

Stellungnahme zum aktuellen Gesetzesentwurf des ImpfpflichtG

Der vorliegende Gesetzesentwurf über eine verwaltungsrechtlich verankerte Impfpflicht für Minderjährige ab 14 Jahren und Erwachsene wird aufgrund schwerwiegender grund- und menschenrechtlicher Bedenken in seiner Gesamtheit abgelehnt.

Eine rechtmäßige gesetzliche Impfpflicht könnte nur dann verfassungskonform sein, wenn diese verhältnismäßig wäre, indem der **Gesetzesentwurf ein legitimes Ziel** für den Grundrechtseingriff verfolgt und gleichzeitig **geeignet** wäre, die Zielerreichung zu fördern und mangels Alternative **erforderlich** wäre, weil es kein milderes, gleichermaßen geeignetes Mittel vorhanden ist. Zudem müsste der Eingriff schließlich auch **angemessen** ist, d.h. verhältnismäßig im engeren Sinne. Jeder dieser grundrechtlichen Prüfschritte führt zu dem Ergebnis, dass eine Impfpflicht grundrechtsverletzend und damit verfassungswidrig ist.

I. Handelt es sich um ein legitimes Ziel des ImpfpflichtG?

- Keine kontraindizierte Minderheit auffindbar

Im Einzelnen ist zu prüfen, ob das ImpfpflichtG in einer demokratischen Gesellschaft für den öffentlichen Gesundheitsschutz bzw. den Schutz der Rechte anderer legitim wäre.

Als Intention des Gesetzesentwurfes, die in den Erläuterungen zu finden ist, wird angegeben, die „Erhöhung der Durchimpfungsrate zu steigern“ um „dem Schutz der Rechte anderer“ insofern zu dienen, „als mit einer möglichst hohen Durchimpfungsrate Personen geschützt werden, die eine Impfung aus medizinischen Gründen nicht in Anspruch nehmen können.“ Mit anderen Worten besteht das Ziel im Schutz der öffentlichen Gesundheit einer Minderheit, die sich gerne impfen lassen möchte, aber sich aufgrund einer Kontraindikation nicht impfen lassen kann.

Die einzige behördliche Kontraindikation zur Verabreichung von Comirnaty ist eine wissentliche allergische Reaktion auf einen der Impfstoff-Bestandteile¹ laut offizieller Gebrauchsinformation.²

¹ Wobei zwei Substanzen erstmals in einem Arzneimittel verwendet wurden (PEG) und daher niemand wissen kann, ob eine Allergie besteht: ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315); 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159); Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol; Trometamol; Trometamolhydrochlorid; Sucrose; Wasser für Injektionszwecke.

² Unter Anhang zu Durchführungsbeschluss – Gebrauchsinformation: Information für Anwender - „Wann darf Comirnaty nicht angewandt werden?“, S. 95, verfügbar unter https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211209154391/anx_154391_de.pdf

Diesbezüglich ist festzustellen, dass im Gesetzesentwurf keine statistischen Schätzungen oder Aussagen zur Größe bzw. Existenz dieser ‚besonderen‘ Bevölkerungsgruppe, die aufgrund einer allergischen Reaktion auf einen der Bestandteile - als einzig legitime Option für eine offizielle Kontraindikation - enthalten sind. Zweitens wurde diese Bevölkerungsgruppe bislang weder als Zielgruppe der staatlichen Impfkampagnen priorisiert noch wurde jemals eine Bewusstseinsbildungskampagne über die Schutzbedürftigkeit dieser Minderheit lanciert oder das Nebenwirkungsprofil, welches ja noch nicht vollständig erfasst wurde,³ gesamthaft in der Öffentlichkeit diskutiert. Drittens, gibt es auch keine grundrechtlichen Verbriefungen dieser Minderheit, „ein Recht auf Herdenimmunität“ für den Fall, dass eine Impfung kontraindiziert ist,⁴ die rechtlich durchsetzbar wären.

An dieser Stelle muss zudem kurz auf die falsche Rechtsansicht hingewiesen werden, es gebe einen Rechtsanspruch auf Schutz durch Herdenimmunität nach der EMRK oder sonstigen menschenrechtlichen Grundsätzen oder Normen. Dieser Grundrechtsanspruch besteht selbstverständlich nicht, sondern die Erreichung des Zieles einer sogenannten Herdenimmunität wird in erster Linie durch die Beschaffenheit des Virus selbst und erst sekundär, ob eine Impf-Grundimmunisierung durch einen allenfalls verfügbaren Impfstoff zu erreichen wäre, politisch bestimmt.

Viertens würde die Einführung einer Impfpflicht gerade diese angeblich schutzbedürftige Minderheit, welche auf Inhaltsstoffe der Impfungen allergisch reagiert, zu großen Teilen gefährden oder schädigen, da der restriktive und disziplinarrechtlich geahndete Umgang der Ärztekammer mit Impfbefreiungssattesten zu einer sehr hohen Durchimpfungsrate von Menschen mit Kontraindikationen führen wird. Dies insbesondere aufgrund des mehr politischen wie medizinischen Verhaltens der österreichischen Ärztekammer, die disziplinarrechtlich und unter Androhung von Berufsverboten gegen Ärzte vorgeht, die von der Impfung abraten,⁵ und nur Amtsärzten die Kompetenz zur Ausstellung von Impfbefreiungen übertragen will.⁶

³ Aus diesem Grund muss man die bedingte Zulassung als Krisenarzneimittel verstehen, da es aufgrund dieser „Notfallzulassung“ kein abgeschlossenes Nebenwirkungsprofil und Kontraindikationen gibt und sich die gesamte Impfung noch unter klinischer Evaluierung durch Auswertung der Nebenwirkungsdatenbanken befinden und laufend erweitert werden sowie die sich ständig erweitern, kann man wohl

⁴ Tatsächlich wurden erst mit dem Beginn der Verimpfung die Nebenwirkungen unter realen Bedingungen („real world safety studies“) erfasst und die Liste wird seither ständig durch die EMA erweitert. Insbesondere post-vakzine Myokarditis Fälle wurden neu in die Nebenwirkungsliste für jüngere, bislang gesunde und unbelastete Männer aufgenommen, sodass keine klassische Kontraindikation im Sinn einer gesundheitlichen Vorbelastung für eine Impfbefreiung gegeben wäre.

⁵ Vgl. Rundschreiben der öst. Ärztekammer Nr. 325/2021 vom 2.12.2021 mit folgender Passage: „Im Zusammenhang mit der gegenwärtigen Pandemie darf klargestellt werden, dass es derzeit aufgrund der vorliegenden Datenlage aus wissenschaftlicher Sicht und unter Hinweis auf diesbezügliche Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums grundsätzlich keinen Grund gibt, Patientinnen/Patienten von einer Impfung gegen COVID-19 abzuraten.“

⁶ Österreichische Ärztekammer, Österreichische Ärztekammer fordert: COVID-Impfbefreiungssatteste nur durch Amts- und Kontrollärzte, Pressesaussendung vom 7.12.2021.

Damit ist ersichtlich, dass es sich bei der in den Erläuterungen angeführten Gesetzesintention unweigerlich um eine Scheinbegründung handelt. Mangels auffindbarer, schützenswerter Minderheit in den Begründungen muss das tatsächliche Ziel des öffentlichen Gesundheitsschutzes auf die „ausschließliche“ Erreichung einer „hohen Durchimpfungsrate“ abgeändert werden.

- Entwurf ist Anlassgesetzgebung zur Verimpfung von 42 Millionen Impfdosen und Legitimation gesellschaftspolitischer Diskriminierung Ungeimpfte

Bei sachlicher Analyse kann dieser Entwurf in Entsprechung der **Definitionsmerkmale** im Rechtswörterbuch des österreichischen Rechtsanwaltskammertages einer ‚Anlassgesetzgebung‘ als ‚schlichte, durch Hektik geprägte, überstürzte und damit unsystematische gesetzgeberische Reaktion unter dem Einfluss der Corona Pandemie und seiner politischen Gegenmaßnahmen samt der dadurch hervorgerufenen öffentlichen Panik und massiv einseitiger Medienberichterstattung eingeordnet werden. Kritisch an dieser Gesetzgebung ist, dass sie oft undurchdacht ist oder nur der Befriedigung öffentlicher Empörung dient, während man bei einer genaueren objektiv sachlichen Betrachtung zu einer negativen Beurteilung der Änderung kommt.⁷

In diesem Fall folgte der Gesetzesentwurf konkret auf den unethisch-politischen Lockdown für Ungeimpfte im November 2021, mit dem Österreich international Empörung hervorrief. Mittlerweile verfügen aktuell 6.328.293 Menschen über ein gültiges Impfzertifikat durch Grundimmunisierung bzw. Booster-Impfung. Viele dieser Menschen haben diese Impfung nicht aus medizinischen Gründen freiwillig angenommen, sondern um ein existenzberechtigendes Gültigkeitszertifikat zu erhalten, um den Arbeitsplatz zu sichern oder bspw. einen erleichterten Testrhythmus in Schulen zu erhalten.

Im Hintergrund betreibt der Staat mehrere Impfkampagnen, wie in den Begründungen aufgelistet, die das Narrativ, die Impfung sei sicher und hoch wirksam⁸, wohlwollend und unhinterfragt als notwendige Pandemiemaßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit promoten. Während man im Mai 2021 den Menschen noch in der Impfkampagne erzählte, es ist nur ein oder maximal zwei kleiner Stiche und dann sei die Pandemie beendet, wurden bereits 42 Millionen Impfstoffdosen für das Jahr 2022/23 im Voraus eingekauft, die nach offizieller Begründung für weitere Auffrischungsimpfungen und gegen neue Varianten verimpft werden sollen.⁹ Aktuell führt die EU Kommission mit BioNTech/Pfizer Verhandlungen über neue 180 Millionen Impfstoffdosen für einen Omikron-kompatiblen Impfstoff, der sich seit November 2021 in klinischer Testung befindet.¹⁰

Dass es sich bei der Gesetzesintention wohl nicht um medizinische und evidenzbasierte Gesundheitsmaßnahmen zum Wohle und zum Schutz der österreichischen Bevölkerung, sondern vielmehr um die politischen und ökonomischen Profite durch geheime Ankaufsverträge ohne Haftungsübernahme von BigPharma handelt, steht zu befürchten. Insgesamt hat die österreichische Bundesregierung 72 Millionen Impfstoffdosen der bedingt zugelassenen Krisenarzneimitteln mit

⁷ Definition im Kontext des Gesetzesentwurfes sinngemäß verändert, siehe Österreichische Anwaltskammer, Rechtswörterbuch – Anlassgesetzgebung, siehe

<https://www.rechtsanwaelte.at/buergerservice/infocorner/rechtsworтерbuch//definition/anlassgesetzgebung/>

⁸ Siehe dazu die Aufzählung der diversen Impfkampagnen in den Erläuterungen zum gegenständlichen Gesetzesentwurf.

⁹ Bundeskanzleramt, 58. Ministerrat am 5. Mai 2021, verfügbar unter

https://www.bundeskanzleramt.gv.at/dam/jcr:46f8fa6d-0e9e-4cae-9128-f9788fc6dabc/58_16_mrv.pdf.

¹⁰ Reuters, EU to place order with Pfizer for COVID shots adapted to Omicron v. 17.12.2021, verfügbar unter <https://www.reuters.com/world/europe/eu-place-order-with-pfizer-covid-shots-adapted-omicron-2021-12-17/>.

Kosten in der Höhe von ca. 1,1 Milliarden Euro angekauft, die im Juli 2020 noch auf rund 200 Millionen Euro unter Vorgabe von maximal 1-2 Impfstoffdosen geschätzt wurden.¹¹

Insbesondere der Einkauf im Frühjahr 2021 von 42 Millionen Impfstoffdosen für die Jahre 2022/23 mit der offiziellen Begründung, dass nach der Grundimmunisierung sowohl Auffrischungsimpfungen als auch neue Impfungen gegen Varianten nötig sein werden,¹² sorgt im Licht der Andeutung der Bioethikkommission in ihrer Stellungnahme im November 2020 für Besorgnis. Darin macht die Bioethikkommission ihre Empfehlung zur Einführung einer allgemeinen Impfpflicht davon abhängig, inwiefern die bestellten Impfdosen auch alle „freiwillig“ der Bevölkerung verimpft werden können.¹³

Nichtsdestotrotz widerspricht der Gesetzesvorschlag einer allgemeinen Impfpflicht sogar der damaligen Empfehlung der Bioethikkommission, die trotz Falschdarstellung des Zulassungsumfanges der Impfstoffe¹⁴ zum Schluss kam, dass die Einführung einer wohl an dem Erfordernis der Verhältnismäßigkeit aufgrund der ausständigen Forschungsergebnisse gegenüber dem individuellen Krankheitsrisiko, an einem schweren Verlauf von Covid-19 zu erkranken, scheitern müsste.¹⁵

Zudem ist der Entwurf, abgesehen von seiner Umsetzung, als unethisch zu qualifizieren, da er zu einer weiteren Spaltung der Gesellschaft führt. Die Tendenzen einer sachlich falschen Kollektiv-Schuldzuschreibung, es gebe eine „Pandemie der Ungeimpften“, sowie die mittlerweile etablierte gesellschaftliche Gehässigkeit der Mehrheit, nämlich 74% der impfbaren Bevölkerung,¹⁶ gegen die restliche ungeimpfte Minderheit, die für die Neuinfektionen großteils ohne Evidenz medial verantwortlich gemacht wird, erscheint aufgrund dieses Entwurfes gegenüber der uninformierten Bevölkerung nunmehr gerechtfertigt.

Fazit: Die in der Begründung angeführte Intention des Entwurfes, eine kontraindizierte Minderheit zu schützen, die ein Recht darauf hätte – ist keine legitime Maßnahme der öffentlichen Gesundheit, da weder ein solcher Rechtsanspruch noch eine solche Minderheit bestehen. Aber auch das offensichtliche Ziel, ausschließlich eine hohe Durchimpfungsrate mit quartalsmäßigen Impfintervallen zu erreichen, die durch unbestimmte Verordnungsermächtigen des Gesundheitsministers exekutiv und außerhalb der parlamentarischen Kontrolle verhängt werden können, ist wohl mehr an den Bedürfnissen von BigPharma als an der öffentlichen Gesundheit der österreichischen Bevölkerung

¹¹ Siehe Bundeskanzleramt, 27. Ministerrat am 29. Juli 2020, Ministerratsprotokoll

¹² Wiener Zeitung online Version, Österreich deckt sich für 2022 und 2023 mit Corona Impfstoff ein v. 5.5.2021, verfügbar unter <https://www.wienerzeitung.at/nachrichten/politik/oesterreich/2103011-Oesterreich-deckt-sich-mit-Corona-Impfstoff-ein.html>; siehe Bundeskanzleramt, 58. Ministerrat am 5. Mai 2021, verfügbar unter https://www.bundeskanzleramt.gv.at/dam/jcr:46f8fa6d-0e9e-4cae-9128-f9788fc6dabc/58_16_mrv.pdf.

¹³ Wörtlich ist unter der Überschrift „Covid-Impfung Freiwilligkeit und ihre Grenzen“ zu lesen: „...Es ist allerdings auch ein Szenario denkbar, in dem entweder mehr Impfdosen zur Verfügung stehen als impfbereite Personen vorhanden sind,...“ in: Bioethikkommission, Ethische Fragen einer Impfung gegen Covid-19, Stand 25. November 2020, S. 16, verfügbar unter https://www.bundeskanzleramt.gv.at/dam/jcr:d92558b8-c664-46a5-af86-d4f6994a9ec8/201127_StN_COVID_Impfstoff.pdf

¹⁴ In der Stellungnahme wurde durchgängig kein einziges Mal erwähnt, dass es sich bei den Covid-Impfstoffen um bedingte Zulassungen und daher um Krisenarzneimittel, die der Bevölkerung als sogenannte Notfallzulassung bekannt ist, handeln wird und das ‚strenge Zulassungsverfahren‘ gem. Stellungnahme leider nicht vergleichbar mit regulären Arzneimittelstandards, da diese durch die bedingte Zulassung nach EU VO 507/2006 aufgrund der gesundheitlichen Notlage derogiert wurden.

¹⁵ Bioethikkommission, Ethische Fragen einer Impfung gegen Covid-19, Stand 25. November 2020, S. 18, verfügbar unter https://www.bundeskanzleramt.gv.at/dam/jcr:d92558b8-c664-46a5-af86-d4f6994a9ec8/201127_StN_COVID_Impfstoff.pdf

¹⁶ Siehe für aktuelle Daten Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Imp fzahlen, verfügbar unter <https://info.gesundheitsministerium.at/impfzahlen>.

orientiert, zumal nach Festsetzung neuer Impfintervalle für die gesamte Bevölkerung eine Impfpflicht neu entsteht.

Eine Absegnung dieses Gesetzesentwurfes würde der Reputation Österreichs als demokratisch, liberal orientiertem Verfassungsstaat innerhalb des europäischen Gefüges schwer schaden. Bereits durch den legislativen Vorschlag einer allgemeinen, grundsätzlich ab 14. Jahren vorgesehen Impfpflicht isoliert sich Österreich im europäischen Alleingang und disqualifiziert sich als demokratisches Mitglied der internationalen Staatengemeinschaft, indem alle in Österreich ansässigen Menschen, einschließlich Minderjähriger, zu einer medizinischen Zwangsbehandlung mit nicht ausreichend erforschten Krisenarzneimitteln gezwungen werden.

Sollte der grund- und menschenrechtsverletzende Entwurf in Kraft treten, können sich die Regierenden Österreichs mit den diktatorischen Führern der zentralasiatischen Staaten Turkmenistan, Tadschikistan oder Nordkorea bzw. pazifischen Kleinstaaten wie Mikronesien oder Neukaledonien in eine Reihe stellen, die alle über ihre Bevölkerungen eine allgemeine Zwangsimpfung verhängt haben.

II. Sind die verfügbaren Impfstoffe geeignet, um die öffentliche Gesundheit zu schützen?

Derzeit sind 5 Impfstoffe, nämlich Comirnaty von BioNTech / Pfizer, Spikevax von Moderna, Covid-19 Vaccine von Johnson & Johnson, Vaxzevria von AstraZeneca sowie Nuvaxovid von Novavax von der Europäischen Kommission als „Krisenarzneimittel“ für die Dauer eines Jahres vorläufig zugelassen.

- Impfstoffe sind experimentelle und bedingt zugelassene Krisenarzneimittel

Die Besonderheit der bedingten europaweiten Zulassung (die in anderen Ländern als „Notfallzulassung“ bekannt ist) besteht nicht, wie öffentlich oftmals falsch dargestellt, in einer administrativen Beschleunigung des Zulassungsverfahrens, sondern in dem Verzicht der EMA auf wesentliche Ergebnisse von Tier- und Humanstudien die zwingend bei jeder regulären Antragstellung eines neuen Impfstoffes vorzulegen wären. Dieser Aspekt wird in der Öffentlichkeit kaum beleuchtet, während diese intensiv über die administrative Beschleunigung des strengen Zulassungsprozesses informiert wird. Regulatorisch wird dieser Verzicht auf Forschungsergebnisse und damit als Krisenarzneimittel von der EMA wie folgt begründet: für die **Behandlung von Covid-19 sei kein Arzneimittel von der EMA regulär zugelassen**, Covid-19 stelle eine **Bedrohung für die öffentliche Gesundheit** dar und sei als **lebensbedrohliche Krankheit zu qualifizieren, zudem prognostiziere** der Ausschusses für Humanarzneimittel der EMA auf Basis der bislang ermittelten ersten und kurzfristigen Forschungsergebnisse ein **positives Nutzen-Risiko-Verhältnis** für die Dauer maximal eines Jahres.¹⁷ Damit werden mehrere Fakten evident. So darf die EMA kein bestehendes Arzneimittel, wie bspw. Ivermectin, zur Behandlung von Covid-19 offiziell zulassen, da dies die Voraussetzung für die Krisenarzneimittel unterbinden würde. Außerdem muss die Infrastruktur der öffentlichen Gesundheit europaweit in Mitleidenschaft gezogen worden sein, wie der Bevölkerung in den Medienberichten über Intensivstationen mit Intubierten Covid-19 Patienten und deren ständige Überlastung suggeriert wird.¹⁸

¹⁷ Konkret wird in Art. 4 der VO 507/2006 verlangt, dass eine medizinische Versorgungslücke gegeben ist, eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit vorliegt, eine lebensbedrohliche Krankheit bekämpft wird und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels gewährleistet ist, zugelassen werden. Gleichzeitig sieht die VO eine gesetzlich nicht näher definierte Verkürzung von Tier- oder Humanstudien vor.

¹⁸ Konkret wird in Art. 4 der VO 507/2006 verlangt, dass eine medizinische Versorgungslücke gegeben ist, eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit vorliegt, eine lebensbedrohliche Krankheit bekämpft wird und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels gewährleistet ist, zugelassen werden. Gleichzeitig sieht die VO eine gesetzlich nicht näher definierte Verkürzung von Tier- oder Humanstudien vor.

Die bedingte Zulassung der 5 Impfstoffe bewirkt, dass der arzneimittelrechtliche Status der Impfstoffe von investigativen „Prüfprodukten laufender klinischer Studien“ in sogenannte „Krisenarzneimittel“ unter VO 507/2006, die jeweils mit bestimmten Bedingungen verbunden sind, geändert werden. Umso klarer zeigt sich, warum diese Krisenarzneimittel als experimentelle Arzneimittel zu qualifizieren sind.

- **Informed consent über fehlende Daten verpflichtend**

Die wichtigste aber konsequent missachtete Patientensicherheitsmaßnahme betrifft die Verpflichtung einer umfassenden medizinischen Aufklärung im Rahmen einer ordnungsgemäßen medizinischen Behandlung über den nicht abgeschlossenen Forschungsstatus und die nur vorläufige Bewertung des Risiko-Nutzen Verhältnisses im pandemischen Kontext.¹⁹ Damit zeigt sich, dass der experimentelle Charakter ein besonderes Maß an medizinischer Aufklärung in Form eines *informed consent* benötigt. Eine Impfpflicht würde damit die Aufklärung und freiwillige Einwilligung ad absurdum führen und eine medizinische Zwangsbehandlung bedeuten.

- **Wirksamkeit der Impfstoffe: Virustransmission und Impfdurchbrüche**

Kein Impfstoffhersteller kann laut EMA-Zulassungsdokumente bestätigen, ob die Weitergabe von SARS-Cov2 durch die Impfung verhindert werden kann. In den Erläuterungen wird ohne Nachweis angeführt, dass man die Viruslast erleichtern könne. Dies widerspricht allerdings der behördlichen Zulassung einerseits und der Evidenz von Studien andererseits, die gleich hohe Ct-Zyklusschwellenwerte bei Geimpften und Ungeimpften gemessen haben.²⁰

- **Sicherheit: Nebenwirkungen übersteigen Datenbanken der EMA**

Da kein abgeschlossenes Sicherheitsprofil bzw. Studienresultate erst in einigen Jahren vorliegen, besteht hinsichtlich aller Impfstoffe eine besondere Verpflichtung zur Erfassung aller Nebenwirkungen in Form einer sehr strengen Pharmakovigilanz, also einer systematischen Nebenwirkungserfassung, zu welcher das gesamte Gesundheitswesen im Fall dieser Impfstoffe rechtlich umfassend verpflichtet ist. Derzeit hat Comirnaty beinahe 500.000 Eintragungen als meist verimpftes Produkt, das die Datenbank der EMA sprengt.

Aus diesem Grund werden die Produktinformationen der Impfstoffe laufend auf die neu bestätigten Nebenwirkungen wie Myokarditis angepasst. Vergessen wird dabei, dass dies auf Kosten der öffentlichen Gesundheit und der Gesundheit konkreter Menschen geschieht, weil es sich um ein experimentelles Krisenarzneimittel handelt, dessen Wirkung noch nicht mit Sicherheit abgeschätzt werden kann.

Zudem müssen „real world safety studies“, also Beobachtungsstudien über die tatsächliche Sicherheit und Wirksamkeit der Covid-Impfstoffe im Kontext der Massenexposition unter realen Bedingungen sowie monatliche Sicherheitsevaluierungen durch Auswertung der elektronischen Datenbanken zur Erfassung von Nebenwirkungen, etc durchgeführt werden. Einen Zugang oder eine öffentlich transparente Kontrollinstanz zu diesen Daten gibt es allerdings nicht. Bislang hat kein einziger Zulassungsinhaber eines Krisenarzneimittels Zugang zu den Zulassungs-Rohdaten oder zu den laufenden Sicherheitsevaluierungen der Krisenarzneimittel gewährt, sondern schützt diese unter Verweis auf geschäftliche Geheimnisse. Eine Impfpflicht, in der die Bevölkerung gezwungen wird, als quasi Studienteilnehmer die belastbaren Sicherheitsdaten zu den nicht ausreichend evaluierten Krisenarzneimitteln zu liefern, kann niemals rechtmäßig sein.

¹⁹ Art. 8 VO 507/2006.

²⁰

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1009243/Technical_Briefing_20.pdf

- Covid-19 Krisenarzneimittel der nächsten Generation mit Spike Protein

Bei diesen 5 zugelassenen Krisenarzneimitteln handelt es sich ausschließlich um „Impfstoffe der nächsten Generation“ die eine bis dato vollkommen neuartige und damit noch unzureichend erforschte Technologie, nämlich nukleinsäure-modifizierte, vektor-basierte oder rekombinante protein-subunit für Infektionskrankheiten. Gemeinsam ist diesen unterschiedlichen Impfstoffen jedoch, dass sie alle das virale Spike Protein (S-Spike) enthalten.

Fazit: Die Impfstoffe als bedingt zugelassene Krisenarzneimittel sind für den vorgesehenen Zweck ungeeignet, da experimentell und noch nicht ausreichend sicher.

III. Sind die verfügbaren Impfstoffe erforderlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen?

- Covid-19 Prophylaxe für Minderjährige und Allgemeinbevölkerung nicht notwendig, da kein medizinischer Nutzen

Jeder Diskussion rund um die Einführung eines gesetzlichen „Covid-Impfzwanges“ muss klar darlegen, dass es sich bei dieser Maßnahme bloß um eine **prophylaktische medizinische Behandlung an Gesunden** handelt, weshalb sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis daher an der statistischen und individuellen Wahrscheinlichkeit der jeweiligen Altersgruppe, einen schweren Verlauf zu erleiden, orientieren muss. Mit dem individuell zu ermittelnden Krankheitsrisiko muss die Sicherheit und die Wirksamkeit des Impfstoffes korrelieren, damit die Verabreichung der (Impf-)Prophylaxe medizinisch sowie ethisch vertretbar ist. Für eine Behandlung von „echten“ Covid-Patienten kann hingegen ein anderes Risikobewertungsprofil bei dem Einsatz von neuartigen oder *off-label use* Arzneimitteln, angewandt werden.²¹

Konkret bedeutet dies, dass es schon aus rechtlichen Überlegungen keine allgemeine Impfpflicht geben kann, da die Letalitätsraten von Covid-19 laut den neuesten Studien in der Allgemeinbevölkerung bei insgesamt circa 0.1% bis 0.5% liegt.²² Grundsätzlich sind vor allem Personen über 70 Jahren oder/und mit Komorbiditäten gefährdet, sodass für die restlichen Bevölkerungsgruppen kein Regulierungsbedarf aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes besteht, zumal jede medizinische Intervention, zu der eine Impfung zählt, durch einen individuellen therapeutischen Nutzen gekennzeichnet sein muss.

Unter diesen Voraussetzungen wäre eine Verabreichung ausschließlich unter der Bedingung vollkommener Freiwilligkeit für den risikobehafteten Bevölkerungsanteil, an einem schweren Verlauf von Covid-19 zu erkranken, sinnvoll und als ordnungsgemäße Maßnahme aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes rechtmäßig zu diskutieren.

²¹ Diese unterschiedlichen Risikobewertungs-Voraussetzungen werden fast immer in der Diskussion rund um den *off-label use* von Arzneimitteln wie bspw. Ivermectin übersehen, welches aktuell eine robuste Studienlage zur Verhinderung eines schweren Verlaufes samt Mortalität aufweist, wie unter <https://ivmmeta.com/> abrufbar, und in 20 Ländern als frühe Behandlungsmethode gem. <https://ivmstatus.com/> verwendet wird. Nichtsdestotrotz belegt die Ärztekammer Ärzte, die Ivermectin verschreiben, mit Berufsausübungsverboten und Disziplinarverfahren gemeinsam mit der medialen Negativkampagne als Pferdewurmmittel siehe bspw. Die Presse Online, [Weitere Intensivpatientin nach Ivermectin Gabe in Salzburg](#) v. 22.12.2021.

²² Diese Zahlen sind mit den mittelstarken Grippepandemien von 1936, 1957 und 1968 vergleichbar, siehe für Letalitätsstudien eine Zusammenfassung des Swiss Policy Research Institute, Studies on Covid-19 Lethality, abrufbar unter <https://swprs.org/studies-on-covid-19-lethality/>.

- **Impfpflicht von Minderjährigen ist staatliche Kindeswohlgefährdung**

Kinder werden von der Rechtsordnung in besonderer Weise geschützt. Dies trifft auch auf die Teilnahme an einer klinischen Studie zur weiteren Sicherheitserforschung von Arzneimitteln zu, da diese Sicherheitsbewertung besonders bedeutsam ist. Bei den bedingt zugelassenen Krisenarzneimitteln handelt es sich tatsächlich um Prüfprodukte klinischer Studien, die vorläufig aufgrund der Pandemie außerhalb der klinischen Studie verwendet werden dürfen.

Korrekterweise wäre daher für grundsätzlich freiwillige Verabreichung bedingt zugelassener Krisenarzneimittel an Minderjährige eine analoge Anwendung von § 42 AMG über die Schutzvoraussetzungen von Kindern im Rahmen klinischer Prüfungen notwendig, da wesentliche Sicherheitsdaten, insbesondere zu Langzeitfolgen fehlen und daher weitreichende Zustimmungserfordernisse von Minderjährigen notwendigerweise einzuholen wären.²³

Wie aus den behördlichen Zulassungsdokumenten (Comirnaty und Spikevax) für Minderjährige von 12-15 Jahren hervorgeht, reichte die Anzahl der Studienteilnehmer zur Feststellung seltener Nebenwirkungen nicht aus, weshalb diese erst in der „real world safety study“, also im Rahmen der nationalen Impfprogramme, evaluiert werden.²⁴ Mit anderen Worten, die Kinder haben hinsichtlich Comirnaty nicht nur keinen medizinischen Nutzen von der Impfung, sondern auch keine Sicherheit, welche Nebenwirkungen sie kurz- noch langfristig aufgrund des Impfstoffes treffen werden. Aus diesem Grund spricht sich selbst die WHO gegen eine allgemeine Impfempfehlung von Kindern aus.²⁵

Derzeit zeigen sich häufige lebensbedrohliche Nebenwirkungsentwicklungen wie etwa Myokarditis bei jüngeren Erwachsenen und Kindern,²⁶ weshalb in die Produktinformation zu Comirnaty im Dezember 2021 ein neuer Warnhinweis eingefügt wurde: „Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). 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 beobachtet und häufiger bei jüngeren Männern. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.“²⁷

Jedenfalls wäre bereits jetzt sein sofortiger Stopp der Kinderimpfung zu fordern, um einen irreversiblen Schaden für die nächste Generation abzuhalten, der die Krankheitsbedrohung durch

²³ Weiterführend Andrea Steindl/Christian Schubert, Impfungen gegen SARS-Cov2 bei Minderjährigen, IFamZ Okt 2021, 249-262.

²⁴ Im Comirnaty Public Assessment Report der EMA betreffend die Zulassung der Kinderstudie von 12-15 steht zur Sicherheitsanalyse Folgendes: „The sample size does not allow detection of rare adverse reactions. The long-term safety of BNT162b2 mRNA vaccine is unknown at present, however further safety data are being collected in ongoing Study C4591001 for up to 2 years following administration of dose 2 of BNT162b2 mRNA vaccine in all age groups. Additionally, active surveillance studies are planned to follow long-term safety in vaccine recipients.“ in: EMA, Assessment Report, EMA/CHMP/282047/2021 Rev.1, S. 6. Im Spikevax Public Assessment Report stehen parallele Aussagen: „No conclusion on the safety profile in individuals with comorbidities or under immunosuppression who have a higher risk for severe COVID-19 can be drawn... The sample size of note is not sufficient to detect rare or very rare AEs.“ in: EMA, Public Assessment, EMA/439844/2021, S. 81.

²⁵ Siehe WHO, Interim statement on Covid- vaccination for children and adolescents v. 24.11.2021.

²⁶ Michael Brendler, Myokarditis Risiko: Zweifel an Stiko-Impfempfehlung für Kinder, in: Die Welt Online Ausgabe v. 22.10.2021, verfügbar unter <https://www.welt.de/234326368>.

²⁷ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211209154391/anx_154391_de.pdf.

Covid-19 weitaus übersteigt. Gleichzeitig würde die langfristige Akzeptanz von klassischen Impfstoffen stark gefährdet.²⁸

Statt eine ergebnisoffene wissenschaftliche Diskussion zu führen, ob diese Gründe zu einem Verabreichungsstopp an Minderjährigen führen müssten, werden diese nun durch die Einführung einer ethisch wie medizinisch nicht zu rechtfertigenden Impfpflicht gefährdet.

Dieser Gesetzesentwurf ist damit eine staatliche Kindeswohlgefährdung im Sinne des Art. 3 iVm Art. 24 (1) UN-Kinderrechtskonvention, bei der die Verantwortlichen international zur Rechenschaft zu ziehen sind. Immerhin handelt es sich um eine gesetzlich erzwungene, gesundheitsgefährdende Verabreichung von Krisenarzneimitteln bzw. klinischen Prüfprodukten ohne belastbares Sicherheitsprofil gegen eine Krankheit, von der Kinder statistisch nicht betroffen sind und von denen sie keinen therapeutischen Nutzen haben.

Fazit: Eine prophylaktische Behandlung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, insbesondere von Kindern ohne therapeutischen Nutzen ist angesichts des individuell abzuschätzenden Nutzen-Kosten-Risikos keine erforderliche Maßnahme, um schwere Verläufe von Covid-19 zu verhindern. Vielmehr stellt der Impfzwang für Kinder eine staatliche Kindeswohlgefährdung dar angesichts der aktuellen Entwicklung ständig steigender Zahlen von Myokarditis und Todesfällen, wie der beispielweise der Tod eines 20jährigen nach der Booster Impfung Ende 2021 in Kärnten.

IV. EGMR Urteil Vavříčka vom April 2021 ist kein Vergleichsstandard

Das Urteil Vavříčka des EGMR vom April 2021²⁹ zur Masernimpfpflicht in Tschechien ist keinesfalls auf den Kontext der gegenwärtigen Impfpflicht übertragbar oder analogiefähig. Insbesondere mangelt es bereits an der Vergleichsvoraussetzung von regulären versus bedingten Zulassungen mit experimentellen Krisenarzneimitteln. Es müsste sich daher um ein Urteil des EGMR im Kontext einer Pandemie von bedingt zugelassenen Krisenarzneimitteln handeln, mit einer ähnlichen Infektionssterblichkeitsrate von nur 0,3 % bis 0,5 % der Allgemeinbevölkerung. Zulässige Impfstoff-Vergleichsstandards bilden zB. Pandemrix oder das Ervebo Zaire Vaccine, das vorerst eine bedingte Zulassung hatte. Die WHO hat einen ethischen Standard zur Verimpfung von Ebola-Vakzine unter laufenden klinischen Studien während der Ebola Epidemie entwickelt, in welcher die Freiwilligkeit des Impfangebotes oberstes Gebot war.³⁰ An diesem Prinzip ist auch bei den gegen Sars-Cov-2 nur bedingt zugelassenen Impfstoffen strikt festzuhalten.

RESÜMEE:

Vor dem Hintergrund, dass lediglich bedingte Zulassungen vorliegen, viele Studien noch nicht abgeschlossen wurden bzw. unvollständig sind, völlig neuartige Verfahren angewendet werden, zahlreiche schwerwiegende Nebenwirkungen vorliegen, die Dunkelziffer von nicht bekannten Komplikationen völlig unbekannt ist und allfällige mittelfristige Schäden bzw. Langzeitschäden mangels Zeitablaufes noch nicht aufgetreten sind, kann eine Verpflichtung zur Verabreichung dieser Stoffe nicht einmal ansatzweise verhältnismäßig sein oder das geringste Mittel darstellen!

Anhand der oben dargelegten Fakten (Sterblichkeitsraten, nur Risikogruppen betroffen) kommt man unter Berücksichtigung der tatsächlichen Infektionszahlen (nicht die Fälle von positiv Getesteten sind ausschlaggebend) zum Ergebnis, das es bereits an der ersten Voraussetzung, nämlich der Notwendigkeit fehlt. Jedenfalls scheitert man auch an der Geeignetheit, weil die Wirkung der

²⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC7163555/>

²⁹ https://www.echr.coe.int/Documents/Press_Q_A_Vavricka_Others_ENG.pdf

³⁰ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/130997/WHO_HIS_KER_GHE_14.1_eng.pdf?sequence=1

Impfstoffe nach dem derzeitigen Stand sehr eingeschränkt ist. Als geeignet könnten überdies nur Substanzen angesehen werden, die vor Infektion schützen bzw. die eine sterile Immunität gewährleisten, daher eine Weitergabe des Virus verhindern können, was ebenso bei keinem der bedingt zugelassenen Stoffe der Fall ist.

Die österreichische Republik gründet sich auf eine demokratisch-freiheitliche Rechtsordnung, in welcher die Europäische Menschenrechtskonvention im Verfassungsrang verankert ist. Dies bedeutet, dass jedem Rechtsunterworfen Schutz vor ungerechtfertigten staatlichen Eingriffen in seine oder ihre Grundrechte - im gegenständlichen Fall insbesondere auf Leben und körperliche Unversehrtheit - zusteht. Diesen Schutz würde das Parlament – im Falle der Zustimmung zu diesem Gesetzesvorhaben auch mit 2/3-Mehrheit – völlig ausschalten und die Rechte der Staatsbürger in einem unerträglichen Ausmaß verletzen, da Grundrechte nach dem Stufenbau der Rechtsordnung nicht disponibel sind. Die Wiederherstellung dieses Schutzes und dieser Rechte wäre durch eine nachträgliche Aufhebung eines Impfpflichtgesetzes durch den Verfassungsgerichtshof wohl nur bedingt möglich.

Wien, am 05.01.2022

Verein Rechtsanwälte für Grundrechte, ZVR-Zahl 1421037629