

Wilfried Schmitz

Rechtsanwalt

RA Wilfried Schmitz, Mitglied der RA-Kammer Köln

An das

Bundesverwaltungsgericht  
Geschäftsstelle 1. Wehrdienstsenat

04107 Leipzig

Zustellung über das beA

Büro in 52538 Selfkant:

De-Plevitz-Str. 2

Telefon: 02456-5085590

Telefax: 02456-5085591

Mobil: 01578-7035614

Mobile Festnetz-Nr.:

02456-9539054

Email:

info@rechtsanwalt-wilfried-schmitz.de

Homepage abrufbar unter:

Rechtsanwalt-Wilfried-Schmitz.de

beA:

Schmitz, Wilfried (52538 Selfkant)

Steuernummer: 210/5145/1944

USt.-IdNr.: DE268254583

<u>Bei Zahlungen bitte stets angeben:</u>
---

Rechn.-Nr.:
-------------

<u>Bei Antworten bitte stets angeben:</u>
---

Aktenzeichen: 37 + 58 / 2022
------------------------------

Selfkant, den 14.4.2022

In den Wehrbeschwerdeverfahren

des Herrn ...

AZ.

und

des Herrn ...

AZ. ...

stelle ich höchst noch einmal klar, dass wir im jeweiligen einstweiligen Rechtsschutzverfahren **beantragt** werden:

1. Die aufschiebende Wirkung der Beschwerde des Beschwerdeführers vom 10.12.2021 wird angeordnet.
2. Die Duldungspflicht der COVID-19-Impfung gemäß dem Basisimpf- schema der Bundeswehr vom 24.11.2021 „Allgemeine Regelung (AR) A1-840/8-4000 Impf- und ausgewählte Prophylaxemaßnahme – Fachlicher Teil“ des Kommandos Sanitätsdienst der Bundeswehr wird bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens vorläufig ausgesetzt.
3. Hilfsweise: Es wird festgestellt, dass der Beschwerdeführer vorläufig nicht verpflichtet ist, einem Impfbefehl zur Covid-19-Impfung Folge zu leisten.

II.

Und im Hauptsacheverfahren wird jeweils **beantragt** werden:

1. **Die Anweisung der Bundesverteidigungsministerin vom 24.11.2021 zur Aufnahme der Covid-19-Impfung in das Basisimpfschema der Bundeswehr „Allgemeine Regelung (AR) Impf- und ausgewählte Prophylaxemaßnahmen -Fachlicher Teil- A1-840/8-4000“ wird aufgehoben.**
2. **Der Tagesbefehl der Bundesministerin der Verteidigung, Annegret Kramp-Karrenbauer, vom 29.11.2021 wird aufgehoben.**
3. **Der Tagesbefehl des Generalinspektors der Bundeswehr, General Eberhard Zorn, vom 31.01.2022 wird aufgehoben.**

Zudem sollen noch einige allgemeine, das Verständnis der Zusammenhänge fördernde Ausführungen gemacht werden.

### **1. mRNA-Wirkstoffe als experimentelle, vorbeugende Gentherapie**

Die Soldaten und Soldatinnen der Bundeswehr sind nach § 17 a Abs. 1 Satz 1 SG dazu verpflichtet, alles in ihren Kräften Stehende zu tun, um ihre Gesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen. Hiermit soll die Einsatzfähigkeit der Streitkräfte gesichert werden. Der Kollege Prof. Martin Schwab hat hierzu gesondert in seinem Schriftsatz dezidiert Stellung genommen. Die Pflicht zur Gesunderhaltung gilt als besondere Ausformung der Pflicht zum treuen Dienen nach § 7 SG (vgl. Eichen/Metzger/Sohm, Soldatengesetz, 4. Aufl. 2021, zu § 17a, Rn 7). Soweit therapeutische Maßnahmen zur Vorbeugung einer übertragbaren Erkrankung – wie vorliegend – streitgegenständlich sind, sind diese nur dann verhältnismäßig und somit zulässig, wenn sie keine unzumutbaren Nebenwirkungen mit Krankheitswert haben (vgl. Eichen/Metzger/Sohm, zu § 17a Rn 17).

Dies setzt voraus, dass die eingesetzten Therapeutika gut untersucht und auf ihre Sicherheit an Tier und Mensch abschließend geprüft wurden. Zudem darf es sich nicht um ein Experiment handeln, dem der Soldat oder die Soldatin unwissentlich ausgesetzt sind. Hierzu ist bereits umfangreich vorgetragen worden.

Tatsächlich handelt es sich insbesondere bei den eingesetzten Vektor- und mRNA-Wirkstoffen gegen COVID19 um experimentelle Wirkstoffe, ebenso aber auch bei dem Wirkstoff des Unternehmens Novavax.

**Rechtsanwalt**

Am Beispiel des mRNA-Wirkstoffes der Fa. BioNTech aus Mainz soll aufgezeigt werden, dass die als „Impfstoffe“ in das Basisimpfschema der Bundeswehr aufgenommenen COVID19-Schutzimpfungen, zu denen „Comirnaty“ gehört, in viel zu kurzer Zeit unter großem Zeitdruck entwickelt wurden, sodass die seit Jahrzehnten bestehenden Sicherheitsvorschriften faktisch weitgehend geschleift wurden. Und dies für eine vollkommen neue Arzneimitteltechnologie, die nur von wenigen Techunternehmen betrieben und verstanden wird und bis 2020 in keinem zugelassenen Arzneimittel mündete, trotz milliardenschwerer Finanzierung durch Investoren und staatliche Institutionen. Die Firma des Ugur Sahin und seiner Ehefrau Özlem Türeci als Gesellschafter der Fa. BioNTech ist ein Paradebeispiel dafür, dass seit Jahren erfolglos getüftelt und geforscht, Geld vernichtet und immer wieder neues Geld gebraucht wurde.

Sollte das Gericht dies für eine Übertreibung oder gar Falschdarstellung halten, so möge jedes Senatsmitglied bis zum 02.05.2022 das Buch der Inhaber der Fa. BioNTech mit dem Titel „**Projekt Lightspeed**“, Untertitel „Der Weg zum BioNTech-Impfstoff – und zu einer Medizin von morgen“ gründlich und kritisch lesen.

Dieses in 1. Auflage im Rohwolt Verlag Ende 2021 erschienene Buch, mitverfasst durch den wohl schreibbegabteren Mitautoren Joe Miller von der Financial Times, zeigt recht genau und detailliert den Weg auf, der zur Herstellung des Wirkstoffes mit dem Codenamen BNT162b2.9 führte. Wenn die dortigen Angaben zutreffend sind, was die Beschwerdeführer und deren Rechtsanwälte zumindest annehmen dürfen, lagen zwischen der Idee im Kopf des Herrn Ugur Sahin und dem Herstellen des Wirkstoffes weniger als 3 Monate. Nimmt man es genauer, nicht einmal 2 Monate.

Nun sollen alle Soldaten und Soldatinnen der Bundeswehr einen Wirkstoff in ihre Körper verpflichtend aufnehmen, dessen Entwicklungszeit weniger währte als ein Quartal. Es muss gar nicht erwähnt werden, dass schon dieser Umstand ein erhebliches Risikopotential in sich birgt.

Fakt ist, dass die Autoren Sahin und Türeci mehrfach in ihrem Buch davon schreiben, dass es sich um

- einen experimentellen Wirkstoff

handelt, der noch nie im Rahmen eines Arzneimittelzulassungsverfahrens eine Zulassung erhalten hatte und der nur dann technisch funktioniert, wenn er in Lipide eingepackt wird, die ebenfalls noch nicht zur Anwendung im Menschen zugelassen waren und der in der Kombination extreme Empfindlichkeit aufweist.

Folgende weitere Probleme werden in dem Buch minutiös beschrieben:

- die Herstellung erfordert(e) 10.000 Einzelschritte, die alle perfekt aufeinander abgestimmt sein müssen
- die Wirksamkeitsdauer in Bezug auf Antikörper- und T-Zellen-Immunität war schon 2020 nicht sicher bekannt
- die Festlegung der Wirkstoffmenge in der zu findenden Einzeldosis war ein reines Ratespiel
- alle Zulassungsschritte wurden abgekürzt

Zudem war den Herstellern stets klar, dass schwere Nebenwirkungen im Bereich von Immunüberreaktionen stets eine große Sorge darstellen.

Die Klammer um alle Bemühungen war die Jagd nach frischem Geld. Die Fa. BioNTech hatte nach eigenem Vorbringen bis 2020 riesige Schulden. Wörtlich heißt es im Buch auf Seite 259: „Doch als BioNTech mit der Arbeit an einem Covid-19-Impfstoff begann, saß es auf fast einer halben Milliarde Schulden.“

Das gesamte Buch zeigt daher auch eindrücklich auf, dass es im Wesentlichen um Geld geht, um gigantische Summen. Es mag sein, dass Herr Sahin und Frau Türeci sich auch für die Gesundheit von Menschen ernsthaft stark machen möchten. Soweit sie sich allerdings an einem Impfstoff gegen eine Infektionskrankheit machten waren sie schlicht ahnungslos und quasi Dilettanten. Ihnen lag nur die Krebsforschung auf mRNA-Basis nahe. Hierzu hatten sie jahrzehntelang geforscht. Wer dies nicht glauben möchte, möge das Buch lesen.

Auch die übrigen Mitarbeiter der Fa. Biontech waren allesamt keine Spezialisten im Bereich von Infektionskrankheiten. Hieran ändert auch nichts die kurz zuvor eingegangene Partnerschaft mit Pfizer zur Erfindung eines Grippeimpfstoffes auf mRNA-Basis. Denn insoweit war noch nichts Greifbares entstanden.

Besonders besorgniserregend ist der Umstand, dass die Aufsichtsbehörde in Deutschland, das Paul-Ehrlich-Institut, als Bundesoberbehörde nach § 62 AMG die Phase I-Studie geradezu wohlwollend begleitete. Dies hatte einen Hintergrund, der sich im Buch liest wie eine Selbstverständlichkeit, der aber enorme Sprengkraft besitzt und die Unabhängigkeit der Behörde und ihres Leiters in Frage stellt. Auf Seite 70 des Buches heißt es:

„Ende der 2000er Jahre rückte das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unversehens in den Mittelpunkt eines mRNA-Impfstoff-Forschungsclusters. Die Behörde, die nach dem Wissenschaftler benannt ist, der für seine bahnbrechenden Arbeiten auf dem Gebiet der Immunologie und Chemotherapie den Nobelpreis erhalten hatte, hatte zwei junge Unternehmen unter ihre Fittiche genommen. CureVac, 2000 in Tübingen entstanden, und BioNTech, das acht Jahre später in Mainz gegründet wurde, waren weltweit die Spitzenreiter in der mRNA-Forschung und warteten nur darauf, ihre Entwicklungen am Menschen zu erproben. Während das PEI eher dafür bekannt war, vorsichtiger und konservativer zu verfahren als sein amerikanisches Pendant, war die Behörde entscheidend an der Entwicklung regulatorischer Rahmenbedingungen für mRNA-Impfstoffe beteiligt. Über Jahre arbeitete es eng mit den Start-ups zusammen, mit dem Ziel, zu prüfen und sicherzugehen, dass der Wirkstoff Menschen unbedenklich verabreicht werden konnte. PEI-Mitarbeiter verfassten zusammen mit den mRNA-Pionieren, einschließlich Ugur und Özlem, wissenschaftliche Artikel. Das Paar nahm an von der Behörde organisierten Forschungsklausuren teil - Workshops, auf denen im Detail über neue Gebiete der medizinischen Forschung diskutiert wurde. Gemeinsam erarbeiteten sich die Innovatoren und Regulatoren neue Technologien wie die mRNA.“

Somit steht nach eigenem Eingeständnis der Inhaber von BioNTech fest, dass eine außergewöhnliche Nähebeziehung zwischen ihrem Unternehmen und einer Behörde (!) bestand. Auch auf der höchsten Ebene war diese Nähebeziehung vorhanden, so heißt es auf Seite 71:

**Rechtsanwalt**

„Ugur hatte ein kollegiales Verhältnis zu dessen Präsidenten, dem Biochemiker Klaus Cichutek. An diesem Dienstag, bald nach der Besprechung mit seinem Vorstandskollegen und vor seinem Gespräch mit Pfizer, griff Ugur zum Telefon und rief Cichutek direkt an. Er brauche dringend ein wissenschaftliches Beratungsgespräch mit Sachverständigen des PEI.“

Auch die weiteren Ausführungen auf Seite 71 und 72 und an verschiedenen Stellen des Buches lassen eindeutig erkennen, dass die Fa. BioNTech ein außergewöhnliches Näheverhältnis zum PEI und dessen Behördenleiter, Herrn Prof. Cichutek, pflegte. Dies ist insofern ungewöhnlich, als das PEI nicht nur für die Impfstoffzulassung durch die in Deutschland durchgeführte Phase I Studie zuständig war, sondern auch für deren Überwachung und ggf. Entziehung der Erlaubnis nach § 5 Abs. 2 AMG. Würde man dies mit anderen Behörden vergleichen, so wäre dies so, als würde der Leiter des Bundeszentralamtes für Steuern sich gemeinsam mit einem Privatunternehmer treffen, um große Steuersparmodelle zu erörtern und hierzu auch noch Regularien zu erarbeiten, die von ihm und seiner Behörde anschließend überwacht werden. Ein vollkommen undenkbarer Umstand. Dass dies bei der Zulassung von Arzneimitteln üblich oder sinnvoll sein soll, wird ausdrücklich bestritten. Prof. Cichutek und das PEI sind allein der Gesundheit der Menschen in Deutschland verpflichtet, niemals einem Unternehmen oder einer neuen Technologie, auch nicht in einer Pandemie. Bereits im April 2020 stellte das PEI seinen Newsroom der Fa. BioNTech zur Verfügung.

[https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/ppt-erste-studie-sars-cov-2-impfstoff.pdf? blob=publicationFile&v=2](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/ppt-erste-studie-sars-cov-2-impfstoff.pdf?blob=publicationFile&v=2)

Es bleibt also festzuhalten, dass die Soldaten und Soldatinnen verpflichtet sein sollen einen Wirkstoff in ihre Körper aufzunehmen, der in unfassbar kurzer Zeit von einer sehr kleinen Gruppe von Wissenschaftlern mit Spezialwissen ohne substantielle Kenntnisse in der Entwicklung von Infektions-Impfstoffen entwickelt wurde, der bis zum 22.04.2020 nur an Ratten und sodann ab dem 23.04.2020 an Menschen erprobt wurde, hierbei beobachtet und überwacht von einer Bundesoberbehörde, die in tiefer Verbindung auf persönlicher Ebene mit dem Unternehmen BioNTech stand und offenbar auch noch steht, dem zahlreiche Sicherheitsprüfungen in einer Art Schnellverfahren genehmigt oder teilerlassen wurden.

Dazu war das Unternehmen BioNTech Anfang 2020 mit einer Schuldenlast von 500 Millionen Euro fast erdrückt, es brauchte folglich dringend einen Durchbruch für seine immer wieder auch von anerkannten Fachleuten scharf kritisierte Technologie, die bis dato in 12 Jahren zu keinem marktreifen Produkt geführt hatte und weit über 1 Milliarde Euro an Kosten verschlungen hatte.

Mithin sind die Soldaten und Soldatinnen Teil eines gigantischen Menschenversuchs. Hieran ändert sich auch nichts, dass dies auch für alle anderen Menschen gilt, die daran bislang teilnahmen oder über § 20a IfSG indirekt in Deutschland verpflichtet wurden und werden.

**2. Warum CureVac aus der Entwicklung einer Gentherapie gegen Covid19 ausstieg und was dies in Bezug auf BioNTech bedeutet.**

Die Firma Curevac hat ebenfalls einen mRNA-Wirkstoff gegen Covid19 entwickelt und in die klinische Phase I gebracht. Wie bereits im Buch von Sahin und Türeci angeführt, war auch die Fa. CureVac unter den Fittichen des PEI.

Am 16.04.2021 wurde eine Studie im renommierten Magazin Nature veröffentlicht:

<https://www.nature.com/articles/s41541-021-00311-w>

Diese Studie kann von diesem Gericht selbst gelesen und in die deutsche Sprache übersetzt werden.

Tatsache ist, dass die Fa. Curevac einen entscheidenden Unterschied machte, als es seinen Wirkstoff auf dessen Wirksamkeit und Schutzfähigkeit untersuchte: es machte keine Versuche an Ratten, sondern an dem weitaus besser geeigneten Syrischen Hamster. Der Syrische Hamster ist in seiner Fähigkeit und Struktur bei den Atemwegen dem Menschen weitaus ähnlicher als die Ratte.

**Beweis:** Zeugnis der Frau Dr. med. Susanne Wagner, zu laden über die Fa. msl-Management, Maxim-Gorki-Straße 67, 15831 Mahlow

Die sachverständige Zeugin Dr. Wagner berät seit ca. 25 Jahren Unternehmen im Bereich der Arzneimittelzulassung, wobei ihr Schwerpunkt heutzutage im Bereich der Nanotechnologie ist.

Tatsächlich zeigen die Versuche an dem Syrischen Hamster, dass der dort untersuchte Wirkstoff auf mRNA-Basis keineswegs allzu hohe Werte im Bereich der Wirksamkeit und des Schutzes vor einer Infektion zeigte.

**Beweis:** wie vor

Die Ergebnisse dieser Studie dürften letztendlich auch der Grund gewesen sein, warum Curevac seinen Wirkstoff nicht weiter zur Marktreife und in die Phase III brachte.

Die Fa. BioNTech hat offenbar die Prüfung am Syrischen Hamster gescheut, und sie scheut sie noch heute, denn bis heute sind keine Versuche am Syrischen Hamster veröffentlicht.

**Beweis:** wie vor

Weiterhin gibt es Anlass zu der Annahme, dass die Fa. BioNTech für die Gruppe der unter 55-Jährigen eine zu hohe Wirkstoffdosis von 30 mg und für die Älteren dagegen eine zu niedrige Dosis gewählt hat. Eine Korrektur hat bis heute nicht stattgefunden.

**Beweis:** wie vor

Ausgangspunkt war die Phase I-Studie mit insgesamt 60 Probanden im April und Mai 2020, bei der jeweils 12 Personen Mengen von 1 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg und 60 mg verabreicht wurden. Die entsprechende Studie von Sahin, Muik und Türeci (alle kommen im Buch oft vor) vom 30.09.2020 im Magazin Nature wird hier angeführt:

<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2814-7>

Hieraus wird klar ersichtlich, dass für Menschen unter 55 auch eine Wirkstoffmenge von 20 mg oder gar 10 mg ausgereicht hätte, um eine ausreichende Immunantwort zu erhalten, allerdings mit niedrigeren Nebenwirkungsraten.

**Beweis:** wie vor

Tatsächlich findet durch die Überdosierung, die BioNTech auch nicht ernsthaft bestreitet, eine mögliche Spikevergiftung der Menschen mit intakten Immunsystemen statt. Sie ist jedenfalls nicht auszuschließen.

**Beweis:** wie vor

Von dieser Überdosierung sind quasi alle Soldaten und Soldatinnen betroffen, da diese eben zu den Gesunden und Jüngeren zuzurechnen sind.

Mit der Duldungspflichtdurchsetzung zwingt die Beschwerdegegnerin also die Soldaten in eine potentielle Vergiftungslage mit dem Spikeprotein, welches toxisch ist, was in der Wissenschaft völlig unstrittig ist. Dies wiegt umso schwerer, als inzwischen 3 Dosen verpflichtend sein sollen. Tatsächlich hat die Wirkstoffmengenfestlegung aber in den bei der EMA eingereichten Studien durch die Hersteller - hier BioNTech - keine entscheidende Rolle gespielt, weil man seinerzeit im Zulassungsverfahren 2020 noch von einer 2-maligen Dosis ausging.

**Beweis:** wie vor

Dies gilt auch für die Nanolipide, die zum Einbringen der mRNA in die menschlichen Zellwände zwingend benötigt werden.

**Beweis:** wie vor

Tatsächlich wurden alle Studien nur in Bezug auf die Alpha- und Beta-Variante des SARS-Virus gemacht, die jetzt herrschende Omikron-Variante mit Untervarianten war nie Gegenstand der Zulassungsstudien, auch nicht in Bezug auf die Verlängerung der bedingten Zulassung.

**Beweis:** wie vor

Tatsächlich belegen die derzeit hohen Inzidenzzahlen (bloß unterstellt, dass diesen Zahlen, die auf untauglichen Tests basieren, überhaupt irgendeine Aussagekraft zukommt), dass die Wirkstoffe gegen Omikron quasi wirkungslos in Bezug auf den Schutz vor einer Infektion mit dem SARS-Virus sind. Ob sie – wie immer wieder von den Befürwortern behauptet - vor schwerer Krankheit oder Tod schützen können, soll hier in Bezug auf die Soldaten und Soldatinnen nicht weiter erörtert werden, da diese schon auf Grund ihres Alters und der bekannten Gefährdungslage nicht zum Kreis der eigentlichen Wirkstoffadressaten gehört. Dies waren eindeutig alte und schwer vorerkrankte Menschen.

**Beweis:** wie vor

Tatsächlich werden selbst für Hühner höhere Sicherheitsanforderungen bei Impfstoffen erfüllt als bei den derzeit bedingt zugelassenen Impfstoffen gegen SARS.

<https://www.msd-tiergesundheit.de/fokusthemen/infektiöse-bronchitis-der-huehner/impfprogramme/>

Dort gibt es individuelle Impfprogramme für jede Herde.

Soldaten und Soldatinnen dürfen von ihrem Dienstherrn erwarten, dass dieser alles Erforderliche unternimmt, damit ihre Gesundheit nicht durch experimentelle Wirkstoffe, bei denen es vor allem um Marktchancen für eine neue Arzneimittel-Technologie und Milliarden Gewinne geht, gefährdet oder gar zerstört wird.

### **3. Das Versagen der Sicherheitsbehörde PEI**

Das PEI kommt seinen Kontrollpflichten nicht nach.

Nach § 13 Abs. 5 IfSG haben die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Impfzentren seit Beginn der Impfkampagne in Deutschland u.a. ICD-Codes für die Pharmakovigilanz zu liefern. Dieser Pflicht ist bis heute niemand der Gesetzesadressaten nachgekommen, auch das PEI nicht als zuständige oberste Sicherheitsbehörde. Damit ist belegt, dass das PEI seinem gesetzlichen Auftrag nur unzureichend nachkommt, nachdem es schon die Zulassung nur freundlich begleitet hat, wie die Ausführungen im Buch des Herrn Sahin belegen.

Diese Pflicht zum Beitrag bei der Impfstoffsicherheit gilt auch für die Ärzte einschließlich der Truppenärzte der Bundeswehr:

§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 IfSG regelt die Pflicht zur Verdachtsmeldung einer gesundheitlichen Schädigung, die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgeht. Hierzu heißt es im Kommentar Kießling zum IfSG, 2. Auflage 2021, § 6 Rz. 1: Die Norm statuiert eine Meldepflicht für die in ihr aufgeführten Krankheiten. Gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 t gehört auch Covid19 dazu. Meldeverpflichtet für Verdachtsmeldungen von Impfreaktionen sind nach § 6 Abs. 1 Satz 2 gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1 der nach § 6 „feststellende Arzt“ sowie der Leiter der Pathologie (§ 8 Abs. 1 Nr. 3). Der Verstoß gegen diese Meldepflicht (Nichtmeldung, unrichtige Meldung, unvollständige Meldung oder Meldung in unvorschriftsmäßiger Form) ist eine Ordnungswidrigkeit im Sinne von § 73 Abs. 1 a Nr. 2 IfSG, und ist bis zu € 2.500,00 pro Verstoß bußgeldbewährt. Die Meldung des Arztes hat nach § 6 Satz 2 IfSG nach § 8 Abs. 1 Nummer 1 i.V.m. § 9 Abs. 1 Nr. 1 a-d, i (Diagnose oder Verdachtsdiagnose) sowie nach Nr. 4 Angaben zur Schutzimpfung im Sinne von § 22 IfSG „namentlich“ zu erfolgen. Laut § 9 Abs. 3 Satz 1 IfSG muss die namentliche Meldung unverzüglich, spätestens nach 24 Stunden an das Gesundheitsamt erfolgen. Meldungen von Impfreaktionen sind von dieser „Unverzögerlichkeitsregelung“ erkennbar nicht ausgenommen.



Wilfried Schmitz

## Rechtsanwalt

Hieraus ist zu schließen: der Staat will sofort Rückmeldung über Impfkomplicationen haben.

Hierzu äußerte sich der Gesetzgeber auch im gemeinsamen Entwurf von CDU und SPD vom 03.11.2020, BT-Drucksache 19/23944, S. 28.

CDU und SPD als Regierungsparteien wussten vom RKI, dass die ärztliche Meldepflicht in § 6 Abs.1 Nummer 3 IfSG unzureichend ist und es eine Untererfassung von Impfkomplicationen gibt.

In der Gesetzesbegründung zu der Änderung von § 13 Abs. 5 IfSG vom 03.11.2020 heißt es:

**„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 Impffempfehlungen, da es bei diesen noch an breiten Erfahrungswerten fehlt“.**

Zum 04.03.2021 ist dann noch Satz 2 ergänzend als Verordnungsermächtigung eingeführt worden.

In § 13 Abs. 5 Satz 1 IfSG ist geregelt, dass die KVen und auch die Impfzentren „...für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz)“ dem PEI in festgelegten Zeitabständen die in Nr. 1 -10 genannten Daten zu übermitteln hatten. Also auch Daten nach Nr. 9: Diagnosecode nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), Diagnosesicherheit und Diagnosetyp im Sinne einer Akut-oder Dauerdiagnose.

So heißt es im Kießling, 2. Aufl. Rz. 36:

„Die schon bisher zum Zweck der Impfsurveillance an das RKI zu meldenden Informationen sind auch für die Überwachung der Pharmakovigilanz durch das PEI hilfreich, um die Häufigkeit, Schwere und den Langzeitverlauf von Impfkomplicationen beurteilen zu können und zu untersuchen, ob gesundheitliche Schädigungen und Erkrankungen im Zusammenhang mit Impfungen häufiger auftreten als bei Ungeimpften (BT-Drs. 19/23944,28). Aus diesem Grund ist die Pflicht zur Meldung an das PEI hier aufgenommen worden.“

Die Meldung an das PEI erfolgt also im gesetzgeberischen Sinne. Das PEI ist gemäß § 62 Abs. 1 AMG auch für die Sicherheit der Impfstoffe und deren Überwachung zuständig.

Im Kommentar zu § 62 AMG, Zuck –Dettling, 1. Aufl. 2021, heißt es dazu in Rz.7:

„Im Ergebnis muss dafür Sorge getragen werden, dass die möglichen gesundheitlichen Schäden, die mit der Anwendung des Arzneimittels verbunden sein können, unter Berücksichtigung des zu erwartenden Nutzens ein vertretbares Maß nicht überschreiten (positives Nutzen-Schaden-bzw. Nutzen-Risiko-Verhältnis). Dies kontinuierlich zu beurteilen stellt die Kernaktivität der Pharmakovigilanz dar.“

Daher sind nach § 62 Abs. 2 AMG vom PEI alle Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen zu erfassen, von denen sie Kenntnis erlangt. Die Meldefristen an die EMA sind in § 62 Abs. 3 AMG klar geregelt.

Im Zuck-Dettling heißt es dazu unter Rz 18:

„Die Pharmakovigilanz-Abteilung des BfArM und des PEI werden regelmäßig durch behördeninterne Qualitätssicherheitsexperten auditiert. Der Auditbericht und die darin enthaltenen Befunde werden an die Europäische Kommission übermittelt, die diese Unterlagen allerdings derzeit nicht veröffentlicht.“

§ 62 Abs. 2 AMG wurde 2012 eingeführt. In den Gesetzesmaterialien heißt es auf Seite 61 (BT-Drs. 17/9341 vom 18.04.2012):

Die bisherige Regelung, die zwischen erwarteten und unerwarteten Nebenwirkungen unterschieden hat, wird nicht mehr aufrecht erhalten. Titel IX der geänderten Richtlinie 2001/83/EG unterscheidet insoweit nicht mehr. Die Meldungen über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die zuständige Bundesoberbehörde haben bei Inlandsfällen von nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen und bei Inlands- und Drittstaatenfällen von schwerwiegenden Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen zu erfolgen. Die Regelung in Absatz 3 stellt (in Umsetzung von Artikel 107 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG) sicher, dass an einer zentralen Stelle innerhalb der Europäischen Union alle Verdachtsfälle verfügbar sind. So können die zuständigen Bundesoberbehörden ohne erheblichen Aufwand im Bedarfsfall auf diese zugreifen. Die Regelung in Absatz 4 ist eine Folgeänderung der neuen Regelungssystematik der Pharmakovigilanz und im Übrigen redaktionelle Änderung auf Grund der Verschiebung entsprechender Vorschriften. Die bisher in § 63b Absatz 8 ge-

Daher sind auch alle Truppenärzte zur Meldung an die zuständigen Behörden rechtlich verpflichtet. Bisher warten die Rechtsanwälte der Beschwerdeführer noch immer auf die angeforderten Daten und Zahlen von dem Beschwerdegegner, die Aufklärung zur Lage innerhalb der Truppe liefern.

#### **Fazit:**

Die Soldaten und Soldatinnen nehmen an einem Experiment teil. Hierüber werden sie nicht aufgeklärt.

Die Wirkstoffe sind falsch dosiert für die Gruppe der bis zu 55-Jährigen, es liegt eine Überdosierung vor.

Wilfried Schmitz

**Rechtsanwalt**

Die Wirkstoffe sind weitgehend unwirksam gegen die Omikron-Variante, gegen diese wurden sie auch nicht entworfen.

Die Aufsichtsbehörde PEI kommt ihrem gesetzlichen Auftrag zur Sicherheitsprüfung der Impfstoffe nicht hinreichend nach.

Hierdurch wird die Gesundheit der Soldaten und Soldatinnen aktiv gefährdet.

Die Duldungspflicht verstößt schon vor diesem Hintergrund gegen § 17 a Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 SG.

Schmitz  
Rechtsanwalt