

FAXDECKBLATT

AN: Staatsanwaltschaft
VON: Schmid
FAX:
FAX: +4988573480006
TELEFON:
Email: patientenvertreter@prot
onmail.com
DATUM: 11.03.2021
SEITENANZAHL 53
BETREFF: Bitte um strafrechtliche
Würdigung des umfangreichen
Sachverhaltes

Strafanzeige wegen Verletzung der §§ 5, 8 Arzneimittelgesetz, §§ 223, 224, 225, 227, 229 und 222 StGB und aller darüber hinaus infrage kommenden Tatbestände

I. Zu meiner Person

Mein Name ist Tobias Schmid und vertrete seit 2015 die Interessen von Impfgeschädigten Menschen in Deutschland, sitze seit 2015 als Patientenvertreter zum Thema Schutzimpfung beim Gemeinsamen Bundesausschuss und bin Vorsitzender eines Vereins, der sich seit 1967 den Folgen für Impfgeschädigte annimmt. Mit diesem persönlichen Hintergrund verfüge ich über ein breites Netzwerk an fachlich versierten Personen aus der Toxikologie, medizinischen und biologischen Wissenschaft und Forschung, Ärzten und Biologen, sowie Volljuristen die mich bei diesem Schreiben umfassend mit ihrer Fachexpertise unterstützt haben und damit ihr Wissen in diese Ausführungen eingebracht haben. Weder habe ich persönliche Interessen an einem Für oder Wider zu einem der angebotenen Impfstoffe, noch für oder gegen eine individuelle Impfentscheidung des Einzelnen – politische Zielvorstellungen, die mit dem Impfen einhergehen sind für mich irrelevant. Einzig und allein die beängstigende mangelhafte Impfstoffsicherheit und die daraus extrem anwachsende Gefahr für Menschen ist der Antrieb für diesen Schritt.

Ich bitte um Mitteilung des Aktenzeichens und ggf. der Entscheidung zum vorgetragenen Sachverhalt per Telefax an 08857/ 3480006 , da dies direkt vom Team der Juristen weiterverfolgt wird.

II. Zum Hintergrund

Mit Sorge beobachte ich die seit April 2020 im Zusammenhang mit der Pandemie mit Hochdruck betriebene politische Impfkampagne und nun seit dem Winter 2020/2021 deren Folgen für Gesundheit und Leben meiner Mitmenschen. Das Paul-Ehrlich-Institut hat mit Stand 04.03.2021 von 11.915 gemeldeten Verdachtsfällen berichtet, die im engen zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung stehen, davon allein 2003 Fälle, die als schwerwiegend beurteilt wurden und teilweise hospitalisiert werden mussten.

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-26-02-21.pdf?__blob=publicationFile&v=9

In der Presse werden fast täglich erschreckende Fälle von erheblichen Nebenwirkungen und Todesfolgen berichtet. Hierzu verweise ich exemplarisch auf **Anlage K1**.

Dahingehend ist davon auszugehen, dass es zumindest in Alten- und Pflegeheimen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu Todesfällen in zeitlichem und wie folgt ausgeführt auch ursächlichem Zusammenhang mit einer vorausgehenden Impfung gekommen ist. Oftmals wird dieser Umstand mit der Aussage verwaschen, dass die Impfung zu spät gekommen sei, dabei wirkte die Impfung wie ein Brandbeschleuniger, was im Folgenden ausführlich unter „Inkubationsimpfung“ thematisch behandelt wird.

Die Impfung bietet nach Einschätzung der Regierung und des RKI den bestmöglichen Schutz vor einer Ansteckung und Erkrankung (vgl. hierzu das offizielle Aufklärungsblatt des RKI zur Schutzimpfung gegen COVID-19 Corona Virus Disease 2019 – mit mRNA-Impfstoffen, Stand 11. Januar 2021).

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Aufklaerungsbogen-de.pdf?__blob=publicationFile

Es kann kein Zweifel daran bestehen, dass dem Schutz des Lebens und der Menschenwürde allerhöchste Priorität zukommt. Eine Schutzimpfung kann einen sinnvollen Beitrag leisten, dieses Ziel zu erreichen.

Eine Zweckverfolgung durch Impfung um jeden Preis sogar unter Inkaufnahme von erheblichen Schäden für Leben und Gesundheit verbietet sich wegen der Verletzung der Menschen- und Grundrechte aus Art. 1 und 2 Abs. 2 GG.

Jedes menschliche Leben ist als solches gleich wertvoll (vgl. BVerfGE 39, 1 <59>). Gleiches gilt für die menschliche Würde, die niemals zur Disposition stehen darf. Deshalb können Impffolgeschäden niemals mit dem Argument gerechtfertigt werden, dass durch die Impfung mehr Menschen gerettet werden und daher Impffolgeschäden im Rahmen einer Folgenabwägung der Grundrechte zurücktreten müssen. Hierzu die grundlegende Entscheidung des BVerfG vom 15. Februar 2006 – 1 BvR 357/05 – in Rn 119 der Entscheidungsgründe:

„Das durch Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG gewährleistete Grundrecht auf Leben steht gemäß Art. 2 Abs. 2 Satz 3 GG zwar unter dem Vorbehalt des Gesetzes. Das einschränkende Gesetz muss aber seinerseits im Lichte dieses Grundrechts und der damit eng verknüpften Garantie der Menschenwürde des Art. 1 Abs. 1 GG gesehen werden. Das menschliche Leben ist die vitale Basis der Menschenwürde als tragendem Konstitutionsprinzip und oberstem Verfassungswert (vgl. BVerfGE 39, 1 <42>; 72, 105 <115>; 109, 279 <311>). Jeder Mensch besitzt als Person diese Würde, ohne Rücksicht auf seine Eigenschaften, seinen körperlichen oder geistigen Zustand, seine Leistungen und seinen sozialen Status (vgl. BVerfGE 87, 209 <228>; 96, 375 <399>). Sie kann keinem Menschen genommen werden. Verletzbar ist aber der Achtungsanspruch, der sich aus ihr ergibt (vgl. BVerfGE 87, 209 <228>). Das gilt unabhängig auch von der voraussichtlichen Dauer des individuellen menschlichen Lebens (vgl. BVerfGE 30, 173 <194> zum Anspruch des Menschen auf Achtung seiner Würde selbst nach dem Tod)“.

III. Straftatbestände im Zusammenhang mit der Impfung

1.

Es besteht der dringende Tatverdacht, dass in einer Vielzahl der Fälle die Tatbestände die **Straftatbestände der Körperverletzung, der schweren Körperverletzung mit Todesfolge und der fahrlässigen und vorsätzlichen Tötung verwirklicht wurden, strafbar gem. §§ 223, 224, 225, 227, 229 und 222 StGB.**

Ein Strafantrag ist vorliegend wegen des besonderen öffentlichen Interesses an einer zügigen Aufklärung nicht erforderlich. Denn es steht zu befürchten, dass es zu weiteren Todesfällen und gravierenden Impfschäden kommen wird. Die Nachvollziehbarkeit von Ursachen und Zusammenhängen **wird künftig deutlich schwieriger**, wenn die Impfmaßnahmen auch durch Arztpraxen oder in Impfzentren erfolgt, da eine fortwährende Begleitung durch medizinisches Fachpersonal dann nur noch die Ausnahme darstellt und ein Ableben ohne größeren

Umstand einer natürlichen Todesursache zugeschrieben wird. **Auf den amtlichen Totenscheinen fehlt seit jeher das Feld für „letzte Impfung, Wirkstoff, Chargennummer , gegen am“, was den Behörden überhaupt erst ermöglicht, hier Prüfungen anzustreben. Es fehlt also bereits an grundlegenden Voraussetzungen, um überhaupt den Verdacht erkennbar zu machen. Nach vielen Jahren tagtäglicher Arbeit mit Impfschäden konstatiere ich, dass jede einzelne Stellschraube, auf jeder Ebene und in jedem System so ausgerichtet wurde, dass die Sicherheit von Impfstoffen niemals effektiv hinterfragt werden kann und so systembedingt Impfschäden vertuscht werden (nicht nur in Deutschland, Europa oder den USA), um die öffentlichen Haushalte von Zahlungsverpflichtungen freizustellen.**

Hierzu verweise ich auf die Ausführungen aus dem Bundesarchiv Koblenz zur Einführung des Bundesseuchengesetzes -Anlage K3-, dem Vorgängergesetz des heutigen Infektionsschutzgesetzes.

Bereits dort wurde der Grundstein gelegt, dass die Nichtanerkennungspraxis von Impfschäden und negativen Impffolgen die öffentlichen Haushalte von Zahlungsverpflichtungen freistellt und dadurch die Kosten wirksam in die Sozialkassen transportiert werden, in denen sie mit deutlich geringerer Kostenlast anfallen. Den Krankenkassen ist dieser Umstand vollkommen bewusst, da ihnen für die Kompensation pauschale Mittel zugewendet werden.

Wegen der besonderen Eilbedürftigkeit wird angeregt, dass gemäß § 160 Abs. 1 S. 1 StPO zwecks Aufklärung des Sachverhalts unverzüglich – also ohne schuldhaftes Zögern – alle Anordnungen getroffen werden, die der Beweissicherung dienen und eine Beweisvereitelung sowie drohende Verdunklung verhindern. Angeregt werden in jedem Fall die Beschlagnahmung der Kranken- und Patientenakten sowie eine gerichtsmedizinische Obduktion. Vielfach könnten Leichen bereits beerdigt sein. Ich bitte hier zu Bedenken, dass die Auswirkungen einer Ignoranz dieser Hinweise sich maßgeblich auf noch lebende Personen auswirkt, insbesondere auch junge Menschen und Kinder.

2. Zudem wird die Anzeige erstattet wegen Verletzung der §§ 5 und 8 Arzneimittelgesetz.

Gem. § 5 AMG ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei Menschen anzuwenden. Bedenklich sind die im Verkehr befindlichen Impfstoffe, wenn nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen der begründete Verdacht besteht, dass sie schädliche Wirkungen haben, die über das vertretbare Maß hinausgehen. Dabei ist insbesondere auch zu bewerten, dass vollkommen unklar ist, ob eine Impfung vor der Übertragung des Virus schützt und die Verhinderung der eigenen Erkrankung im Vordergrund steht, so dass der Patient zwangsläufig abwägen muss, welche Folge der Entscheidung für ihn belastender und mit größerem Risiko verbunden wäre.

Gem. § 8 AMG ist es verboten und strafbar, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, die irreführende Angaben über Wirksamkeit und möglichen Risiken enthalten.

IV. Verwirklichung der Straftatbestände gem. §§ 223, 224, 225, 227, 229 und 222 StGB.

Bei den Impfungen handelt es sich ausnahmslos um Körperverletzungen durch Einbringung eines Impfstoffes mittels einer Injektionsnadel in den Muskel. Zur Rechtfertigung bedürfen alle ärztlichen Maßnahmen der vorherigen Einwilligung des Patienten. Seine normative Wurzel hat das Erfordernis der Einwilligung in den Art.1 Abs.1, Art.2 Abs.1 sowie Art.2 Abs. 2 Satz 1 GG: Der Patient hat das Recht und die Freiheit, selbst darüber zu bestimmen, welche Maßnahmen an seinem Körper durchgeführt werden dürfen, wobei es ihm unbenommen bleibt, sich nicht behandeln zu lassen, auch wenn es unvernünftig erscheinen mag.

Die Aufklärung muss stets durch den behandelnden Impfarzt einzelfallbezogen in einem **Arzt-Patienten-Gespräch**, also mündlich durchgeführt werden. Nur so kann sich der Arzt davon überzeugen, dass der Patient alles Wesentliche verstanden hat und in die Maßnahme einwilligen kann.

Merkblätter können das Aufklärungsgespräch vorbereiten und ergänzen, es aber nicht ersetzen. Auch die unkommentierte Übergabe von Aufklärungsbögen reicht nicht aus, ebenso wenig ein Formular mit einer allgemein gehaltenen Einverständniserklärung. Sprachbarrieren und offenkundige Einschränkungen der Einsichtsfähigkeit sind durch Hinzuziehung geeigneter Methoden zu überwinden. Durch Nachfragen muss festgestellt werden, ob die zu impfende Person alles verstanden hat.

Der Impfarzt muss eine sorgfältige **individuelle Anamnese** durchführen und ermitteln, ob die Person wegen Vorerkrankungen oder allgemeinen Unverträglichkeiten von der Impfung auszuschließen ist. Bei älteren Menschen, die erkennbar nicht mehr in der Lage sind, Vorerkrankungen zu schildern, ist tunlichst **der Hausarzt zu konsultieren**.

Darüber hinaus muss der Impfarzt abklären, welchem der auf die Impfung folgendem Infektions- und Erkrankungsrisiko, insbesondere mit COVID19 bzw. anderen Infektionen der Lunge der Patient in seiner derzeitigen gesundheitlichen Situation anhand der aktuellen Lebensphase und Wohnumgebung ausgesetzt ist und den Patienten über die Wirkweise der Impfung auf sein Immunsystem hin aufklären, insbesondere über eine -auch kurzfristig bzw. mittelfristige- reduzierte bzw. veränderte Wirkweise der Immunabwehr, die zu einer Gefahr für das Leben des Patienten heranwachsen kann.

Vor einer Impfung von betagten Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen bzw. eingeschränkter Geistestätigkeit - um diesen Personenkreis geht es in erster Linie - ist zwingend **die individuelle Impftauglichkeit** festzustellen. Zur Feststellung der Impftauglichkeit gehören in jedem Fall eine **körperliche Untersuchung auf Infekte der oberen Luftwege sowie eine Messung der Körpertemperatur und der Funktionswerte des Herz-Kreislauf-Systems**.

Soweit bekannt ist, erfolgen solche Untersuchungen durchweg nicht. Die festgestellten Werte müssten zwangsläufig dokumentiert werden. Gegenteilig drückt man alle impfvorbereitenden Maßnahmen an das Pflegepersonal ab, selbst die Klärung des Impfarztes, ob der Patient die Entscheidung selbst überhaupt treffen kann wird nur äußerst nachlässig gehandhabt.

V. Verwirklichung der Straftatbestände gem. §§ 5 und 8 AMG

In dem offiziellen Aufklärungsmerkblatt des „Deutschen Grünen Kreuz e.V.“, das in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut erstellt wurde, und in dem ebenfalls von dem RKI zur Verfügung gestellten Anamnesebogen

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Aufklaerungsbogen-de.pdf?__blob=publicationFile

fehlen wesentliche Hinweise auf die spezifischen Besonderheiten der Impfung, ihrer Entwicklung deren Wirkweise und deren möglichen Nebenwirkungen, insbesondere auch der Umstand das es sich um eine Notfallzulassung handelt und die Impfstoffe einem Rolling-Review unterliegen, ferner auch die akute negative Wirkung auf Milz und Leber der geimpften Person

Stand 09. März2021 sind in Deutschland drei Impfstoffe zugelassen, die nachfolgend in Tabelle 1 aufgeführt sind:

PatV Schutzimpfung - Vertreter der Impfgeschädigten

Tabelle 1)

Warenname	Wirkstoffname und sonstige Bezeichnungen	Wirkstoff	Produktform Applikation	Zusatzstoffe
Comirnaty®	tozinameran BNT162b2	modifizierte Boten RNA welche das gesamte SARS-CoV-2 Spike Glykoprotein kodiert	Lipidnanopartikel zum Transport der Virus RNA in die Zellen des Menschen und die Produktion von SARS-CoV-2 Glykoprotein durch die Körperzellen des Geimpften zu bewirken intramuskulär	ALC-0315 Lipid ALC-0159 Lipid DSPC cholesterol
Moderna COVID-19 Vaccine	mRNA-1273	modifizierte Boten RNA welche das gesamte SARS-CoV-2 Spike Glykoprotein kodiert	Lipidnanopartikel zum Transport der Virus RNA in die Zellen des Menschen und die Produktion von SARS-CoV-2 Glykoprotein durch die Körperzellen des Geimpften zu bewirken intramuskulär	SM-102 DSPC PEG2000 DMG
COVID-19 Vaccine AstraZeneca	ChAdOx1-S AZD1222 ChAdOx1 nCoV-19	modifizierte DNA die das gesamte SARS-CoV-2 Glykoprotein kodiert eingebaut in die DNA eines Schimpansen Adenoviren hergestellt in menschlichen embryonalen Nierenzellen (HEK) 293 cells	Adenovirus Vektor um DNA des SARS-CoV-2 Glykoprotein in die menschlichen Zellen nach Impfung einzuschleusen und die Produktion von SARS-CoV-2 Glykoprotein durch die Körperzellen des Geimpften zu bewirken intramuskulär	Adenovirus des Schimpansen Polysorbat 80

a) Einbringung von modifizierter RNA in Lipid-Nanopartikeln

Comirnaty®, Moderna COVID-19 Vaccine und AstraZeneca COVID-19 Vaccine sind Gen-Therapeutika, welche die körpereigenen Zellen des Menschen dazu veranlassen, das Virusfremdeiweiß zu produzieren, um so eine Immunantwort gegen die Viren zu stimulieren.

Die Gen-Impfstoffe haben als Wirkungsgrundlage ein völlig neues Prinzip im Vergleich zu den herkömmlichen Grippeimpfstoffen. Insbesondere handelt es sich nicht um eine Impfung im klassischen Sinne, sondern um ein Gen-Therapeutikum, welches in der Krebstherapie erforscht und entwickelt wurde, aber niemals zuvor als Impfstoff. Dahingehend ist auch vollkommen unklar, ob sich im Anschluss bei Impfschäden die Verwaltung nicht auf den Standpunkt stellt, dass es sich um keine Impfung im Sinn von § 60 ff. IfsG handelt, in der in erster Linie der Staat die versorgungsrechtliche Absicherung übernimmt.

Bis heute ist es noch nie gelungen, nebenwirkungsfreie Gen-Impfstoffe herzustellen. Die Herstellung eines vom Prinzip her völlig neuen Impfstoffes dauert in der Regel 10 bis 15 Jahre, wenn man alle bisher respektierten Phasen der Entwicklung, Prüfung und Herstellung einhalten würde. Im Eilverfahren, unter Verzicht und Abkürzung von äußerst wichtigen Prüfphasen, wurde ein Impfstoff innerhalb von acht Monaten auf den Markt gebracht. Wirkung, Nebenwirkungen und Langzeitschäden sind unbekannt. Es handelt sich also um einen experimentellen Feldversuch am Menschen, in den Patienten ohne Bewusstsein darüber einwilligen.

Träger für die Genimpfstoffe sind sogenannte Lipidnanopartikel, um das Virusgen in die menschlichen Zellen einzuschleusen. Die verwendeten Lipide sind z.T. bislang nicht hinsichtlich der entsprechenden EU-Verordnungen auf Unbedenklichkeit geprüft (Doc. Ref. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006 in Verbindung mit Doc. Ref. EMEA/CHMP/GTWP/60436/2007 und EMEA/CHMP/GTWP/12459/2006). Dies trifft vor allem auf die Lipide ALC-0315 und ALC-0159 des BioNTech Impfstoffes zu. Hierbei handelt es sich nicht um einfache Hilfsstoffe sondern um sogenannte Transfektionsagentien, die erforderlich sind die Virus Gene in die Zellen einzuschleusen und neue vom Menschen hergestellte komplexe chemische Verbindungen sind, für die generell ein Risiko einer allergieähnlichen Reaktion

(https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F1-4020-8056-5_17)

und einer Förderung einer Entartung von Körperzellen in Krebszellen bekannt ist

(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29783088/>).

Drei Eigenschaften dieser Fett-Nanopartikel sind zum Verständnis der Problematik hervor zu heben.

1. Über den Anteil an Cholesterin in der Nanopartikel-Hülle wird die Transfektion gewährleistet, also das Eindringen in die Zelle. Dies geschieht vermittelt über das Bindungsprotein ApoE über den gleichen Mechanismus, wie auch unsere Blutfette im Körper als Energieträger zwischen den Zellen ausgetauscht werden. Im Gegensatz zu einem Virus, das nur über einen passenden und meist Gewebetypischen Rezeptor in eine menschliche Zelle eindringen kann (Angiotensin Converting Enzym 2 = ACE2 beim SARS-CoV-2, normalerweise benutzt durch einen Blutdruck regulierenden Botenstoff aus der Niere = Angiotensin, Häufung vor allem in Gefäßen und Lunge), ist es dem Lipidnanopartikel also wie Cholesterin möglich in quasi jede Körperzelle einzudringen. Da die Leber den Hauptanteil am Fettstoffwechsel leistet ist es kaum verwunderlich, dass in einer Untersuchung der Verteilung dieser „Gen-Fähren“ in Ratten und Mäusen bereits kurze Zeit nach Gabe in den Muskel etwa 22% der Test-Dosis Lipidnanopartikel-mRNA-Träger (2µg) der Leber zu finden ist. Die Leber ist das größte Stoffwechsel- und Entgiftungsorgan des Körpers, gerade fettlösliche Substanzen werden von ihr über die Galle entsorgt. Über den sogenannten Enterohepatischen-Kreislauf werden jedoch viele der ausgeschiedenen Fette auch über das Pfortaderblut aus dem Darm wieder in die Leber aufgenommen.
2. Polyethylenglycol (PEG) Verbindungen stellen bereits in Kosmetika einen nicht unbedenklichen Hilfsstoff dar. Diesen Tensiden wird krebserregendes und allergieauslösendes Potenzial zugeschrieben.
3. Das kationische Lipid entfaltet im Rahmen der ursprünglich bezweckten Verwendung in der Tumor-Gen-Therapie einen toxischen Effekt über eine positive Ladungsveränderung in den Zielzellen. Da im Falle der Impfstoffpräparation jedoch nicht ein bösartiger Tumor über Bindungsmoleküle gezielt mit dem Präparat beladen wird, entfaltet sich diese Zellschädigung in den fettaufnehmenden Zellen. Hier sind vor Allem die Leber, aber auch die Organe mit hohem Energiebedarf am ehesten von der Aufnahme betroffen. Inwiefern deshalb die erregbaren Gewebe in Herz und Hirn von der Aufnahme betroffen sind, wurde in den Tierstudien zum Lipidnanopartikel nicht untersucht. Der jetzt auf dem Markt befindlichen Gen-Impfstoff wurde überhaupt nicht zur Pharmakokinetik am Tiermodell untersucht - dessen membrangebundenes SARS-CoV-2 Spike-Eiweiß verbleibt möglich und wahrscheinlich länger im Körper als das für die Tierversuche hergenommene in Lösung befindliche Luciferase-Enzym. Für die Halbwertszeit im Menschen gibt der Hersteller aufgrund von theoretischen Berechnungen bei der EMA 20-30 Tage an. Die Elimination von 95% der Substanz aus dem Körper beträgt etwa 4-5 Monate.

In den präklinischen Tierstudien zum Präparat von denen der Hersteller im Rahmen des Zulassungsantrages bei der EMA berichtet, werden auffällige Laborparameter und Organschäden beschrieben. Hier sind insbesondere Schäden am Muskel, der Leber und der Blutzusammensetzung beschrieben. Außerdem konnten in der Autopsie der Tiere Entzündungen von Nervenscheidewebe und dem extrakapsulären Gewebe der Gelenke gefunden. Zur Übertragbarkeit auf ein Ungeborenes über die Placenta wurden keine Untersuchungen gemacht. Ebenso wenig zur Überwindung der Blut-Hirn-Schranke.

b) Einbringen genetisch veränderter Schimpansen Viren (Vektor-Technologie)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca basiert darauf, dass zunächst die Virus RNA in DNA übersetzt wird. Diese DNA, die die SARS-CoV-2 Virusbestandteile kodiert wird dann in die DNA eines Schimpansen-Adenovirus eingebaut. Der Träger zum Transport im Körper ist eine Hülle von sogenannten Adenoviren – ein Adenoviraler Vektor im Fachbegriff. Für Adenovirale Vektoren sind starke allergieähnliche Reaktion bekannt bis hin zu Autoimmunreaktionen. Da weitere Bestandteile tierischer Herkunft bei der Herstellung verwendet werden ist das Risiko der Übertragung des sogenannten Rinderwahnsinns (BSE/TSE) zwar als gering angegeben, aber nicht ausgeschlossen.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2268649/>).

Bereits während der ersten klinischen Prüfungsphase des AstraZeneca Vektor Impfstoffes am Menschen ist es wegen der Häufung einer Transversen Myelitis (Ausfall im Zentral Nervensystem mit Lähmungen) zur Unterbrechung der Studie gekommen.¹ Hier muss bemerkt werden, dass es sich bei der Zulassungsstudie für den AstraZeneca Impfstoff keineswegs um eine Placebo-Kontroll-Studie im eigentlichen Sinne handelt. Als Placebo wurde den Probanden ein zugelassener Meningokokken-Impfstoff verabreicht. Das bekannte Nebenwirkungsprofil dieses Impfstoffes ist ausführlich in der entsprechenden Fachinformation dokumentiert und reicht von typischen lokalen und systemischen Reaktionen (Schmerz an der Einstichstelle 48,1%, Erschöpfungszustand 32,3%) bis hin zu schwersten neurologischen Nebenwirkungen, darunter Kreislaufkollaps, Gefühlsstörungen, Guillain-Barré-Syndrom (Schwerer generalisierter Lähmungszustand), Schwindel und Gleichgewichtsstörungen, tonisch-klonische epileptische Krampfanfälle, Fieberkrämpfe, Lähmung des Gesichtsnervs (Facialisparese).²

c) *Herstellung in Zellkulturen aus menschlichem Embryonalgewebe mit nachgewiesener viraler Verunreinigung.*

Zudem wurde das SARS-CoV-2 Glykoprotein von Astra Zeneca unter Verwendung embryonaler Nierenzellen (HEK) 293 cells hergestellt, ein für viele Menschen ethisch-moralischer Gesichtspunkt, über den vor der Impfung wahrheitsgemäß aufgeklärt werden müsste.

¹ <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/probandin-zeigte-myelitis-symptome-120259/>

² <https://www.drugs.com/sfx/menveo-side-effects.html>

VI. Spezifische Gefahren bei Impfungen gegen Coronaviren

Die Impfung gegen Coronaviren birgt Besonderheiten, weshalb die Coronaviren in ihren Eigenschaften nicht mit anderen Viren gleichgesetzt werden dürfen. Daher sind die Impfwirkungen, die z.B. für Influenza bekannt sind, nicht auf Impfstrategien gegen Coronaviren übertragbar.

Ein **besonderes Phänomen**, das insbesondere bei Impfungen gegen Coronaviruserkrankungen auftreten kann, ist die **sogenannte Antikörper-Verstärkte Erkrankung, die zum Tod führen kann**.

Obwohl dieses Phänomen aus der Veterinärmedizin hinlänglich bekannt und erforscht ist, fand dies bei der Impfstoffentwicklung der aktuellen Vakzine keine Berücksichtigung. Dabei liegen Erkenntnisse zu Todesfällen vor, wie nachfolgend dargestellt wird.

Diese Antikörper-Verstärkte-Erkrankung (englisch Antibody Dependent Enhancement abgekürzt ADE) ist ein Phänomen, das dazu führt, dass Menschen, die sich dann nach der Impfung mit dem entsprechenden Erreger auf natürlichem Weg infizieren, ein hohes Risiko für einen sehr schweren Verlauf mit Todesfolge haben können.

Dieses Phänomen führte zum Tod von Säuglingen bei dem Versuch einer Impfung gegen das Respiratorische Synzytialvirus. Das RSV Virus tötet jedes Jahr – auch heute noch – hunderttausend Kinder weltweit. Doch letztendlich kam man zu dem Schluss, dass man wahrscheinlich einen abgeschwächten RSV Virus als Impfstoff nehmen muss, sonst wird man nicht die erforderliche Immunantwort erreichen.

<https://www.reuters.com/article/us-rsv-shot-idUSTRE4BM4SH20081223>

Ebenso führte diese ADE bei Kindern auf den Philippinen zu einer hohen Zahl von Todesfällen nach Impfung gegen das Dengue-Fieber.

<https://www.sciencemag.org/news/2019/04/dengue-vaccine-fiasco-leads-criminal-charges-researcher-philippines>

Auf Grundlage dieses Wissen hat man daher in der Vergangenheit bei Impfstoff-Entwicklungen gegen das SARS-CoV (Epidemie in den Jahren 2002 und 2003) und gegen das MERS Corona-Virus sehr genau diese Nebenwirkung an geeigneten Tiermodellen überprüft. So hat sich in der Vergangenheit genau dieses Phänomen der ADE für alle Ansätze zu Impfstoffentwicklungen gezeigt und die Entwicklungen wurden allesamt eingestellt.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22536382/>

Es spielt dabei keine Rolle, ob es sich um Gen-Impfstoffe oder klassische Impfstoffe handelt. Hintergrund ist immer die Induktion von Antikörpern also Abwehrstoffen gegen diese sogenannten Spike-Proteine der Coronaviren. Die Coronaviren sind so anpassungsfähig, dass diese im Laufe einer sehr langen Evolution gelernt haben, diese Antikörper so für sich zu nutzen, um noch besser die Wirtszellen infizieren zu können.

So gibt es Blaupausen für geeignete Tierstudien zur Erfassung der ADE. Doch genau diese Tierstudien wurden bei aktuellen SARS-CoV-2 Impfstoffentwicklungen nicht durchgeführt. Nochmals verdeutlicht: Die Problematik ist hinreichend bekannt, die Bewertung dieses Umstandes unterbleibt also keinesfalls aus einer Lage der Unkenntnis heraus.

Bei einer natürlichen Infektion werden zahlreiche Wege des Immunsystem angeregt, gegen verschiedene Komponenten der Viren und dies in den Organen oder Geweben, die das Virus natürlicherweise befällt.

Bei einer Impfung bei der man den menschlichen Körper zu einer Immunantwort nur gegen eine Viruskomponente stimuliert und dies noch an einem Ort, der nicht der natürlichen Eintrittspforte des Virus entspricht. Dies ermöglicht den Viren bei einem Infekt, Wege mit denen der Körper dann nicht rechnet, was den Viren Tür und Tor öffnet.

Insbesondere dann, wenn man dem Körper sagt, dass die Gefahr im Muskel auftritt, bei Impfung in den Muskel. In der Realität kommt das Virus dann aber über die Atemwege. Auch mit gesundem Menschenverstand kann man sich vorstellen, dass dies in diesem Krieg die falsche Strategie ist.

Daher impft man in der Tiermedizin gegen das Coronavirus der Hühner mit einem Spray, welches in den Ställen versprüht wird. Mit abgeschwächten Lebendviren.

<https://portal.dimdi.de/amispb/doc/pei/Web/2603648-palde-20081001.pdf>

So wurde für den COVID-19 Impfstoff von AstraZeneca an einem geeigneten Hamstermodell exakt nachgewiesen, dass intramuskuläre geimpfte Hamster, weder vor Lungenentzündung, noch vor Virusausscheidung geschützt sind, wenn diese nach der Impfung gezielt und künstlich infiziert werden.

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.01.09.426058v1>

Hingegen zeigte aber die Impfung der Hamster über Nasentropfen einen Schutz gegen Lungenentzündung und gegen Virusausscheidung.

Das Phänomen der ADE kann man sehr gut an sehr alten Mäusen überprüfen. Doch genau dies hat kein Unternehmen bei den aktuellen Entwicklungen zu den SARS-CoV-2 Impfstoffentwicklungen durchgeführt. Die Behörden haben es nicht verlangt, obwohl es bekannt ist.

Diese Studien an alten Mäusen werden von zertifizierten Auftragsunternehmen angeboten und die Durchführung hätte mit moderaten Kosten parallel zu den klinischen Studien in wenigen Monaten durchgeführt werden können. Hier als Beispiel die Werbung von dem Auftragsforschungsunternehmen Taconics.

<https://www.taconic.com/taconic-insights/infectious-disease/aged-inbred-mice-coronavirus-research.html>

Ebenso eignet sich der Goldhamster vor allem alte männliche Tiere, um mögliche Wirkungen und Nebenwirkungen besser erfassen zu können. Hierzu bieten Auftragsunternehmen sogar Studien an fettleibigen Tieren an, um gerade für diese bekannte Risikogruppe für schwere COVID-19 Verläufe die Wirkung und die Nebenwirkungen besser erfassen zu können.

<https://www.physiogenex.com/physiogenex-launches-a-new-preclinical-model-to-battle-covid-19/>

Für keinen derzeit zugelassenen SARS-CoV-2 Impfstoff wurden Studien an bekannten Tiermodellen zur Abklärung der ADE durchgeführt.

Jedes Unternehmen beruft sich auf Studien an Affen. Doch an Affen konnte man die ADE bei der Dengue-Fieber Impfstoffentwicklung und ebenso bei der Entwicklung der Impfstoffe gegen das Respiratorische Synzytialvirus nicht erkennen.

Da aber dieses Phänomen bekannt ist und man zudem weiß mit welchen Tiermodellen man dieses Risiko abklären kann, ist hier schon Vorsatz sowohl der Unternehmen als auch der Behörden wie das PEI/EMA zu vermuten, dass man genau darauf nicht schauen will und bewusst Kollateralschäden durch die Impfung bei besonders empfindlichen Menschen in Kauf nimmt. Im Nachhinein wird verlautbart, dass die Tierstudien dies nicht aufzeigen und es darauf keine Hinweise gegeben hat.

VII. Gefahr der Inkubationsimpfung

Die Inkubationsimpfung ist eine Impfung gegen einen Erreger, wenn sich ein Individuum möglicherweise bereits infiziert hat.

In der Tiermedizin wird dies z.B. bei der Maul- und Klauenseuche eingesetzt, um eine weitere Ausbreitung zu verhindern. Dies ist streng auf EU-Ebene geregelt (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=legisum%3Af83003>).

Die Inkubationszeit ist die Zeit von der Infektion bis zum Auftreten von Krankheitssymptomen.

Je nach Erreger kann es sehr gefährlich sein, in dieser Phase eine Impfung vorzunehmen.

Es ist schon sehr lange bekannt, dass eine Impfung nach einem Infekt fatale Folgen haben kann. So bereits sehr umfänglich für die Keuchhusten-Impfung an 1200 Mäusen gezeigt und klinisch bereits vor mehr als 60 Jahren bekannt

(<https://europepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC2082189&blobtype=pdf>)

Das SARS-CoV-2 Virus versucht über die Atemwege in den Körper einzudringen. Das Immunsystem beginnt, dies zu erkennen und beginnt zu kämpfen mit verschiedenen „Soldaten“. Vor allem die sogenannten weißen Blutkörperchen die T-Zellen oder auch T-Lymphozyten sind in dieser ersten Abwehr sehr wichtig. Kleine Soldaten, die Frontkämpfer – um dies sinnbildlich zu verdeutlichen.

Gerade für die Abwehr eines SARS-CoV-2 Infektes sind diese T-Zellen besonders wichtig. Es sind die „Soldaten“ im Kampf gegen SARS-CoV-2. Alte Menschen haben davon ohnehin weniger als junge Menschen und die T-Zell Soldaten sind schon alt und schwach.

([https://www.cell.com/trends/immunology/fulltext/S1471-4906\(20\)30260-X](https://www.cell.com/trends/immunology/fulltext/S1471-4906(20)30260-X)).

PatV Schutzimpfung – Vertreter der Impfgeschädigten

Doch dann kommt die Impfung. Die Impfung signalisiert: „Alarm, Alarm – die größere Gefahr kommt aus dem Muskel – dem Impfort“.

So wurde in der Phase 1/2 Studie zum BioNTech-Impfstoff bereits an gesunden jungen Menschen eine sogenannte **Lymphopenie** gefunden – also ein starker Abfall dieser Soldaten im Blut. Man vermutet, dass diese ins Gewebe verschwinden als Antwort auf die Impfung.

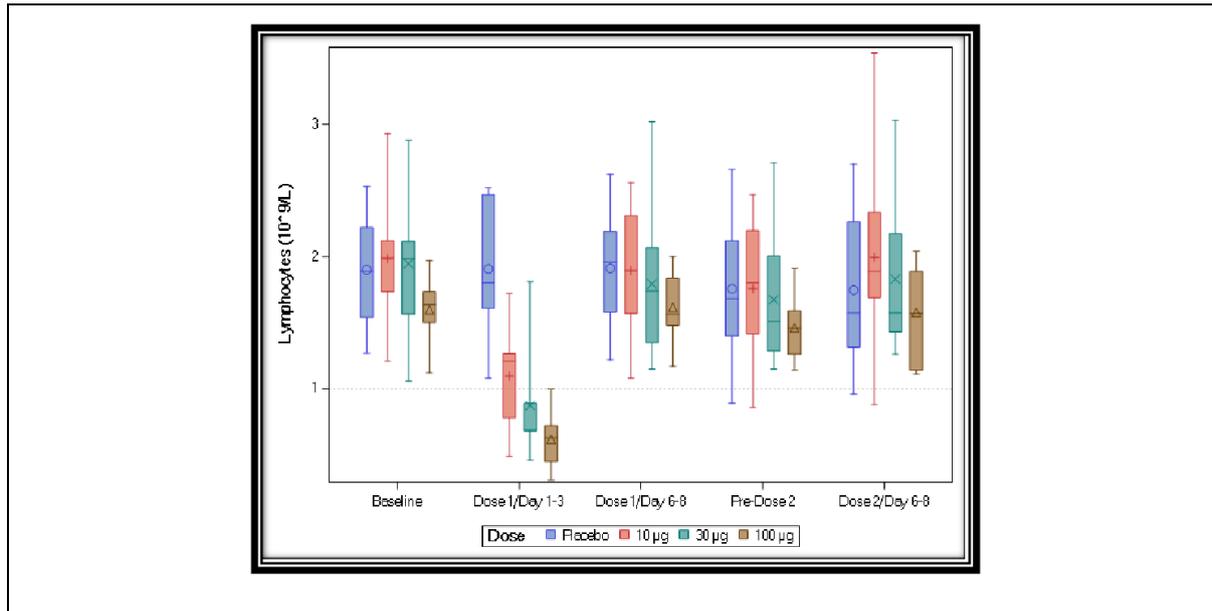


Abbildung 1: Abfall der weißen Blutkörperchen (T-Lymphozyten an jungen gesunden Menschen nach Impfung mit dem BioNTech Impfstoff. Der normale Wert liegt bei 1. Das mag für junge gesunde Menschen im Sommer (zu dieser Zeit wurde diese Studie durchgeführt) ohne Folgen sein. Für einen alten geschwächten Menschen im Winter in einer unerkannten beginnenden COVID-19 Infektion kann dies der Tod bedeuten, da die „Soldaten“ vom der realen Front – der Lunge – abgezogen werden. (<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2639-4>)

So werden die ohnehin zu wenigen und schwachen Soldaten aus der Lunge abgezogen bei alten schwachen Menschen und stürmen in den Muskel bzw. in die angrenzenden Lymphknoten. Für den Körper, für das gesamte Immunsystem das Signal: Die Gefahr ist nicht in der Lunge, die ist im Muskel.

Somit ist auch für einen Laien unschwer nachvollziehbar, dass für alle Erreger die sich gerade in der Lunge tummeln nun Tür und Tor offen stehen.

Die T-Zellen sind die Basis der Immunität gegen SARS-CoV-2. Menschen mit niedrigen Zahlen an diesen T-Zellen im Blut haben ein hohes Risiko für einen schweren COVID-19 Verlauf.

Die SARS-CoV-2 bewirken direkt, dass die Zahl der T-Zell Soldaten abnimmt – diese fallen im Kampf. Zudem wird genau davor gewarnt, dass man gerade bei schwachen, vorerkrankten Menschen darauf achten soll, dass man nicht durch Arzneimittel diese T-Zell Abwehr schwächt

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165247820303382?via%3Dihub>).

Doch der BioNTech Impfstoff bewirkt einen starken Abfall dieser T-Zellen im Blut. Bereits bei jungen gesunden Menschen.

Dies ist fatal für ältere, geschwächte Menschen, die sich möglicherweise gerade mit dem echten SARS-CoV-2 Virus auseinandersetzen und diesen natürlichen Infekt möglicherweise, wenn gut betreut, überleben würden.

So überfordert die Impfung in dieser Phase den alten schwachen Körper, der nun an zwei Fronten kämpfen muss und eigentlich kaum genug Kraft für eine Front hat.

In der Veterinärmedizin nimmt man diesen möglichen Kollateralschaden des beschleunigten Todes der Schwachen in einer Inkubationsimpfung oder auch epidemiologische Notimpfung genannt in Kauf, da sich die Seuche zu Gunsten der noch verbliebenen Stärkeren schneller eindämmen lässt. Diese Strategie in der Tiermedizin kann allerdings aus ethischen und rechtlichen Gründen gerade nicht angewandt werden. Weil aber das Risiko aus der Tiermedizin bekannt und ausreichend erforscht ist, erfolgt die Impfung unter Inkaufnahme des Risikos von Todesfällen.

Die bewusste Inkaufnahme ist nicht nur ethisch und rechtlich verwerflich, sondern wäre auch leicht überprüfbar gewesen. Eine Überprüfung fand allerdings nicht statt.

Das Risiko der Folgen einer Inkubationsimpfung wäre leicht am Hamstermodell überprüfbar gewesen bzw. kann überprüft werden. Oder an sehr alten Mäusen. Dies war vor 50 Jahren machbar. Warum dann nicht heute ? Die Bundesregierung leistet sich mitten in Berlin eine Bio-Safety-Level 4 Labor. Warum wird dies nicht untersucht?

Der Verdacht, dass hier die Phase 2/3 Studie von BioNTech hinsichtlich exakt dieses Risikos nicht korrekt durchgeführt wurde zeigt die Angabe, dass es in der Wirkstoffgruppe mehr COVID-19 Verdachtsfälle gab, als in der Placebo-Gruppe in dem Zeitraum bis eine Woche nach der ersten oder zweiten Impfung gemäß Dokumentation der amerikanischen Zulassungsbehörde (<https://www.fda.gov/media/144245/download>): Seite 42, 2. Absatz:

Suspected COVID-19 cases that occurred within 7 days after any vaccination were 409 in the vaccine group vs. 287 in the placebo group.

Laut Protokoll hätten Verdachtsfälle hinsichtlich COVID-19 labortechnisch überprüft werden müssen. Dies ist nicht erfolgt und macht damit die Studie insgesamt hinfällig.

Ebenso gibt es eine starke Diskrepanz in der Auswertung der Daten zwischen der Placebogruppe und der Wirkstoffgruppe gemäß des o.g. Dokumentes (Tabelle 2 vorletzte und letzte Zeile):

So wurden in der Wirkstoffgruppe 311 Teilnehmer, die die 2 Impfungen erhalten hatten aus der weiteren Auswertung herausgenommen und in der Placebogruppe nur 60.

Diese Diskrepanzen, die das gesamte Vorgehen – auch der anderen Unternehmen - sehr unglaubwürdig machen, wurden von einem hochrangig Wissenschaftler – Peter Doshi - dargelegt (<https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-we-need-more-details-and-the-raw-data/>). Dieser verlangt die Einsicht in die Rohdaten. Das ist bislang nicht erfolgt. Ohne Offenlegung der Rohdaten bleibt nur die vorgegebene Interpretation des Pharmaunternehmens, welches primär wirtschaftliche Interessen verfolgt.

Generell ist das Risiko der Inkubationsimpfung bekannt. So hat z.B. Gesundheitsministerin Belgiens, Christie Morreale, in einer deutschsprachigen Tageszeitung darauf hingewiesen:

<https://brf.be/national/1443848/>

„Eine Ausnahme gibt es allerdings: Wenn in einem Heim ein Corona-Ausbruch mit mindestens zehn Fällen vorliegt, muss die Impfung verschoben werden, erklärte die wallonische Gesundheitsministerin Christie Morreale. Damit soll vermieden werden, Menschen zu impfen, die möglicherweise bereits infiziert sind. Das könne die Wirksamkeit der Impfung gefährden oder unerwünschte Nebenwirkungen auslösen. Morreale wies in der RTBF noch einmal darauf hin, dass die Impfungen freiwillig und kostenlos sind. “

Die Tatsache, dass dieser Sachverhalt sehr wohl auch in Deutschland bekannt ist, ergibt sich daraus, dass man hier in Deutschland gleichermaßen Impftermine verschoben hat, wenn in Pflegeeinrichtungen nachweislich aktive COVID-19 aufgetreten waren.

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/120693/Coronaausbruch-in-Altenheim-15-Bewohner-gestorben>

„40 konnten nicht geimpft werden, weil sie sich angesteckt hatten“.

Anhand von Pressemeldungen massiver Ausbrüche mit einer hohen Zahl an Todesfällen legen offen, dass hier bekannt war, dass COVID-19 Fälle vor dem Impftermin aktiv waren.

<https://www.sueddeutsche.de/muenchen/starnberg/lk-starnberg-corona-aktuell-todesfaelle-fallzahlen-starnberger-see-seniorenheim-1.5175589>

Man muss also davon ausgehen, dass in zahlreichen Einrichtungen die besagten Risiken der Inkubationsimpfung bewusst in Kauf genommen wurden. Unter dem Motto: „Man kann es ja mal versuchen, vielleicht geht es gut!“

Herr Spahn als Gesundheitsminister hat vor dem Start der Impfkampagne nicht wie seine belgische Amtskollegin Frau Morreales erarbeitet und festgelegt, wie eine Impfstrategie zu erfolgen hat, wenn in einer Einrichtung bereits eine relevante Zahl aktiver COVID-19 Fälle nachgewiesen ist.

So ist in zahlreichen Einrichtungen vor der Impfung keine Überprüfung erfolgt, welcher der Betreuten sich möglicherweise bereits infiziert hat und sich in der für eine Impfung gefährlichen Inkubationsphase befand.

Bei all dem vorhandenen Fachwissen muss man bei Experten des PEI des BfArM und dem Ministerium für Gesundheit den Vorsatz vermuten, dass man bewusst dieses Risiko für zahlreichere ältere betreute Menschen eingegangen ist, die möglicherweise eine COVID-19 Infektion ohne die zusätzliche Belastung durch die Impfung hätten überleben können.

VIII. Vulnerable Risikogruppen in klinischen Studien nicht berücksichtigt

An der klinische Testphase haben keine Personen über 65 Jahre und auch keine Personen mit schweren Vorerkrankungen teilgenommen. Dies wird bei der Aufklärung der hochbetagten Menschen und der besonders vulnerablen Personengruppe nicht erwähnt.

Eine Anfrage bei BioNTech hinsichtlich Risikofaktoren ergab, dass man um diesen Ausschluss von Risikogruppen in klinischen Studien weiß und explizit keine Daten an Menschen mit einer Glomerulären Filtrationsrate $< 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ (ein Parameter der Nierenfunktion) erhoben hat. Diese Einschränkung der Nierenfunktion haben in Deutschland ca. 2,3% der Bevölkerung bereits zwischen 18 und 79 Jahren und damit ca. 2 Millionen Menschen. Diese sind besonders gefährdet schwere COVID-Verläufe zu erleiden und sind die Hauptrisikogruppe. Exakt für diese Risikogruppe wurde z.B. der Impfstoff von BioNTech überhaupt nicht geprüft.

<https://2020news.de/biontech-keine-impfempfehlung-fuer-alte-krank-leute/>

Ebenso hat man dies nicht in entsprechenden Tiermodellen geprüft. Auch dies wäre ohne großen Aufwand möglich an Mäusen und/oder Rattenmodellen zur Niereninsuffizienz.

Das größte Risiko für einen schweren COVID-19 Verlauf ist die eingeschränkte Nierenfunktion. Die sogenannte chronische Niereninsuffizienz – auch Chronic-Kidney-Disease (abgekürzt CKD – wird im Folgenden verwendet).

Die CKD ist weltweit auf dem Vormarsch und mittlerweile weltweit Killer #17 ,mit 1,2 Millionen Todesfällen jährlich, zudem Verstärker von Killer #1 dem Herzinfarkt und Killer #3 die Lungenentzündung generell durch alle Arten von Erregern.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27733281/>

So haben nun große Studien belegt, dass die CKD bereits in frühen Stadien, der Hauptrisikofaktor überhaupt für eine COVID-19 Infektion darstellt und für einen schweren Verlauf.

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0242182>

Die Niere hat eine zentrale Rolle in der Steuerung des Immunsystems über die Steuerung des Vitamin D Stoffwechsels und des Eisenhaushaltes.

Also lange bevor die eigentliche Entgiftungsfunktion der Niere und Ausscheidung von giftigen Stoffwechselprodukten im Körper nachlässt, lässt diese sogenannte endokrine – also Steuerfunktion nach.

Die CKD ist weit verbreitet insbesondere bei älteren Menschen
(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31399958/>).

Es ist bekannt, dass Impfstoffe weniger bis gar nicht wirken bei der CKD.
(<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2016.1191717>).

Es ist bekannt, dass mit der CKD eine Grundentzündung im Körper besteht, die bei Infektionskrankheiten zu schweren Verläufen führt
(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25662331/>).

Doch exakt diese Grunderkrankung CKD wurde bislang bei der Prüfung von COVID-19 Impfstoffen ausgeschlossen.

Die Möglichkeit der Überwindung der Blut-Hirn-Schranke wurde nicht erwähnt.

IX. Mögliche Lähmungen

Die Möglichkeit der Überwindung der Blut-Hirn-Schranke wird ist nicht ausgeschlossen.

Nervenzellen sind sehr empfindlich und sterben sofort, auch bei sehr geringem Stress und Indiz für das Auftreten von Facialisparesie bei geimpften Personen. Entweder ist der Nerv Facialis direkt entzündet oder die Umgebung, so dass es zu einer Schwellung im Gehirn und Druck auf den Nerv kommt.

X. Irreführende Angaben zur Wirksamkeit

In dem Merkblatt des RKI heißt es zur Wirksamkeit:

„Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar. Aus den klinischen Prüfungen kann ein Impfschutz ab dem Zeitpunkt 7 Tage (Comirnaty®) bzw. 14 Tage (COVID-19 Vaccine Moderna®) nach der 2. Impfung abgeleitet werden. Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe eine hohe Wirksamkeit von bis zu 95% (Comirnaty®) bzw. 94% (COVID-19 Vaccine Moderna®). Die Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken war bei den gegen COVID-19 geimpften Personen um 95 % bzw. 94 % geringer als bei den nicht geimpften Personen. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID- 19-Impfstoff geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält und ob geimpfte Personen das Virus weiterverbreiten können, ist derzeit noch nicht bekannt. Da der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die AHA + A + L-Regeln beachten.“

Diese Angaben sind unvollständig und daher irreführend. Begründung dazu:

- Die Studie wurde an 43.548 Probanden ab vollendetem 16. Lebensjahr durchgeführt, die entweder gesund waren oder eine stabile medizinische Verfassung hatten. Dabei wurden die Studienteilnehmer – im Abstand von drei Wochen zweimal – entweder mit dem Impfstoff intramuskulär geimpft oder erhielten ein Placebo.
- Die Zuteilung erfolgte randomisiert, d.h. nach dem Zufallsprinzip. Weder die Studienteilnehmer noch der Impfarzte wussten, ob der Impfstoff oder ein Placebo injiziert wurde (sog. Doppelblindstudie).
- Es liegen Daten von 40.137 Probanden vor, bei denen eine mittlere Beobachtungsdauer von zwei Monaten gegeben ist.

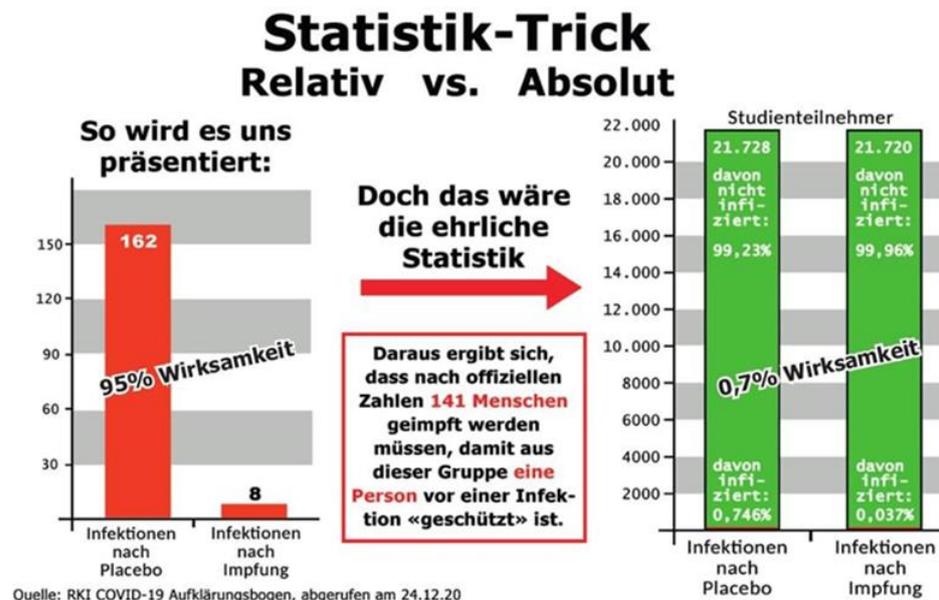
- 19.965 Studienteilnehmer wurden mit dem Impfstoff geimpft, 20.172 erhielten das Placebo.
- Als häufigste Nebenwirkungen unter dem Impfstoff wurden beschrieben: Schmerzen am Injektionsort (bis 83%), Fatigue (59%), Kopfschmerzen (51%), Fieber (16%).
- Nachfolgend wurde untersucht, ob bei den Studienteilnehmern eine Form von COVID auftrat.
- Ein leichtes COVID-Syndrom wurde definiert durch mindestens eines der folgenden Symptome: Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Geschmacksverlust, rauher Hals, Durchfall oder Erbrechen in Verbindung mit dem SARS-COV-2-PCR-Nachweis.
- Ein schweres COVID-Syndrom wurde definiert als Atemschwäche, relevante Verschlechterung von Leber-, Nieren- oder ZNS-Funktion, Aufnahme auf die Intensivstation oder Tod.
- Bei 9 von 19.965 Studienteilnehmern, die den Impfstoff erhielten, d.h. bei 0,045 % wurde nachfolgend eine leichtere Form von COVID diagnostiziert.
- Hingegen wurde bei 169 von 20.172 Probanden in der Placebo-Gruppe, entsprechend 0,83 %, eine leichtere Form von COVID festgestellt.
- Ein schweres COVID-Syndrom trat bei 1 von 19.965 Geimpften auf (0,005 %), hingegen bei 9 von 20.172 (0,04 %) in der Placebo-Gruppe.
- Keiner der Probanden (weder in der Impfgruppe, noch in der Placebo-Gruppe) starb an COVID, hingegen gab es insgesamt 6 COVID-unabhängige Todesfälle.
- Diese Resultate waren signifikant und führten am 21.12.20 zur Zulassung des Impfstoffes.

Diese scheinbar beeindruckenden Zahlen sollten allerdings nach unserer Auffassung unter folgenden Aspekten betrachtet werden:

- **Zwar blieben 99,5 % der Geimpften binnen zwei Monaten ohne Auftreten einer COVID-Erkrankung, in der Placebo-Gruppe waren dies jedoch ebenfalls 99,13 %, d.h. es gab in beiden Gruppen ein nur sehr geringes Risiko für COVID, egal, ob geimpft wurde oder nicht. Dies gilt insbesondere für das insgesamt seltene Auftreten eines schweren COVID-Verlaufs.**
- Es liegt eine nur kurze Nachbeobachtungsdauer von im Mittel zwei Monaten vor, d.h. die Studie liefert keine Aussage darüber, ob der Impfstoff auch nach einem halben oder einem Jahr noch effektiv ist.
- Die Studie liefert auch keine Aussage darüber, ob bei den mRNA-Geimpften bei einer erneuten Exposition mit SARS-COV-2, bspw. nach einem Jahr, durch das Vorhandensein bindender Antikörper (Stichwort: Antibody Dependend Enhancement) eine schwere COVID-Verlaufsform eintreten kann.
- Aufgrund der kurzen Nachbeobachtungsdauer kann die Studie bislang auch keine Information geben zu selteneren Nebenwirkungen oder solchen, die sich erst im Langzeitverlauf zeigen können (bspw. Fertilitätsstörungen, neurologische oder psychiatrische Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen etc.).
- Unseres Wissens nach handelt es sich bei den SARS-COV-2-Impfstudien trotz des neuen Wirkprinzips einer mRNA-Impfung um die schnellste Medikamentenzulassung, die es je gab.
- Es wurden in der Studie, soweit erkennbar, keine Patienten unter laufender Chemotherapie oder Immuntherapie untersucht, d.h. für diese Personen liegen keine Daten hinsichtlich Effektivität oder Nebenwirkungen vor.

- Da viele unserer Patienten unter einer Immuntherapie stehen und damit bereits hierdurch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Autoimmunerkrankungen besteht, sehen wir speziell in dieser Patientengruppe den Einsatz des Impfstoffes kritisch. Insbesondere fehlen Langzeitdaten hinsichtlich der Entstehung von Autoimmunerkrankungen unter den mRNA-Impfstoffen. Dies wird von zahlreichen renommierten Immunologen angemahnt.
- COVID ist für die meisten Menschen nicht gefährlich; ca. 85 % der Infizierten haben keine oder nur milde Symptome. Für manche Menschen, insbesondere Ältere oder Menschen mit Vorerkrankungen kann COVID jedoch einen schweren oder tödlichen Verlauf nehmen: J. Ioannidis, der weltweit renommierteste Epidemiologe von der Stanford University, USA, hat die Gefahr, an COVID zu versterben mit 0,14 % beziffert.
- In Deutschland liegt das mittlere Alter der mit/an COVID Verstorbenen bei 84 Jahren, in Schweden und in der Schweiz bei 86 Jahren und damit jeweils oberhalb der durchschnittlichen Lebenserwartung der Menschen. Mindestens 50 bis 80 % dieser Patienten sind in Alten- und Pflegeheimen verstorben.
- Für die häufig gehörte Aussage, dass die COVID-Impfung andere Menschen ebenfalls vor einer Infektion schütze, gibt es bislang keine wissenschaftlichen Belege.

Schaubild zur Wirksamkeit



XI Erkennen von Gesundheitsstörungen mit möglichem kausalem Impfzusammenhang

Durch anonyme Hinweise von Altenpflegern auf Demenzstationen und Fallberichte einzelner jüngerer Impflinge mit Komplikationen können im Zusammenhang mit den tierexperimentellen Ergebnissen folgende Ursachen für Gesundheitsstörungen im direkten und indirekten Zusammenhang mit einer Covid-19 Impfung geschlussfolgert werden und gerichtsmedizinisch verifiziert werden.

1. Schädigung am Muskel

Neben meist vorübergehender klassischer lokaler Impfreaktion zeigten sich beim Lipidnanopartikelhaltigen Impfstoff eine Muskelfaser Degeneration, ein bindegewebiger Umbau (Fibrose) mit Verhärtung (Sklerosierung) und Ablagerungen (Inkrustationen), einhergehend mit einer Entzündung im Unterhautgewebe (subcutan) mit Ausbreitung in benachbarte Gewebe und Verdickung der Oberhaut (Epidermale Hyperplasie). Funktionseinschränkungen des Muskels, Schmerz, aber auch Anstieg von Muskelzerfallsprodukten im Serum können über diese Schäden Gesundheitsstörungen verursachen. Insbesondere die Niere ist bei Anflutung von zerstörtem Muskelmaterial sehr anfällig, daher werden systemische Komplikationen dieser Lokalen Reaktion im Rahmen der Nierenschädigung weiter unten diskutiert.

2. Schädigung der Entgiftungsorgane und des Knochenmarks

Jedes Arzneimittel muss in seiner Entwicklungsphase auf seine Unschädlichkeit auf kritische Organsysteme geprüft werden. Am anfälligsten dafür sind die Entgiftungsorgane Leber und Niere. Akute Zellschädigungen treten dabei auch in den Organen mit schneller Zellteilung in Augenschein. Hier ist vor Allem das Knochenmark für die Produktion sowohl der roten und der weißen Blutzellen zu nennen. Gerade bei Zusammenwirken mehrerer Schädigungen kann zum Beispiel eine Blutungsneigung Endstrecke verschiedener Faktoren sein.

3. Leber

Klinisch unterscheidet ist ein Leberversagen durch typische Symptome gekennzeichnet. Insbesondere die berichtete gelb-bräunliche Verfärbung der Haut (Ikterus) erkrankter Impflinge in Kombination mit Juckreiz (Pruritus) sind klassische Leberzeichen und durch den Anstieg von Bilirubin bedingt. In diesen Fällen spricht Ermüdung, Antriebsarmut und Wesensänderung für eine hepatische Enzephalopathie unterschiedlichen Grades (bis hin zu Leberkoma) durch die zunehmende Ammoniakvergiftung. Auch Blutungsneigung (Hämorrhagische Diathese) und Wassereinlagerung (Ödembildung) ist über die eingeschränkte Syntheseleistung der Leber Bestandteil einer schweren Leberschädigung, wie man sie zum Beispiel von Knollenblätterpilzen kennt.

Hinweise aus den Tierexperimenten zeigten eindrücklich die Leberzellschädigung mit Erhöhung der Standard Leberparameter GGT, Aspartat-Aminotransferase (AST/GOT), Alkalische Phosphatase (AP), Abnahme von Albumin in der Eiweißelektrophorese der Serumproteine. Andere wichtige Parameter sind in diesem Fall das Bilirubin und die Gerinnungsfunktion (INR, Quick).

Auch in der feingeweblichen Untersuchung war vor Allem die periportale Vakuolisierung auffällig. Dies spricht für ein Anfluten der Leberschädigenden Substanzen über das Pfortaderblut aus dem Darm. Laut Herstellerangaben ist diese Gewebsveränderung im Tiermodell rückläufig, weil die Leber sehr regenerationsfähig ist. Ob es zu einer kontinuierlichen Schädigung der Leber durch Ausscheidung des kationischen Lipids über die Galle und Wiederaufnahme über den Enterohepatischen-Kreislauf kommt, ist anhand des Musters der Zellschädigung möglich aber nicht geklärt. Dies ist vor Allem deshalb Relevant, da ein akutes Leberversagen mit diesem Pathomechanismus eventuell sogar durch Unterbrechung des Enterohepatischen Kreislaufs (Aktivkohle) und Förderung der Leberentgiftungsfunktion (Silybin) abwendbar ist.³

Immunologische Störungen sind besonders in den sinusidalen Leberzellen zu erwarten. Sie sind im besonderen Maße an der Funktion des Immunsystems beteiligt. Klassischerweise sähe man einen erweiterten Disse-Raum aufgrund der vermehrten Zytokinausscheidung bei Autoimmunen Phänomenen in der Leber. Hier wäre die Anfertigung von Paraffinblöcken und Asservierung bei verstorbenen Impflingen mit entsprechender präfinaler Symptomatik zu fordern, um nach pathognomonischen (beweisenden) Lebersinusthromben (Blutgerinnsel außerhalb der Gefäße im Zwischenraum der Leberzellen – auf dem Weg zwischen von Pfortader zur Lebervene) zu suchen.

³ https://www.amboss.com/de/wissen/Akutes_Leberversagen

4. Niere

Bei Nierenvorerkrankung kann der Untergang von Muskelgewebe zu einer sogenannten Crush-Niere führen. In der Tierstudie des Herstellers fiel ein 39fach erhöhter Wert für alpha-1 acid glycoprotein (AGP) auf, dass bei Verletzungen und Gewebeschäden bei Entzündungen oder Infektionen anfällt. Üblicherweise bestimmt man die Laktat Dehydrogenase (LDH), das Myoglobulin, die Creatin Kinase (CK) und die Retentionsparameter (Glomeruläre Filtrationsrate, Kreatinin, Serumelektrolyte) um das Risiko einer dauerhaften Nierenschädigung durch Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) einzuschätzen.⁴

Insbesondere auch bei Autoimmun- und Gefäßerkrankungen sind akute Nierenfunktionsstörungen (z.B. Rapid progressive Glomerulonephritis⁵) ebenso wie chronisch fortschreitende Schädigungen der Nierenfunktion (z.B. systemische Amyloidose⁶) möglich. In der Tierstudie des Herstellers fiel ein 71fach erhöhter Wert für alpha-2-Makroglobulin auf, das typischerweise einem Teil der Immunantwort auf eine Entzündung entspricht. Eine Gefäßentzündung (Vaskulitis) kann bereits bei jungen Menschen einen dauerhaften Nierenschaden verursachen. In der Tierstudie des Herstellers fiel ein 2,5facher Anstieg des Fibrinogens auf, was durch eine generalisierte Gefäßentzündung mit erhöhtem Blutungs- und Thromboserisiko bedingt hindeuten kann.

5. Blutung

Im Gerinnungssystem gibt es verschiedene Schädigungsmöglichkeiten. Die fehlende Produktion von Gerinnungsfaktoren bei einer Leberschädigung, sowie eine diffuse Gerinnselbildung mit Verbrauch von Gerinnungsfaktoren durch entzündlich bedingte Veränderungen in den peripheren Gefäßen (Verbrauchskoagulopathie) wurden oben bereits erwähnt.⁷ Kommt es zusätzlich zu einer toxischen oder autoimmunen Schädigung des Knochenmarks, kann es bei vielen Impfstoffen zu einem dramatischen Abfall der Blutplättchen mit ausgeprägter Blutungsneigung kommen, einer sogenannten idiopathischen Thrombozytopenia Purpura (ITP).⁸ Bereits am 06. Januar 2021 wurde der Fall eines 56 jährigen Arzt aus Miami bekannt, der nach Impfung mit dem Pfizer/BioNTech Präparat Comirnaty an diesem Phänomen innerlich verblutet ist.⁹ Es ist derzeit unklar ob

⁴ https://www.amboss.com/de/wissen/Rhabdomyolyse_und_Crush-Syndrom

⁵ https://www.amboss.com/de/wissen/Rapid-progressive_Glomerulonephritis

⁶ https://www.amboss.com/de/wissen/Systemische_Amyloidose

⁷ https://www.amboss.com/de/wissen/Blutgerinnung_und_h%C3%A4morrhagische_Diathesen

⁸ <https://www.praxis-depesche.de/nachrichten/thrombopenie-immer-an-medikamente-denken/>

⁹ https://www.dailymail.co.uk/news/article-9119431/Miami-doctor-58-dies-three-weeks-receiving-Pfizer-Covid-19-vaccine.html?fbclid=IwAR1vZi8QgTn3vFVyyNUO1OvrH34fSxIBGm3PssP4nXkWkABliSVSMfZI_mo

Meldungen von Todesfällen im Altersheim mit Anzeichen auf innerliche Blutungen bei der Leichenschau mit entsprechender Fragestellung untersucht werden.

6. Sauerstoffmangel wegen Anämie

Neben den Blutplättchen werden im Knochenmark ebenfalls die roten und weißen Blutkörperchen gebildet. In der Tierstudie des Herstellers kam es zu einer moderaten bis starken Reduktion der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) und ihrer Vorläuferzellen (Retikulozyten), was eine selbst bei Hämolyse (Zerstörung der reifen roten Blutkörperchen) eine verminderte Produktion im Knochenmark belegt. Hämoglobin (Hb) und Hämatokrit (HKT) waren im Sinne einer Anämie vermindert.

Hämolysen können ebenfalls zu einer akuten Nierenschädigung beitragen, bei Kindern ist dieses Phänomen im Rahmen von Infektionen als Hämolytisches Urämisches Syndrom (HUS) ausführlich beschrieben.¹⁰

Folge einer hämolytischen oder knochenmarksbedingten Anämie ist immer eine Sauerstoffunterversorgung von Gewebe. Gerade das Herz ist hier auf eine ausreichende Versorgung über die Herzkranzgefäße angewiesen. Anämien verursachen Erschöpfungssyndrome. Wie die Rhabdomyolyse zeigt sich eine Hämolyse über das alpha-1 acid glycoprotein (AGP), das in der Tierstudie des Herstellers mit einem 39fach erhöhten Wert gemessen wurde.

7. Immunschwäche/-dysregulation

In der Tierstudie des Herstellers zeigten die gesunden Tiere nach der Impfung eine typische Immunantwort mit Vergrößerung von Lymphknoten und Milz mit steigenden Zellzahlen, verstärkter Produktion von Lymphozyten (B und T Zellen), Produktion von neutralisierenden Antikörpern, erhöhte Anzahl von zirkulierenden weißen Blutkörperchen im Blut (Neutrophile, Monozyten, Eosinophile, Basophile), sowie eine Zytokinausschüttung. Klinisch stieg die Körpertemperatur der Nager um 1°C an und das Körpergewicht fiel trotz gleichbleibender Futtermenge (Warnzeichen für körperlichen Stress bei Nagern).

Wie oben bereits ausführlich diskutiert kam es in der ersten klinischen Prüfung am Menschen dann bei dem BioNTech Präparat, dosisabhängig zu einem deutlichen Abfall der weißen Blutkörperchen, was der Hersteller durch das Abwandern von Immunzellen an die Injektionsstelle des Impfstoffes erklärt. Wie im Abschnitt zur Gefahr einer Inkubationsimpfung erläutert, kann es bei subklinisch mit SARS-CoV-2 Infizierten alleinig als Folge der Impfung zu einem schweren Covid-19 Krankheitsbild kommen, weil bei geschwächten Individuen das Immunsystem nicht gleichzeitig eine Impfung und eine bislang kaum symptomatische SARS-CoV-2 Besiedelung unter Kontrolle halten kann.

¹⁰ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/30181/Das-haemolytisch-uraemische-Syndrom>

Auch Autoimmunphänomene oder das Antibody Dependant Enhancement der Covid-19 Erkrankung können zu Gefäßschäden führen, die sich mit einer ähnlichen Lungensymptomatik präsentieren kann. Wichtig ist hier, dass eine reine Covid-19 Erkrankung ein anderes feingewebliches Bild der Lunge zeigt, als eine interstitielle Lungenerkrankung als Folge einer Vaskulitis. Klinisch haben sie die Gemeinsamkeit des gestörten Sauerstoffaustausches über die geschwollenen dünnen Häutchen der Lungenbläschen. In Kombination mit einer Anämie kann es zur Hyperventilation kommen, um den Sauerstoffabfall im Blut zu kompensieren. Dies wiederum führt zur respiratorischen Alkalose über den Verlust von Kohlendioxid, das einen deutlich niedrigeren Diffusionskoeffizienten über die Alveolarmembran besitzt als der Sauerstoff. Das bedeutet Kohlendioxid kann noch abgeatmet, Sauerstoff jedoch kaum noch aufgenommen werden. Dieses Phänomen haben Covid-19 (bedingt ebenfalls eine Interstitielle Lungenerkrankung) und Autoimmunphänomene wie Goodpasture-Syndrom und ADE bedingter Zytokin-Sturm gemeinsam.

8. Reproduktion

Es gibt Hinweise, dass durch die Wahl des Antigens in allen bislang zur bedingten Zulassung gekommenen Präparaten (vollständiges Spike-Protein) Autoimmunphänomene gegen das Syncitin auslösen könnte. Das Spike-Eiweiß ähnelt über Molekulare Mimikry dem Syncitin, weil dieses in der Evolution des Menschen, durch Viruseinfluss, dafür gesorgt hat, dass Säugetiere keine Eier legen, sondern sich das Ungeborene über die Placenta in den mütterlichen Kreislauf einklinken kann.

Obwohl in den Herstellerstudien Schwangere von der Teilnahme ausgeschlossen wurden, kam es im Rahmen von weltweiten Impfkampagnen bereits zu Impfungen von Schwangeren mit anschließender Fehlgeburt. Die Folgen für das Fortbestehen der Art sind aufgrund der fehlenden Sicherheitsuntersuchungen nicht abschätzbar.

9. Kardiovaskuläres Ereignis

Eine unmittelbare Herzkreislauf Reaktion spricht für eine anaphylaktische Reaktion (Allergischer Schock). Dies ist insbesondere als Folge einer allergischen Reaktion auf PEG und mögliche andere bislang unbekannt Allergene in den Impfstoffen möglich. Sollte ein Impfling mit positivem Antikörperstatus wegen durchgemachter Covid-19 verfügen, kann es sich aber ebenso um ein akut einsetzendes Antibody Dependant Enhancement handeln.

Auch Herzinfarkt und plötzlicher Herztod sind möglicherweise mittelbar durch die Impfung verursacht. Es sollte geklärt werden, ob eine Sauerstoffunterversorgung der Gewebe durch eine Impfstoffbedingte Anämie oder/und Sauerstoff-Diffusionsstörung in der Lunge vorlag.

Das Herz, ein Organ mit ständig, die Ladung wechselnden erregbaren Zellen und entsprechend der ständigen Muskelaktivität hohem Energiebedarf. Energie wird im Körper nicht nur durch den fein balancierten Blutzuckerspiegel zur Verfügung gestellt, sondern eben auch durch die Cholesterinvermittelte Aufnahme von Fettsäuren in die Herzmuskelzellen. Da die kationischen Lipide im Muskel an der Injektionsstelle zu Muskelfaserdegeneration führt, sollte im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung, auf eine kardiotoxische Wirkung, durch feingewebliche Untersuchung auf generalisierte De-/Repolarisationsstörungen hin untersucht werden. Auch Schlaganfälle können bei Erregungsstörungen des Herzens (Vorhofflimmern) und allgemein erhöhter Gerinnungsneigung (ggf sogar Autoimmun bedingt, vgl. Anti-Phospholipid-Syndrom) entstehen.

10. Schädigung des Hirns, Hirnnerven und Rückenmarks

Auch das Hirn ist für die Erregung der Nervenzellen Maßgeblich auf die ausreichende Spannung über der Zellmembran abhängig. Es ist ebenso wie das Herz ein Energieaufwändiges Organ, das den Bedarf ebenfalls über Zucker und Fette deckt.

Autoimmunerkrankungen des zentralen Nervensystems gehören zu den typischen selteneren Impfkomplicationen. Im Falle des Schweinegrippe-Impfstoffes Pandemrix richtete sich die Immunantwort gegen das Schlaf-Wach-Zentrum und löste Fälle von Narkolepsie aus. Die NMDA-Enzephalitis ist ein ähnliches Phänomen, bei der es zu psychotischen Veränderungen kommt. Außerdem gehören Krampfanfälle/Epilepsie und choreaartige Zuckungen zum vermehrt berichteten Bild bei eher jüngeren Impflingen.

Da auch Covid-19 eine Beteiligung des Zentralen Nervensystems auf Hirnstammebene verursachen kann, sollte hier eine differentialdiagnostische Abklärung auf ein Autoimmunphänomen erfolgen, dass ggf. durch eine ADE verstärkt werden kann oder durch die Passage der kationischen Lipide über die Blut-Hirn-Schranke erklärbar ist. Eventuell kann durch frühzeitige Immunmodulatorische Therapie ein größerer Schaden verhindert werden.

11. Transverse Myelitis und andere Lähmungen

Eine Schädigung des zentralen Nervensystem ist bekannte Nebenwirkung vieler Impfstoffe und auf den entsprechenden Fachinformationen der Hersteller vermerkt (z.B. Guillain-Barré-Syndrom). Insbesondere für den AstraZeneca Vektor Impfstoff ist eine Transverse Myelitis Grund für eine Unterbrechung der Klinischen Prüfung gewesen.¹ Eine impfbedingte Hirnentzündung kann sich auf verschiedenste Weise klinische bemerkbar machen und ist an Hunden genauer untersucht worden.¹¹

Nervenzellen sind sehr empfindlich und sterben sofort, auch bei sehr geringem Stress. Mögliche Erklärung für das gehäufte Auftreten von Facialisparesen bei geimpften Personen in den Zulassungsstudien ist entweder die direkte Entzündung des Nerv Facialis im Hirnstamm oder einer entzündlichen Schwellung der umgebenden Nervenscheide, die beim Gesichtsnerv in einem Knochenkanal verläuft und es so bei Schwellung im zu Druck auf den Nerv kommt. Ähnlich können sich die beobachteten Gelenkschwellungen in der Wirbelsäule auswirken, was zu Nervenwurzelsyndrom mit Schmerz und Funktionsausfällen führen kann.

12. Kann es zur Covid-19 Fehldiagnose nach der Impfung kommen?

Einige der oben beschriebenen Phänomene können bei schwerem Verlauf einer Covid-19 Erkrankung klinisch ebenfalls auftreten, jedoch ist das Muster der Schädigung bei genauer Untersuchung sehr wahrscheinlich unterscheidbar. **Hierzu ist jedoch zwingend die systematische forensische Untersuchung verstorbener Impflinge mit feingeweblicher Analyse der Gewebe nötig.**

Wie im Abschnitt zum Antibody Dependant Enhancement (ADE) diskutiert, kann es durch einen unvorsichtig gewählten Impfstoff zu einer Verstärkung der Erkrankung mit lebensbedrohlichem Risiko für eine Virusexposition kommen. Die fehlgesteuerte Immunantwort spielt dabei eine entscheidende Rolle. Aus etlichen Voruntersuchungen ist bekannt, dass insbesondere bei Impfversuchen gegen Erkrankungen der Atemwege eine sogenannte verstärkte Atemwegs Erkrankung (Enhanced Respiratory Disease = ERD) als Folge des ADE auftritt. Hier kam es insbesondere zur überschießenden Reaktion von Typ 2 T-Helfer Zellen und/oder einer vermehrten Einwanderung von sogenannten Eosinophilen Leukozyten in das Lungengewebe.¹² Wenn es sich primär um ein Immunologisches Problem handelt ist ebenfalls möglich, dass an der Stelle der Entzündung gar kein Virusnachweis gelingt (z.B. SARS-CoV-2 PCR-Test aus inflammatorischem Gewebe, spezifische Virusfärbungen?).

¹¹ <https://www.dogsnaturallymagazine.com/vaccines-and-brain-damage/>

¹² <https://www.nature.com/articles/s41564-020-00789-5>

13. Weitere umfangreiche Informationen

Als fachlich versierte Zeugin benenne ich darüber hinaus zur Einvernahme Frau Dr. Vanessa Schmidt-Krüger, die über das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin zu laden ist. In zwei sehr ausführlichen Videos hat Frau Dr. Schmidt-Krüger die vorgetragenen Argumente und weitere Punkte zu den Studien bei Corona Impfstoffen veröffentlicht. Die beiden Videos sind unter dem Youtube Kanal „Das Leben der Moleküle – Gesundheit verstehen!“ unter dem Link <https://www.youtube.com/channel/UCzAZi8BldCw5zIya8DkEcq> abrufbar.

Da kritische Videoformate unter dem Vorwand der Geschäfts- und Gemeinschaftsstandards gelöscht werden wurden diese Videos bereits gesichert: <https://tube.querdenken-711.de/videos/watch/92e9c75d-74ed-4a19-af37-82aa526e76e8> und <https://tube.querdenken-711.de/videos/watch/dd30d19e-0c7a-4c43-9527-bd3142a8a707>

Ferner verweise ich auf die Aussagen von Dr. Hervé Seligmann Link: <https://corona-transition.org/geimpfte-in-israel-haben-eine-40-mal-hoehere-mortalitaet-als-ungeimpfte>

„Die Analyse von Dr. Hervé Seligmann, senior researcher an der medizinischen Fakultät der Universität Aix-Marseille und von Haim Yativ zeigt zusammengefasst, dass der experimentelle mRNA-Impfstoff von Pfizer während einer fünfwöchigen Impfperiode «etwa 40 Mal mehr (ältere) Menschen tötete, als die Krankheit selbst getötet hätte». Bei den Jüngeren liegt die Mortalität um das 260-fache über derjenigen von Covid-19, in derselben Zeitspanne.“

Ebenso verweise vollinhaltlich ich auf den Antrag auf Rücknahme der Zulassung gegenüber der EMA als europäische Zulassungsbehörde **Anlage K2**

Schlussbemerkung

COVID ist für die meisten Menschen nicht gefährlich; ca. 85 % der Infizierten haben keine oder nur milde Symptome. Für manche Menschen, insbesondere Ältere oder Menschen mit Vorerkrankungen kann COVID jedoch einen schweren oder tödlichen Verlauf nehmen: J. Ioannidis, der weltweit renommierteste Epidemiologe von der Stanford University, USA, hat die Gefahr, an COVID zu versterben mit 0,14 % beziffert.

In Deutschland liegt das mittlere Alter der mit/an COVID Verstorbenen bei 84 Jahren, in Schweden und in der Schweiz bei 86 Jahren und damit jeweils oberhalb der durchschnittlichen Lebenserwartung der Menschen. Mindestens 50 bis 80 % dieser Patienten sind in Alten- und Pflegeheimen verstorben.

Seit Einführung der Impfung hat sich die Krankheitslast durch COVID, insbesondere in Alten- und Pflegeheimen drastisch erhöht.

Besonders in Israel ist die Kampagne zu Impfung trotz der oben ausführlich erläuterten Sicherheitsbedenken besonders streng. Die Bevorzugung der Geimpften beim Zutritt zu Einkaufszentren ist dort die Regel, Ungeimpfte drohen dort zu Bürgern zweiter Klasse zu werden.

Ein großer Teil der Bevölkerung Israels ist bereits geimpft, aktuell laufen dort Experimente wie Kinder auf die Impfungen reagieren.

Es wird sogar öffentlich zugegeben, dass Israel dadurch das größte Menschen-Versuchslabor der Welt geworden ist. Dies ist jedoch nur eine Blickperspektive, die eben, wie oft dargestellt und über Medien generiert wird, um ein Vorzeigebispiel zu etablieren, damit politischer Wille durchsetzbar wird.

Die angeblichen Erfolgsmeldungen zu der Impfwirkung insbesondere des Impfstoffes Comirnaty® in Israel sind mit Vorsicht zu bewerten. Denn schaut man auf Palästina, so ist erkennbar, dass hier diese „Zweite COVID-19“ Welle und die Infektionszahlen gleichermaßen zurückgehen wie in Israel und dies, obwohl den Menschen in Palästina den Impfstoff vorenthalten wird.

Erstaunlicherweise ist sogar die Infektionsrate und die Zahl der Sterbefälle im Dezember 2020 und Januar/Februar 2021 in Palästina geringer als in Israel.

Diese Daten kann man der Datenbank „Worldometers“ entnehmen, die eine valide Bezugsquelle der jeweiligen Ministerien angibt.

Vergleicht man also die Infektionszahlen und Zahl der Sterbefälle in Verbindung mit der COVID-19 Erkrankungen mit dem Hintergrund einer sehr geringen Impfquote in Palästina und einer sehr hohen Impfquote in Israel kann man gleichermaßen zu dem Schluss kommen, dass die Impfung mehr schadet als nutzt. So verzeichnet Palästina 1976 Sterbefälle bei 5 Mio Einwohnern und Israel 5585 Sterbefälle bei 8.8 Mio Einwohnern. Auch in Palästina flacht die zweite Welle ab, trotz Mangel an Impfstoff.

Datenabruf 22.2.2021 12:45 der folgenden Quellen:

<https://www.worldometers.info/coronavirus/country/state-of-palestine/>

<https://www.worldometers.info/coronavirus/country/israel/>

Änderung der Impfstoffdefinition im Arzneimittelrecht im zeitlichen Kontext:

Impfstoffe werden als eine besondere Form der Arzneimittel im Arzneimittelrecht geregelt. Dabei ist relevant, dass die allgemein bekannte Definition eines Impfstoffes (passive Impfung: Gabe von speziellen Antikörpern gegen eine Virusinfektion, z.B. bei Tetanus; aktive Impfung über Antigen-Fragmente oder ein abgeschwächtes Virus, das nicht so stark krank macht wie die zu verhindernde Infektionserkrankung).

Im Rahmen der Schweinegrippe Pandemie wurde das Arzneimittelrecht jedoch im Jahr 2009 bezüglich der Impfstoffdefinition abgeändert. Mittlerweile lautet es im deutschen Recht, dass Impfstoffe aus Nucleinsäuren von Viren oder auch rekombinanten Nucleinsäuren bestehen. Dies bedeutet eine Änderung hin zu den jetzt erstmalig – wie erörtert anscheinend unter Zuhilfenahme von statistischen Taschenspielertricks – bedingt zugelassenen Impflattformen (mRNA = Nucleinsäuren; Adenovirus-Vektor-Impfstoff = rekombinante, also genmodifizierte DNA).

Der Arbeit von Professor Wiesendanger folgend ist es sogar möglich, dass der Ursprung der COVID-Pandemie auf Forschungen an rekombinanten Viren zur Impfstoffherstellung beruht. Viele Pandemien oder Epidemien der letzten Jahrzehnte sind wie jetzt in Wuhan in der Umgebung eines Biosicherheitslabors oder einer Tierversuchsanstalt ausgebrochen. Gemäß §5 Arzneimittelrecht ist es Verboten Substanzen in den Umlauf zu bringen, deren Sicherheit nicht gewährleistet werden kann.

Internationale und Völkerrechtliche Perspektive

Es ist bemerkenswert, dass die Änderung unseres Arzneimittelrechts damals kaum durch eine breite politische Debatte in der Bevölkerung begleitet wurde, bedeutet es doch dass eine Impfung einer Behandlung mit genetischem Material - also einer Gen-Therapie - gleichgesetzt wurde. Ob dies Internationaler Rechtsstandard ist sei zu bezweifeln. Entgegen medialer Beteuerungen ist es in diesem Falle nämlich sehr wohl möglich, dass ein Bruchteil der eingebrachten Nucleotide sich in unsere Chromosomale DNA im Zellkern einschleust.

Dies konnte bei Anwesenheit einer Reversen Transkriptase und Integrase bereits für das SARS-CoV-2 gezeigt werden, dies ist mit der modifizierten RNA der mRNA-Präparate ebenfalls möglich. Bei den Adenoviralen Vektor-Impfstoffen wurde dies bereits 2003 durch die WHO problematisiert, der damalige HIV-Impfstoff-Kandidat auf dieser Basis konnte nicht zugelassen werden.

Zeitlich fiel die Änderung der Impfstoffdefinition im deutschen Recht 2009 zusammen mit der Änderung der Richtlinien zur Definition einer Pandemie durch die WHO kurz vor der Schweinegrippepandemie. Außerdem berichten ehemalige WHO Mitarbeiter, dass etwa um diese Zeit Bill Gates aufgrund seiner finanziellen Zuwendungen versucht hat bei der WHO denselben Status zu erhalten wie ein Nationalstaat. Die von Gates finanzierte Non-Profit Organisation GAVI genießt in der Schweiz vollständige Immunität. Der Leiter des Paul-Ehrlich-Institutes, das eigentlich für die Überprüfung der Impfstoffsicherheit in Deutschland zuständig ist, lässt kürzlich bekannt geben, dass Änderungen der Zusammensetzung des Genstranges in den Impfstoffen, wegen mutmaßlichem zukünftigem Impfstoffversagen (natürlich wegen der Mutationen, nicht etwa wegen der schlechten Performance der bislang bedingt zugelassenen Impfstoffe), wahrscheinlich ohne eine Neubeantragung der Zulassung bei der EMA möglich seien.

Dies birgt hohe Risiken, da bereits sich selbst kopierende mRNA Impfstoffe bei BioNTech in Erprobung – die künstlichen Genabschnitte würden vermehrt werden, ohne dass dafür einen Aus-Schalter eingebaut wurde. Durch die Ausprägung des Fremdeiweißes auf unserer Zelloberfläche werden wir Menschen durch das Einbringen der Nukleinsäure-Impfstoffe selbst zu einem Gen-Modifizierten-Organismus (GMO).

Gerade uns Deutschen sollte es ein Anliegen sein eine Wiederholung der Geschichte bezüglich Impffexperimenten aus der Feder des Robert-Koch-Institutes zu verhindern und der Sicherheit von Impfstoffen oberste Priorität einzuräumen . Damals wurde die Forschung mittels erbbiologischer und rassenhgienischer Argumente gerechtfertigt, heute müssen sich alle anderen Gesundheitsstörungen, die mittelständische Wirtschaft und die Lebensfreude der Bevölkerung einer Hygienepolitik unterordnen, für die keine ausreichende Evidenz präsentiert werden kann. Nach den Nürnberger Prozessen wurde der **Nürnberg Codex** erarbeitet, um erneute medizinische Gräueltaten auf Völkerrechtlicher Ebene zu unterbinden. Das grundlegende Gebot für jeden Mediziner lautet hier „**Primum nihil nocere**“ – **Zuallererst: NICHT SCHADEN!** Die informierte Einwilligung von Probanden an Studien ist über die Deklaration von Helsinki und die ICH-GCP Guidelines geregelt.

Handelt es wie in diesem Fall jedoch um ein bedingt zugelassenes Produkt am Markt, ist primär der impfende Arzt für die vollständige Aufklärung des Impflings, seine Eignungsprüfung und seine Nachsorge zuständig und HAFTBAR. Handelt es sich jedoch um ein Organisationsverschulden mit Verstoß gegen §5 Arzneimittelrecht, sollte geklärt werden inwiefern die Haftung bei Hersteller, Europäischer Zulassungsbehörde und insbesondere den nationalen Institutionen Robert-Koch- und Paul-Ehrlich- durch Interessenskonflikte und Korruption Wissenschaftsbetrug mit Folge der sittenwidrigen Schädigung und arglistigen Täuschung der Ärzteschaft beteiligt sind. Sollte seitens der Staatsanwaltschaft bezweifelt werden, inwieweit der Einfluss der Industrie reicht, rege ich an Einblick in die STIKO Unterlagen am Robert-Koch-Institut, insbesondere Protokolle und Präsentationen für die Umstellung vom 3fach auf den 4fach Influenzaimpfstoff zu nehmen und zu hinterfragen, zu überprüfen inwieweit der Hersteller von Influenzaimpfstoffen hier als Sponsor für die wissenschaftliche Begründung für die Umstellung auftaucht. Immerhin sprechen wir hier von einem Umsatzinteresse des Herstellers nur für einen einzigen Impfstoff im Bereich von mehreren hundert Millionen Euro, dessen Finanzstrom durch die Krankenkassen garantiert ist. Gerade durch Corona wurden deutlich mehr Influenzaimpfstoffe bestellt, wodurch die vorangegangene Umstellung zum Umsatzgenerator wurde, ohne dass es tatsächlich belastbare Gründe gibt, diese Veränderung zu rechtfertigen. Es basiert stets auf „hingerechneten Modellen“ und Arbeitshypothesen, deren Eintreffen niemals überprüft wird.

Es sollte auch bedacht werden, dass eine Blockade von Obduktionen nach Impfung mit den experimentellen Präparaten durch Staatsanwaltschaft oder Ermittlungsbehörden bei dieser nun ausführlich dargelegten Sachlage eventuell sogar einen Rechtsbruch auf Völkerrechtsebene darstellen könnte. Das Befolgen von Befehlen oder Dienstanweisungen befreit ein Individuum gemäß Nürnberg Codex keineswegs von der individuellen Verantwortung bei Verbrechen gegen die Menschlichkeit.

Abschließend möchte ich nochmals eindringlich darauf hinweisen, dass rückhaltlose Ermittlungen des Sachverhaltes und der Umstände nicht gegen die Impfung per se sprechen, sondern die dringend gebotene Sicherheit von Impfstoffen auf den Prüfstand stellen, der nun auch strafrechtlichen Ermittlungen Stand halten muss. Mein Dank gilt den Mitautoren dieses Schriftsatzes, die seit Monaten in unermüdlicher Arbeit sämtliche Informationen zusammentragen und darlegen.

Dieses Dokument erhalten Sie sowohl per Telefax (Zugangsnachweis), als auch um die Links klickbar zu machen per Email. Der Email füge ich zusätzlich noch das Dokument **„Kriminologie und Medizinrecht“** auf welches ich mich vollinhaltlich beziehe bei. Dieser Sonderdruck des Beck Verlages stellt die Veröffentlichung eines Rechtsgutachtens von Herrn Prof. Rüdiger Zuck dar und ist im Hinblick auf die öffentliche Impfpflicht durch die STIKO aufschlussreich. Für Rückfragen stehe ich, stehen wir per Telefax oder Email patientenvertreter@protonmail.com zur Verfügung.

11.03.2021



Schmid

Anlage K1 öffentlich zugängliche Berichte zu Zusammenhängen zwischen Impfung und Todesfall, ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Diese kann nur in den Alten- und Pflegeheimen direkt ermittelt werden.

Impf-Folgen und Infos zu mRNA-Impfungen

Stand: 21. Februar 2021 (Update des PDF vom 04.02.2021)

43 neue Links Datum gelb gekennzeichnet

06.01.21 Deutschland, Malchin: Nach Impf-Aktion erneut mehrere Corona-Fälle

<https://www.nordkurier.de/mecklenburgische-schweiz/nach-impf-aktion-erneut-mehrererecorona-faelle641971801.html?fbclid=IwAR3i2Eflem7ygUKUNceRp3g9SxOTKzpDgvCDPSBc106929hCUDxpSEldU0>

06.01.21 Deutschland, Mannheim: In einem Feudenheimer Pflegeheim ist es offenbar zu einem Corona-Ausbruch gekommen

https://www.morgenweb.de/mannheimer-morgen_artikel,-coronavirus-corona-ausbruch-intheodor-fliedner-haus- arid,1738196.html

07.01.21 Deutschland, Kreis Warendorf: In zwei Altenheimen gibt es heftige Corona-Ausbrüche. Obwohl sie schon Ende Dezember geimpft worden waren, haben sich in einem Altenheim 11 Bewohner und 13 Mitarbeiter mit dem Coronavirus angesteckt

<https://www1.wdr.de/nachrichten/westfalen-lippe/corona-ausbruch-altenheim-telgte-100.html>

08.01.21 Deutschland, Dortmund: Corona-Fälle nach Impfungen in Pflegeheim

https://www.t-online.de/region/dortmund/news/id_89244496/dortmund-corona-faelle-impflegeheim-nach-impfstart.html?fbclid=IwAR3zO1OBj4OUVXgTJZsfE0-fxdSzlGdgXRSrGsEBml6oGD3SZm_m1nYKjL4

08.01.21 Deutschland, Küps: 9 Altenheim-Bewohner + 4 Mitarbeiter neu infiziert

https://www.focus.de/gesundheit/coronavirus/moegliche-erklaerungen-infektion-nachimpfung-mehrere-personen-in-bayerischem-altenheim-neu-infiziert_id_12838280.html

08.01.21 Deutschland, München: Fälle von Infektionen in zwei deutschen Altersheimen, die wenige Tage nach der ersten Impfung gegen Covid-19 bei Bewohnern auftraten, werfen Fragen auf
https://www.nzz.ch/panorama/sars-cov-2-ausbruch-bei-geimpften-altersheimbewohnern-ld.1595459?utm_source=pocket-newtab-global-de-DE&reduced=true

08.01.21 Deutschland, Rödinghausen: Corona-Ausbruch in Seniorenheim nach Impfungen
<https://www1.wdr.de/nachrichten/westfalen-lippe/corona-ausbruch-altenheimroedinghausen-nach-impfung-100.html>

Deutschland: 89-Jährige verstirbt rund eine Stunde nach Impfung
https://www.weser-kurier.de/region/regionale-rundschau_artikel,-89jaehrige-verstirbt-rundeine-stunde-nach-oronaimpfung_arid,1953707.html?fbclid=IwAR3CR874Dr9qsDxtPkS1f-Ceb_wpfv4BPINvraxUQDgk9p19RrrHTdMC-v0

13.01.21 Deutschland, Stukenbrock: Mehrere Coronafälle nach Impfungen in Altenheim
https://www.nw.de/lokal/kreis_guetersloh/schloss_holte_stukenbrock/22935059_Mehrere-Corona-faelle-nach-Impfungen-in-Altenheim-in-Schloss-Holte-Stukenbrock.html

14.01.21 Deutschland, Neuhofen: Altenheim-Bewohner trotz Impfung infiziert
https://www.rheinpfalz.de/lokal/rhein-pfalz-kreis_artikel,-altenheim-bewohner-trotz-impfunginfiziert_arid,5156475.html?reduced=true

➔

14.01.21 Deutschland, Bedburg: In einer Pflegeeinrichtung sind 21 Senioren und 2 Mitarbeiter an Corona erkrankt. Alle von ihnen waren Ende Dezember gegen das Virus geimpft worden

<https://www1.wdr.de/nachrichten/rheinland/Coronafaelle-nach-Impftermin-in-Bedburger-Pflegeeinrichtung-100.html>

14.01.21

×

Deutschland: 10 Todesopfer

<http://www.wochenblick.at/deutschland-zehn-menschen-sterben-nach-covid-impfung/>

14.01.21 Deutschland, Hagen: CHAOS IM ALTERSHEIM In einem Altenheim sollen sich mehrere Bewohner nach ihrer ersten Schutzimpfung mit Covid-19 infiziert haben

<https://www.tag24.de/thema/coronavirus/corona-infektion-nach-erster-impfung-chaos-im-altersheim-1797483>

15.01.21 Deutschland, Riedstadt: Corona-Ausbruch in Altenheim vor der zweiten Impfung

https://www.echo-online.de/lokales/kreis-gross-gerau/riedstadt/corona-ausbruch-inaltenheim-vor-der-zweiten-impfung_22962651

15.01.21 Deutschland, Dortmund: Corona-Ausbruch in Seniorenheim, 53 Bewohner und 12 Pflegekräfte positiv getestet

<https://www.radio912.de/artikel/corona-ausbruch-in-dortmunder-seniorenheim-838649.html>

15.01.21

Deutschland: 7 Tote + 51 Menschen mit schweren Nebenwirkungen

<https://corona-blog.net/2021/01/15/paul-ehrlich-institut-bis-zum-10-01-2021-starben-7-menschen-im-zusammenhang-mit-der-impfung-bisher-51-schwerwiegende-impfreaktionen/>

15.01.21 Deutschland, Oberhausen: Corona-Ausbruch im Altenheim nach Impfkation

<https://www.waz.de/staedte/oberhausen/corona-ausbruch-im-oberhausener-altenheim-nachimpfkation-id231334792.html>

15.01.21 Deutschland, Leverkusen: Ausbruch nach Impfung in Rheindorfer Heim

<https://www.msn.com/de-de/nachrichten/panorama/corona-in-leverkusen-ausbruch-nachimpfung-in-rheindorfer-heim/ar-BB1cMRzL>

16.01.21 Deutschland, Lichtenfels: Corona-Ausbruch in bayerischem Seniorenheim

<http://www.merkur.de/bayern/corona-impfungen-altenheim-impfteams-seniorenheim-bayernvorwurf-lichtenfels-zr-90167519.html>

16.01.21

×

Deutschland: 2 Hochbetagte nach Impfung gestorben

<https://unser-mittleuropa.com/nrw-die-naechsten-todesfaelle-zwei-betagte-seniorinnensterben-am-selben-tag-nach-impfung/>

18.01.21 Deutschland, Itzstedt: Corona-Ausbruch in Pflegeheim, 25 Neuinfektionen

<https://www.ndr.de/nachrichten/schleswig-holstein/coronavirus/Nach-Impfungen-Corona-Ausbruch-in-Pflegeheim-in-Itzstedt,pflegeheim352.html>

19.01.21

Deutschland, Miesbach: 7 Senioren sterben an Corona nach Impfung

<https://www.bild.de/regional/muenchen/muenchen-aktuell/pflegeheim-in-miesbach-trotzimpfung-7-senioren-sterbenan-corona-74972872.bild.html>

19.01.21 Deutschland, Hamburg: Corona-Ausbruch in Pflegeheim, 88 von 118 Bewohnern krank

https://www.rtl.de/cms/corona-ausbruch-in-pflegeheim-88-von-118-bewohnernkrank-4687297.html?fbclid=IwAR0QIADbAk_d9ovyiwM9JmYSsBQG6o0CMK9yDU7X855RbA83-jqY6lfcMMQ

19.01.21 Deutschland, Minden: Corona-Ausbruch in Altenheim trotz Impfung

https://www.nw.de/lokal/kreis_minden_luebbecke/minden/22938878_Corona-Ausbruch-in-Altenheim-trotz-Impfung.html?fbclid=IwAR2IzPXfrCfG0p3yNA9cGoRj7Fo8R68ICIsQaX6jvNfzbXSQkjzz_A2w1yE

20.01.21

Deutschland: 9 Todesfälle nach Impfungen

<http://www.wochenblick.at/corona-impfung-neun-weitere-todesfaelle-aus-deutschlandgemeldet/>

➔

20.01.21

×

Deutschland, Bayern: 7 Tote nach Corona-Impfung in Altersheim

https://reitschuster.de/post/bayern-sieben-tote-nach-corona-impfung-in-altersheim/?fbclid=IwAR3zd5FTQQyBdgdqUC75dvE23OcJ7_bPw4G7WDInqu5JCTMFU91To3bOI-w

20.01.21

Deutschland: Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts: 21 Tote und 2.629 „unerwünschte Reaktionen“

<https://corona-blog.net/2021/01/21/3-sicherheitsbericht-des-pei-21-tote-mit-mrna-impfungund-2-629-unerwuenschte-reaktionen/>

21.01.21 Deutschland, Gröditz: Trotz Impfung: Corona-Ausbruch in Pflegeheim

<https://www.mdr.de/sachsen/dresden/meissen/corona-infektionen-pflegeheim-groeditz-trotzimpfung-100.html?fbclid=IwAR176srjSJwc7-kEy-GRVegXMWAhXTAOjoZMZJPbi6sTZQp5yGNcJcFiDis>

21.01.21 Deutschland, Thüringen: Corona-Ausbruch in Pflegeheim nach erstem Impfdurchgang 24 Neuinfektionen

<https://www.n-tv.de/regionales/thueringen/Corona-Ausbruch-in-Pflegeheim-nach-erstem-Impfdurchgang-article22307818.html?fbclid=IwAR1TRIGcq3iZJi-t57hK5tDu-Qau9pODUHegXBXrnn1gfTtyzNq26iDICTQ>

21.01.2021

X

Deutschland, Wetzlar: 1 Frau, 91 Jahre, stirbt kurz nach ihrer Corona-Impfung

https://www.mittelhessen.de/lokales/dillenburg/dillenburg/91-jahrige-stirbt-in-wetzlar-kurznach-ihrer-corona-impfung_22996606

22.01.21 Deutschland, Koblenz: 65 Corona-Infizierte in Seniorenheim

<https://www.swr.de/swraktuell/rheinland-pfalz/koblenz/corona-ausbruch-seniorenheimkoblenz-100.html?fbclid=IwAR2po0fn1H4X6u5uyHUUL07MZWEpC9VU6pejV4oyX6j3Gpt9qz3IAZHRxY>

22.01.21 Deutschland, Schwäbisch-Gmünd: Größter Ausbruch in Seniorenheim, 77 infizierte Bewohner und 37 positiv getestete Mitarbeiter im Senioren-Zentrum am Wetzgauer Berg

<https://www.schwaebische-post.de/p/1956814/?fbclid=IwAR283kw00jz7T0OzMZNPm1jOzKdUkirsMBWqkaTPsjz7nVTCzfiS7T6DuFg>

22.01.21

Deutschland, Freiburg-Haslach: Mehrere Tote nach Corona-Ausbruch in Pflegeheim

<https://www.badische-zeitung.de/mehrere-tote-nach-corona-ausbruch-in-pflegeheim-infreiburg-haslach--199644691.html?fbclid=IwAR2hFdjZhmNWFnpbi6XUOh16bO6lO9vngML-7dHJd-ONGbQDLO8WeOzC-64>

22.01.21 Deutschland, Ostholstein: Nach Erstimpfung werden 72 Bewohner und Pflegekräfte positiv auf Corona getestet

<https://www.ln-online.de/Lokales/Ostholstein/Ostholstein-Grosse-Corona-Ausbrueche-in-Heimen-nach-Impfung>

24.01.21

Deutschland, Uelzen: Nach Corona-Impfung: 1 Frau stirbt mit 46 Jahren

<https://www.az-online.de/uelzen/stadt-uelzen/todesfall-mit-fragezeichen-90178696.html>

25.01.21 Deutschland, Lübeck: Corona-Ausbruch in Sana-Kliniken, 81 Infizierte

<https://www.ndr.de/nachrichten/schleswig-holstein/Corona-Ausbruch-in-Sana-Kliniken-81-Infizierte,corona6466.html>

25.01.2021

x

Deutschland Uhldingen-Mühlhofen, Mittlerweile 13 Todesfälle und 15 Infektionen in Pflegeheim in – zweiter Corona-Impftermin soll stattfinden

[https://www.suedkurier.de/region/bodenseekreis/bodenseekreis/mittlerweile-13-todesfaelleund-15-infektionen-in-pflegeheim-in-uhldingen-muehlhofen-zweiter-corona-impftermin-sollstattfinden;](https://www.suedkurier.de/region/bodenseekreis/bodenseekreis/mittlerweile-13-todesfaelleund-15-infektionen-in-pflegeheim-in-uhldingen-muehlhofen-zweiter-corona-impftermin-sollstattfinden;art410936,10719797)
art410936,10719797

28.01.21 Deutschland, Bad Waldsee: 6 Bewohner und 3 Mitarbeiter haben sich trotz erster Impfung infiziert

https://www.schwaebische.de/landkreis/landkreis-ravensburg/bad-waldsee_artikel,-pflegeheim-spital-neue-corona-faelle-trotz-erster-impfung-_arid,11321977.html

28.01.21

Deutschland, Uetersen: 2 Todesfälle nach Impfung in Altenheim

<https://www.shz.de/lokales/uetersener-nachrichten/Zusammenhang-zwischen-Impfungenund-Todesfaellen-unwahrscheinlich-id31013142.html>

28.01.21 Deutschland, Neuburg: 5 Senioren nach Impfung mit Corona infiziert

<https://www.augsburger-allgemeine.de/neuburg/Nach-Impfung-Fuenf-Neuburger-Seniorenmit-Corona-infiziert-id58995366.html>

29.01.21

Deutschland, Dessau: Nach Impfung, 2 Todesfälle und 20 Bewohner erkrankt

<https://www.mz-web.de/dessau-rosslau/marthahaus-in-dessau-trotz-impfung--20-bewohnererkrankt---zwei-todesfaelle-37991628>

29.01.21

Deutschland, Markt Schwaben: 19 Seniorenheimbewohner tot. Die Erstimpfung erhielten sie am 23. Januar.

<https://www.merkur.de/lokales/ebersberg/markt-schwaben-ort29035/coronavirus-altenheimpflegeheim-tote-awo-markt-schwaben-ebersberg-ausbruch-covid-19-90181552.html>

29.01.21

Deutschland, Rheindorf: 17 Tote und 62 Infizierte in Seniorenheim

https://rp-online.de/nrw/staedte/leverkusen/coronalage-in-leverkusener-17-tote-inrheindorfer-seniorenheim_aid-55911313

29.01.21

Deutschland, Dessau: Nach Impfung 2 Todesfälle, 20 Bewohner erkrankt

<https://www.mz-web.de/dessau-rosslau/marthahaus-in-dessau-trotz-impfung--20-bewohnererkrankt---zwei-todesfaelle-37991628>

30.01.21

Deutschland, Dessau: 2 Senioren in Pflegeheim nach Corona-Impfung verstorben

<https://www.mdr.de/sachsen-anhalt/dessau/dessau-rosslau/tote-nach-corona-ausbruch-inaltenheim-trotz-impfung100.html>

<https://www.newindianexpress.com/states/kerala/2021/jan/30/kerala-nurse-dies-a-day-aftertaking-covid-vaccine-2256894.html>

31.01.21

Deutschland, Plettenberg: Ex-Bürgermeister-Vertreter stirbt kurz nach der ersten Impfung

<https://www.come-on.de/lennetal/plettenberg/coronavirus-tod-nach-impfung-in-plettenbergim-mk-wilhelm-koch-mit-corona-verstorben-90185435.html>

31.01.21

In einem Seniorenheim erkrankten 15 bereits geimpfte Bewohner an Corona und starben

<https://www.bild.de/bild-plus/news/inland/news-inland/in-seniorenheim-erkrankt-geimpftinfiziert-gestorben-75140450,view=conversionToLogin.bild.html>

31.01.21 Deutschland, Dudweiler: 11 Tote, 75 Infizierte in Seniorenheim, kurz nach erster Corona-Impfung

<https://www.sol.de/news/update/News-Update,534614/Saarbruecken-Corona-Ausbruch-in-Seniorenhaus-St.-Irmina-in-Dudweiler,534637>

31.01.21

Deutschland, Leverkusen: 13 Bewohner bei Corona-Ausbruch in Altenheim gestorben. 47 Bewohner und 25 Mitarbeiter infiziert.

<https://www.tagesschau.de/regional/nordrheinwestfalen/wdr-story-38531.html>

01.02.21 Deutschland, Olching: Corona-Ausbruch nach Impfung im Altenheim - 6 Mitarbeiter und 18 Senioren infiziert

<https://www.merkur.de/lokales/fuerstenfeldbruck/fuerstenfeldbruck-ort65548/coronavirus-ffbausbruch-altenheim-impfung-senioren-mitarbeiter-mutation-90185079.html>

01.02.21 Deutschland: Krankenschwester wird gegen Corona geimpft und wird schwer krank. Pflegezentrum Heesch: 20 von 30 Bewohnern und viele Mitarbeiter infiziert, sowie Pflegeheim in Kapellen 41 von 98 Bewohnern und 18 Mitarbeiter infiziert - 2 Wochen nach erster Corona-Impfung!

<https://uncut-news.ch/krankenschwester-wird-gegen-corona-geimpft-und-wird-krank-corona/>
01.02.21

Deutschland, Sundern: 3 Todesfälle und viele Infizierte im Seniorenhaus St. Franziskus

<https://www.blickpunkt-arnsberg-sundern-meschede.de/corona-ausbruch-im-seniorenhausst-franziskus-3-todesfaelle-und-viele-infizierte/>

01.02.21

Deutschland, Bonn: 5 Tote in Altenheim, 16 Mitarbeiter und 49 Bewohner positiv getestet

<https://www.radiobonn.de/artikel/corona-ausbruch-in-bonn-senioreneinrichtung-852315.html>

01.02.21 Deutschland, Schnathorst: Proben werden auf Mutationen untersucht: 11 aktive Corona-Fälle

<https://www.westfalen-blatt.de/OWL/Kreis-Minden-Luebbecke/Huellhorst/4357107-Benediktuspark-in-Schnathorst-Proben-werden-auf-Mutationen-untersucht-Elf-aktive-Corona-Faelle>

03.02.21

Deutschland, Mühldorf: 80% aller Seniorenheimbewohner wurden geimpft, 5 Bewohner verstorben, 26 Bewohner und 10 Pflegerinnen positiv getestet.

<https://www.ovb-online.de/muehldorf/corona-ausbruch-trotz-hoher-impfbereitschaft-inmuehldorfer-seniorenheim-90189052.html>

03.02.21 Deutschland, Oberaudorf: 3 von 9 Infizierten hatten in einem Seniorenheim die erste Impfdosis erhalten

<https://www.ovb-online.de/rosenheim/landkreis/neun-corona-infizierte-im-seniorenheim-purvital-in-oberaudorf-trotz-erster-impfung-90188045.html>

04.02.21 Geimpfte plötzlich positiv: 24 Fälle nach zweiter Impfrunde

<https://www.merkur.de/lokales/garmisch-partenkirchen/garmisch-partenkirchen-ort28711/corona-bayern-geimpfte-ploetzlich-positiv-raetsel-seniorenheim-90188115.html>

04.02.21

Deutschland, Geretsried: 2 Bewohner starben, rund 100 Infizierte binnen 14 Tagen

<https://www.merkur.de/lokales/wolfratshausen/geretsried-ort46843/coronavirus-bayernhotspot-ausbruch-altenheim-geretsried-infizierte-100-mitarbeiter-seniorenzahlen-90187124.html>

04.02.21 Deutschland, Raststatt: Corona-Ausbruch in Seniorenheim kurz nach erstem Impfdurchgang

<https://bnn.de/mittelbaden/rastatt/corona-ausbruch-in-rastatter-seniorenheim-kurz-nacherstem-impfdurchgang>

04.02.21

Italien: Ein 45-jähriger italienischer Arzt fällt nach Erhalt des Pfizer-Impfstoffs tot um. 39-jährige Krankenschwester, 42-jähriger Chirurgetechniker ebenfalls tot (*english*)

<https://healthimpactnews.com/2021/45-year-old-italian-doctor-in-the-prime-of-life-and-imperfect-health-drops-dead-after-the-pfizer-mrna-covid-shot-39-year-old-nurse-42-year-oldsurgical-technician-also-dead/>

04.02.21 Deutschland, Solms: 33 Bewohner und Pfleger trotz Erstimpfung mit Corona infiziert

<https://www.hessenschau.de/panorama/seniorenheim-in-solms-33-bewohner-und-pfleger-trotz-erstimpfung-mit-corona-infiziert,corona-nach-erstimpfung-100.html>

07.02.21 Deutschland, Osnabrück: Corona-Infektionen in Belm beschäftigen Bundesregierung

<https://www.ndr.de/nachrichten/niedersachsen/Belm-14-geimpfte-Seniorenheim-Bewohnerpositiv-getestet,corona6612.html>

07.02.21 Deutschland, Schwarzwald: Ganzes Krankenhaus muss in Corona-Quarantäne. Von den infizierten Mitarbeitern waren fast alle bereits geimpft

<https://www.schwarzwaelder-bote.de/inhalt.ausnahmezustand-in-calw-ganzes-krankenhausmuss-in-corona-quarantaene.0f80cdd7-03f8-40b5-8136-a3309e09ca7d.html>

12.02.21 Deutschland, Minden: Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen: mind. 30 Mitarbeiter des Rettungsdienstes haben mit teils starken Nebenwirkungen nach einer Corona-Impfung zu kämpfen, die sie am Donnerstag erhalten hatten.

<https://www.mt.de/lokales/minden/Ausfaelle-im-Rettungsdienst-Vorwuerfe-und-Erklarungen-Alle-Hintergruende-zu-den-Auswirkungen-der-umstrittenen-Impfaktion-22954005.html>

14.02.21

Deutschland, Göttingen: 89-Jähriger stirbt nach Corona-Impfung

https://www.ndr.de/nachrichten/niedersachsen/braunschweig_harz_goettingen/89-jaehrigerstirbt-nach-Corona-Impfung-in-Goettingen,corona6708.html

14.02.21

Deutschland, Oldenburg: NACH ZWEIT-IMPfung 5 Tote in Seniorenheim

<https://www.bild.de/regional/bremen/bremen-aktuell/trotz-zweit-impfung-5-tote-nach-coronaausbruch-in-seniorenheim-75362898.bild.html>

14.02.21

Schweden: 69 Todesfälle im Zusammenhang mit den Covid-19-Impfungen

<https://uncut-news.ch/schweden-meldet-69-todesfaelle-im-zusammenhang-mit-dencovid-19-impfungen/>

15.02.21 Deutschland, Niedersachsen: 30 Klinik-Angestellte melden sich nach Astrazeneca-Impfung krank

<https://www.n-tv.de/panorama/30-Klinik-Angestellte-melden-sich-nach-Impfung-krankarticle22363774.Html>

15.02.21 Deutschland, Emden: Viele Krankmeldungen nach Corona-Impfungen in Klinik

https://www.ndr.de/nachrichten/niedersachsen/oldenburg_ostfriesland/Emden-Krankmeldungswelle-im-Krankenhaus-nach-Corona-Impfung,aktuelloldenburg6638.html

16.02.21

Deutschland, Cloppenburg: 5 Senioren nach Impfung gestorben

<https://www.butenunbinnen.de/nachrichten/gesellschaft/senioren-verstorben-impfungcorona-emstek-bremen-102.html>

16.02.21 Deutschland, Hamburg: Retter klagen über Nebenwirkungen

https://www.focus.de/regional/hamburg/in-hamburg-nach-astrazeneca-impfung-klagtfeuerwehr-ueber-neurologische-ausfaelle_id_12984661.html

16.02.21

Deutschland, Solms: 1 Todesfall nach der Impfung

<https://www.epochtimes.de/politik/deutschland/pflegeheim-in-solms-erster-todesfall-nachcorona-ausbruch-nach-impfung-a3449728.html>

18.02.21

x

Deutschland, Leipzig: TRAGÖDIE IN PFLEGEHEIM Trotz Impfung fast jeder vierte Bewohner tot!

[https://www.berliner-kurier.de/panorama/tragoedie-in-pflegeheim-trotz-impfung-fast-jedervierte-bewohner-tot-li.140842?](https://www.berliner-kurier.de/panorama/tragoedie-in-pflegeheim-trotz-impfung-fast-jedervierte-bewohner-tot-li.140842?utm_term=Autofeed&utm_medium=Social&utm_source=Facebook&fbclid=IwAR2BU1cTxxvLpa38a78W9qDHbFOCWLhGI09zFY5EDRMw47p0hdGylKJro2s#Echobox=1613660397)

[utm_term=Autofeed&utm_medium=Social&utm_source=Facebook&fbclid=IwAR2BU1cTxxvLpa38a78W9qDHbFOCWLhGI09zFY5EDRMw47p0hdGylKJro2s#Echobox=1613660397](https://www.berliner-kurier.de/panorama/tragoedie-in-pflegeheim-trotz-impfung-fast-jedervierte-bewohner-tot-li.140842?utm_term=Autofeed&utm_medium=Social&utm_source=Facebook&fbclid=IwAR2BU1cTxxvLpa38a78W9qDHbFOCWLhGI09zFY5EDRMw47p0hdGylKJro2s#Echobox=1613660397)

18.02.21 Deutschland, Hannover: „Mit 40 Prozent Nebenwirkungen hatten wir nicht gerechnet“

<https://www.faz.net/aktuell/politik/inland/astra-zeneca-impfung-an-klinik-40-prozentnebenwirkungen-17204571.html>

20.02.21

Deutschland, Bad Dürkheim: Tote nach Impfung mit WIM-Anfrage bestätigt. Vertuschungen und Täuschungen? Muss es Strafanzeigen hageln?

<https://wim-zeitung.de/auch-in-bad-duerkheim-tote-nach-impfung-mit-wim-anfragebestaetigt-vertuschungen-und-taeuschungen/>

Nachfolgend Anlage K2 und K3

Emer Cooke
Executive Director
European Medicines Agency
Amsterdam
The Netherlands

28 February 2021

Dear Sirs/Mesdames,

**FOR THE URGENT PERSONAL ATTENTION OF:
EMER COOKE
EXECUTIVE DIRECTOR OF THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY**

BY EMAIL ONLY

As physicians and scientists, we are supportive in principle of the use of new medical interventions which are appropriately developed and deployed, having obtained informed consent from the patient. This stance encompasses vaccines in the same way as therapeutics.

We note that a wide range of side effects is being reported following vaccination of previously healthy younger individuals with the gene-based COVID-19 vaccines. Moreover, there have been numerous media reports from around the world of care homes being struck by COVID-19 within days of vaccination of residents. While we recognise that these occurrences might, every one of them, have been unfortunate coincidences, we are concerned that there has been and there continues to be inadequate scrutiny of the possible causes of illness or death under these circumstances, and especially so in the absence of post-mortems examinations.

In particular, we question whether cardinal issues regarding the safety of the vaccines were adequately addressed prior to their approval by the European Medicines Agency (EMA).

As a matter of great urgency, we herewith request that the EMA provide us with responses to the following issues:

1. Following intramuscular injection, it must be expected that the gene-based vaccines will reach the bloodstream and disseminate throughout the body [1]. We request evidence that this possibility was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.
2. If such evidence is not available, it must be expected that the vaccines will remain entrapped in the circulation and be taken up by endothelial cells. There is reason to assume that this will happen particularly at sites of slow blood flow, i.e. in small vessels and capillaries [2]. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

3. If such evidence is not available, it must be expected that during expression of the vaccines' nucleic acids, peptides derived from the spike protein will be presented via the MHC I - pathway at the luminal surface of the cells. Many healthy individuals have CD8-lymphocytes that recognize such peptides, which may be due to prior COVID infection, but also to cross-reactions with other types of Coronavirus [3; 4] [5]. We must assume that these lymphocytes will mount an attack on the respective cells. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

4. If such evidence is not available, it must be expected that endothelial damage with subsequent triggering of blood coagulation via platelet activation will ensue at countless sites throughout the body. We request evidence that this probability was excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

5. If such evidence is not available, it must be expected that this will lead to a drop in platelet counts, appearance of D-dimers in the blood, and to myriad ischaemic lesions throughout the body including in the brain, spinal cord and heart. Bleeding disorders might occur in the wake of this novel type of DIC-syndrome including, amongst other possibilities, profuse bleedings and haemorrhagic stroke. We request evidence that all these possibilities were excluded in pre-clinical animal models with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

6. The SARS-CoV-2 spike protein binds to the ACE2 receptor on platelets, which results in their activation [6]. Thrombocytopenia has been reported in severe cases of SARS-CoV-2 infection [7]. Thrombocytopenia has also been reported in vaccinated individuals [8]. We request evidence that the potential danger of platelet activation that would also lead to disseminated intravascular coagulation (DIC) was excluded with all three vaccines prior to their approval for use in humans by the EMA.

7. The sweeping across the globe of SARS-CoV-2 created a pandemic of illness associated with many deaths. However, by the time of consideration for approval of the vaccines, the health systems of most countries were no longer under imminent threat of being overwhelmed because a growing proportion of the world had already been infected and the worst of the pandemic had already abated. Consequently, we demand conclusive evidence that an actual emergency existed at the time of the EMA granting Conditional Marketing Authorisation to the manufacturers of all three vaccines, to justify their approval for use in humans by the EMA, purportedly because of such an emergency.

Should all such evidence not be available, we demand that approval for use of the gene-based vaccines be withdrawn until all the above issues have been properly addressed by the exercise of due diligence by the EMA.

There are serious concerns, including but not confined to those outlined above, that the approval of the COVID-19 vaccines by the EMA was premature and reckless, and that the administration of the vaccines constituted and still does constitute "human experimentation", which was and still is in violation of the Nuremberg Code.

In view of the urgency of the situation, we request that you reply to this email within seven days and address all our concerns substantively. Should you choose not to comply with this reasonable request, we will make this letter public.

This email is copied to:

Charles Michel, President of the Council of Europe

Ursula von der Leyen, President of the European Commission.

• **References**

[1] Hassett, K. J.; Benenato, K. E.; Jacquinet, E.; Lee, A.; Woods, A.; Yuzhakov, O.; Himansu, S.; Deterling, J.; Geilich, B. M.; Ketova, T.; Mihai, C.; Lynn, A.; McFadyen, I.; Moore, M. J.; Senn, J. J.; Stanton, M. G.; Almarsson, Ö.; Ciaramella, G. and Brito, L. A. (2019).

Optimization of Lipid Nanoparticles for Intramuscular Administration of mRNA Vaccines, Molecular therapy. Nucleic acids 15 : 1-11.

[2] Chen, Y. Y.; Syed, A. M.; MacMillan, P.; Rocheleau, J. V. and Chan, W. C. W. (2020).

Flow Rate Affects Nanoparticle Uptake into Endothelial Cells, Advanced materials 32 : 1906274.

[3] Grifoni, A.; Weiskopf, D.; Ramirez, S. I.; Mateus, J.; Dan, J. M.; Moderbacher, C. R.; Rawlings, S. A.; Sutherland, A.; Premkumar, L.; Jadi, R. S. and et al. (2020). *Targets of T Cell Responses to SARS-CoV-2 Coronavirus in Humans with COVID-19 Disease and Unexposed Individuals*, Cell 181 : 1489-1501.e15.

[4] Nelde, A.; Bilich, T.; Heitmann, J. S.; Maringer, Y.; Salih, H. R.; Roerden, M.; Lübke, M.; Bauer, J.; Rieth, J.; Wacker, M.; Peter, A.; Hörber, S.; Traenkle, B.; Kaiser, P. D.; Rothbauer, U.; Becker, M.; Junker, D.; Krause, G.; Strengert, M.; Schneiderhan-Marra, N.; Templin, M. F.; Joos, T. O.; Kowalewski, D. J.; Stos-Zweifel, V.; Fehr, M.; Rabsteyn, A.; Mirakaj, V.; Karbach, J.; Jäger, E.; Graf, M.; Gruber, L.-C.; Rachfalski, D.; Preuß, B.; Hagelstein, I.; Märklin, M.; Bakchoul, T.; Gouttefangeas, C.; Kohlbacher, O.; Klein, R.; Stevanović, S.; Rammensee, H.-G. and Walz, J. S. (2020). *SARS-CoV-2-derived peptides define heterologous and COVID-19-induced T cell recognition*, Nature immunology.

[5] Sekine, T.; Perez-Potti, A.; Rivera-Ballesteros, O.; Strålin, K.; Gorin, J.-B.; Olsson, A.; Llewellyn-Lacey, S.; Kamal, H.; Bogdanovic, G.; Muschiol, S. and et al. (2020). *Robust T Cell Immunity in Convalescent Individuals with Asymptomatic or Mild COVID-19*, Cell 183 : 158-168.e14.

[6] Zhang, S.; Liu, Y.; Wang, X.; Yang, L.; Li, H.; Wang, Y.; Liu, M.; Zhao, X.; Xie, Y.; Yang, Y.; Zhang, S.; Fan, Z.; Dong, J.; Yuan, Z.; Ding, Z.; Zhang, Y. and Hu, L. (2020). *SARS-CoV-2 binds*

platelet ACE2 to enhance thrombosis in COVID-19, Journal of hematology & oncology 13 : 120.

[7] **Lippi, G.; Plebani, M. and Henry, B. M. (2020)**. *Thrombocytopenia is associated with severe coronavirus disease 2019 (COVID-19) infections: A meta-analysis*, Clin. Chim. Acta 506 : 145-148.

[8] **Grady, D. (2021)**. *A Few Covid Vaccine Recipients Developed a Rare Blood Disorder*, The New York Times, Feb. 8, 2021.

Yours faithfully,

Professor Sucharit Bhakdi MD

Professor Emeritus of Medical Microbiology and Immunology

Former Chair, Institute of Medical Microbiology and Hygiene,

Johannes Gutenberg University of Mainz

(Medical Doctor and Scientist) (Germany and Thailand)

Dr Marco Chiesa MD FRCPsych

Consultant Psychiatrist and Visiting Professor, University College London

(Medical Doctor) (United Kingdom and Italy)

Dr C Stephen Frost BSc MBChB Specialist in Diagnostic Radiology (Stockholm, Sweden)

(Medical Doctor) (United Kingdom and Sweden)

Dr Margareta Griesz-Brisson MD PhD

Consultant Neurologist and Neurophysiologist (studied Medicine in Freiburg, Germany, speciality training for Neurology at New York University, Fellowship in Neurophysiology at Mount Sinai Medical Centre, New York City; PhD in Pharmacology with special interest in chronic low level neurotoxicology and effects of environmental factors on brain health)

Medical Director

The London Neurology and Pain Clinic

(Medical Doctor and Scientist) (Germany and United Kingdom)

Professor Martin Haditsch MD PhD

Specialist (Austria) in Hygiene and Microbiology

Specialist (Germany) in Microbiology, Virology, Epidemiology/Infectious Diseases

Specialist (Austria) in Infectious Diseases and Tropical Medicine

Medical Director, TravelMedCenter, Leonding, Austria

Medical Director, Labor Hannover MVZ GmbH

(Medical Doctor and Scientist) (Austria and Germany)

Professor Stefan Hockertz

Professor of Toxicology and Pharmacology

European registered Toxicologist

Specialist in Immunology and Immunotoxicology

CEO tpi consult GmbH

(Scientist) (Germany)

Dr Lissa Johnson

BSc BA(Media) MPsych(Clin) PhD

Clinical Psychologist and Behavioural Psychologist

Expertise in the social psychology of torture, atrocity, collective violence and fear propaganda

Former member Australian Psychological Society Public Interest Advisory Group

(Clinical Psychologist and Scientist) (Australia)

Professor Ulrike Kämmerer PhD

Associate Professor of Experimental Reproductive Immunology and Tumor Biology at the Department of Obstetrics and Gynaecology, University Hospital of Würzburg, Germany

Trained molecular virologist (Diploma, PhD-Thesis) and Immunologist (Habilitation)

Remains engaged in active laboratory research (Molecular Biology, Cell Biology)

(Scientist) (Germany)

Associate Professor Michael Palmer MD

Department of Chemistry (studied Medicine and Medical Microbiology in Germany, has taught Biochemistry since 2001 in present university in Canada; focus on Pharmacology, metabolism, biological membranes, computer programming; experimental research focus on bacterial toxins and antibiotics (Daptomycin); has written a textbook on Biochemical Pharmacology),

University of Waterloo, Ontario, Canada

(Medical Doctor and Scientist) (Canada and Germany)

Professor Karina Reiss PhD

Professor of Biochemistry, Christian Albrecht University of Kiel

Expertise in Cell Biology, Biochemistry

(Scientist) (Germany)

Professor Andreas Sönnichsen MD

Professor of General Practice and Family Medicine,

Department of General Practice and Family Medicine,

Center of Public Health,

Medical University of Vienna,

Vienna

(Medical Doctor) (Austria)

Dr Michael Yeadon BSc (Joint Honours in Biochemistry and Toxicology) PhD (Pharmacology)

Formerly Vice President & Chief Scientific Officer Allergy & Respiratory, Pfizer Global R&D;

Co-founder & CEO, Ziarco Pharma Ltd.; Independent Consultant

(Scientist) (United Kingdom)

- 2 -

die der Ausschuss in diesem Zusammenhang vorbringt, sind entweder eine Konsequenz dieser Forderung oder ihr untergeordnet.

3. Die Prüfung der Änderungsvorschläge zu §§ 51 ff BSeuchG (Regelung der Entschädigung für Impfschäden) ist noch nicht abgeschlossen. Es läßt sich also bereits jetzt sagen, daß auch hier eine Regelung angestrebt wird, die die Länderhaushalte von den geltenden Entschädigungsverpflichtungen möglichst freistellen soll. Der Ausschuss verweist dazu auf alle anderen in Betracht kommenden Entschädigungsmöglichkeiten (private und öffentliche Krankenversicherung, Rentenversicherung).

Demgegenüber sind die Änderungsvorschläge für die Bemessung der noch verbleibenden, staatlichen Entschädigungsleistungen ebenfalls von untergeordneter Bedeutung. Sie streben zwar eine Vereinheitlichung und z.T. eine Verbesserung der Entschädigungsleistungen durch die Länder an. Es ist jedoch fraglich, ob hierzu unbedingt eine Regelung durch Bundesgesetz erforderlich oder auch nur zweckmäßig ist, zumal wegen der vom Ausschuss vorgeschlagenen Verweisung auf entsprechende Bestimmungen des Bundes-Versorgungsgesetzes erhebliche Schwierigkeiten rechtstechnischer Art auftreten werden.

4. Auch die vom Ausschuss vorgeschlagene Änderung des § 62 BSeuchG strebt allein die Entlastung der öffentlichen Hand von Kosten für bestimmte seuchenhygienische Maßnahmen an.
5. Mit der abschließenden Prüfung der Änderungsvorschläge der Länder ist voraussichtlich bis Mitte August d.J. zu rechnen. Nach Abstimmung mit dem beteiligten Fachreferat wird sodann zu entscheiden sein, welche Änderungsvorschläge im einzelnen in die Vorweg-Novelle aufzunehmen sind. Diese Entscheidung dürfte in erster Linie von gesundheitspolitischen Erwägungen abhängen, da die wesentlichen Änderungsvorschläge des Ausschusses juristisch - wenn auch mehr oder weniger überzeugend - vertretbar sind.

- 3 -

Sonderdruck aus:
Kriminologie und Medizinrecht

Festschrift für Gernot Steinhilper

Herausgegeben von

Herbert Schiller
Michael Tsambikakis



C.F. Müller

RÜDIGER ZUCK

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

I. Vorbemerkung

Bei der Geltendmachung von Entschädigungsansprüchen von Impfgeschädigten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG)*,¹ taucht eine Reihe von Rechtsfragen auf, die der Klärung harren. Dazu gehört eine Antwort auf die Frage, ob für die Zulassung eines Impfstoffs als Arzneimittel eine *überprüfbare* Nutzen-Risiko-Analyse erforderlich ist (II). Außerdem ist Gewissheit darüber erforderlich, welche verfassungsrechtlichen Voraussetzungen für eine öffentliche Impfempfehlung gegeben sein müssen (III) und unter welchen Vorgaben der Fortbestand einer öffentlichen Impfempfehlung gerechtfertigt ist (IV). Da jede Impfung der Zustimmung des zu Impfenden zu den dafür erforderlichen ärztlichen Maßnahmen voraussetzt, muss untersucht werden, welche verfassungsrechtlichen Anforderungen an den Inhalt der im Rahmen der Zustimmung erforderlichen Information geboten sind (V). Und dann ist zu prüfen, ob die Beweislastverteilung bei der Geltendmachung von Ansprüchen aus Impfkomplicationen den verfassungsrechtlichen Notwendigkeiten entspricht (VI).

1. Ist für die Zulassung eines Impfstoffs als Arzneimittel eine überprüfbare Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich?

a) Definitionen

aa) Impfstoffe

„Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.“ (§ 4 Abs. 4 AMG).

* Der Jubilar hat weitreichende Interessen. Ich habe aber nicht feststellen können, dass er sich bislang mit Impfschädenrecht befasst hat. Mein Beitrag erfülle deshalb eine wichtige Voraussetzung für ein Geburtstagsgeschenk, nämlich eine Überraschung zu sein.

¹ Vom 20.7.2010 (BGBl. I 1045) i.d.F. des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28.6.2011 (BGBl. I 1622), siehe dazu *Stollmann*, GesR 2011, 705.

Rüdiger Zuck

bb) Arzneimittel

Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG

„sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

b) Fassung des § 4 Abs. 4 AMG

aa) Ausgangspunkt: Antigene

Die aktuelle Fassung des § 4 Abs. 4 AMG beruht auf dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I 1990). Nach dessen Art. 1 Nr. 4b wurde der Begriff des Impfstoffs auf „rekombinante Nukleinsäuren“ erweitert. Ursprünglich war der Begriff des Impfstoffs nur über Antigene definiert, d.h. über Stoffe, die aus Krankheitserregern oder anderen Mikroorganismen, aus Stoffwechselprodukten oder Giften von Krankheitserregern oder anderen Mikroorganismen, aus Krankheitsprodukten, aus Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenbestandteilen, aus menschlichen oder tierischen Organen oder Körperflüssigkeiten hergestellt und zur Erzeugung von Abwehr- und Schutzstoffen bestimmt sind.²

bb) Erweiterung: Rekombinante Nukleinsäuren

Der Gesetzgeber hat diese Regelung über die Aufnahme rekombinanter Nukleinsäuren erweitert. Unter Rekombination versteht man allgemein die Unterteilung und Neuordnung von genetischem Material. Rekombinante Nukleinsäuren werden auf genetischem Wege hergestellt. Arzneimittel, die rekombinante Nukleinsäuren enthalten, gehören zu den sogenannten neuartigen Therapien im Sinne des § 4 Abs. 9 AMG. Dieser Begriff ist durch Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2002³ vorgegeben. Teil IV Anh. 1 des Gemeinschaftskodex in der konsolidierten Fassung der Richtlinie 2001/83 EG des Europäischen Parlaments und des Rates, diese in der Fassung der Änderungsrichtlinie vom 08.06.2011⁴ sagt dazu aber ausdrücklich: „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapie“ (im Sinne der Definition von Anh. 1 Teil IV Nr. 2.1 des Gemeinschaftskodex).

² Kloesel/Cyran, AMG, Stand 2010, § 4, Nr. 26.

³ ABl. EG Nr. L 324 S. 121.

⁴ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/38/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. EU Nr. L 174/74 vom 1.7.2011.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

c) Zulassung

Impfstoffe können national als Arzneimittel zugelassen werden.⁵

Es kommt außerdem die Zulassung in Verfahren gegenseitiger Anerkennung sowie im dezentralen Verfahren in Betracht (vgl. § 25b AMG).⁶

Das Zulassungsverfahren kann schließlich unter Mitwirkung der EMEA gemeinschaftsrechtlich erfolgen. Dann spricht die Europäische Kommission die Zulassung aus.

2. Erlaubnis

Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG herstellt (dazu gehört auch die Herstellung von Wirkstoffen), bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde, § 13 Abs. 1, Abs. 4 AMG. Für die Zulassung von Impfstoffen ist national das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), § 77 Abs. 2 AMG, zuständig.

a) Formalsatz

Maßgeblich für nationale Zulassung ist der Formalsatz des BfArM/PEI.⁷

b) Herstellung des Wirkstoffs

Die nach § 22 Abs. 1 Nr. 11 AMG geforderten „Angaben über die Herstellung des Arzneimittels“⁸ erfassen auch die erste „Teilstrecke“, nämlich die Herstellung des Wirkstoffs aus dem Ausgangsstoff. Genau genommen handelt es sich insoweit nicht um die Arzneimittelherstellung selbst. Wegen der gerade auf dem Wirkstoffsektor erforderlichen Vorsichts- und Schutzmaßnahmen hat jedoch das einschlägige EU-Recht für eine Good-Manufacturing Practise (GMP) die strengen Vorschriften für die Arzneimittelherstellung auf die Herstellung des Wirkstoffs (§ 4 Abs. 19 AMG) ausgedehnt.⁹

c) Spezielle Risiken

Die Erweiterung der Zulassungskontrolle auf den Bereich der Herstellung von Wirkstoffen hat ihre Ursache in den insoweit vorhandenen speziellen Risiken. Die Ausgangsstoffe stammen in der Regel aus Krankheitserregern. Diese sind biologisch variabel. Das bleibt auch während der Anzucht so. Schwankungen können schon als Folge geringer Veränderungen der Mikroorganismen auftreten. Wegen der begrenzten Prüfmethoden bleiben deshalb bei der Herstellung erhebliche Risiken ständig vorhanden.¹⁰

5 *Kloesel/Cyran*, AMG, Stand 2010, § 4 Nr. 26a.

6 Siehe dazu *Ruoff*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser* (Hrsg.), *Arzneimittelrecht*, 2010, § 31 Nr. 9; *Lippert*, in: *Ratzel/Luxenburger*, *Handbuch des Medizinrechts*, 2. Aufl. 2011, § 31, Rn. 80 ff.; *Kortland*, in: *Kügel/Müller/Hoffmann*, AMG 2012, § 25b Rn. 33 ff.

7 Beilage Nr. 69a zu BAnz Nr. 69 vom 9.4.2003, S. 7058.

8 Zum Begriff des Herstellens siehe § 4 Abs. 14 AMG.

9 Siehe dazu *Ruoff*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser* (Hrsg.), *Arzneimittelrecht*, 2010, § 31, Rn. 4 mit Fn. 3, Rn. 10; *Kloesel/Cyran*, AMG, Stand 2009, § 25 Nr. 184, sowie die Bekanntmachung des BMG vom 18.7.08 zu § 2 Nr. 3 AMWHV über den EG-GMP-Leitfaden, abgedruckt bei *Kloesel/Cyran*, *Arzneimittelrecht*, Bd. XIV, Stand 2009, EU 360.

10 Siehe dazu *Ruoff*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser* (Hrsg.), *Arzneimittelrecht*, 2010, § 31, Rn. 4 ff.

d) Impfstoff-Sonderrecht

aa) Verzicht auf Sachverständigenkommissionen

Umso erstaunlicher ist § 25 Abs. 8 AMG. Die Vorschrift dispensiert in ihrem Satz 4 von den Absätzen 6 und 7, die die Einschaltung von Sachverständigenkommissionen vorsehen und sagt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde (erteilt) die Zulassung entweder aufgrund der Prüfung der eingereichten Unterlagen oder aufgrund eigener Untersuchungen oder aufgrund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers“ (Abs. 8 S. 1).

bb) Arzneimittelprüfrichtlinien

Für die nach § 22 AMG einzureichenden Antragsunterlagen gelten außerdem (u.a.) die Arzneimittelprüfrichtlinien.¹¹

Die Richtlinien verweisen u.a. auf das Europäische sowie auf das Deutsche Arzneibuch.¹²

Für die Herstellung von Impfstoffen enthält das Deutsche Arzneibuch in seinen Monografien Vorgaben für die Herstellung und Prüfung im Einzelnen.

cc) Zulassungserteilung

Liegt auf dieser Grundlage keiner der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 AMG vor, wird die Zulassung erteilt.

3. Zur Verfahrensgestaltung

Was bedeutet diese Verfahrensgestaltung im Hinblick auf die Ausgangsfrage (siehe oben A)?

a) Nutzen-Risiko-Verhältnis

Eine Zulassungsversagung erfolgt nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist. Ursprünglich hatte Nr. 5 gelautet:

„5. bei einem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.“

Der jetzt maßgebliche Text dient der Transformation des Art. 26 Abs. 1 des Gemeinschaftskodex.¹³

Die Amtliche Begründung zum 14. AMG-ÄndG¹⁴ bemerkt zu dieser Umsetzung, sie habe „keine inhaltliche Abweichung von der bisher geltenden Regelung zur Folge“.¹⁵

11 Siehe dazu die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien in der Fassung der Bekanntmachung vom 11.10.2004 (BAnz S. 22037). Zu weiteren maßgeblichen Vorschriften siehe Ruoff, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2010, § 31, Rn. 12 f.

12 Erster Abschnitt (3).

13 „Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich ... ergibt, dass a) das Nutzen-Risiken-Verhältnis nicht als günstig betrachtet wird. ...“.

14 Vom 29.8.2005 (BGBl. I 2570).

15 Siehe dazu Kloesel/Cyran, AMG, Stand 2006, § 25, 14. ÄndG.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

b) Risiko und Nutzen

Der danach im Ansatz geforderte Nutzen liegt in dem bezweckten therapeutischen Nutzen, das Risiko in der Gefahr, dass der Impfstoff schädliche Wirkungen auslöst. Das setzt – bei der Zulassung des Arzneimittels – eine Prognose voraus, nach seiner Zulassung u.a. eine entsprechende Beurteilung von UAWs. Feste Grundsätze, an denen der Prozess der Nutzen-Risiko-Abwägung ausgerichtet werden könnte, sind weder gesetzlich vorgegeben worden noch haben sie sich (richter)rechtlich entwickelt.¹⁶

Es steht jedoch fest, dass entgegen einer früheren Instanzrechtsprechung jedes Risiko in die erforderliche Abwägung von Nutzen und Risiko einbezogen werden muss. Die Zulassungsbehörde muss in jedem Einzelfall alle relevanten Faktoren für die Nutzen-Risiko-Abwägung berücksichtigen. Die Abwägung muss also umfassend erfolgen. Die Zulassung kommt danach für einen Impfstoff nur in Betracht, wenn dessen Wirksamkeit höher zu beurteilen ist als die potentiellen Risiken.¹⁷

Die dafür eingebürgerte Kurzformel lautet: Eine Arzneimittelanwendung darf prinzipiell nicht mehr schaden als nutzen.¹⁸

Das bedeutet: Eine Impfung schadet dann mehr als sie nützt, wenn sie einen größeren Schaden anrichten kann, als die Krankheit, die sie verhindern soll.¹⁹

c) Klinische Prüfung

aa) Schwierigkeiten der Risiko-Quantifizierung

Für die Zulassung eines Impfstoffs liegt das Problem darin, auch unter Berücksichtigung des Umstands, dass eine klinische Prüfung nach § 24 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 AMG stattgefunden hat, dass deren Fallzahlen zu klein sind, um ein Risiko wirklich qualifizieren zu können.²⁰

Für die Klinische Prüfung von Impfstoffen ergibt sich zudem ein Grundproblem. Üblicherweise arbeitet die Klinische Prüfung mit Vergleichen. Einer Gruppe von Probanden wird das zu prüfende Arzneimittel verabreicht, einer anderen Gruppe nur Placebos.²¹

Ein solches Vorgehen wird als Wirksamkeitsnachweis für die Zulassung eines Arzneimittels gemäß § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMG und damit als „unerlässlich“ angesehen.²²

16 *Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), Arzneimittelrecht, 2010, § 10, Rn. 219. Zu beachten sind aber jetzt die in Anhang 20 zum EG-GMP-Leitfaden enthaltenen umfangreichen Grundsätze für Instrumente des Qualitäts-Risiko-Managements, siehe dort Nr. 2 ff., abgedruckt bei *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, Bd. XIV EU 379a und dazu *Anhalt/Lützel*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 8, Rn. 80.

17 *Wagner*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 6, Rn. 115; ob diese Abwägung bei der Zulassung von Impfstoffen als Arzneimittel derzeit überhaupt möglich ist, siehe dazu unten I 3c.

18 *Fuhrmann*, Sicherheitsentscheidungen im Arzneimittelrecht, 2005, 234.

19 *Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2010, § 10, Rn. 222.

20 *Kloesel/Cyran*, AMG, Stand 2009, § 25 Nr. 71.

21 Das geschieht in der Regel in der Form des sogenannten Doppelblindversuchs, vgl. *Ulsenheimer*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 148, Rn. 12 ff.

22 *Ulsenheimer*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 148, Rn. 16.

Bei Klinischen Prüfungen von Impfstoffen findet dieser Vergleich jedoch „aus ethischen Gründen“²³ nicht immer statt. Insbesondere bei den (aus Sicht der öffentlichen Impfempfehlungen) gebotenen Impfungen von Klein(st)Kindern²⁴ will man auf den für sie gebotenen Schutz nicht durch die Gabe von Placebos verzichten.²⁵

Hinzu kommt das Problem des Klinischen Versuchs bei Minderjährigen.²⁶

Soweit Impfstoffe dazu bestimmt sind, bei Klein(st)Kindern angewendet zu werden, würden die Babys bei einer Vergleichsprüfung zu bloßem Versuchsmaterial. Ihre Einwilligung wird vom gesetzlichen Vertreter abgegeben. Sie muss dem entsprechenden Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit dieser feststellbar ist (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 2 AMG). Der Wille des Babys ist nicht feststellbar. Also entscheiden im Ergebnis die gesetzlichen Vertreter nach *ihrem* Willen.

Daran knüpft sich eine weitere Unklarheit: Es bleibt nämlich nach der derzeitigen Rechtslage offen, in welchem Umfang der Antragsteller überhaupt verpflichtet ist, eine begründete Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorzulegen. Auch § 24 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 AMG schreibt keine ausdrückliche Zusammenfassung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vor. Inhaltliche Vorgaben für die Aussagen von Sachverständigen zu dieser Problematik fehlen sowohl nach deutschem als auch nach Gemeinschaftsrecht.²⁷

bb) Verfassungsrechtliche Lückenschließung

Damit entsteht eine Lücke, die unter dem Aspekt des Gesundheitsschutzes nach Art. 2 Abs. 2 GG verfassungsrechtlich nicht vertretbar ist.

(1) Leben

Das Leben wird vom Schutzgehalt des Art. 2 Abs. 1 GG erfasst.²⁸

(2) Körperliche Unversehrtheit

Erfasst wird aber auch die körperliche Unversehrtheit.²⁹

Aus diesen Vorgaben erwachsen staatliche Schutzpflichten. Der Gesetzesvorbehalt aus Art. 2 Abs. 2 S. 2 GG, d.h. die Befugnis des Staates, das Schutzgut der Grundrechtsnorm gesetzlich zu regeln, muss das Leben und die körperliche Unversehrtheit der Bürger so schützen, wie dies über Rechtsregeln überhaupt möglich ist.³⁰

²³ Zur Beratung durch die Ethik-Kommission siehe § 40 Abs. 1 AMG.

²⁴ Siehe dazu den Impfkalendar Tab. 1.1 im Epidemiologischen Bulletin vom 1.8.2011, S. 276. Die empfohlenen Impfungen beginnen ab dem Alter von zwei Monaten.

²⁵ Siehe dazu *Tolzin*, Impf-report Nr. 2007, Nr. 34, 35 S. 10.

²⁶ § 40 Abs. 4, § 41 Abs. 2 AMG und dazu *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert*, AMG, 3. Aufl. 2010, § 40, Rn. 32 ff.

²⁷ *Kloesel/Cyran*, AMG, Stand 2009, § 25, Nr. 71.

²⁸ BVerfGE 89, 120 (130); 115, 118 (139).

²⁹ BVerfGE 56, 54 (74); *Murswiek*, in: *Sachs*, GG, 5. Aufl. 2009, Art. 2, Rn. 141 ff.; *Starck*, in: *v. Mangoldt/Klein/Starck*, GG, 6. Aufl. 2010, Art. 2, Rn. 189 ff.; *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, GG, 12. Aufl. 2012, Art. 2, Rn. 80 ff.; *Hofmann*, in: *Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Hopfauf*, GG, 12. Aufl. 2011, Art. 2, Rn. 50 ff.; zum „Recht auf Gesundheit“ siehe *Zuck*, in: *Quaas/Zuck*, *Medizinrecht*, 2. Aufl. 2008, § 2, Rn. 6 ff.

³⁰ Zu den damit verbundenen staatlichen Schutzpflichten siehe *Lechner/Zuck*, BVerfGG, 6. Aufl. 2011, § 90, Rn. 110 ff. m.w.Nw. aus der Rechtsprechung des BVerfG.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

(3) Risikofaktoren

Auch wenn im Zeitpunkt der Zulassung im Regelfall Informationen über UAWs und Impfkomplicationen nicht vorliegen, darf in diesem Zusammenhang nicht außer Acht gelassen werden, dass

- die Impfung an einem Gesunden stattfindet,
- die Verwendung des Impfstoffs zu einer Krankheit führt,
- die Impfung in zahlenmäßig großem Umfang an (Klein- und Kleinst)Kindern vorgenommen wird.

(4) Erhebliche Gesundheitsschäden

Wenn die Vorgabe der Abwägung *aller* Risiken ernst genommen werden soll, muss beachtet werden, dass Impfungen im Einzelfall erhebliche Gesundheitsschäden hervorrufen können, Gesundheitsschäden, die größer sind als die Krankheit, deren Verhinderung die Impfung dienen soll.

cc) AMNOG

Dieser Sachverhalt macht es verfassungsrechtlich angreifbar, dass das AMNOG³¹ eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a AMG nur für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorsieht. Soweit es sich um schon zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel handelt, steht es im Ermessen des G-BA eine Nutzenbewertung zu veranlassen (§ 35a Abs. 6 AMG). Das ist aber nur dann möglich, wenn der zugelassene Impfstoff einen neuen Wirkstoff enthält.³²

Im Ergebnis hat der Gesetzgeber seinen Schutzauftrag aufgrund der Lückenhaftigkeit des AMNOG nur unvollständig erfüllt. Bei der verfassungsrechtlichen Kritik fehlender inhaltlicher Vorgaben für die Nutzen-Risiko-Abwägung bleibt es deshalb.

4. Unterschiedliche Zulassungen

a) Europäische Kommission

Ich habe schon darauf hingewiesen, dass die Zulassung eines Wirkstoffs nicht nur durch das PEI, sondern auch durch die Europäische Kommission erfolgen kann. Das ist etwa geschehen bei

- Ambrix (Hepatitis A, Hepatitis B), Hexavac/Infannix hexa (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Polio, Hib, Hepatitis B); Dukoral (Cholera); Cervarix/Gardasil/Silgard (HPV); Zostavax (Gürtelrose); Idflu/INTANZA (Grippe); Pro Quad (Masern); M-M-RVAX-PRO (Mumps); Infannix penta (Keuchhusten)

31 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.10 (BGBl. I 2262), in Kraft getreten am 1.1. 2011 (Art. 12 AMNOG).

32 Schickert/Schmitz, PharmR 2011, 217.

b) Fehlende inhaltliche Vorgaben im Gemeinschaftsrecht

Auch das Gemeinschaftsrecht enthält jedoch keine inhaltlichen Vorgaben für die Abwägungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

Es wäre infolgedessen nicht sachgerecht, allein für das deutsche Recht eindeutige Abwägungsvorgaben anzumahnen, das Gemeinschaftsrecht aber unangefochten zu belassen. Geboten ist deshalb auch eine Änderung des Gemeinschaftskodexes.³³

c) Grundrechte-Charta

Würde die Bundesrepublik Deutschland mit diesem Ziel auf Gemeinschaftsebene aktiv, könnte (und müsste) sie sich ebenfalls auf Grundrechte berufen. Maßgebend ist dann die am 01.12.2009 in Kraft getretene europäische Grundrechte-Charta (GRCh).³⁴

In ihrem Art. 2 gewährleistet die GRCh nicht nur das Recht auf Leben, sondern in ihrem Art. 3 GRCh auch „das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit“.³⁵ Was hier zum deutschen Zulassungsrecht ausgeführt worden ist, muss für das Gemeinschaftsrecht entsprechend gelten. In einer gegen europäische Grundrechte verstoßenden Weise bleibt auch der Gemeinschaftskodex und das ihn ergänzende Gemeinschaftsrecht in einer entscheidungserheblichen Frage der Zulassung von Impfstoffen als Arzneimittel, nämlich hinsichtlich der Vorgaben für die Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu unbestimmt.

d) Gemeinschaftskodex

Daran ändert auch die Richtlinie 2011/62/EU nichts. Das dort formulierte Gebot der Harmonisierung von Sicherheitsmerkmalen in der EU für Arzneimittel³⁶ steht zwar im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, ist aber allgemein geregelt und erfasst deshalb auch Risikobeurteilungen und die Gute Herstellungspraxis generell.³⁷

Aber die Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis sind nur an den Inhaber der Herstellungserlaubnis gerichtet (Art. 46 lit. f. der Richtlinie) und für dessen Kontrolle werden den Mitgliedsstaaten lediglich „geeignete Maßnahmen“ vorgeschrieben (Art. 46 Abs. 1 der Richtlinie). Die Sicherheitsmerkmale des Art. 54 lit. o der Richtlinie, die zumindest verschreibungspflichtige Arzneimittel tragen müssen (Art. 45a Abs. 1 der Richtlinie) betreffen nur äußere Schutzvorkehrungen. Die Richtlinie 2011/62/EU ändert deshalb nichts daran, dass es an Sachvorgaben für die Gute Herstellungspraxis, hier im Hinblick auf überprüfbare Kriterien der Nutzen-Risiko-Abwägung fehlt.

33 Derzeit in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83 EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Arzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette (ABl. EU Nr. L 174 S. 74).

34 Zum Inkrafttreten vgl. *Lechner/Zuck*, BVerfGG, 6. Aufl. 2011, § 90, Rn. 81.

35 Siehe dazu *Höfling*, in: Tettinger/Stern (Hrsg.), GRCh 2006, Art. 3, Rn. 3 ff.; *Jarass*, GRCh 2010, Rn. 5 f.; *Calliess*, in: Calliess/Ruffert, EUV.AEUV, 4. Aufl. 2011, Art. 3 GRCh, Rn. 4 ff.; *Zuck*, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 2. Aufl. 2012, Rn. 129.

36 Erwägungsgrund 11 S. 1 der Richtlinie.

37 Vgl. Erwägungsgrund 20 S. 1 der Richtlinie.

5. Zusammenfassung

Art. 2 Abs. 2 GG enthält eine Schutzpflicht zugunsten des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit. Dem entsprechen Art. 2, 3 GRCh. Das gilt alles auch im Zusammenhang mit der Anwendung von Impfstoffen. Die Anwendung setzt die arzneimittelrechtliche Zulassung des Impfstoffs voraus. Hier ist eine verfassungsrechtlich/gemeinschaftsrechtlich relevante Lücke entstanden, weil der deutsche Gesetzgeber und die europäischen Gemeinschaftsorgane dem Hersteller nicht zwingend vorgeben, wie er die Nutzen-Risiko-Abwägung in überprüfbarer Weise vorzunehmen und zu dokumentieren hat. In grundrechtswidriger Weise überlassen es der deutsche Gesetzgeber und die europäischen Gemeinschaftsorgane der Ermessensentscheidung der Zulassungsbehörde (im deutschen Recht dem PEI), in welcher Weise das Nutzen-Risiko-Verhältnis bestimmt werden soll. Das erlaubt es nach deutschem Recht der zuständigen Behörde, sich auf die bloßen Angaben des Herstellers zu verlassen. Damit wird aber ausgeschlossen, dass in nachprüfbarer Weise eine umfassende Abwägung von Nutzen und Risiken stattgefunden hat.

II. Welche verfassungsrechtlichen Voraussetzungen müssen für eine öffentliche Impfpflicht gegeben sein?

1. Rechtsgrundlagen

a) § 60 Abs. 3 IfSG

Rechtsgrundlage für öffentliche Impfpflichten ist § 60 Abs. 3 IfSG:

„Die obersten Landesgesundheitsbehörden sollen öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe auf der Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission aussprechen.“

b) Amtliche Begründung

aa) Die Amtliche Begründung³⁸ bemerkt dazu:

„Absatz 3 sieht vor, dass die Obersten Landesgesundheitsbehörden öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen und Maßnahmen zur spezifischen Prophylaxe auf der Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission aussprechen sollen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass in jedem Land entsprechende Empfehlungen für Schutzimpfungen existieren. Die Befugnis der einzelnen Obersten Landesgesundheitsbehörde, ihre eigenen Empfehlungen insbesondere an epidemiologischen Besonderheiten des jeweiligen Landes auszurichten, wird nicht dadurch eingeschränkt, dass die Empfehlungen der STIKO die Grundlage bilden sollen. Durch diese öffentlichen Impfpflichten der Länder wird verdeutlicht, dass Schutzimpfungen als effiziente Gesundheitsvorsorgemaßnahmen staatlich gefördert werden.“

bb) Die STIKO hat eine Standardvorgehensweise (SOP) für die systematische Entwicklung von Impfpflichten erarbeitet.³⁹ Es heißt dort im zusammenfassenden Überblick:

38 BT-Drs. 14/2530, abgedruckt bei *Bales/Baumann/Schnitzler*, IfSG, 2. Aufl. 2003, 179.

39 Verabschiedet am 10.11.2011, Version 1.0 vom 24.1.2012.

„1. Einleitung und zusammenfassender Überblick

In der vorliegenden Standardvorgehensweise (SOP) werden die einzelnen methodischen Schritte dargestellt, die bei der Entwicklung einer neuen Impfpfempfehlung durch die STIKO angewendet werden. Bei der Aktualisierung einer bestehenden Impfpfempfehlung hängt es von der Art und dem Umfang der beabsichtigten Änderung ab, welche Schritte der SOP in welchem Maß durchlaufen werden. Über etwaige Einschränkungen des Fragenkatalogs entscheidet die beauftragte Arbeitsgruppe (AG) in Abstimmung mit der STIKO. Die SOP ist eine Handlungsanweisung zur Unterstützung der STIKO bei der Erarbeitung von Impfpfempfehlungen. Das vorliegende Dokument gibt den jeweils aktuellen Stand der Diskussion wieder und wird, soweit erforderlich, aktualisiert.

Die STIKO führt bei der Erarbeitung von Impfpfempfehlungen in erster Linie eine Risiko-Nutzen-Bewertung durch. Dabei ist neben dem individuellen Nutzen für die geimpfte Person, auch der Nutzen einer Impfung für die ganze Bevölkerung zu sehen, der durch Herdeneffekte erreicht werden kann und sogar in bestimmten Fällen die Eliminierung einer Erkrankung möglich macht. Es kann aber auch unerwünschte negative Effekte eines Impfprogramms auf Populationsebene geben (z.B. Replacement-Phänomene, Altersverschiebung der Krankheitslast), die bei der Entwicklung einer Impfpfempfehlung Berücksichtigung finden müssen. Gegebenenfalls können Ergebnisse von Kosten-Effektivitätsanalysen – sofern auf Deutschland anwendbar – in die Entscheidung mit einfließen.

Bei der Bewertung von Impfstoffen und der Erarbeitung von Impfpfempfehlungen wendet die STIKO die Methodik systematischer Übersichtsarbeiten im Sinne der Evidenzbasierten Medizin (EbM) an und wendet für die Erstellung der Empfehlung den Ansatz der „Grading of Recommendations Assessment, Development und Evaluation“ (kurz GRADE) Working Group an.

Klassischerweise bewertet EbM Interventionen bei Patienten mit einem bestimmten Symptom oder einer bestimmten Erkrankung im Vergleich zu einer therapeutischen Alternative. Bei der Entwicklung einer neuen Impfpfempfehlung vergleicht die STIKO üblicherweise ein Szenarium „Impfung“ mit dem Szenarium „keine Impfung“ ggf. unter Berücksichtigung alternativer Präventionsmethoden.

Eine systematische Übersichtsarbeit nach den Kriterien der EbM gliedert sich in fünf Schritte, die auch bei der Entwicklung einer Impfpfempfehlung durch die STIKO Anwendung finden:

- i) Formulierung der Fragestellung und Operationalisierung ihrer Bausteine;
- ii) Systematische Literaturrecherche und Auswahl von relevanten Studien;
- iii) Bewertung der Qualität der Evidenz der vorliegenden Literatur anhand definierter Kriterien;
- iv) Umsetzung der gewonnenen Einsichten in Abwägung der konkreten eigenen Situation (von der Evidenz zur Empfehlung!);
- v) Evaluation der Umsetzung und ggf. Anpassung.

Ausgangspunkt für die Bewertung einer Intervention nach dem Vorgehen der EbM ist eine spezifische Fragestellung, die in der Regel für das Individuum oder eine spezifische Population (P) eine zu untersuchende Intervention (I) im Vergleich zu einer Alternativmaßnahme (C = comparison) in Bezug auf einen Endpunkt (O = outcome) der Maßnahme beinhaltet (sog. PICO-Frage). Dabei werden sowohl patienten- wie auch populationsrelevante Endpunkte untersucht.

EbM bezieht sich ausdrücklich auf die jeweils „beste verfügbare“ Evidenz. Als Goldstandard bei der Bewertung der Evidenz klinischer Interventionen gilt das Vorliegen einer systematischen Übersichtsarbeit zu randomisierten klinischen Studien (RCTs). Zu vielen Fragestellungen im Impfbereich liegen jedoch ausschließlich Daten aus epidemiologischen Beobachtungsstudien vor. Diese werden durch die GRADE-Methodik, wo immer sinnvoll, mit

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

berücksichtigt. Die GRADE-Methodik eignet sich insbesondere für Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Impfung.“

Auf den ersten Blick erscheinen die SOP unangreifbar, soweit die Nutzen-Risiko-Bewertung auf der Grundlage der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin (EbM) beruht.⁴⁰ Die STIKO gibt aber die EbM allein unter dem beschränkten Maßstab der „bestverfügbaren“ Evidenz wieder und verschafft sich damit eine salvatorische Klausel, die nicht mehr dem Stand der Methodendiskussion entspricht. Die „bestvorliegende Evidenz“ war zwar einmal ein zulässiger Maßstab nach § 7 VII 2 der BUB-Richtlinie. Diese ist aber aufgehoben und durch die VerfO-G-BA ersetzt worden. Die VerfO-G-BA kennt diesen beschränkten Evidenzmaßstab nicht mehr.⁴¹ Es ist deshalb nicht mehr möglich, sich vom Katalog der Evidenzstufen zu dispensieren. Die SOP räumen in diesem Zusammenhang ein, dass der grundsätzlich geforderte Goldstandard in vielen Fällen nicht genutzt werden kann. Bei den sodann erwähnten Beobachtungsstudien bleibt offen, welche konkrete Evidenz ihnen denn zukommen soll. An einer wirklichen Evidenzgrundlage für öffentliche Impfempfehlungen fehlt es infolgedessen.

c) Länderkompetenzen

Ob die Länder bezüglich des Inhalts der von ihnen ausgesprochenen Impfempfehlungen frei sind, das ergibt sich nicht schon aus dem Begriff der Empfehlung.

aa) Begriff und Bedeutung von Empfehlungen

Die formelle Bedeutung einer Empfehlung liegt in ihrem fehlenden Regelungscharakter. Im Wortsinne genommen ist eine Empfehlung nur eine Meinungsäußerung. Diese ist zwar zu berücksichtigen, lässt aber die Handlungsfreiheit des Adressaten der Empfehlung unberührt.⁴²

Die prinzipielle Unverbindlichkeit von Empfehlungen kommt besonders deutlich in Art. 288 AEUV zum Ausdruck, wo es heißt, die Europäische Union nehme ihre Zuständigkeit durch Verordnungen, Richtlinien, Beschlüsse, Empfehlungen und Stellungnahmen wahr. Hinzugefügt wird, dass Empfehlungen und Stellungnahmen nicht verbindlich seien. Rechtlich bedeutungslos werden dadurch allerdings diese Empfehlungen nicht. Sie bleiben sogenannte „weiche“ Steuerungselemente.⁴³

Letzten Endes kommt es deshalb, wenn eine Empfehlung ausgesprochen wird, auf deren Gesamtzusammenhang an, also auf die Frage, in welchem Rechtsrahmen die jeweilige Empfehlung steht. Das ist besonders deutlich in den inzwischen aufgehobenen Vorschriften des Kartellrechts geworden, etwa denjenigen, die sich mit Preisempfehlungen befassten. Hier ist geprüft worden, welche Funktion die ausgesprochene Empfehlung tatsächlich haben sollte. Ziele sie – etwa – darauf, die Empfehlungsempfänger in ähnlicher

40 Zur EbM siehe neuerdings *Raspe*, GesR 2011, 449; *Ladueur*, GesR 2011, 455; *Zuck*, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 2. Aufl. 2012, Rn. 29.

41 *Zuck*, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 2. Aufl. 2012, Rn. 31.

42 BVerwGE 53, 106 (110).

43 Siehe dazu *Ruffert*, in: *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV, 4. Aufl. 2011, Art. 288 AEUV, Rn. 95 ff.

Weise zu binden, wie dies durch eine vertragliche Regelung erfolgt wäre, ist ihr eine unmittelbare rechtliche Wirkung beigemessen worden.⁴⁴

Im Gesundheitswesen spielt die Empfehlung eine wichtige Rolle. Auch hier kommt es auf den Gesamtzusammenhang an. Das wird besonders deutlich in Einzelregelungen des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung. So sieht § 124 Abs. 4 SGB V Empfehlungen des Spitzenverbandes der Krankenkassen zu einheitlichen Zulassungsbedingungen für die Leistungserbringer von Heilmitteln vor.⁴⁵

bb) Öffentliche Impfpflicht

Für die öffentliche Impfpflicht ist zu beachten, dass sie nach § 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG zu den unverzichtbaren Voraussetzungen für die Geltendmachung von Entschädigungsansprüchen gehört.⁴⁶

Ist aber die öffentliche Impfpflicht der zuständigen Landesbehörde Anspruchsgrundlage für Rechtsansprüche nach § 60 IfSG, dann kann sie nicht rechtlich unverbindlich sein. Ihr Inhalt muss so weit reichen, dass aus ihr für den Impfling und den behandelnden Arzt – unbeschadet der im Einzelfall konkret zu treffenden Entscheidung – allgemeine Grundsätze für das Impfverhalten entnommen werden können.⁴⁷

Da die Landesbehörde ihre öffentliche Empfehlung auf der Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der STIKO ausspricht, sich also mit deren Empfehlungen auseinandersetzen muss,⁴⁸ gilt die – so näher gekennzeichnete – rechtliche Verbindlichkeit auch für die STIKO-Empfehlungen.

cc) Ergebnis

So sehen das im praktischen Ergebnis auch die Länder. Sie stellen sich durchweg auf den Standpunkt, dass sich die öffentlichen Impfpflichten auf zwei Aspekte stützen. Zum einen, dass die STIKO-Empfehlungen den Stand der Wissenschaft wiedergeben.⁴⁹ Zum andern, dass sie sich auf einen vom PEI zugelassenen Impfstoff beziehen, der seinerseits auf einer Nutzen-Risiko-Abwägung beruht. Eine eigene Nutzen-Risiko-Analyse durch die zuständigen Landesbehörden halten die Länder deshalb nicht für erforderlich. Mit andern Worten: Die Länder sehen sich durch die STIKO-Empfehlungen eigener Verantwortung entoben.

44 BGHZ 140, 342 (347).

45 Hier wird allgemein eine Bindung des Empfehlungsempfängers an die Empfehlung angenommen, vgl. *Murawski*, in: LPK-SGB V, 4. Aufl. 2012, § 124, Rn. 13. Zu weiteren Empfehlungen siehe § 84 Abs. 7 SGB V und § 217 f. Abs. 3 SGB V. Zu den sogenannten Dosierungsempfehlungen von Arzneimittelkommissionen vgl. BVerwG, A&R 2010, 186.

46 Zur Geltendmachung von Ansprüchen Geschädigter ohne Vorliegen einer öffentlichen Impfpflicht siehe BSG, Urt. v. 20.7.05 – B 9a/9 VJ 2/04 R, SozR 4-3851 § 60 IfSG, Nr. 1; Urt. v. 02.10.2008 – B 9/9a VJ 1/07 R, SozR 4-3851 § 60 IfSG Nr. 2; Urt. v. 23.4.09 – B 9 VJ 1/08 R, SozR 4-3851 § 60 IfSG Nr. 3.

47 *Erdle*, IfSG, 3. Aufl. 2005, § 30, Rn. 5.

48 *Bales/Baumann/Schnitzler*, IfSG, 2. Aufl. 2003, § 20, Rn. 16.

49 BGH, NJW 2000, 1784.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

dd) Rechtsprechung des BSG

Das BSG stellt zwar den Zusammenhang zwischen der öffentlichem Impfpflicht und der Zulassung des Impfstoffs als Arzneimittel in allen seinen einschlägigen Entscheidungen her,⁵⁰ relativiert aber diesen Zusammenhang, wenn und soweit das Gericht in diesem Zusammenhang den Begriff der Empfehlung in den Vordergrund stellt und ihn lediglich als „Aufforderung, Befürwortung, Anraten“ kennzeichnet.⁵¹

Mit der darin liegenden Betonung des bloßen Empfehlungscharakters geht aber die wesentliche (und besondere) Bedeutung der Empfehlung nach § 20 Abs. 3 IfSG verloren, nämlich, eine für Impfliche und Ärzte entscheidungserhebliche Information zu enthalten. Diese Information betrifft die Tatsache, dass für die Impfung ein behördlich zugelassener Impfstoff verwendet wird. Das bedeutet zugleich, dass damit die Aussage verbunden ist, aufgrund der strengen Zulassungserfordernisse der §§ 21 ff. AMG seien „Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit“ (§ 1 AMG) des Impfstoffs gewährleistet.⁵²

Soweit also eine Empfehlung eine ihren Gegenstand betreffende Information enthält, muss dieser Gegenstand richtig gekennzeichnet sein, nimmt also an der grundsätzlichen Unverbindlichkeit von Empfehlungen als solcher gerade nicht teil. Zwar gilt für die Impfpflicht, dass die Information, die Impfung sei mit einem zugelassenen Impfstoff erfolgt, zutreffend ist. Es bleibt aber die Frage unbeantwortet, ob dieser formale Bezug verfassungsrechtlich ausreichend ist, ob es also genügt, nur eine formal richtige Information genügen zu lassen.

d) Aktuelle STIKO-Empfehlungen

Die Empfehlungen der STIKO beruhen auf dem Stand Juli 2011.⁵³ Es heißt in dem Empfehlungen:

„Vorbemerkungen

Impfungen gehören zu den wirksamsten und wichtigsten präventiven medizinischen Maßnahmen. Moderne Impfstoffe sind gut verträglich: bleibende unerwünschte gravierende Arzneimittelwirkungen (UAW) werden nur in sehr seltenen Fällen beobachtet. Unmittelbares Ziel einer Impfung ist es, den Geimpften vor einer bestimmten Krankheit zu schützen. Bei einer bevölkerungsweit hohen Akzeptanz und einer konsequenten, von allen Akteuren getragenen Impfpolitik können hohe Impfquoten erreicht werden. Dadurch ist es möglich, einzelne Krankheitserreger regional zu eliminieren und schließlich weltweit auszurotten. Die Eliminierung der Masern, der Röteln und der Poliomyelitis ist erklärtes und erreichbares Ziel nationaler und internationaler Gesundheitspolitik.

50 Siehe etwa BSG, Urt. v. 20.7.05, SozR 4-3851 § 60 IfSG Nr. 1, Rn. 15; und die umfangreichen (wenn auch auf einen möglichen Impfschaden bezogenen) Ausführungen in BSG, Urt. v. 7.4.2011 – B 9 VJ 1/10, Rn. 45 ff., juris.

51 Urt. v. 20.7.05, SozR 4-3851 § 60 IfSG Nr. 1, Rn. 15. Merkwürdigerweise bezieht sich der Senat insoweit auf *Erdle*, IfSG, 3. Aufl. 2005, § 60 IfSG, Rn. 4 und nicht auf die eigenen Senatsentscheidung vom 25.8.1976 – 9 R Vi 4/75, SozR 3850 § 51 BSeuchG Nr. 3, die *Erdle* lediglich wiederholt. Zur grundsätzlichen Unverbindlichkeit von Empfehlungen siehe oben III 1 c aa.

52 Zum Gesetzeszweck siehe *Lippert*, in: *Deutsch/Lippert, AMG*, 3. Aufl. 2010, Anm. zu § 1; *Rehmann*, *AMG*, 3. Aufl. 2008, vor § 21, Rn. 2.

53 Die Neufassung, *Epidemiologisches Bulletin* vom 1.8.2012 Nr. 30 vom 6.8.2012 hat die für die vorliegende Untersuchung maßgeblichen Passagen unberührt gelassen. Der Text greift deshalb unverändert auf die Fassung 2011 zurück.

In der Bundesrepublik Deutschland besteht keine Impfpflicht. Impfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe werden von den obersten Gesundheitsbehörden der Länder auf der Grundlage der STIKO-Empfehlungen entsprechend § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) „öffentlich empfohlen“. Die Versorgung bei Impfschäden durch „öffentlich empfohlene“ Impfungen wird durch die Bundesländer sichergestellt.

Für einen ausreichenden Impfschutz bei den von ihm betreuten Personen zu sorgen, ist eine wichtige Aufgabe des Arztes. Dies bedeutet, die Grundimmunisierung bei Säuglingen und Kleinkindern frühzeitig zu beginnen, ohne Verzögerungen durchzuführen und zeitgerecht abzuschließen. Nach der Grundimmunisierung ist lebenslang ggf. durch regelmäßige Auffrischimpfungen sicherzustellen, dass der notwendige Impfschutz erhalten bleibt und – wenn indiziert – ein Impfschutz gegen weitere Infektionskrankheiten aufgebaut wird. Arztbesuche von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen sollten dazu genutzt werden, die Impfdokumentation zu überprüfen und im gegebenen Fall den Impfschutz zu vervollständigen.

Diese Impfleistung des Arztes umfasst neben der Impfung:

- Informationen über den Nutzen der Impfung und die zu verhütende Krankheit,
- Hinweise auf mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Komplikationen,
- Erheben der Anamnese und der Impfanamnese einschließlich der Befragung über das Vorliegen möglicher Kontraindikationen,
- Feststellen der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen,
- Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung,
- Aufklärung über Beginn und Dauer der Schutzwirkung,
- Hinweise zu Auffrischimpfungen,
- Dokumentation der Impfung im Impfausweis bzw. Ausstellen einer Impfbescheinigung.⁵⁴

An diesen Text schließen sich ein Impfkalender sowie Anmerkungen zu den Standardempfehlungen

So heißt es etwa für Masern, Mumps, Röteln (MMR):

„Die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln sollte mit einem Kombinationsimpfstoff (MMR-Impfstoff) durchgeführt werden, in der Regel im Alter von 11 bis 14 Monaten. Bis zum Ende des 2. Lebensjahres soll auch die 2. MMR-Impfung erfolgt sein, um den frühestmöglichen Impfschutz zu erreichen.

In folgenden Situationen kann die erste MMR-Impfung unter Berücksichtigung der gegebenen epidemiologischen Situation bereits ab einem Alter von 9 Monaten erfolgen:

- bevorstehende Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung
- nach möglichem Kontakt zu Masernkranken.

Sofern die Erstimpfung vor dem Alter von 11 Monaten erfolgte, muss die 2. MMR-Impfung bereits zu Beginn des 2. Lebensjahres erfolgen, da persistierende mütterliche Antikörper im 1. Lebensjahr die Impfviren neutralisieren können.“

und Allgemeine Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen an.⁵⁵

Der damit außerordentlich weitgehende Charakter der STIKO-Empfehlungen wird durch die Rechtsprechung des BSG gedeckt. Was das Gericht zu § 14 Abs. 3 BSeuchG ausgeführt hat, gilt auch wegen des Gleichlauts der Vorschriften für § 20 Abs. 3 IfSG:

„Die Empfehlung braucht sich nicht auf die Benennung der Erkrankungen zu beschränken, die durch die Schutzimpfung verhütet werden sollen, sondern kann auch die näheren Bedingungen

54 RKI, Epidemiologisches Bulletin Nr. 30 vom 1.8.2011, 275 ff.

55 RKI, Epidemiologisches Bulletin Nr. 30 vom 1.8.2011, 288 ff.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

zur Durchführung der Impfungen festlegen. Diese Befugnis betrifft auch die Art des zu verwendenden Impfstoffs. Das folgt aus Wortlaut, Sinn und Zweck, systematischem Zusammenhang, in dem § 14 Abs. 3 BSeuchG steht, sowie den in den Gesetzesmaterialien zum Ausdruck gebrachten gesetzgeberischen Willen.“⁵⁶

2. „Zugelassener Impfstoff“ als Information

Die Bedeutung des Informationsfaktors „zugelassener Impfstoff“, in den öffentlichen Impfpfehlungen kann gar nicht hoch genug eingeschätzt werden.

a) „Schlüsselfunktion“ der Zulassung

Die staatliche Pflicht zur Risikominimierung verwirklicht sich nach Auffassung des BSG gerade im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren.⁵⁷

Die damit dem Zulassungsverfahren zuerkannte „Schlüsselfunktion“⁵⁸ hängt aber davon ab, dass eine sachgerechte Nutzen-Risiko-Abwägung stattgefunden hat.⁵⁹

b) Konkretisierung der Schlüsselfunktion

Die damit angesprochene Schlüsselfunktion konkretisiert das BSG so:

„Die Impfpfehlung muss dabei immer im Blick haben, dass dieses Ziel (= „den Einzelnen durch die Impfung vor einer ansteckenden Krankheit zu schützen und durch Erreichen hoher Durchimpfungsraten einzelne Krankheitserreger regional zu eliminieren sowie schließlich weltweit auszurotten“) nur dann erreicht werden kann, wenn die Schäden durch Impfungen möglichst gering gehalten werden, was nur dann gewährleistet ist, wenn aufgrund des strengen Zulassungsverfahrens die mit der Impfung verbundenen gesundheitlichen Risiken bekannt sind und als tolerabel i.S. einer Nutzen-Lasten-Analyse angesehen werden können.“⁶⁰

c) Schwachstellen

Damit werden aber zwei Schwachstellen der Informationsfunktion „zugelassener Impfstoff“ offenkundig.

aa) Faktenlage

Von der Faktenlage her ist davon auszugehen, dass Art und Häufigkeit von Impfkomplicationen sich bis heute weder bei der Zulassung des Impfstoffs noch bei seiner Anwendung präzise quantifizieren lassen.

bb) Rechtslage

Für die Rechtslage gilt, dass eine sachgerechte Nutzen-Risiko-Abwägung im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren nicht gesichert ist, weil es an handhabbaren Abwägungskriterien fehlt.

56 BSG, Urt. vom 20.7.05 – SozR 4-3851 § 60 IfSG Nr. 1, Rn. 11.

57 BSG, Urt. v. 20.7.05 – SozR 4-3851 § 60 IfSG Nr. 1, Rn. 14.

58 BSG, Urt. v. 20.7.05 – SozR 4-3851 § 60 IfSG Nr. 1, Rn. 14, 15.

59 Zutreffend deshalb *Rehmann*, AMG, 3. Aufl. 2008, vor § 21, Rn. 3.

60 BSG, Urt. v. 20.7.05 – SozR 4-3851 § 60 IfSG Nr. 1, Rn. 16.

Es ist in diesem Zusammenhang unglücklich, wenn das BSG das Ergebnis der Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen auf die erforderliche Nutzen-Risiko-Abwägung unter dem Stichwort der Unbedenklichkeit zusammenfasst.⁶¹

Die Rechtsprechung des BVerwG hat die Rechtslage zweifelsfrei geklärt. Der tatsächliche Nachweis eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfordert nicht

„die sichere Erwartung schädlicher Nebenwirkungen, sondern nur den begründeten Verdacht, es könne vermehrt zu solchen Nebenwirkungen kommen. Ein solcher Verdacht besteht schon dann, wenn ernstzunehmende Erkenntnisse einen solchen Schluss nahelegen.“⁶²

Auf der einen Seite verschärft damit das BSG das Gebot der Nutzen-Risiko-Abwägung zu Lasten von Impfungen und Ärzten, soweit es die Unbedenklichkeit an die Stelle der Risikoabwägung treten lässt. Im Umkehrschluss müsste man dann nämlich § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG so lesen, dass die Behörde an der Zulassung des Impfstoffs erst gehindert ist, wenn seine Anwendung zu „bedenklichen“ Folgen führen würde.

Auf der anderen Seite erweist sich das Erfordernis „ernstzunehmender Erkenntnisse“ zum „vermuteten Auftreten schädlicher Nebenwirkungen“ als eine tatsächlich leerlaufende Voraussetzung im Bereich der Zulassung von Impfstoffen, solange ungeklärt bleibt, wie der Schluss auf solche Erkenntnisse im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung überhaupt zu ziehen ist, und wenn weiter berücksichtigt wird, dass die Anforderungen an die Kontrolle der Unterlagen des Antragstellers in diesem Punkt unbestimmt geblieben sind.

Dass der Begriff der Unbedenklichkeit eines Arzneimittels ein über die Nutzen-Risiko-Abwägung hinausgehender Begriff ist, zeigt § 63b Abs. 5 S. 4 AMG, wo davon die Rede ist, dass der Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels auch die wissenschaftliche Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betroffenen Arzneimittels enthalten muss. Das betrifft zwar auch den Zeitraum zwischen Zulassung und Inverkehrbringen des Arzneimittels (§ 63b Abs. 5 S. 1 AMG), spielt aber seine entscheidende Rolle erst nach dem Inverkehrbringen.

3. Verfassungsrechtliche Vorgaben

Verfassungsrechtlich führt das zu folgenden Vorgaben für öffentliche Impfpfehlungen:

a) Staatliche Schutzpflichten

Ganz allgemein gesehen muss bei drohenden Gesundheitsgefahren das Institut staatlicher Schutzpflichten in den Blick genommen werden.⁶³

61 BSG, Urt. v. 20.7.05 – SozR 4-3851 § 60 IfSG Nr. 1, Rn. 14.

62 BVerwG, Urt. v. 18.5.2010 – 3 C 25.9, A&R 2010, 186 (189) unter Hinweis auf BVerwG, Urt. v. 26.4.2007 – 3 C 36.06, *Buchholz* 418.32, AMG Nr. 46, Rn. 27.

63 Siehe dazu aus dem Schrifttum *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit – Schutzpflicht und Schutzanspruch aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, 1987; *Sczekalla*, Die sogenannten grundrechtlichen Schutzpflichten im deutschen und europäischen Recht, 2002; *Calliess*, Schutzpflichten, in: HGR, Bd. II, 2006, § 44; *Schulze-Fielitz*, in: Dreier (Hrsg.), GG, 2. Aufl. 2004, Art. 2 II, Rn. 76 ff.; *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Bd. III/1, 1988, S. 931 ff.; Bd. IV/1, 2006, S. 163 ff.; *Zuck*, in: *Quaas/Zuck*, *Medizinrecht*, 2. Aufl. 2008, § 2, Rn. 24 ff.; *Lang*, in: *Epping/Hillgruber*, GG, 2009, Art. 2, Rn. 74 ff.; *Müller-Terpitz*, in: HStR, Bd. VII, 3. Aufl. 2009, § 147, Rn. 71 ff.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

Maßgebend für Inhalt und Bedeutung staatlicher Schutzpflichten ist die Rechtsprechung des BVerfG. Ihren Grund hat die staatliche Schutzpflicht danach in Art. 1 Abs. 1 GG, der den Staat ausdrücklich zur Achtung und zum Schutz der Menschenwürde verpflichtet.⁶⁴

Vom Gegenstand her, und damit das Schutzmaß betreffend, ist die nähere Bestimmung in Art. 2 Abs. 2 GG erfolgt, der Vorschrift also, die Leben und körperliche Unversehrtheit als grundrechtlich geschützt anerkannt hat.⁶⁵

b) Gestaltungsfreiraum des Gesetzgebers

Was die Schutzpflichten für das staatliche Handeln, und damit auch für die konkrete Gesetzgebung bedeuten, lässt sich nicht ein für allemal bestimmen.⁶⁶

Sicher ist, dass sich alle regulierenden Maßnahmen des Staates am Prinzip der Verhältnismäßigkeit messen lassen müssen. Sie müssen also geeignet, erforderlich und zumutbar sein.

Nach gefestigter Rechtsprechung⁶⁷ hat der Gesetzgeber dabei einen weitreichenden Gestaltungsrahmen.⁶⁸

Das hat das Schrifttum zu dem Schluss geführt, die Einforderung der dem Schutzpflichtgehalt (auch) zugrundeliegenden subjektiven Rechte werde sich wohl nur in Ausnahmefällen als erfolgversprechend erweisen.⁶⁹

c) Staatliche Öffentlichkeitsarbeit

Die der öffentlichen Impfpflicht zuzuordnenden Informationen (über die Zulassung eines Impfstoffs als Arzneimittel) sind im weiteren Sinn Bestandteil staatlicher Öffentlichkeitsarbeit.⁷⁰

aa) Glykol

Folgt man der Glykol-Entscheidung des BVerfG, bei der es um die Warnung der Öffentlichkeit vor Weinen gegangen war, denen das Frostschutzmittel Diethylenglykol beigefügt worden war, so hängen staatliche Informationen davon ab, ob es sich um eine staatliche Aufgabe handelt, ob die Zuständigkeitsordnung eingehalten worden ist und ob die Information richtig und sachlich erfolgt.⁷¹

64 So schon BVerfGE 39, 1 (41).

65 Siehe dazu BVerfGE 39, 1 (41) – Schwangerschaftsabbruch; 115, 118 (152) – Luftsicherheitsgesetz; 120, 274 (319 ff.) – Heimliche Infiltration von IT-Systemen.

66 BVerfGE 45, 187 (229); 96, 375 (399 f.); 115, 118 (153).

67 Siehe dazu – lediglich als Beispiel – Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, 2. Aufl. 2008, § 2, Rn. 21. Aus der Rechtsprechung vgl. etwa BVerfGE 120, 274 (318 ff.).

68 Siehe dazu die Nachweise bei Schulze-Fielitz, in: Dreier (Hrsg.), GG, 2. Aufl. 2004, Art. 2 II, Rn. 86 ff.

69 Schulze-Fielitz, in: Dreier (Hrsg.), GG, 2. Aufl. 2004, Art. 2 II, Rn. 78.

70 Grundlegend BVerfGE 105, 252 – Glykol und dazu Huber, Die Informationstätigkeit der öffentlichen Hand – ein grundrechtliches Sonderregime aus Karlsruhe, JZ 2003, 290. Allgemein Kloepfer, Staatliche Information als Lenkungsmittel, 1999.

71 BVerfGE 105, 252 (268 ff.).

bb) Verfassungsrechtlich mangelhafte öffentliche Impfpfehlungen

Diese Voraussetzungen sind bei der öffentlichen Impfpfehlung nicht in verfassungsrechtlich angemessenem Umfang gegeben.

(1) Öffentliche Impfpfehlung als staatliche Aufgabe

Es handelt sich, wie § 20 Abs. 3 IfSG zeigt, bei der öffentlichen Impfpfehlung um eine staatliche Aufgabe. Es ist in diesem Zusammenhang nicht ohne Interesse, dass die Bedeutung der Informationsversorgung der Bevölkerung mit dem Ziel der Verhaltensbeeinflussung der Bürgerinnen und Bürger ständig zunimmt.⁷²

Das ist in nicht unerheblichem Maß auch ein Ausfluss des europäischen Gemeinschaftsrechts.⁷³

(2) Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten für die Informationsnotwendigkeiten bei der Zulassung eines Impfstoffs als Arzneimittel ergeben sich unmittelbar aus § 20 Abs. 3 IfSG.

(3) Eingeschränkte Richtigkeit der Informationen

Das Problem liegt jedoch in der eingeschränkten Richtigkeit der mit der öffentlichen Impfpfehlung verbundenen Information. Zwar besteht kein Zweifel an der Richtigkeit, soweit es sich um die Zulassung des Impfstoffs als Arzneimittel als solches handelt. Diese Information ist aber in verfassungswidriger Weise unvollständig. Geht man davon aus, dass die öffentliche Impfpfehlung dem Zweck der Risikominimierung bei Gesundheitsgefahren zu dienen bestimmt ist,⁷⁴ dann wird dieser Schutzzweck nicht in geeigneter und erforderlicher Weise, d.h. in einer dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit entsprechenden Weise, erreicht, wenn die Zulassung des Impfstoffs schon qua Zulassung diesen Schutzzweck erreichen soll. Das ist aber gerade nicht der Fall, weil weder der Antragsteller gehalten ist, eine sachgerechte Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen noch eine entsprechende Kontrolle stattfinden muss.

Damit werden zwei gewichtige Mängel des Zulassungsverfahrens deutlich:

Es bleibt dabei, dass es bezüglich möglicher Nebenwirkungen keine belastbaren Feststellungen zur Faktenlage gibt und es wird übersehen, dass zwar die nach Teil C Nr. 57 AHP 2008 entwickelte Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche

72 *Schoch*, Entformalisierung staatlichen Handelns, in: HStR, Bd. III, 3. Aufl. 2005, § 37, Rn. 67.

73 Siehe dazu etwa die EG-Produktsicherheitsrichtlinie, Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3.12.2001 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. EG Nr. L 11/4 vom 15.1.2002, deren Art. 16 die mitgliedstaatlichen Behörden verpflichtet, der Öffentlichkeit die der Behörde zur Verfügung stehenden Informationen über von Verbraucherprodukten ausgehende Gefahren für ihre Gesundheit und Sicherheit zugänglich zu machen. Das deutsche Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) vom 6.1.04 (BGBl. I 2) i.d.F. des Gesetzes vom 7.3.11 (BGBl. I 338) und dazu *Klindt*, ZRP 2000, 419; ders. NJW 2004, 465), enthält in § 10 GPSG eine umfangreiche Regelung für die Veröffentlichung von Informationen durch die zuständige Behörde.

In diesem Zusammenhang ist auch die EG-Lebensmittelverordnung (VO 178/2002/EG) zu beachten. Nach deren Art. 10 müssen die mitgliedstaatlichen Behörden bei einem bestimmten Risikoverdacht die Öffentlichkeit über die Art des Gesundheitsrisikos aufklären.

74 BSG, Urt. v. 20.7.05 – SozR 4-3851 § 20 IfSG Nr. 1, Rn. 12, 14.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

Maß hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung den jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft darstellt,⁷⁵ weil die Rechtsprechung des BSG diese Abgrenzung als sogenanntes antizipiertes Sachverständigengutachten mit normähnlicher Wirkung einstuft.⁷⁶

Mit dem Hinweis auf die normähnliche Wirkung wird aber zugleich der Abstraktionsgrad der damit verbundenen Erkenntnisse offenkundig. Die Empfehlungen der STIKO i.d.F. vom Juli 2011 verweisen auf das Epidemiologische Bulletin 25/2007.⁷⁷

An dieser Fundstelle wird unter Hinweis auf BGH, NJW 2000, 1784 ausgeführt:

„Entscheidend für die ärztliche Hinweispflicht ist nicht ein bestimmter Grad der Risikodichte, insbesondere nicht eine bestimmte Statistik. Maßgebend ist vielmehr, ob das entsprechende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet (BGHZ 126, 386 [389]). Der Senat hält deshalb daran fest, dass grundsätzlich auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären ist.“⁷⁸

Wenn aber schon die Statistik der UAWs unvollständig und unvollkommen ist, und darüber hinausgehende Impfschäden gar nicht erfasst werden, wenn es also an belastbaren Daten fehlt, wie soll der Arzt dann eine Risiko-Aufklärung vornehmen? Würde der Hinweis auf die Zulassung eines Impfstoffs als Arzneimittel eine gesicherte Basis bei der Nutzen-Risiko-Abwägung haben, könnten sich Arzt und Impfung auf den Hinweis auf die Zulassung des Arzneimittels, die öffentliche Impfeempfehlung und die normähnlichen Festlegungen im AHP (nach Altrecht) begnügen. Da aber, wie gezeigt, dies unmöglich ist, bleibt es dabei, dass Arzt und Impfung aufgrund unzureichender Information gewichtige, ja existentielle gesundheitliche Risiken eingehen bzw. an diesen mitwirken müssen.

d) Zusammenfassung

Wesentlicher Bestandteil einer öffentlichen Impfeempfehlung ist die Information über die Zulassung des Impfstoffs als Arzneimittel. Diese Information erweist sich im Hinblick auf die bezüglich der Nutzen-Risiko-Abwägung einzuhaltenden Zulassungsvoraussetzungen als in verfassungswidriger Weise unvollständig. Auf dieser Grundlage ist eine Risiko-Nutzen-Abschätzung weder für den Impfung noch für den Arzt möglich. Der Staat verstößt deshalb mit seinen öffentlichen Impfeempfehlungen gegen die ihm aus Art. 1 Abs. 1 GG, Art. 2 Abs. 2 GG obliegenden grundrechtlichen Schutzpflichten. Darüber hinaus führt die im Ergebnis bindende Wirkung der öffentlichen Impfeempfehlungen dazu, dass auch der Inhalt der Empfehlung – also abgesehen vom Rückgriff auf die für den Impfstoff ausgesprochene Zulassung – ohne Nutzen-Risiko-Abschätzung bleibt.

75 LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 28.4.11 – L 11 VJ 28/08, Rn. 32, juris; BSG, Urt. v. 7.4.11 – B 9 VJ 1/10, Rn. 39, juris.

76 BSG, Urt. v. 24.4.08 – B 9/9a SB 10/06 R, SozR 4-3250 § 69 Nr. 9, Rn. 25; Urt. v. 7.4.11 – B 9 VJ 1/10, Rn. 39, juris.

77 RKI, Epidemiologisches Bulletin vom 1.8.2011 Nr. 30, S. 288.

78 Das ist inzwischen gesicherter Stand im Zivilrecht, vgl. nur Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 6. Aufl. 2009, V 22.

III. Welche Vorgaben müssen erfüllt sein, um den Fortbestand einer öffentlichen Impfpfählung zu rechtfertigen?

1. Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Geht man davon aus, dass die öffentliche Impfpfählung dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen muss, dann müssen die öffentlichen Impfpfählungen diesem Stand jeweils zeitnah angepasst werden. Das geschieht auch.⁷⁹

2. Chargenprüfung

Die nach § 32 AMG vorgeschriebene Chargenprüfung vor dem Inverkehrbringen eines Impfstoffs betrifft die Prüfung einer jeweils aus derselben Ausgangsmenge in einem einheitlichen Herstellungsvorgang oder bei einem kontinuierlichen Herstellungsverfahren in einem bestimmten Zeitpunkt erzeugten Menge eines Arzneimittels (§ 4 Abs. 16 AMG).

Es liegt auf der Hand, dass das Inverkehrbringen (auf das sich die Chargenprüfung bezieht) die Zulassung des Impfstoffs als Arzneimittel voraussetzt. Selbst wenn sich bei der konkret geprüften Charge Mängel herausstellen sollten, werden sie in der Regel nur den konkreten Herstellungsvorgang betreffen, nicht aber die von der Zulassung erfassten Voraussetzungen der Herstellung. Die Chargenprüfung ist deshalb grundsätzlich ohne Einfluss auf den Fortbestand einer öffentlichen Impfpfählung.

3. Gleichbleibende Umstände?

Bei gleichbleibenden Umständen dem Grunde nach bleibt es auch beim Fortbestand der öffentlichen Impfpfählung.

a) Rechtfertigungserfordernisse

aa) Unzureichende Nutzen-Risiko-Abwägung

Folgt man der hier vertretenen Auffassung, dass der Zulassung des Impfstoffs als Arzneimittel in allen Fällen eine unzureichende Nutzen-Risiko-Abwägung zugrunde liegt, und geht man weiter davon aus, dass die öffentliche Impfpfählung in untrennbarem Zusammenhang mit der sachlichen Richtigkeit der ihr zugrunde liegenden Informationen über die Zulassung des Impfstoffs steht, dann bedürfen alle öffentlichen Impfpfählungen einer nachträglichen, d.h. ständigen Rechtfertigung. Ihr Fortbestand bleibt deshalb, solange der Zulassung des Impfstoffs als Arzneimittel keine sachgerechte Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zugrunde liegt, ungesichert.

bb) Negative Folgen?

Die Konsequenzen dieser Auffassung müssen jedoch bedacht werden. Da die Zulassung des Impfstoffs Voraussetzung einer Impfschädigung ist, würde die mit der öffentlichen Impfpfählung einhergehende Unsicherheit, nähme man aus diesem Grund die Nichtigkeit der Zulassung an, möglicherweise zum Wegfall von Ansprüchen auf Impfschädigung führen.

⁷⁹ Vgl. die STIKO-Empfehlung, Stand Juli 2011, RKI Epidemiologisches Bulletin vom 1.8.2011.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

Die Zulassung des Impfstoffs ist ein Verwaltungsakt.⁸⁰

Ein Verwaltungsakt ist nichtig, wenn er an einem besonders schwerwiegenden Fehler leidet und das bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommenden Umstände offensichtlich ist (§ 44 Abs. 1 VwVfG). Von einem schwerwiegenden Fehler kann man hinsichtlich der unzureichenden Nutzen-Risiko-Abwägung sicherlich sprechen. Von einem offenkundigen Fehler ist jedoch nach einer allgemein akzeptierten plakativen Formel nur auszugehen, wenn dem Verwaltungsakt die Fehlerhaftigkeit „auf die Stirn geschrieben“ ist.⁸¹

Das kann man hier nicht annehmen. Dass die Zulassung auf Mängeln beruht, kann man nicht auf den ersten Blick erkennen. Sie springt den Beteiligten nicht „gleichsam ins Auge“, wie eine weitere Formel lautet.⁸²

cc) Vertrauensschutz

Unbeschadet der hier nicht zu erörternden Rechtsschutzmöglichkeiten für die Betroffenen eines nur angreifbaren (d.h. rechtswidrigen) Verwaltungsakts, und ohne Erörterung der behördlichen Korrekturmöglichkeiten, entfaltet die Zulassungsentscheidung jedenfalls die für den Vertrauensschutz des Impfgeschädigten erforderliche Rechtssicherheit. Dass also die öffentliche Impfpflicht in ihrem Fortbestand ungesichert ist, geht nicht zu Lasten des Impfgeschädigten.

b) Systematische Mängel der Nebenwirkungskontrolle

Die Behörde trägt Verantwortung und Beweislast für das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen. Der Fortbestand der öffentlichen Impfschädigung ist deshalb nur zu rechtfertigen, wenn eine sachgerechte Kontrolle der UAWs gesichert ist. Das ist jedoch gerade nicht gesichert und das liegt im System begründet.

§ 6 Nr. 3 IfSG sieht eine Meldepflicht nur vor, wenn der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung besteht.⁸³

Das interessiert hier nicht im Hinblick auf die Unvollkommenheiten eines solchen Meldesystems, das von den Zufälligkeiten und der Gewissenhaftigkeit der Meldepflichtigen abhängt, sondern aus anderen Gründen.

aa) Übliche Impfreaktion

Der Zulassungsinhaber muss Unterlagen über Nebenwirkungen führen und Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen der zuständigen Bundesoberbehörde anzeigen (§ 63b Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 AMG). Unter systematischen Gesichtspunkten bedeutet das, dass übliche Impfreaktionen nicht meldepflichtig sind. Damit erweist sich schon der Ausgangsparameter als black box. Das folgt aus der Tatsache, dass die üblichen Impfreaktionen nicht

80 *Fleischfresser/Fuhrmann*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser (Hrsg.), *Arzneimittelrecht* 2010, § 7 Nr. 3.

81 *Kopp/Ramsauer*, *VwVfG*, 13. Aufl. 2012, § 44, Rn. 12; *Schemmer*, in: *Bader/Ronellenfitsch*, *VwVfG*, 2010, § 44, Rn. 17.

82 *Schemmer*, in: *Bader/Ronellenfitsch*, *VwVfG*, 2010, § 44, Rn. 17.

83 Zum Impfschadensbegriff siehe § 2 Nr. 11 Hs. 1 IfSG und dazu BSG, *Urt. v. 7.4.2011 – B 9 VJ 1/10*, Rn. 36, juris.

zu den unbeabsichtigten Wirkungen des Impfstoffs gehören. Das sind nämlich nur solche, die nicht zu den Wirkungen gehören, die den therapeutischen Erfolg herbeiführen sollen.⁸⁴

Ziel einer jeden Schutzimpfung ist es aber, bei einem gesunden Menschen einen vorübergehenden Krankheitszustand herbeizuführen. Nur über ihn wird der Erfolg der Impfung gesichert. Eine Impfung ohne die üblichen Impfreaktionen erwiese sich deshalb als Fehlschlag.

bb) Unerwünschte Nebenwirkung

Der Begriff der unerwünschten Nebenwirkung (UAW) kommt im deutschen Recht nicht vor, vgl. § 4 Abs. 13 AMG. Er findet sich nur im allgemeinen Sprachgebrauch der Fachwelt. Man kann UAWs als Kurzfassung der ICH-Fassung⁸⁵ so verstehen: "Eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion, die bei Dosierungen auftritt, wie sie üblicherweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose und Therapie von Krankheiten oder zur Veränderung physiologischer Funktionen eingesetzt werden"⁸⁶

Das bedeutet, dass hier, neben der fehlenden Absicht, eine weitere Stufe zu üblichen Impfreaktionen erreicht wird, nämlich die schädliche Reaktion. Sie liegt über der üblichen Impfreaktion, weil sie schädlich ist. Sie liegt aber zunächst unter der vom BSG entwickelten sogenannten Impfkomplication, die eine dauerhafte Schädigung voraussetzt, also – zunächst pauschal gesagt – im Sinne von § 4 Nr. 13 Satz 2 AMG eine „schwerwiegende Nebenwirkung“ darstellt.

Genau genommen müsste es deshalb eine weitere Klassifizierung, bezogen auf die Abgrenzung zwischen UAWs und den Gruppen schwerwiegender/dauerhafter Schädigung geben. Dass beides fehlt, führt dazu, dass die Impfkomplicationen gar nicht gesondert erfasst werden können, also für die Risikobeurteilung im Rahmen einer vorhergehenden oder nachträglichen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht als solche berücksichtigt werden können.

cc) Impfkomplication

Die Impfkomplication⁸⁷ fällt infolgedessen als Informationsquelle vollständig aus. Das berührt die Informationsfunktionen, auf die das PEI und die STIKO sich stützen und damit die Grundlage der Risikobeurteilung als Bestandteil öffentlicher Impfempfehlungen.

⁸⁴ *Kloesel/Cyran*, AMG, Stand 2007, § 4, Nr. 47.

⁸⁵ International Conference of Harmonization of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use.

⁸⁶ ICH Harmonised Tripartite Guidelines, E2A, clinical safety data management definitions and standards for expedited reporting, CPMP/ICH 377/95; siehe dazu *Keller*, Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Ansätze zur Insiderschätzung und Signalgenerierung mit fallbasierten Pharmakovigilanzen, 2006, S. 3.

⁸⁷ In der Diktion des BSG eine über eine übliche Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung, die sich als dauerhaft erweist, vgl. BSG, Urt. v. 7.4.11 – B 9 VJ 1/10, Rn. 36, juris, unter Hinweis darauf, dass die frühere Rechtsprechung des BSG jede gesundheitliche Schädigung, die über die üblichen Impfreaktionen hinaus gegangen war, als Impfschaden (im Sinne des § 60 IfSG) bezeichnet hatte.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

4. Zusammenfassung

Der Fortbestand öffentlicher Impfeempfehlungen hat auch dann keine gesicherte Grundlage, wenn – im Einzelfall – der Impfstoff ordnungsgemäß, d.h. unter sachgerechter Abwägung von Nutzen und Risiken zugelassen worden ist. Es fehlt ein System von Beurteilungsdistinktionen für die Risikobeurteilung. Das liegt an der unzureichenden Abschichtung von üblichen Impfreaktionen/UAWs/Impfkomplikationen. Die damit angesprochenen Mängel sind im Übrigen zusätzlich darauf zurückzuführen, dass UAWs seltene Nebenwirkungen (= 1 auf 10.000) als vernachlässigbar einstufen. Das trifft aber unter der Kategorie der Risikominimierung, also insbesondere bei den Impfkomplikationen, den entscheidungserheblichen Sachverhalt nicht in zutreffender Weise.

IV. Zustimmung des zu Impfinden zu den dafür erforderlichen ärztlichen Maßnahmen

Jede Impfung setzt die Zustimmung des zu Impfinden zu den dafür erforderlichen ärztlichen Maßnahmen voraus. Welche verfassungsrechtlichen Anforderungen sind an den Inhalt der im Rahmen der Zustimmung erforderlichen Informationen zu stellen?

1. Ärztliche Aufklärung

a) Risikoaufklärung

Wir reden in diesem Zusammenhang über die sogenannte Risikoaufklärung. Bei ihr geht es vom Gegenstand her um die Gefahren der vorgesehenen Behandlung (hier: der Impfung). Zur Risikoaufklärung gehört der Hinweis auf ein mögliches Fehlschlagen der Impfung, die üblichen Impfreaktionen, die unerwünschten Nebenwirkungen und etwaige Impfkomplikationen.⁸⁸

b) Routineimpfung

Die rechtlichen Voraussetzungen für die erforderliche ärztliche Aufklärung bei einer Routineimpfung lassen sich der Rechtsprechung des BGH entnehmen.

Der BGH hat betont, dass es einer Routineaufklärung selbst dann bedarf, wenn es sich um eine freiwillige Impfung im Rahmen einer öffentlichen Impfeempfehlung handelt.⁸⁹

Es heißt dazu:

„Der Senat hält daher daran fest, dass grundsätzlich auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären ist. Das gilt ... auch für öffentlich empfohlene Impfungen, bei denen die Grundimmunisierung der Gesamtbevölkerung zur Verhinderung einer epidemischen Verbreitung der Krankheit im öffentlichen Interesse liegt. In Fällen öffentlicher Empfehlung hat zwar durch die Gesundheitsbehörde eine Abwägung zwischen den Risiken der Impfung für den Einzelnen

88 Siehe dazu allgemein *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 273; *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 60, Rn. 1 ff.; *Jaeger*, in: *Prütting*, Medizinrecht 2010, § 823 BGB, Rn. 135 ff.; *Kaiser*, in: *Ratzel/Luxenburger*, Handbuch Medizinrecht, 2. Aufl. 2011, § 13, Rn. 164 ff.

89 BGH, Urt. v. 15.2.2000 – VI ZR 48/99, NJW 2000, 1784 (1785 f.).

und seine Umgebung auf der einen und die der Allgemeinheit und dem Einzelnen drohenden Gefahren im Falle der Nichtimpfung auf der anderen Seite bereits stattgefunden. Das ändert aber nichts daran, dass die Impfung gleichwohl freiwillig ist und sich der einzelne Impfling daher auch dagegen entscheiden kann. Dieser muss sich daher nicht nur über die Freiwilligkeit der Impfung im Klaren sein ... Er muss auch eine Entscheidung darüber treffen, ob er die mit der Impfung verbundenen Gefahren auf sich nehmen soll oder nicht. Das setzt die Kenntnis dieser Gefahren, auch wenn sie sich nur äußerst selten verwirklichen, voraus; diese muss ihm daher durch ärztliche Aufklärung vermittelt werden.“

Der BGH weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die STIKO-Empfehlungen den medizinischen Standard wiedergeben.⁹⁰

Das OLG Köln hat die BGH-Rechtsprechung durch den Hinweis spezifiziert, „für den Inhalt und den Umfang der Aufklärung (können) nur die im Zeitpunkt des Aufklärungsgesprächs bestehenden Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft maßgeblich sein“. Im Zusammenhang mit einer Hepatitis-A-Impfung hat das OLG entschieden, ein Kausalzusammenhang zwischen einer solchem Impfung und einer Erkrankung an Multipler Sklerose sei, wenn er überhaupt bestünde, weder als gesichert noch als überwiegend wahrscheinlich anzusehen.⁹¹

Der in diesem Zusammenhang maßgebliche Standard ist jedoch keine absolute Größe. Der Arzt muss den Patienten darum auf die Möglichkeiten einer anderen Behandlung hinweisen (oder auf einen entsprechenden Verzicht, wenn ernsthafte Stimmen in der medizinischen Wissenschaft gewichtige Bedenken gegen eine zum Standard gehörende Behandlung und die damit verbundenen Gefahren äußern.⁹²

c) STIKO-Hinweise

Die öffentlichen Impfeempfehlungen der STIKO enthalten umfangreiche Hinweise zur ärztlichen Aufklärung.⁹³

Das umfasst auch den Hinweis über „mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Impfkomplicationen aufzuklären“⁹⁴

aa) Fehlerhafte Abstufung

Die Abstufung zwischen üblichen Impfreaktionen, unerwünschten Nebenwirkungen und Impfkomplicationen gelingt allerdings in den öffentlichen Impfeempfehlungen nicht. Bei allgemeinen Hinweisen unterscheidet die Empfehlung Juli 2011 nur zwischen UAWs und Impfkomplicationen, lässt also die „übliche Impfreaktion“, über die ebenfalls aufgeklärt

90 BGH, NJW 2000, 1784 (1786); kritisch zu den vom BGH im entschiedenen Fall konkret gezogenen Folgerungen *Spickhoff*, NJW 2001, 1756 (1761). OLG Celle, Urt. v. 24.9.2001 – 1 U 70/00, VersR 2003, 859, eine Entscheidung, die es billigt, dass ein Kinderarzt bei einer Keuchhustenimpfung nicht auf das „äußerst seltene“ Risiko eines cerebralen Krampfanfalleidens hingewiesen hat, hat – angesichts der von der Entscheidung zitierten BGH-Urteile – von BGH, NJW 2000, 1784 keine Kenntnis genommen.

91 OLG Köln, Urt. v. 29.10.08 – 5 U 88/08, VersR 2009, 1269.

92 BGH, NJW 2000, 1784(1786); *Hart*, in: ders. *Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht*, 2005, 88 f.

93 RKI Epidemiologisches Bulletin vom 1.8.2011 Nr. 30, S. 288 – 291.

94 RKI Epidemiologisches Bulletin vom 1.8.2011 Nr. 30, S. 288.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

werden muss, völlig außer Acht. Die an ganz anderer Stelle erörterten „Impfreaktionen“⁹⁵ machen in ihrer Zweiteilung von „Lokalreaktionen“ und „Allgemeinreaktionen“ nicht deutlich, dass sie überhaupt zur Fallgruppe der üblichen Impfreaktionen gehören. Ziemlich weitgehend beurteilt die öffentliche Impfempfehlung die Allgemeinreaktion als „leichte Impfkrankheit“ und erweckt damit den unzutreffenden Eindruck, der Anwendungsbereich des § 60 IfSG werde bereits erreicht.

Im Anschluss an die Unterscheidung zwischen Lokalreaktionen und Allgemeinreaktionen tauchen „schwere“ unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf; sie sind aber eine besondere Fallgruppe der UAWs (§ 4 Abs. 13 Satz 2 AMG).

Unter dem Stichwort „Impfreaktionen“ erwartet man sie in folgedessen nicht.

bb) Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Die damit verbundenen Unsicherheiten setzen sich fort. Das Stichwort „Vorgehen bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen“ unterscheidet nicht zwischen UAWs und Impfkomplicationen. Das weist auf die bestehende Sachverhaltslücke bei der Ermittlung von UAWs und Impfkomplicationen.

cc) Impfkomplication

Damit verbindet sich noch ein weiteres Problem.

Das BSG definiert die Impfkomplication (als Begriff, den die Rechtsprechung nunmehr an die Stelle des Impfschadens gesetzt hat),⁹⁶ als einen Impfschaden, der, über die übliche Impfreaktion hinausgehend, sich als „dauerhaft“ erweist. Bezieht man sich auf die Nebenwirkungsterminologie des § 4 Abs. 13 AMG, so ist dort, was die Dauerhaftigkeit angeht, von einer schwerwiegenden Nebenwirkung die Rede. Diese ist definiert als „tödlich oder lebensbedrohend“. Wegen des finalen Charakters dieser Voraussetzung passt der Begriff der Dauerhaftigkeit nicht so recht. Auf der anderen Seite wird es dauerhafte Erkrankungen als Folge von Impfungen geben, die weder tödlich noch lebensbedrohend sind. Man wird deshalb davon auszugehen haben, dass der Begriff der Impfkomplication beide Fallgruppen (Dauer/Gewicht) erfasst.

Wenn nun aber die öffentliche Impfempfehlung bemerkt: „Schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Impfungen sind äußerst selten“⁹⁷, so erweckt das, bezogen auf die Aufklärungspflichten des Arztes, tiefgreifende Bedenken.

(1) Unzureichende Statistik

Es ist schon darauf hingewiesen worden, dass es an einer signifikanten Statistik für Impfkomplicationen fehlt, weil bislang – allenfalls – die maßgeblichen Daten dem allgemeinen Begriff der UAWs zugrunde gelegt worden sind.

(2) „Schwere“ UAWs

Der Hinweis auf „schwere“ unerwünschte Arzneimittelwirkungen klammert die von der Rechtsprechung des BSG entwickelte Voraussetzung der Dauerhaftigkeit aus, also eines

95 RKI Epidemiologisches Bulletin vom 1.8.2011 Nr. 30, S. 290.

96 BSG, Urt. v. 7.4.11 – B 9 VJ 1/10 R, Rn. 36.

97 Epidemiologisches Bulletin vom 1.8.2011 Nr. 30, S. 290.

Umstands, bei dem sich der Schluss auf die Schwere der Gesundheitsbeeinträchtigung aus dem zeitlichen Bezug ergibt, also aus dem Umstand, dass der Betroffene davon unter Umständen sein Leben lang beeinträchtigt wird. Dieser Fall darf aber, das sieht das BSG zu Recht, nicht anders behandelt werden, als der Fall des vom Tode Bedrohten.

(3) Seltenheit

Besonders bedenklich ist der Hinweis auf die Seltenheit von Impfkomplicationen. Damit erwecken die öffentlichen Impfempfehlungen den Eindruck, als ob es sich um einen für die Aufklärung vernachlässigbaren Faktor handle. Folgt man jedoch der BGH-Rechtsprechung, wonach auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären ist, so wird der Seltenheitshinweis der Rechtslage nicht gerecht. Genau genommen schlüsseln die öffentlichen Impfempfehlungen den Sachverhalt zwar auf, denn in ihrer Fassung vom Juli 2011 verweisen sie auf Seite 288 auf das Epidemiologische Bulletin 25/2007. Dieses enthält an der angegebenen Stelle den Hinweis auf die Aufklärungspflicht des Arztes auch über äußerst seltene Risiken.

Aber wer wird angesichts des Umfangs der öffentlichen Impfempfehlung 2011 auf vier Jahre alte Vorgänger-Empfehlungen zurückgreifen? Der Hinweis bleibt deshalb verdeckt. Er kann das Schweigen in der öffentlichen Impfempfehlung 2011 nicht kompensieren.

Wenn die Rechtsprechung deshalb auf öffentliche Impfempfehlungen verweist, die „zwischen Lokal- und Allgemeinreaktionen, Komplikationen (mit gesicherten oder überwiegend wahrscheinlichem Kausalzusammenhang), Krankheiten/Krankheitserscheinungen in ungesicherten ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung sowie Hypothesen und unbewiesene Behauptungen“ unterscheiden, und nur für die beiden letztgenannten Gruppen eine Aufklärung (allerdings nur auf Nachfrage des Patienten) verlangt,⁹⁸ dann macht die kunterbunte Aufzählung deutlich, dass schon die Rechtsprechung mit dem Sachgehalt der öffentlichen Impfempfehlung überfordert ist. Man kann an dieser Stelle noch anmerken, dass das Weiterreichen der Aufklärungsnotwendigkeiten an eine Initiative des Patienten, der den Arzt bitten muss, ihn aufzuklären, die Aufklärung selbst weitgehend leerlaufen lässt. Wie soll ein medizinischer Laie eine sinnvolle Frage zu äußerst seltenen Risiken stellen? Die damit verbundene Erosion des Aufklärungsbegriffs wird auch an der Impfstoffversandentscheidung des BVerfG deutlich, in der das Gericht den Impfstoffversand durch Apotheken an Ärzte und damit auch den Verzicht auf die Apotheker-Aufklärungspflicht gebilligt hat.⁹⁹

d) Alltagspraxis

Diese Probleme, d.h. die, die die wahre Aufklärung betreffen, werden vor allem in den Arztpraxen deutlich.

aa) Individuelle Impfentscheidung

Ich habe die damit verbundenen Fragen in einer früheren Veröffentlichung¹⁰⁰ so zusammengefasst:

⁹⁸ OLG Köln, VersR 2009, 1269.

⁹⁹ BVerfGE 107, 186 (202).

¹⁰⁰ Zuck, Das Recht der Anthroposophischen Medizin, 2007, S. 230.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

„Zur therapeutischen Aufklärung gehört jedoch nicht nur die Risikoaufklärung. Es kommen zwei weitere Aspekte hinzu. Zum einen muss der Arzt den Patienten über die speziellen Impfrisiken aufklären, die sich aus dem Gesundheitszustand des individuellen Impflings herleiten. Das ist die jedem Arzt obliegende Pflicht, Leitlinien und Standards auf den konkreten Behandlungsfall zu beziehen, verbunden mit der sich daraus ergebenden Notwendigkeit, von Leitlinien/Standards im Einzelfall abzuweichen. Der Arzt ist aber auch, wenn er seine Aufklärungspflichten im Rahmen der Vorbereitung einer individuellen Impfscheidung ernst nehmen will, gehalten, den Patienten auf allgemeine Impfrisiken hinzuweisen. Sie können aus unterschiedlichen Gründen gegeben sein, so z.B. in Bezug auf die wechselnde Beurteilung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen, im Hinblick auf die Frage, wann der geeignete Zeitpunkt für eine Impfung ist oder auch bezüglich der Notwendigkeit von Impfungen überhaupt, etwa bei Windpocken,¹⁰¹ bei Masern, Mumps oder bei der HPV-Impfung für Mädchen im Alter von 9 bis 13 Jahren.¹⁰²

Ein eigenes Thema ist auch, welche Auswirkungen Impfscheidungen auf die später eintretenden Folgen im Autoimmunsystem haben.¹⁰³

Das sind allesamt medizinische Fragen, auf die es keine juristischen Antworten in der Sache gibt. Weil jedoch alle diese hier nur beispielhaft erwähnten Punkte umstritten sind, wird der Arzt sie auch so darstellen müssen. Solange die Zweifelsfragen nicht geklärt sind, handelt es sich wohl um „gewichtige Bedenken“, wie sie der Bundesgerichtshof fordert, um die Abweichung vom Standard aus ärztlicher Sicht zu verantworten.¹⁰⁴

„Der Arzt muss sich deshalb ständig darüber im Klaren sein, dass seine Aufgabe darin besteht, den Patienten urteilsfähig zu machen. Das bedeutet, dass der aufklärende Arzt den Impfling weder zur Teilnahme noch zur Nichtteilnahme an einer Impfung überreden, noch ihn in seinem Urteil einseitig (z.B. durch die eigene Meinung) beeinflussen darf.“¹⁰⁵

bb) Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Hintergrund für diese Überlegungen ist das aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht folgende Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Wenn niemand zum Objekt staatlicher Gewalt gemacht werden darf¹⁰⁶, dann schließt das auch die Befugnis des Einzelnen ein, in Freiheit sich selbst zu bestimmen.¹⁰⁷

Das kann aber der Einzelne nur, wenn er über die für sein Selbstbestimmungsrecht maßgeblichen Informationen verfügt. Man wird in diesem Zusammenhang den Eindruck nicht los, dass dieser notwendige Zusammenhang im Impfschadensrecht deshalb aus dem Blickfeld geraten ist, weil – zum einen – das Allgemeininteresse an einer hohen Durchimpfungsrate bis zur Grenze jeglicher Abwägungsresistenz in den Vordergrund gerückt worden ist, und weil – zum andern – die den Einzelnen treffenden Gesundheitsschäden nicht

101 Siehe dazu *Hirte*, Impfen – Pro Contra, 2. Aufl. 2005, 267 ff.

102 Siehe dazu einerseits *Heininger*, Impfregele, 4. Aufl. 2006, 132 ff.; andererseits *Soldner/Stellmann*, Individuelle Pädiatrie, 3. Aufl. 2007, Rn. 3.5.3.

103 *Bach*, *New England Journal of Medicine* 347 (2002), 911 ff. Es könnte deshalb sein, dass *Heininger* zu kurz greift, wenn er pointiert formuliert: “If you don’t like the vaccine try the disease.”

104 BGH, NJW 2000, 1784.

105 *Goebel*, Schutzimpfungen selbst verantwortet, 3. Aufl. 2006, 19.

106 BVerfGE 27, 1 (6); 45, 187 (228); 96, 375 (399).

107 BVerfGE 45, 187 (227 f.); 115, 118 (153) und dazu *Starck*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG, 6. Aufl. 2010, Art. 1 Abs. 1, Rn. 17.

existentiell, sondern fiskalisch beurteilt werden. Wenn ein Schaden durch Geldleistungen ausgeglichen werden kann, verlieren Schadensursachen und -folgen an Bedeutung.

2. Zusammenfassung

a) Verfassungsrechtliche Vorgaben

Das geltende Aufklärungsrecht muss im Zusammenhang mit Impfungen auf der Grundlage öffentlicher Impfpfehlungen neu konturiert werden. Erforderlich ist die Wiederbelebung des Gleichrangs öffentlicher Interessen mit den berührten Individualinteressen. Das setzt eine Aufklärung voraus, die den Schutzbedarf des Einzelnen wirklich ernst nimmt. Die Aufklärung darf die einzelnen Risiko-Kategorien nicht verwischen. Übliche Impfreaktionen müssen von UAWs geschieden werden. Gewöhnliche UAWs und schwerwiegende UAWs sind gesondert zu ermitteln und getrennt zu beurteilen. Es muss Klarheit über die Kategorie der dauerhaften Gesundheitsschäden geschaffen werden. Die äußerst seltenen Risiken müssen wegen ihrer existentiellen Bedeutung für die von ihr Betroffenen das ihnen nicht nur numerisch, sondern auch das ihnen in der Sache zukommende Gewicht erhalten. Sie dürfen nicht in den Nachfragebereich des Patienten abgeschoben werden.

b) Unmittelbarer Empfehlungsinhalt

Den so skizzierten Komplex müssen die jeweils aktuellen öffentlichen Impfpfehlungen sorgfältig aufgreifen und die mit jeder Risikogruppe verbundenen Aufklärungsnotwendigkeiten unmittelbar, und nicht nur über eine Verweisungstechnik, darstellen.

V. Entspricht die Beweislastverteilung bei der Geltendmachung von Ansprüchen aus Impfkomplicationen den verfassungsrechtlichen Notwendigkeiten?

1. BSG-Rechtsprechung

a) Ursachenzusammenhang

Nach ständiger Rechtsprechung des BSG ist für die Geltendmachung eines Anspruchs aus Impfkomplicationen der Ursachenzusammenhang zwischen den jeweiligen Anspruchsmerkmalen ausschlaggebend. Für deren Beurteilung gilt die Kausaltheorie der wesentlichen Bedingung. Danach ist aus der Fülle der Ursachen im naturwissenschaftlich-philosophischen Sinne diejenige Ursache rechtlich erheblich, die bei wertender Betrachtung wegen ihrer besonderen Beziehung zu dem Erfolg bei dessen Eintritt wesentlich mitgewirkt hat. Als wesentlich sind diejenigen Ursachen anzusehen, die unter Abwägen ihres verschiedenen Wertes zu dem Erfolg in besonders enger Beziehung stehen, wobei Alleinsächlichkeit nicht erforderlich ist.¹⁰⁸

¹⁰⁸ BSG, Urt. v. 7.4.11 – B 9 JV 1/10 R, Rn. 37, juris.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

b) Wahrscheinlichkeitsbeurteilung

Die Impfung und sowohl die als Impfkomplication in Betracht kommende als auch die dauerhafte Gesundheitsstörung müssen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit – im sogenannten Vollbeweis – feststehen. Die allein für die zwischen diesen Merkmalen erforderlichen Ursachenzusammenhänge sind nach dem Beweismaßstab der Wahrscheinlichkeit zu beurteilen. „Wahrscheinlichkeit ist anzunehmen, wenn mehr Umstände für als gegen die Kausalität sprechen. Die bloße Möglichkeit reicht nicht aus.“¹⁰⁹

c) Zweischrittverfahren

aa) Nachweis/Wahrscheinlichkeit

„Die Feststellung einer Impfkomplication im Sinne einer impfbedingten Primärschädigung hat mithin grundsätzlich in zwei Schritten zu erfolgen: Zunächst muss ein nach der Impfung auftretendes Krankheitsgeschehen als erwiesen erachtet werden. Sodann ist die Beurteilung erforderlich, dass diese Erscheinungen mit Wahrscheinlichkeit auf die betreffende Impfung zurückzuführen sind.“¹¹⁰

bb) AHP/VersMedV

Für die Kausalbeurteilung sind die AHP/die VersMedV in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.¹¹¹

Soweit die VersMedV gegen höherrangiges Recht verstößt, ist sie, was selbstverständlich ist, unanwendbar.¹¹²

Die VersMedV enthält keine Kausalitätsbeurteilung einzelner Krankheitsbilder. Insoweit muss auf die AHPs zurückgegriffen werden oder, bei Anzeichen dafür, dass diese dem aktuellen Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft nicht mehr entsprechen, auf Sachverständigengutachten.¹¹³

Dem liegt die zutreffende Auffassung zugrunde, dass die medizinischen Fragen, insbesondere zur Kausalität von Gesundheitsstörungen, auf der Grundlage der im Entscheidungszeitpunkt neuesten medizinischen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beantworten sind.¹¹⁴

109 BSGE 60, 58; Urt. v. 7.4.11 – B 9 JV 1/10 R, Rn. 38, juris -; siehe dazu auch Anlage Teil C der VersMedV.

110 BSG, Urt. v. 7.4.11 – B 9 JV 1/10 R, Rn. 38, juris.

111 BSG, Urt. vom 7.4.11 – B 9 JV 1/10 R, Rn. 39, juris; AHP-Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachter-tätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht. Die AHPs wurden vom Ärztlichen Sachverständigenbeirat – Sektor Versorgungsmedizin – beim BGM erarbeitet und fortgeschrieben. Seit 1.1.2009 wird ihre Funktion weitgehend von Anlage Teil C der VersMedV vom 10.12.2008 (BGBl. I 2412) i.d.F. vom 17.12.2010 (BGBl. I 2124) wahrgenommen.

112 BSG, Urt. vom 23.4.2009 – B 9 SB 3/08 R, SozialVerw 2009, 59 (62); Urt. v. 7.4.11 – B 9 JV 1/10 R, Rn. 41, juris.

113 BSG, Urt. v. 7.4.11 – B 9 JV 1/10 R, Rn. 41, juris.

114 Siehe dazu BSG, Urt. v. 17.12.1997 – 9 RvI 1/95, SozR 3-3850 § 52 Nr. 1 S. 3; Urt. v. 24.4.08 – B 9/9a SB 10/06 R, SozR 4-3250 § 69 Nr. 9; Urt. v. 7.4.11 – B 9 JV 1/10 R, Rn. 42, juris.

Im Recht der Impfkomplicationen muss in diesem Zusammenhang sichergestellt werden, dass die nach dem neuesten Erkenntnisstand in Betracht zu ziehenden Sachverhalte gerade auch die Impfstoffe betreffen, die im konkreten Fall verwendet worden sind.¹¹⁵

2. Beweislastverteilung

a) Zu Lasten des Antragstellers

Als Konsequenz dieser – gefestigten – Rechtsprechung hat das BSG festgestellt, wenn sich die Wahrscheinlichkeit eines Ursachenzusammenhangs nicht ermitteln lasse, wirke sich das zu Lasten der Ansprüche des Impfkomplicationen geltend machenden Antragstellers aus.¹¹⁶

Eine Beweislastumkehr komme weder bei einem unaufgeklärten Ursachenzusammenhang zwischen Impfung und dauerhaftem Gesundheitsschaden noch für den ursächlichen Zusammenhang zwischen Impfung und Impfschaden in Betracht. Das scheidet aus, weil schon eine gesetzliche Beweiserleichterung getroffen worden sei, nämlich dadurch, dass insoweit der bloße Wahrscheinlichkeitsmaßstab genüge.¹¹⁷

b) Abnahme

„In der Regel“ bestehe deshalb kein Anlass, die damit vorgegebenen gesicherten Maßstäbe richterrechtlich fortzuentwickeln. Das komme allenfalls „für besonders gelagerte Sachverhalte“ in Betracht.¹¹⁸

c) Regelfall

Im Regelfall, so sagt das BGS, gehe es „nur“ um die Frage, ob neben einem Vorschaden eine weitere wesentliche Bedingung, nämlich ein Impfschaden zu der bestehenden dauerhaften Gesundheitsstörung geführt habe. Bei diesen Fällen bleibe es bei der Beweislastverteilung zu Lasten des Antragstellers.¹¹⁹

3. Angreifbare Prämissen der BSG-Rechtsprechung

Die in sich schlüssige Rechtsprechung des BSG wäre unangreifbar, wenn ihre Prämissen sich als stimmig erwiesen. Das ist jedoch nicht der Fall.

a) Verfassungsrechtlicher Ausgangspunkt

Verfassungsrechtlich ist davon auszugehen, dass die körperliche Unversehrtheit des Menschen in dem Zustand gesichert ist, in dem sie sich individuell manifestiert hat. Der Mensch genießt Grundrechtsschutz im Rahmen der Art. 1 Abs. 1, 2 Abs. 1, Abs. 2 GG

¹¹⁵ BSG, Urt. v. 4.7.11 – B 9 VJ 1/10 R, Rn. 43, juris.

¹¹⁶ BSG, Urt. v. 27.8.1998 – B 9 VJ 2/97 R, Rn. 17, juris.

¹¹⁷ BSG, Urt. v. 27.8.1998 – B 9 VJ 2/97 R, Rn. 17, juris.

¹¹⁸ BSG, Urt. v. 27.8.1998 – B 9 VJ 2/97 R, Rn. 17, juris; zu einem solchen „besonders gelagerten Sachverhalt“ siehe BSGE 77, 1 – seelische Erkrankung im Zusammenhang mit einer Vergewaltigung.

¹¹⁹ BSG, Urt. v. 27.8.1998 – B 9 VJ 2/97 R, Rn. 21, juris.

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Impfschädenrechts

nicht als ab-straktes, an einem generellen Normbefund ausgerichtetes Wesen, sondern in seiner schicksalhaft gegebenen Eigenart. Zu ihr gehört auch die konkrete genetische Ausstattung des jeweiligen Menschen, mag sie noch so viele Abweichungen gegenüber einer als ideal gedachten (virtuellen) genetischen Disposition enthalten. Die Rechtsprechung des BSG verfehlt diesen verfassungsrechtlich gebotenen Ansatz.

aa) Verfehlt Reihung

Man sieht das schon an der vom BSG gewählten Reihung: Wenn Ausgangspunkt der „Vorschaden“ ist, d.h. die besondere genetische Disposition,¹²⁰ dann muss der Antragsteller das als Grundlast tragen. Er darf sich nur noch mit den dann lediglich zusätzlichen Impfkomplicationen beschäftigen. Entscheidend wird damit das genetische Grunddefizit, auf das der Antragsteller aber keinen Einfluss gehabt hat. Im Vordergrund steht – demgegenüber – die gesundheitliche Schädigung durch die Impfung. Da sie vor dieser Impfung nicht aufgetreten war, muss derjenige, der abweichende Vor-Ursachen darstellen will, diese auch nachweisen.

bb) Fehlende genetische Grundposition

Es kommt aber noch etwas anderes hinzu. Die Feststellung genetischer Defizite setzt begrifflich eine Abweichung von einer genetischen Normal-Disposition voraus. Wie der „normale Mensch“ genetisch zu definieren ist, lässt sich nur über Wertungen, nicht aber über naturwissenschaftliche Gewissheiten belegen.

b) Unzureichende Faktenlage

Neben der verfassungsrechtlich kritisierten Grundproblematik der Beweislastverteilungsrechtsprechung des BSG taucht jedoch zusätzlich, und damit erneut, die in diesem Gutachten umfangreich erörterte unzureichende Faktenlage auf. Eine sachgerechte Nutzen-Risiko-Abwägung fehlt. Das betrifft:

- die (gestuften) Risiken der Impfung,
- die Zusammensetzung des Impfstoffs (Wirkstoffe),
- die Konzentration dieser Wirkstoffe,
- die dem Impfstoff beigefügten Wirkstoffverstärker,
- die Art und Konzentration der Konservierungsstoffe,
- die Wirksamkeit der Impfung,
- die Abwägung des PEI bis zur Zulassung des Impfstoffs als Arzneimittel,
- die Abwägung der STIKO bis zu den von ihr ausgesprochenen öffentlichen Empfehlungen.

Das alles führt dazu, dass es nunmehr auch in tatsächlicher Hinsicht an einer sicheren Entscheidungsgrundlage fehlt.

¹²⁰ BSG, Urt. v. 27.8.1998 – B 9 VJ 2/97 R, Rn. 21, juris.

4. Zusammenfassung

Die in sich schlüssige gefestigte Rechtsprechung des BSG zur Frage der Beweislastverteilung bei der Geltendmachung von Ansprüchen aufgrund von Impfkomplicationen leidet daran, dass sie dem verfassungsrechtlich mit Vorrang zu beachtenden Grundrechtsansatz im Hinblick auf den konkreten Antragsteller nicht das verfassungsrechtlich erforderliche Gewicht beimisst. Die Entscheidung der Beweislastfrage beruht außerdem auf unzureichenden Tatsachengrundlagen. Eine generelle Umkehr der Beweislast ist deshalb insbesondere dann geboten, wenn der Geschädigte an ihm zur Last gelegten genetischen Vordispositionen scheitert.