

Replik auf die Antworten des PEI vom 14.04.2023 in der Epoch Times

1. Erfassung von unerwünschten Impfnebenwirkungen sowie Verdachtstodesfällen durch das passive Meldesystem

Es ist zutreffend, dass dem Paul-Ehrlich Institut (nachfolgend: PEI) Verdachtsfälle unerwünschter Impfnebenwirkungen bzw. Verdachtsfälle von Impfschäden i. S. d. §§ 6 I Nr. 3, 2 Nr. 11 IfSG durch ein passives Meldesystem auf verschiedenen Meldewegen, so durch die Gesundheitsämter (§ 11 IV IfSG), die feststellenden Ärzte (§ 8 I Nr. 1 IfSG) und die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie Impfzentren (§ 13 V IfSG) und durch die Verbraucher gemeldet werden. Das Robert-Koch-Institut (nachfolgend: RKI) weist auf seiner Webseite indes darauf hin, dass die Meldung vom Arzt an das Gesundheitsamt erfolgt und ergänzt dies durch einen Hinweis auf weitere direkte Meldewege.¹

Die durch das IfSG statuierten Meldeverpflichtungen ändern allerdings nichts an den erheblichen strukturell angelegten Meldehindernissen durch impfende Personen, wie z. B. den vergütungslosen Zeitaufwand der Meldung, die Interessenkollision durch befürchtete zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Konsequenzen im Falle unwirksamer Impfeinwilligungen wegen fehlerhafter oder unvollständiger Erfüllung der weitreichenden Aufklärungspflichten aus §§ 630e I, II BGB und des politischen Drucks der Impfkampagne. Berücksichtigt man in diesem Zusammenhang insbesondere, dass

- einige Impfzentren bis zu 1.000 Personen pro Tag gegen Covid impften²
- aus einem am 20.01.2022 veröffentlichten TV-Beitrag der ARD-Sendung Monitor hervorgeht, dass speziell eingerichtete ärztliche Impfpraxen mit 7 Arbeitskräften (darunter 2 Impfpfärzte) an 7 Tagen pro Woche bei bis zu 10 Stunden durchschnittlich 300 Impfungen täglich durchführten³, so dass rechnerisch für jeden der beiden ausschließlich aufklärenden Impfpfärzte ohne Arbeitspausen pro Patient im Durchschnitt ein Zeitaufwand von nur 4 Minuten pro Aufklärungsgespräch verbliebe, so dass in Anlehnung an eine Plausibilitätsprüfung von vertragsärztlichen Leistungen nach § 106d II 2 Satz 2 SGB V ein sachgerechtes Aufklärungsgespräch für eine COVID-19-Impfung nicht durchgeführt werden kann
- die bis September 2022 noch bedingt zugelassenen mRNA-Impfstoffe aufgrund ihrer Neuartigkeit, der massiv verkürzten Dauer entwickelten worden sind und bis heute immer wieder ungeklärte sicherheitsmedizinische Fragen⁴ aufwerfen
- mit §§ 3, 4 der MedBVS, die bereits am 25.05.2020 durch den damaligen Gesund-

¹https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldeboegen/Impfreaktion/impfreaktion_node.html

²<https://mainzund.de/rheinland-pfalz-schliesst-corona-impfzentren-zum-jahresende-2022-mobile-teams-und-impfbusse-weiter-unterwegs/>.

³<https://www1.wdr.de/daserste/monitor/sendungen/corona-impfungen-108.html>.

⁴ so z. B. zuletzt: erhöhtes Risiko von Augengefäßverschlüssen bei COVID-19-Impfungen: Studie in Fachzeitschrift nature vom 02.05.2023 (abrufbar unter: <https://www.nature.com/articles/s41541-023-00661-7>);

<https://www.welt.de/debatte/kommentare/plus245250530/Studie-zu-mRNA-Impfstoffen-Impfnebenwirkung-die-es-in-sich-hat.html>.

heitsminister Spahn eingeführt wurde, zahlreiche bis dahin gültige wichtige Vorschriften zur Arzneimittelsicherheit aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) für die COVID-Impfstoffe außer Kraft gesetzt wurden und auf wesentliche Vorschriften zur Qualitätssicherung gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung (AmWHV) verzichtet werden durfte

- sich der ganz überwiegende Teil der impfenden Personen sich trotz der ungewöhnlich kurzen Dauer bis zur bedingten Zulassung durch die EMA voraussichtlich nicht oder nicht in der gebotenen Tiefe mit der Belastbarkeit der Zulassungsstudien der COVID-19-Impfstoffe beschäftigt haben,

ist es fernliegend, dass mit jedem Patienten Aufklärungsgespräche in angemessener Zeit in der notwendigen Detailtiefe stattgefunden haben. Zieht man weiter heran, dass nach dem vorbenannten TV-Beitrag allein mit dem Betrieb einer Impfpraxis in einem einzigen Monat ein Umsatz von mehr als 250.000,00 € erwirtschaftet werden konnte⁵, während eine Allgemeinarztpraxis im Jahr 2019 durchschnittlich einen Umsatz von ca. 466.000,00 € bei durchschnittlichem Reinerlös von ca. 252.000,00 € (nicht gleichzusetzen mit Gewinn) erzielt⁶, kommen erhebliche finanzielle Anreize hinzu, die eine Beratungsdauer verkürzen.

Vor diesem Gesamthintergrund ist es realitätsfern anzunehmen, dass Patienten, die Ärzten in Hausarztpraxen, eingerichteten Impfpraxen oder Impfzentren im Nachgang von Beschwerden im zeitlichen Zusammenhang mit ihrer COVID-Impfung berichten, von impfenden Ärzten regelmäßig unparteiisch über einen möglichen Zusammenhang zwischen den multiplen Krankheitsbildern und den ihnen verabreichten COVID-Injektion aufgeklärt werden und anschließend dem PEI zeitaufwändig melden. So überrascht es nicht, dass dieses im Meldesystem strukturell angelegte Problem im Rahmen der COVID-Impfungen öffentlich kritisiert wird⁷ und noch im Jahr 2016 Meldehindernisse bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Deutschen Ärzteblatt beanstandet wurden.⁸ Aus veröffentlichten Schätzungen des Bulletins zur Arzneimittelsicherheit aus März 2017 war dem PEI ebenfalls bereits bekannt, dass etwa nur 6% aller unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen und nur ca. 5% bis 10% schwerer unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen gemeldet werden, so dass das Problem des underreporting bekannt war.⁹

Unterlässt eine meldepflichtige impfende Person die Meldung des Verdachtsfalles eines Impfschadens an das Gesundheitsamt und eine Direktmeldung an das PEI wird dieser Verdachtsfall nicht erfasst, sofern ein Impfling selbst keine Meldung vornimmt. Da es sich bei den betroffenen Personen meist um medizinische Laien handelt und eine erhebliche Bandbreite von Krankheitsbildern in Betracht kommt, ist mit einer hohen Dunkelziffer von ungemeldeten Verdachtsfällen zu rechnen. Die wirksame Beseitigung dieser systemisch angelegten Interessenkollision

⁵<https://www1.wdr.de/daserste/monitor/sendungen/corona-impfungen-108.html>.

⁶<https://www.arzt-wirtschaft.de/finanzen/honorare/was-niedergelassene-aerzte-verdienen/>.

⁷<https://www.welt.de/wirtschaft/plus244491982/Impfschaeden-Post-Vac-Faelle-melden-Ich-kenne-keinen-Kollegen-der-das-machen-wuerde.html>; <https://www.medical-tribune.de/praxis-und-wirtschaft/praxismanagement/artikel/aerzte-melden-nebenwirkung-zu-selten>.

⁸<https://www.aerzteblatt.de/archiv/175157/Unerwuenschte-Arzneimittelwirkungen-Warum-Meldungen-nicht-erfolgen>.

⁹Bulletin zur Arzneimittelsicherheit März 2017, S. 30 (abrufbar unter: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2017/1-2017.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

erfordert u. a. eine strikte Trennung zwischen Impfarzt und dem Arzt, der die Patienten im Nachgang auf mögliche Impfschäden untersucht, berät und den Verdachtsfall dem PEI meldet.

2. Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Impfn Nebenwirkungen oder -Todesfolgen, die nicht direkt an ein Gesundheitsamt gemeldet wurden, durch PEI gezählt?

Vgl. Antwort zu Ziffer 1.

3. Meldeversagen von unerwünschten Nebenwirkungen und fehlende Überprüfung durch das PEI

Das PEI bestätigt, das Meldeverhalten von Ärzten nicht zu überprüfen, obwohl die zu Ziffer 1. benannten Umstände deutlich zeigen, dass das behauptete Vertrauen in die Meldeverpflichtung ohne wirksame Kontrollmechanismen bereits vor der COVID-19- Impfkampagne keine plausible Grundlage hatte. Angesichts des dem PEI und damit auch dem Bundesgesundheitsministeriums lange vor dem Jahr 2020 bekannten erheblichen Defiziten des passiven Spontanmeldesystems für Arzneimittel wurde diese trotz der bereits im Mai 2020 initiierten Beseitigung zahlreicher Vorschriften zur Arzneimittelsicherheit durch die Einführung der MedBVSV, dem Abschluss von Lieferverträgen mit den Impfstoffherstellern unter ungewöhnlich weitreichenden Haftungsausschlüssen und der massiv verkürzten Entwicklungsphase der Impfstoffe nicht rechtzeitig, z. B. durch ein aktives systematisiertes Monitoringsystem durch eine unparteiische medizinische Kontrollinstanz beseitigt.

4. PEI lässt Dunkelziffer außer Acht / Keinen Anlass für Dunkelziffer

Die Antwort des PEI weicht dem Kern der Frage aus. Es wird insoweit auf die Ausführung zu Ziff. 1. bis 3 verwiesen.

5. Von welcher Dunkelziffer geht das PEI aus?

Das PEI beantwortet die Frage nicht. Ausgehend von den Ausführungen zu Ziffer 1 zur Dunkelziffer der nicht gemeldeten Verdachtsfälle für schwere Nebenwirkungen sowie Verdachtstodesfälle dürfte im Falle der COVID-19 Impfstoffe diese geschätzt bei über ca. 90% liegen.

6. Diskrepanz zwischen Zahl der Verdachtsnebenwirkungen und Verdachtstodesfälle des PEI und der KBV-Abrechnungsdaten und fehlende Detailprüfung

Die pauschale Antwort des PEI unter Verweis auf seine Stellungnahme aus März 2022 dokumentiert anschaulich, wie gering das Interesse an einer Erforschung des Sachzusammenhanges zwischen der Diskrepanz der Zahl der abgerechneten und codierten Krankenkassenabrechnungsdaten und den vom PEI erfassten Verdachtsfällen für schwere bis tödliche verlaufende Impfschäden sind. Unrichtig ist die Behauptung des PEI, es handele sich lediglich um uncodierte und unspezifische ICD-Diagnosecodes, die keinerlei Ursachenzusammenhang zu den COVID-19-Impfungen erlauben. Vielmehr geht sowohl aus der Anlage des BKK-ProVita vom

21.02.2022¹⁰ als auch aus den KBV-Daten vom 16.06.2022¹¹ hervor, dass u. a. folgende ICD-Codes abgerechnet wurden:

- U12.9: unerwünschte Nebenwirkungen bei Anwendung von COVID-19 Impfstoffen, nicht näher bezeichnet (seit April 2021)
- Y59.9: Komplikation durch Impfstoffe oder biologisch aktive Substanzen
- T88.0: Infektion nach Impfung (inkl. Sepsis)
- T88.1: sonstige Komplikationen nach Impfung, anderorts nicht klassifiziert (inkl. Hautausschlag nach Impfung).

Die Codierungen für „Sonstiger plötzlicher Tod unbekannter Ursache“, „Tod ohne Anwesenheit anderer Personen“ oder etwa „plötzlicher Herztod“ wäre angesichts der bereits seit Anfang 2021 veröffentlichten Produktinformationen der Impfstoffhersteller ausreichend Anlass für nähere Ursachenforschungen seitens des PEI gewesen, etwa für den Impfstoff Comirnaty¹² (Anhang I, Seite 4 /Hervorhebung durch den Verfasser):

„Myokarditis und Perikarditis

*Nach der **Impfung mit Comirnaty besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis**. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. **Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet** (siehe Abschnitt 4.8). Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet.*

Angehörige der Heilberufe sollten auf Anzeichen und Symptome einer Myokarditis oder Perikarditis achten. Die Geimpften (einschließlich Eltern und Betreuer) sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sich bei ihnen Symptome zeigen, die auf eine Myokarditis oder Perikarditis hinweisen, wie (akute und anhaltende) Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen nach der Impfung. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Leitlinien und/oder Spezialisten für die Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung konsultieren. Das Risiko von Myokarditis nach der dritten Dosis von Comirnaty ist noch nicht bekannt.

Ferner blendet das PEI den gesetzlichen Auftrag aus § 13 V IfSG aus, auf den noch gesondert eingegangen wird.

7. Neue Erkenntnisse bzgl. 6?

Die Antwort des PEI ist angesichts fehlender Nachforschungen, etwa eine umgehende Rück-

¹⁰<https://bkk-provita.de/wp-content/uploads/2022/02/Paul-Ehrlich-Institut-Presseinformation-Impfnebenwirkungen-nach-Corona-Impfung-1.pdf>; <https://bkk-provita.de/wp-content/uploads/2022/02/Pressemitteilung-der-BKK-ProVita-vom-25.02.2022.pdf>; <https://www.welt.de/politik/deutschland/plus237106177/Coronavirus-Impf-Nebenwirkungen-deutlich-mehr-als-bisher-bekannt.html>.

¹¹<https://prod.berliner-zeitung.de/open-mind/schwere-impfnebenwirkungen-zu-verharmlosen-nuetzt-der-impfkampagne-nichts-mehr-li.242352>.

¹²https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf.

spiegelung an die Krankenkassen und diese wiederum an die codierenden Ärzte, um eine systematisierte Untersuchung etwaiger Kausalzusammenhänge zwischen schweren codierten Impfnebenwirkungen und möglichen Verdachtstodesfällen nicht belastbar.

8. Mangelnde Nachforschung und mangelnder Abruf der codierten Diagnosedaten entgegen § 13 V IfSG begründen ernsthafte Zweifel an der Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit des PEI

Die Antwort des PEI ist ausweichend und im Hinblick auf einen suggerierten „Entscheidungsspielraum“ des PEI, die Krankenkassendaten ggf. auch nicht anzufordern und unberücksichtigt zu lassen, angesichts des deutlich gegensätzlich formulierten gesetzgeberischen Willens unzutreffend. So heißt es in der Gesetzesbegründung zur Neufassung des § 13 V IfSG vom 03.11.2020¹³ wie folgt (Hervorhebungen durch den Verfasser):

*„Die **bevorstehenden Zulassungen neuartiger Impfstoffe zum Schutz vor COVID-19 machen eine Ergänzung von § 13 Absatz 5 IfSG erforderlich**. Die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG an das RKI im Rahmen der Impfsurveillance zu meldenden Versorgungsdaten von gesetzlich krankenversicherten Personen sind auch für die Zwecke der **im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts liegenden Pharmakovigilanz von Impfstoffen von großer Bedeutung**. **Mithilfe der zusätzlichen pseudonymisierten Gesundheitsinformationen können die Häufigkeit, Schwere und der Langzeitverlauf von Impfkomplicationen besser beurteilt werden**. Darüber hinaus kann mit den Daten untersucht werden, ob gesundheitliche Schädigungen bzw. Erkrankungen bei geimpften Personen in einem zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen häufiger vorkommen als bei ungeimpften Personen. **§ 6 Absatz 1 Nummer 3 IfSG regelt bereits die Meldeverpflichtung eines Verdachts einer Impfkomplication**. **Allerdings zeigen die seit Inkrafttreten des IfSG vom Paul-Ehrlich-Institut erhobenen Daten, dass nicht alle Impfkomplicationen erkannt bzw. gemeldet werden und von einer Untererhebung auszugehen ist**. Das Paul-Ehrlich-Institut war **bislang darauf angewiesen, für langfristige, vergleichende Pharmakovigilanz-Untersuchungen im Einzelfall Gesundheitsdaten auf der Grundlage von § 75 SGB X von den Krankenkassen oder von der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu erwerben**. **Eine regelhafte aktive Pharmakovigilanz wie dies in den USA oder in anderen Staaten der EU seit langem Standard ist, war nur eingeschränkt möglich**. Die Begrenzung der auf Einzelfallmeldungen basierenden Überwachung der Arzneimittelsicherheit (passiven Surveillance) soll deshalb mithilfe der pseudonymisierten Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen **ausgeglichen werden**. Diese **zusätzliche Datenbasis ist besonders wichtig bei der Einführung neuartiger Impfstoffe** in den deutschen Markt **sowie bei Veröffentlichung neuer Impfeempfehlungen**, da es bei diesen noch an breiten Erfahrungswerten fehlt. Das Verfahren der Pseudonymisierung muss so ausgestaltet sein, dass es für alle Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen kompatibel ist.*

*Hinsichtlich der einzelnen, **durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und ggf. die Impfbzentren** zu übermittelnden Angaben gilt Folgendes:*

Abrechnungsdaten der Ärzte sind ein wesentlicher Bestandteil der Daten, die bislang dem RKI von den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Bewertung von Impfquoten

¹³BT-Drucks.19/23944, S. 28.

und Effekten von Schutzimpfungen zur Verfügung gestellt werden. Sie werden nach einem in der Schutzimpfungsrichtlinie festgelegten Dokumentationsschlüssel mit einer Abrechnungsziffer dokumentiert, der nach Impfantigenen und ihren möglichen Kombinationen unterscheidet, sowie den Status in der Impfserie (Impfserie begonnen bzw. unvollständig, Impfserie abgeschlossen, Wiederholungsimpfung) wiedergibt. Für die SARS-CoV-2 Impfung wird aber eine solche Unterscheidung kaum möglich sein. **Darum reicht eine Differenzierung nur nach dem Impfantigen für eine zuverlässige Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfungen gegen SARS-CoV-2 nicht aus, sondern es müssen Informationen zum spezifisch verwendeten Impfstoff vorliegen.“**

Vor diesem Hintergrund sind auch die Bußgeldvorschriften des § 73 Abs. 1a Nr. 2a IfSG bei unterlassener oder unvollständiger Meldung der übermittlungspflichtigen Einrichtungen zu verstehen. Insoweit hätte das PEI die Krankenkassendaten von Beginn der Impfkampagne an (Dezember 2020/Januar 2021) fortlaufend stringent anfordern müssen. Insoweit wäre angesichts Bedeutung dieser Daten zum Schutz von Leben und Gesundheit der Bevölkerung von Interesse, wann wie häufig das PEI von den Krankenkassen die betreffenden Daten angefordert hat und in welcher Höhe Bußgelder gegenüber dem fortgesetzt rechtswidrigen Verhalten der Krankenkassen verhängt wurden. Hiervon abgesehen haben Gesetzgeber und PEI seit März 2020 bis zum Start der Impfkampagne bis heute wertvolle Zeit verstreichen lassen, um parallel mit Beginn der COVID-19-Impfungen ein aktives systematisches Melde- und Nebenwirkungsmonitoring mit verwertbaren Detaildaten zu installieren, welches effizient etwaige Kausalzusammenhänge zwischen den COVID-Impfstoffen und im Nachgang auftretenden Krankheitsbildern von betroffenen Patienten erfasst, analysiert und Grundlage für ein evidenzbasiertes Risikosignal liefert.

9. Darstellungsweise des PEI von Verdachtsmeldungen schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen im Sicherheitsbericht vom 30.06.2022 nur als prozentualer Anteil ohne Angabe absoluter Zahlen

Der Verzicht auf die Angabe von absoluten Zahlen im Sicherheitsbericht von Verdachtsmeldungen schwerwiegender unerwünschter Nebenwirkungen unter Ausblendung einer relevanten Dunkelziffer und ohne einen Vergleich zu Nicht-COVID-19-Impfungen bis zum Jahr 2020 fördert eine intransparente Darstellung und leitet den Berichtleser unweigerlich zu der Annahme, im Falle der COVID-19 Impfstoffe handele es sich um eine statistisch unbedeutende geringe Anzahl von Verdachtsmeldungen schwerwiegender unerwünschter Nebenwirkungen.

10. Gründe für die Fortsetzung der COVID-19 Impfungen trotz Einstellung der Pandemrix-Impfung in Deutschland nach 29 schweren Verdachtsfällen

Die Antwort des PEI ist unvollständig und blendet wesentliche Sachverhaltsdetails aus, die einen kritischen Blick und auf die COVID-19 Impfstoffe erlauben. Ferner sind verblüffende Parallelen zur fragwürdigen medizinischen Risikobewertung und des Umgangs des europäischen Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP), des RKI, PEI und der damaligen Bundesregierung mit dem neuartigen Musterimpfstoff Pandemrix im Jahr 2009 festzustellen¹⁴, die der Verfasser

¹⁴BT-Drucks. 18/5819 S. 1 – 14; <https://www.zdf.de/gesellschaft/volle-kanne/10-jahre-schweinegrippe-pandemie-102.html>.

im Rahmen der COVID-19-Krise kritisiert.

In der Ausgabe der Deutschen Ärztezeitung vom 01.05.2012¹⁵ heißt es dazu ausdrücklich (Hervorhebungen durch den Verfasser):

„Von Oktober 2010 bis April 2012 seien Meldungen über 19 betroffene Kinder und 10 Erwachsene eingegangen, berichtet das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen. Der Impfstoff wird in Deutschland derzeit nicht mehr eingesetzt.

„Bei dreizehn Kindern und Jugendlichen liegt eine gesicherte Diagnose vor“, berichtete das PEI - ebenso bei acht erwachsenen Patienten. Allerdings traten die Symptome bei Erwachsenen deutlich später auf, in einem Fall sogar erst nach mehr als einem Jahr.

Unter Narkolepsie leidende Patienten schlafen plötzlich und ohne erkennbaren Grund ein. Die Krankheit tritt normalerweise nur bei einem von 100 000 Menschen pro Jahr auf.

Studien in Finnland, Schweden und Irland hatten ein erhöhtes Risiko für Narkolepsie bei unter 20-Jährigen ergeben, die mit Pandemrix® geimpft wurden. Es belief sich auf 3,6 bis 6 zusätzliche Fälle pro 100.000 geimpften Kindern und Jugendlichen. (...)“

Insoweit mag es zutreffend sein, dass die von der EMA erteilte Zulassung für Pandemrix trotz der sehr wohl bestehenden Risikosignale nicht widerrufen wurde und diese lediglich mangels Verlängerungsantrags des Zulassungsinhabers nicht mehr verlängert wurde. Zutreffend ist aber auch, dass das Deutsche Ärzteblatt bereits im Jahr 2011 berichtete, dass die restlichen ca. 16. Mio. Pandemrix-Impfdosen des von den Bundesländern zentral eingelagerten Impfstoffes in einem Müllheizkraftwerk vernichtet wurden,¹⁶ nachdem die STIKO die Impfempfehlung mit Pandemrix gegen die Schweinegrippe im August 2010 mit der Begründung aufgehoben hatte, dass ein traditioneller trivalenter Impfstoff (ohne Wirkverstärker wie bei Pandemrix) gegen die saisonale Influenza verfügbar war.¹⁷ So zeigt bereits der damalige Vorgang, dass das Vertrauen der Bevölkerung in die Sicherheit eines in einem verkürzten Zulassungsverfahren eingeführten Impfstoffes längst nicht mehr vorhanden war, bevor das PEI oder die EMA ein Risiksignal auszumachen vermochten.

Der Hinweis des PEI, dass Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nicht identisch mit (ursächlich auf die Impfung zurückzuführende) Nebenwirkungen sind, ist selbstverständlich. Dies lenkt von dem maßgeblichen Umstand ab, dass die bloße Erfassung von Verdachtsfällen v. a. von schweren Nebenwirkungen und von Todesfällen allein nur der erste Schritt für eine frühzeitige Erkennung eines relevanten Risikosignals (welches messbar und evidenzbasiert festgelegt sein muss) für ein Arzneimittel darstellt. Der notwendige nächste Schritt ist eine unverzügliche effiziente und evidenzbasierte Überprüfung darauf, ob ein impfbedingter Kausalzusammenhang zu dem betreffenden Krankheitsbild oder eingetretenen Todesfall besteht. Vielmehr wäre daher parallel zum Start der Impfkampagne mit neuartigen Impfstoffen, für die eine Vielzahl gesetzlicher Vorgaben zur Arzneimittelsicherheit aufgehoben wurden, eine angemessene aktive unverzügliche Nachverfolgung der Verdachtsfälle insbesondere durch regelmäßige Obduktionen, eine systematisierte Auswertung der Krankenakten und Obduktionsergebnisse durch eine ausreichende Anzahl des dazu medizinisch qualifizierten Personals des PEI zwingend erforderlich gewesen.

¹⁵<https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Narkolepsie-nach-Schweinegrippe-Impfung-273293.html>.

¹⁶<https://www.aerzteblatt.de/archiv/115575/Schweinegrippe-Uebrig-gebliebene-Impfdosen-werden-vernichtet>.

¹⁷BT-Drucks. 18/5819 S. 7; Epidemiologisches Bulletin 31/2010 (abrufbar unter:

<https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/355/28Lxi9u55VoZjXs.pdf?sequence=1&isAllowed=y>).

Im Gegensatz dazu steht das Melde- und Nachverfolgungswesen des PEI. Dem veröffentlichten Schriftsatz eines Verfahrensbevollmächtigten vom 01.07.2022¹⁸ und 20.07.2022¹⁹ in den Wehrbeschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht (Az.: 1 WB 5.22 und 1 W-VR 3.22) gegen die soldatische Duldungspflicht zur Impfung gegen COVID-19 zufolge haben die Vertreter des PEI (Herr Dr. Mentzer am 7.6.2022 und Frau Dr. Oberle am 6.7.2022) in der öffentlichen Beweisaufnahme eingeräumt, dass die mit der Erfassung von Impfkomplicationen betraute Abteilung lediglich aus **13 Mitarbeitern (darunter Werkstudenten)** besteht. Angesichts der immensen staatlichen Investitionsbereitschaft für Coronatests von 9,2 Mrd. Euro allein im Zeitraum von Juli 2021 bis Februar 2022²⁰ ist nicht nachvollziehbar, weshalb an dieser Stelle im Interesse des Schutzes von Leben und Gesundheit der Bevölkerung in mehr als 2 Jahren nach Start der Impfkampagne keine deutliche Personalaufstockung des PEI gefordert wurde und ausblieb. Vor dem Hintergrund der Größenordnung der Impfkampagne, dem fehlenden Abschluss der Studien zur Arzneimittelsicherheit, dem bereits aus den Produktinformationen der Impfstoffhersteller bekannten Nebenwirkungsprofil und der Neuartigkeit der mRNA-Impfstoffe ist nicht nachvollziehbar, wie angesichts der personellen Unterbesetzung frühzeitig ein Risikosignal erkannt und damit Leben und Gesundheit der Bevölkerung zeitnah vor einem drohenden Massenimpfschaden hätte geschützt werden können. Die von dem PEI herangezogene statistisch geprägte Observed-versus-Expected-Analyse hätte den vorbenannten Schriftsätzen zufolge (gemäß der Aussage der PEI-Vertreterin vom 06.07.2022) auf dem Datenstand des Sicherheitsberichts vom 4.5.2022 erst bei einer Anzahl von über **124.000 Verdachtstodesfällen** bei dem PEI ein Risikosignal ausgelöst. Berücksichtigt man zudem die hohen täglichen Impfraten in Impfpraxen und Impfzentren, die dargestellte geschätzte Dunkelziffer im Rahmen des passiven Meldesystems, die Reaktionszeit für die Bearbeitung des PEI und eines Zuschlags bis zu einem Stopp der Impfungen gegen COVID-19, kann die Entwicklung eines möglichen Massenimpfschadens nicht mehr rechtzeitig aufgehalten werden. Auch diese Informationen wären für die meisten Patienten vor der Entscheidung über eine Impfung gegen COVID-19 im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über das individuelle Nutzen-/Risiko-verhältnis von erheblicher Bedeutung gewesen.

11. Häufigkeitsbewertung der Nebenwirkungen noch haltbar?

Die Einschätzung des PEI erscheint unter Berücksichtigung der obigen Ausführungen nicht belastbar.

12. In den PEI-FAQs steht: „Mit Stand vom 31.03.2022 hat das Paul-Ehrlich-Institut keiner Charge eines COVID-19-Impfstoffes die Freigabe wegen Qualitätsmängeln verweigert.“ Wie sieht es Stand heute damit aus?

Hier stellt sich zunächst die Frage, auf welche Weise (z. B. unangekündigte Kontrollen bei den Herstellern und freie Auswahl der Probenentnahmen der Chargen), wann, wie häufig mit wieviel Personal das PEI an den Herstellungsstandorten welche Proben und Laboruntersuchungen initiiert hat.

¹⁸<https://www.anwalt-schmitz.eu/wp-content/uploads/2022/07/1.7.22-Schriftsatz-Martin-S.-anonymisiert.pdf>

¹⁹<https://www.anwalt-schmitz.eu/wp-content/uploads/2022/07/20.7.22-Anhoerungsruege-anonymisiert-2.pdf>

²⁰ <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/pandemie-strukturelle-maengel-rechnungshof-ruegt-lauterbachs-ministerium-fuer-coronatests/28154884.html>.