



An das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

via E-Mail: basg@basg.gv.at

14.07.2022

Betreff: Sogenannte COVID-19 Impfstoffe – Pharmakovigilanz nicht gewährleistet

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Verein Rechtsanwälte für Grundrechte hat sich hinsichtlich der Sicherheit der sogenannten COVID-19 Impfstoffe bereits im letzten Jahr an Sie gewandt.

Über ein Jahr später und um einige Erfahrungen reicher, müssen wir erschreckenderweise feststellen, dass sich unsere schlimmsten Befürchtungen bezüglich Nebenwirkungen nicht nur bestätigt haben, sondern diese leider auch noch übertroffen wurden.

Einige unserer Mitglieder haben sich in den letzten 1 ½ Jahren auf die immer noch bedingt zugelassenen Substanzen spezialisiert und es wurden in Zusammenarbeit mit Experten aus Pharmazie, Medizin, Mikrobiologie und Pandemierecht nicht nur die juristischen Aspekte aufgearbeitet. Dies mit dem eindeutigen Ergebnis, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den weit überwiegenden Teil der Bevölkerung nicht positiv sein kann. Die zigtausenden bereits gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen sind dabei offensichtlich nur die Spitze des Eisbergs, angesichts der mehrfach berichteten geringen Melderate von 6 %.

In diesem Zusammenhang stellt sich für uns immer wieder die Frage, wer die Verantwortung für die Gesundheit von Millionen von Menschen in Österreich, insbesondere für die zahlreichen Geschädigten, trägt, während die Politik unbeirrt Millionen von Impfdosen beschafft und die

Durchimpfung der gesamten Bevölkerung propagiert. Aus Sicht des BASG könnte man freilich die Ansicht vertreten, dass man sich auf die Empfehlung der EMA bzw. die Entscheidung der Europäischen Kommission verlässt und so jegliche Verantwortung von sich weisen. Eine derartige Rechtsansicht wäre jedoch mit den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, insbesondere des IX. Abschnittes (§§ 75 ff AMG), nicht in Einklang zu bringen.

Derzeit beobachten wir das Phänomen, dass Impfstoffhersteller eine bedingte Zulassung erhalten haben, die lediglich in strengen Ausnahmefällen gerechtfertigt ist. Die dafür genannten Voraussetzungen wie das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit, die Bedrohung der öffentlichen Gesundheit, eine medizinische Versorgungslücke und der zwingend verlangte Umstand, dass der Nutzen für die öffentliche Gesundheit die Gefahr aufgrund der fehlenden Daten überwiegen muss, mögen für einzelne Risikopatienten bejaht werden können, aber mit Sicherheit nicht pauschal für den weit überwiegenden Anteil der Bevölkerung. Diese Art der Zulassung, die eine absolute Ausnahme darstellt, wird wohl mehrheitlich missinterpretiert. So gelangt man anscheinend zum Ergebnis der vorherrschenden Impfkampagne. Unserer Ansicht nach völlig unvertretbar ist in diesem Zusammenhang die Impfung von gesunden Kindern! Unsere Kinder werden derzeit – ohne irgendeine Notwendigkeit – kaum überschaubaren und nicht einschätzbaren Risiken ausgesetzt. Keine der Voraussetzungen für die bedingte Zulassung liegt bei gesunden Kindern vor! Hier ist eine eindeutige Warnung von Seiten Ihrer Behörde auszusprechen.

Völlig unverständlich ist, warum Sie als Vertreter der obersten zuständigen Pharmakovigilanzbehörde auf nationaler Ebene noch immer keine Maßnahmen gesetzt haben.

Fakt ist, dass das derzeit vorliegende Meldesystem wie erwähnt schwerwiegende Mängel aufweist und die daraus resultierenden Ergebnisse aufgrund massiver Unvollständigkeit keine geeignete Grundlage für die Beurteilung der Pharmakovigilanz bieten. Diese Mängel begegnen uns tagtäglich in der Praxis. Wir dürfen Ihnen die Problemlage aus unserer Sicht schildern:

1. Keine Information der Ärzteschaft

Die Ärzteschaft hätte von Beginn an u.a. darüber informiert werden müssen, dass eine lediglich bedingte Zulassung vorliegt. Sie wäre auf die sich daraus ergebenden Problematiken hinzuweisen gewesen. Unser Verein hat die Ärztekammerpräsidenten in allen Bundesländern bereits im April letzten Jahres dazu aufgefordert die Mitglieder diesbezüglich zu informieren, was offensichtlich unterlassen wurde.

Dies führt zum einen dazu, dass der individuelle Nutzen bzw. das individuelle Risiko am Patienten völlig falsch abgewogen wird – in den meisten Fällen gar nicht – und zum anderen dazu, dass den zugegebenermaßen sehr vielschichtig auftretenden Nebenwirkungen so gut wie keine Beachtung

geschenkt wird. In der Folge werden Nebenwirkungen auch kaum gemeldet. Impfende Ärzte wenden schließlich in den Haftungsprozessen ein, dass sie über kein Spezialwissen hinsichtlich der Impfungen verfügen, nicht wussten, dass eine lediglich bedingte Zulassung vorliegt und sich auf die Zulassungsbehörden verlassen würden. Selbstverständlich exkulpiert Unwissenheit nicht vor strafrechtlicher Verantwortung und/oder zivilrechtlicher Haftung, sodass schon jetzt mit einer Lawine von Zivilverfahren, vor allem gegen Ärzte, Behörden und politische Entscheidungsträger, gerechnet werden muss.

2. Kaum Meldungen aus der Ärzteschaft

Unsere Mandanten berichten uns ständig, dass vermutete Impfnebenwirkungen nicht gemeldet werden. Die Gründe dafür liegen nicht nur im fehlenden Problembewusstsein, sondern unserer Einschätzung nach auch darin, dass die behandelnden Ärzte keinerlei Verpflichtung sehen, zu melden. Im Unterschied zur Verabreichung von Arzneimitteln anderer Art ist es nunmehr so, dass die Injektionen an sich in Impfstraßen verabreicht werden und sich daher der nicht selbst impfende, sondern nur behandelnde Arzt nicht in der Verantwortung sieht, zu melden. Darüber hinaus dürfte der Zeitfaktor eine erhebliche Rolle spielen, wie wir seit der Offenlegung des berühmten Chats der Ärztegruppe auf Facebook wissen, aus dem hervorgeht, dass Ärzte Meldungen deswegen nicht vornehmen, weil die dafür erforderliche Zeit nicht vorhanden ist bzw. nicht honoriert wird. Vor dem Hintergrund, dass ein sogenannter Impfarzt ein Stundenhonorar von € 150,00 vereinnahmt, wäre wohl auch eine Aufwandsentschädigung für die Erstattung von Meldungen mehr als angemessen, wenn eine gebührende Pharmakovigilanz auf diese Art und Weise gewährleistet werden kann.

Auch lassen diverse Aussagen von Ärzten unseren Mandanten gegenüber auf Auffassungsschwierigkeiten bzw. Auslegungsprobleme im Zusammenhang mit der Meldeverpflichtung der einzelnen Ärzte schließen. Neben dem bereits beleuchteten Umstand, dass die behandelnden Ärzte und die impfenden Ärzte nicht ident sind, ist vor allem zu erwähnen, dass oftmals der einzelne Arzt die Meinung vertritt, dass ihm die Entscheidung zukommt, zu beurteilen, ob vorliegende Beschwerden einen Verdachtsfall einer Impfung darstellen oder nicht. Diese Frage kann wohl ausschließlich von Seiten des BASG beantwortet werden. Hier ist eine Klarstellung vorzunehmen, dass ausnahmslos jeder Verdacht einer Nebenwirkung zu melden ist, und auf die verwaltungsstrafrechtlichen Folgen hinzuweisen!

3. Keine Information der Ärzteschaft über erfolgte Meldungen

Unserer Ansicht nach ist das Meldesystem in der vorliegenden Form an sich in Frage zu stellen. Ein Mangel ist vor allem darin zu sehen, dass weder der einzelne meldende Arzt, noch die Ärzteschaft

an sich Informationen über eingegangene Meldungen erhalten. Mangels entsprechender Einblicke kennen die Ärzte in Österreich die Vielzahl an verschiedenen Nebenwirkungen nicht. So wird in den seltensten Fällen ein Zusammenhang zwischen sogenannter Impfung und den damit im Zusammenhang stehenden gesundheitlichen Beschwerden hergestellt. Dies hat nicht nur eine erhebliche Untererfassung von Nebenwirkungen zur Folge, sondern auch eine völlig unzureichende medizinische Versorgung der potenziell Impfgeschädigten. In der rechtlichen Beratung stellen daher Klienten, die mit eindeutigen Anzeichen für einen Schlaganfall oder eine Herzmuskelentzündung mit Schmerzmedikation vom Krankenhaus nach Hause geschickt werden ohne hinreichend untersucht zu werden, keine Einzelfälle dar. Die Uninformiertheit der Ärzteschaft betreffend möglicher Impfkomplicationen gipfelt nicht selten in Aussagen wie „mit der Impfung hat das sicher nichts zu tun“ und „eine Lungenembolie kann nicht Folge einer Impfung sein, da nur Hirnvenenthrombosen möglich sind“. Aufgrund der fehlenden Aufklärung der Ärzteschaft befinden sich unter unseren Klienten Menschen, die trotz schwerster Beschwerden nach der ersten Injektion noch ein zweites Mal gespritzt werden und irreparable Schäden erleiden.

Mit Sicherheit würde daher nicht nur die Ärzteschaft von entsprechenden Informationen über Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen profitieren, sondern auch der einzelne Patient!

Bei Berücksichtigung der oben angesprochenen Problemkreise werden Sie mit Sicherheit zum selben Ergebnis kommen.

Wir haben Sie daher aufzufordern, die aufgezeigten Mängel ehestmöglich zu beheben, um die Arzneimittelsicherheit vor allem vor dem Hintergrund, dass offensichtlich bereits für Herbst 2022 die nächste Impfkampagne starten soll, wiederherzustellen!

Mit der Empfehlung zur Entsprechung!

Mit freundlichen Grüßen

Die Mitglieder des Vereins Rechtsanwälte für Grundrechte