impfstoffen vs. andere Impfstoffe (Vaccinovigilance-Berichte)
- Mangelnde Kenntnisse der Medizin: *«Meine Mutter ist 1 Monat nach Impfung an einem Tumor verstorben, warum verbietet man diese gefährlichen Impfungen nicht?»*
- Übersterblichkeit, sinkende Geburtenraten und ähnliche Themen: 1'000 Hobby-Epidemiologen in der Schweiz

# Lessons Learned: Kommunikation ist nicht einfach

- Zweiseitige Medienberichterstattung: Öffentliche Präsenz löst (grundsätzlich durchaus erwünschte) Patientenmeldungen aus, deren Aussagekraft lässt aber öfter zu Wünschen übrig (*elicited*-Meldungen, bspw. HZV, Urticaria)
- Initial lag Kommunikation zu sehr auf «sichere Impfstoffe» - vs. individuelle Erlebnisse?
- Für Fachpersonen «banale» Impfreaktionen haben die Geimpften teilweise stark belastet (Fieber, Kopfschmerzen)
- Menstruationsstörungen: Zyklusverschiebung um <1 Tag nennenswert für Fachpersonen? Betroffene?



# Lessons Learned: Was kann Swissmedic nicht bieten?

- Komplexes Thema jedem einzelnen erklären (Ressourcen; Kanäle?)
- Erwartung erfüllen, dass spezifische Einzelmeldungen in der Datenbank identifiziert werden können (DSG)
- Ansprüche an Datenperfektion (Real time Dashboard des BAG vs. Meldefristen HMG)
- Haftungsansprüche adressieren? (Erwartungshaltung) Aufgabenteilung der Behörden
- Ombudsstelle: Patientenmeldungen zu Covid waren oft halbe Sprechstunden-Gespräche: Wer hört zu? Wer klärt (an Impfstelle) auf?



Demonstranten auf einer Demo gegen die Corona-Maßnahmen (Symbolbild) / dpa

[Infektion nach Corona-Demo - „Mit der Maske bist Du der Gegner“ | Cicero Online](#)



31. Oktober um 20:42 · 🌐

Was bilden wir sogenannten Zivilisierten uns eigentlich ein dieses wunderschöne Afrika so lange zu destabilisieren? 13 Kinder starben an der Covid-19-Impfung in einer Schule in Südafrika und ohne Medienberichterstattung, nur Instagram-Posts, die weiterhin von großen Internetplattformen gelöscht werden. Ist das die Zukunft, die Sie sich für Ihre Kinder wünschen?

**Weniger anzeigen**

😞😡 3

29 Aufrufe

👍 Gefällt mir    💬 Kommentieren    ➦ Teilen

Dieses Video zeigt keine Kinder, die an der Covid-19-Impfung in Südafrika gestorben sind, sondern die Opfer einer Massenpanik an einer Schule in Kenia. (Quelle: Facebook / Screenshot am 4. November und Schwärzung: CORRECTIV.Faktencheck)

[Keine Todesfälle nach Corona-Impfungen: Video zeigt Opfer einer Massenpanik \(correctiv.org\)](#)

# Lessons Learned: Mythen und Desinformation

## Mythen und Bilder als Konkurrenz zur Evidenz

- Konkurrenz mit Social Media-Mythen (bspw. magnetischer Arm, Vaccine Shedding, Schädigung der Fruchtbarkeit, 5G Chip, Graphene)
- Fakten Swissmedic vs. Aussagen in unverifizierbaren Quellen
- Macht der Bilder (bspw. Kindersärge an Demonstration in Genf)
- Information von Behörden sind für skeptische Gruppen à priori nicht glaubwürdig – aber können überhaupt 100 % der Öffentlichkeit erreicht werden?

# Lessons Learned: Fazit

- Einfachere und laienverständliche Information
- Klare Differenzierung von Information an Fachpersonen resp. Öffentlichkeit
- Auch für Fachpersonen scheinbar banale NW (Häufigkeit und Schweregrad) sind wichtig
- Stets enge Abstimmung Swissmedic-BAG auch bei Anfragen (gemeinsame Teams frühzeitig benennen)
- Die Zuständigkeiten frühzeitig kommunizieren und immer wieder wiederholen
- Hintergrund-Informationen bspw. zum Meldesystem oder den Prinzipien der Pharmacovigilance auch ausserhalb und vor einer Pandemie kommunizieren
- Anspruch, 100 % der Öffentlichkeit erreichen zu können, ist illusorisch