

Erst impfen, dann prüfen

Die zweite Welle der Realität

Ein neues Dokument und die Frage, ob diese Bewertung jemals abgeschlossen sein wird

Während die politische Debatte in der Schweiz weitergeführt wird, hat sich die Ausgangslage leise, aber entscheidend verschoben. Ein neues Dokument ist aufgetaucht, neue Antworten werden damit gegeben und mit ihnen auch neue Widersprüche sichtbar.

Bereits im ersten Beitrag ([«Erst impfen, dann prüfen oder doch umgekehrt?»](#)) wurde eine zentrale Frage formuliert: *Wird hier eine Technologie politisch verankert, bevor ihre Risiken vollständig verstanden sind?* Diese Frage steht nach den jüngsten Entwicklungen nicht weniger, sondern deutlich dringlicher im Raum.

Wenn Dokumente plötzlich existieren

Was zunächst wie ein klassisches Behördenmuster wirkte, keine Dokumente, keine klare Grundlage, keine greifbare Zuständigkeit, hat sich inzwischen verschoben. Plötzlich ist es da: ein zentrales Bewertungsdokument.

Dieses Dokument befindet sich nicht am Rand des Prozesses, sondern im Zentrum der regulatorischen Bewertung. Seine Existenz bestätigt, dass die Bewertung dieser Technologie sehr wohl stattgefunden hat, dokumentiert wurde und grundsätzlich zugänglich ist. Damit verschiebt sich der Fokus weg von der Frage, ob bewertet wurde, hin zu der Frage, wie diese Bewertung konkret aussah.

Der Blick zurück: Sommer 2021

Ein weiteres Dokument, das nun vorliegt, datiert aus dem August 2021. Dieser Zeitpunkt ist nicht nebensächlich, sondern zentral für das Verständnis der damaligen Entscheidungsgrundlagen.

Wir sprechen von einer Phase, in der weder belastbare Langzeitdaten vorlagen noch klare Aussagen zur Dauer der Schutzwirkung gemacht werden konnten. Studien liefen noch, Follow-ups waren geplant, aber nicht abgeschlossen. Die

wissenschaftliche Bewertung befand sich im Fluss.

Mit anderen Worten: Die Grundlage wesentlicher regulatorischer und politischer Entscheidungen liegt in einer Phase, in der zentrale Fragen ausdrücklich offen waren.

Kleine Daten, grosse Tragweite

Besonders deutlich wird dies bei der Bewertung der Booster-Impfungen. Die zugrunde liegenden Daten stützen sich auf eine vergleichsweise kleine Probandengruppe von rund 300 Personen, mit einem Beobachtungszeitraum von lediglich einem Monat nach Verabreichung der dritten Dosis.

Für Leser ohne medizinischen Hintergrund lässt sich das vereinfacht so erklären: In einer klassischen Studie würde man untersuchen, ob Menschen nach einer Impfung tatsächlich seltener erkranken, seltener ins Spital müssen oder schwerere Verläufe vermeiden. Das sind sogenannte «klinische Endpunkte». Also reale gesundheitliche Ereignisse.

Im vorliegenden Fall wurde jedoch ein anderer Weg gewählt. Statt zu messen, was tatsächlich im Alltag passiert, wurde untersucht, wie stark der Körper auf die Impfung reagiert. Konkret, wie viele Antikörper gebildet werden.

Man geht dabei davon aus, dass mehr Antikörper gleichbedeutend mit besserem Schutz sind. Diese Annahme ist plausibel, aber sie ersetzt nicht den direkten Nachweis, ob Menschen tatsächlich weniger krank werden. Die Bewertung der Wirksamkeit beruht somit auf einem indirekten Hinweis («*Surrogatmarker*») und nicht auf real beobachteten Krankheitsverläufen.

Diese Vorgehensweise ist aus regulatorischer Sicht erklärbar, sie bleibt jedoch eine Abstraktion von realen klinischen Ergebnissen. Daraus ergibt sich zwangsläufig die Frage, wie belastbar Entscheidungen sind, die auf einer derart begrenzten und indirekten Datengrundlage beruhen.

Vier Jahre später und noch immer kein klares Bild

Mit Blick auf die zeitliche Entwicklung gewinnt diese Frage zusätzlich an Gewicht. Die zentralen Sicherheitsdaten, die heute diskutiert werden, stammen überwiegend aus dem zweiten Halbjahr 2021. Inzwischen schreiben wir das Jahr 2026.

Nach vier Jahren breiter Anwendung wäre zu erwarten, dass sich ein konsistentes, belastbares und weitgehend abgeschlossenes Sicherheitsprofil herausgebildet hat. Man würde davon ausgehen, dass Langzeitdaten vorliegen, Risiken klar eingeordnet sind und Unsicherheiten weitgehend ausgeräumt wurden. Doch genau dieses Bild zeigt sich nicht.

Die PSUR-Berichte (*Periodic Safety Update Report* = *regelmässig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte*) dokumentieren weiterhin einen dynamischen Prozess. Neue Sicherheitssignale werden identifiziert, bestehende Signale weiter analysiert und bewertet, und in verschiedenen Bereichen bestehen weiterhin offene Fragen. Das betrifft unter anderem kardiologische, neurologische und immunologische Aspekte ebenso wie spezifische Fragestellungen im Zusammenhang mit Schwangerschaft und besonderen Patientengruppen.

Diese Berichte sind kein Beleg für eine eindeutige Gefährlichkeit. Sie zeigen jedoch, dass die Bewertung dieser Technologie auch Jahre später nicht als abgeschlossen betrachtet werden kann.

Ein konsistentes Muster

Betrachtet man die Gesamtheit der bisher zugänglichen Dokumente, einschliesslich jener, die erst durch juristische Verfahren veröffentlicht wurden, ergibt sich ein konsistentes Bild.

Dieses Bild ist geprägt durch:

- Zulassungen unter Bedingungen wissenschaftlicher Unsicherheit
- Datengenerierung während der breiten Anwendung
- fortlaufende Neubewertung anstelle einer einmaligen, abgeschlossenen Prüfung

Ein solches Vorgehen ist in Ausnahmesituationen nachvollziehbar. Problematisch wird es jedoch dann, wenn diese Ausgangslage im öffentlichen Diskurs nicht mehr sichtbar ist.

Der politische Parallelprozess

Parallel zur laufenden wissenschaftlichen Bewertung lässt sich ein zweiter Prozess

beobachten: **die zunehmende politische und strukturelle Verankerung der mRNA-Technologie.** Sie findet Eingang in nationale Impfstrategien, wird in gesetzliche Rahmenwerke integriert und teilweise bereits mit langfristigen gesundheitspolitischen Zielsetzungen verknüpft.

Damit entsteht eine bemerkenswerte Konstellation: **Während die wissenschaftliche Einordnung noch nicht abgeschlossen ist, wird die politische Festlegung bereits vorangetrieben.**

Die eigentliche Fragestellung

Der Kern des Problems liegt daher weniger in der Technologie selbst als in der Reihenfolge ihres Einsatzes. Soll eine Technologie zur Grundlage langfristiger gesundheitspolitischer Strategien werden, während ihre Bewertung noch im Fluss ist? Oder anders formuliert:

Erfolgt die Prüfung als Grundlage der Entscheidung oder wird die Entscheidung im Nachhinein wissenschaftlich unterfüttert?

Vertrauen als Konsequenz von Transparenz

Diese Fragestellung ist keineswegs abstrakt. Sie berührt zentrale Aspekte staatlichen Handelns, darunter Haftungsfragen, Kostenfolgen und nicht zuletzt das Vertrauen der Bevölkerung.

Vertrauen entsteht nicht durch Beschleunigung und auch nicht durch wiederholte Versicherung, sondern durch Nachvollziehbarkeit. Entscheidungen gewinnen dann an Akzeptanz, wenn ihre Grundlage transparent, konsistent und überprüfbar ist.

Fazit: Ein Prozess, kein Abschluss

Das neu verfügbare Dokument liefert keine endgültigen Antworten. Es verschiebt jedoch den Rahmen der Debatte und zwar deutlich.

Was lange als abgeschlossene Bewertung dargestellt wurde, erscheint zunehmend als fortlaufender Prozess. Ein Prozess, der von Unsicherheiten geprägt ist, in dem Daten nachträglich generiert werden und dessen politische Konsequenzen teilweise

bereits gezogen wurden.

Und genau hier stellt sich die entscheidende Frage, die sich nicht länger vermeiden lässt: **Wenn die Datengrundlage zum Zeitpunkt der Zulassung unvollständig war, zentrale Fragen offen waren und selbst Jahre später kein klares Gesamtbild vorliegt, auf welcher Basis wurde diese Technologie überhaupt zugelassen?**

Oder zugespitzt: Wurde hier ein Produkt freigegeben, dessen Bewertung noch im Gange war? Und wenn ja, warum eigentlich?

Diese Frage ist unbequem. Aber sie ist unausweichlich. Denn sie betrifft nicht nur die Vergangenheit, sondern auch die Zukunft regulatorischer Entscheidungen. Es geht hier nicht darum, Fortschritt zu verhindern. Es geht darum, Verantwortung ernst zu nehmen.

Denn wenn Entscheidungen auf unvollständigen Daten beruhen und zentrale Fragen erst im Nachhinein geklärt werden sollen, dann ist das kein geordneter Fortschritt. Es ist ein Vorgehen, bei dem Risiken in Kauf genommen werden, ohne dass sie vollständig verstanden sind.

Oder klar gesagt: Erst wird entschieden. Dann wird untersucht. Und das ist kein Fortschritt. Das ist kein Test unter kontrollierten Bedingungen. Das passiert mitten im echten Leben!