

Dipl. Ing. Franz Josef Suppanz
Heinrich Heine Str. 40
8020 Graz
franz.josef@suppanz.at
www.suppanz.at

An
die Landessanitätsdirektionen St, K, T, V, S, O, N, W, B

Per Email mit Lesebestätigung

Graz, am 2.9.2022
20220902_Watchdog-LSD-Sicherheit-Schwangere

Betrifft: Tatsachenfeststellung und Frage zur Impfung von Schwangeren, 2. Brief

Vorerst vielen Dank an Sie persönlich, Hr. Mag. Simon Krichhammer, für Ihre prompte Beantwortung unserer Anfrage vom 31.8.2022, siehe Anhang A.

Die anderen Bundesländer haben für deren Antwort ja noch etwas Zeit (Frist).

Sehr geehrter Herr Dipl.Ing. Suppanz!

Anbei erlaube ich mir die aktuelle Anwendungsempfehlung des Nationalen Impfgremiums weiterzuleiten, aus dem sich auf Grund wissenschaftlicher Erkenntnisse eine klare Empfehlung zur Impfung sowohl während der Schwangerschaft als auch während der Stillzeit ergibt.

Eine wie von Ihnen erwünschte Anweisung kann daher NICHT erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Simon Krichhammer

Land Salzburg
Landesamtsdirektion – Krisenmanagement COVID-19

Recht/Oberbehörde

Postfach 527, A-5010 Salzburg

Tel.: +43 662 8042 - 2849

[mailto: simon.krichhammer@salzburg.gv.at](mailto:simon.krichhammer@salzburg.gv.at)

<http://www.salzburg.gv.at>

Unser diesmaliger Beitrag zur Diskussion besteht aus:

1. unserer Stellungnahme zur Situation des NIG

2. Antrag auf Veröffentlichung der Sterbe/Impf-Daten im Rahmen von OPEN DATA, gestellt in unserer Funktion als Public Watchdog gem. Rechtsprechung des EGMR und des VwGH.

1. Stellungnahme zum Nationalen Impfgremium

Vorweg angemerkt sei, dass den Experten nur sehr wenige Studiendaten zur Verfügung stehen.

„Das British Medical Journal (BMJ), eine der renommiertesten wissenschaftlichen Publikationen weltweit, hat am 19. Januar in einem [Artikel](#) den sofortigen und vollständigen Zugang zu den Rohdaten der Studien der Covid-Gen-Präparate gefordert. „ siehe Anhang B

„The EU Clinical Trials Register currently displays **42643** clinical trials with a EudraCT protocol, „

Es sind also reichlich Studien vorhanden, deren Daten werden aber kaum veröffentlicht.

Es gibt auch die EMA mit der Datenbank der Nebenwirkungen:

The number of individual cases identified in EudraVigilance for **COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)** is **331,261** (up to 27/08/2022)

Pfizer: The number of individual cases identified in EudraVigilance for **TOZINAMERAN** is **1,096,290** (up to 27/08/2022)

<https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages>

Diese EMA Datenbank ist allgemein bekannt und sollte auch bei den Experten bekannt sein, denn von der EMA ist im Safety Board des Impfgremiums anwesend:

Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Markus **Zeitlinger**

Facharzt für Innere Medizin und Klinische Pharmakologie,

Klinikvorstand Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien,

Experte der European Medicines Agency (EMA)

[https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:95d2416c-3bce-426f-abc4-6b99065b2e9d/](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:95d2416c-3bce-426f-abc4-6b99065b2e9d/Funktionsbeschreibungen_Safety_Board_(Stand_02._August%202022).pdf)

[Funktionsbeschreibungen_Safety_Board_\(Stand_02._August%202022\).pdf](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:95d2416c-3bce-426f-abc4-6b99065b2e9d/Funktionsbeschreibungen_Safety_Board_(Stand_02._August%202022).pdf)

Die Aufgabe der Experten, siehe:

<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Nationales-Impfgremium.html>

„Tätigkeit und Arbeitsweise des Nationalen Impfgremiums“

„... Dabei erfolgt einmal jährlich die Überarbeitung des Impfplans Österreich ...“

„... dem letzten Stand der wissenschaftlichen Daten und Kenntnis entsprechen. ...“

Im letzten Impfplan steht zur Spritze für Schwangere zu lesen:

„Die derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Daten zeigen keine nachteiligen Effekte oder Auffälligkeiten bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren.“

Dazu:

Die Experten wurden von mir am 21.12.2021 über einige wenige der damaligen Studien informiert, Lesebestätigungen der Mails sind vorhanden. Darin befindet sich auch jene „Post Marketing Studie“ vom März 2021 von Pfizer selbst, welche massivste Schädigungen von Schwangeren bis zum Tod nachweist, ebenso 1223 bis zum zu schnellen Studienabschluss an der Versuchsspritze Verstorbene.

<https://suppanz.at/corona/20211221-BASG-EMA.pdf>

Warum diese Studien von den Experten NICHT berücksichtigt wurden, wird für ewig ein Staatsgeheimnis bleiben, denn allen Experten ist „Verschwiegenheit“ vom Minister verordnet.

„Die Mitglieder sind auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft verpflichtet, über die ihnen dabei bekanntgewordenen Angelegenheiten, insbesondere Gegenstände und Inhalte der Beratungen, Verschwiegenheit zu wahren.“

[https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:5b2faa5b-5384-4ae6-8c9f-434b9a1aa1b4/](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:5b2faa5b-5384-4ae6-8c9f-434b9a1aa1b4/GO_NIG_Funktionsperiode_01.01.2020-31.12.2022.pdf)
[GO_NIG_Funktionsperiode_01.01.2020-31.12.2022.pdf](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:5b2faa5b-5384-4ae6-8c9f-434b9a1aa1b4/GO_NIG_Funktionsperiode_01.01.2020-31.12.2022.pdf)

Eine rechtliche Prüfung des Nationalen Impfgremiums wurde hier angekündigt:

Strafanzeige gegen BM Mückstein und Nationales Impfgremium

Verdacht: Beweismittelfälschung und Gefährdung der körperlichen Sicherheit. Verschärfte Warnhinweise der EMA zu Herzmuskelentzündungen wurden nicht aktualisiert.

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20220224_OTSO124/strafanzeige-gegen-bm-mueckstein-und-nationales-impfgremium

Auch ist die Sitzungshäufigkeit in Anbetracht der explodierenden Corona-Nebenwirkungen in den offiziellen Statistiken eher zaghaft:

-  [Ergebnisprotokoll Safety Board 14. Sitzung vom 11.11.2021 \(PDF, 367 KB\)](#)
-  [Ergebnisprotokoll NIG 52. Sitzung vom 19.04.2022 \(PDF, 82 KB\)](#)
-  [Ergebnisprotokoll Safety Board 15. Sitzung vom 28.12.2021 \(PDF, 380 KB\)](#)
-  [Ergebnisprotokoll NIG 53. Sitzung vom 12.05.2022 \(PDF, 77 KB\)](#)

Protokolle werden laufend bei Verfügbarkeit ergänzt.

Die Protokolle werden laufend bei Verfügbarkeit ergänzt.

<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Nationales-Impfgremium.html>

Die Experten darf man ja nicht einmal auffordern, über die Sitzungen und die Entscheidungen zu berichten, da dies eine Aufforderung zu einer Straftat wäre, denn die Bekanntgabe von Staatsgeheimnissen könnte die staatliche Ordnung gefährden und ist daher folgerichtig strafbar. Daher ist allen Steuerzahlern und Beamten der Weg, die Experten zu befragen, vom Gesundheitsminister von vornherein versperrt worden.

2. Veröffentlichung der Sterbedaten durch die Länder

Wie wir gesehen haben verwenden die Experten ausschliesslich von ihnen im Geheimen ausgewählte Studien und verzichten vollständig auf die Berücksichtigung der aktuellen Entwicklung der Nebenwirkungen und Sterbezahlen. Damit berühren die Sterbezahlen und nachgewiesenen Nebenwirkungen die Experten nicht. Damit entsteht auch kein Konflikt, wenn parallel zum NIG die öffentlichen Daten aus den vorhandenen Statistiken ausgewertet werden.

Öffentliche Daten vorhanden

Eine wichtige handfeste Datenbasis ist in Form der Sterbezahlen jetzt schon vorhanden, und muss auf Grund der bestehenden Gesetzeslage veröffentlicht werden. Damit können diese Daten dann ausgewertet werden. Datenauswertung ist aber keine Studie, denn dabei wird nur in den echten Zahlen nachgeschaut, (und nicht wie bei einer klinischer Studie zu erwartende Daten je nach Studiendesign abgeschätzt.) Echtdaten der Sterbefälle haben auch den Vorteil, die gesamte Bevölkerung einzuschliessen, während bei Studien nur genau ausgewählte Gruppen studiert werden. (So sind z.B. in der aktuellen Pfizer „Dose finding Study“ zum Finden der richtigen Dosierung Schwangere ausgeschlossen.)

Auskunftspflicht

90. Gesetz: *über Auskunftspflicht, Dokumentenweiterverwendung, Datenschutz, Landesstatistik und Geodateninfrastruktur; Änderung*

https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/LgblAuth/LGBLA_SA_20211118_90/LGBLA_SA_20211118_90.html

Epidemiegesetzes (4) Im Register werden folgende Datenkategorien verarbeitet:

Daten zur Identifikation von Erkrankten, einer Erkrankung Verdächtigen, Gebissenen, Verstorbenen oder Ausscheidern (Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Wohnsitz, soweit vorhanden

1. Telefonnummer und E-Mail-Adresse, Sozialversicherungsnummer und bereichsspezifisches Personenkennzeichen (§ 9 E-GovG, BGBl. I Nr. 10/2004)),

2. gegebenenfalls Sterbedaten (Datum, Todesursache, Autopsiestatus),

die für die anzeigepflichtige Krankheit relevanten klinischen Daten (Vorgeschichte und Krankheitsverlauf) sowie die in § 24c Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 genannten Angaben und

3. Labordaten sofern für die Zwecke des Abs. 2 erforderlich auch negative Testergebnisse auf SARS-CoV-2,
 Daten zum Umfeld des Erkrankten, einer Erkrankung Verdächtigen, Gebissenen, Verstorbenen
 4. oder Ausscheiders, soweit sie in Bezug zur anzeigepflichtigen Erkrankung stehen, sowie Daten zur Identifikation von Kontaktpersonen (Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Wohnsitz) und

Daher stelle ich den Antrag an die LSD Salzburg und die der anderen Länder auf:

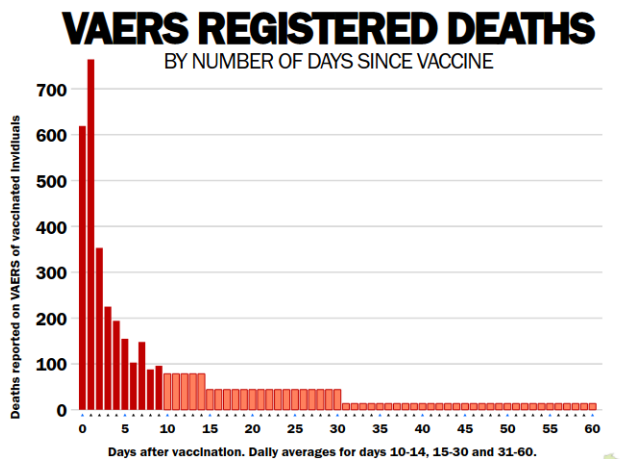
„Veröffentlichung der Sterbedaten/Impfdaten seit 2017 im Land Salzburg bzw. je Bundesland“

welche anonymisiert mindestens folgende Daten pro Verstorbenen in gut maschinenlesbarer Form enthält:
 (Diese Daten sollen monatlich aktualisiert werden)

- Geburtsjahr
- M/W
- Postleitzahl
- Sterbetag
- Datum der letzten Impfung (nicht Covid) - falls im ersten Schritt schon machbar
- Anzahl der Covid Spritzen
- Datum der letzten Covid Spritze
- Datum einer gemeldeten Schwangerschaft - falls im ersten Schritt schon machbar
- erfasste Todesursache

Für den Fall einer vollständigen oder teilweisen Nichterteilung der Auskunft (zB Verweigerung) beantrage ich die Ausstellung eines Bescheides gem. § 4 AuskunftspflichtG.

Eine Auswertung könnte dann in etwa so aussehen.



DRUG ADVERSE EVENT COMPARISON			
FDA AND CDC DATA			
	Adverse events	Deaths	Deaths/year
<i>1/1/1996 – 3/31/2021:</i>			
Ivermectin	1,517	44	2
HCQ	4,966	592	23
Flu vaccines	157,008	955	38
Dexamethasone	26,257	3,785	150
Tylenol	59,347	18,424	730
<i>Since 2020:</i>			
Remdesivir	4,699	1,173	938
<i>In six months:</i>			
Covid vaccines	384,270	4,812	4,812

<https://www.ronjohnson.senate.gov/services/files/A4A76F9A-9B29-4CF9-B987-F9097A3F4CB7>

Wobei in unserem Fall darauf hingewiesen werden muss, dass dies keinen ursächlichen Zusammenhang Spritze – Tod nachweist, sondern nur den zeitlichen Zusammenhang, welcher aber von vorneherein ausser Streit steht.

So danke ich nochmals der LSD Salzburg ausdrücklich für die bisherige rasche und konstruktive Zusammenarbeit

Dipl.Ing. Franz Josef Suppanz

https://suppanz.at/corona/20220902_Watchdog-LSD-Sicherheit-Schwangere.pdf

Anhang A – Erste Anfrage

Dipl. Ing. Franz Josef Suppanz
Heinrich Heine Str. 40
8020 Graz
franz.josef@suppanz.at
www.suppanz.at

An
die Landessanitätsdirektionen St, K, T, V, S, O, N, W, B

Per Email mit Lesebestätigung

Graz, am 31.8.2022
20220831_Watchdog-LSD-Sicherheit-Schwangere

Betrifft: Tatsachenfeststellung und Frage zur Impfung von Schwangeren

Tatsachenfeststellung 1 :

Summary of the Public Assessment Report for COVID-19 Vaccine Pfizer/BioNTech

Am **16. August 2022** hat die **britische Regierung** im Rahmen ihrer Sicherheitsprüfung "*Summary of the Public Assessment Report for COVID-19 Vaccine Pfizer/BioNTech*" folgende **Entscheidung** verlautbart:

„... wird davon ausgegangen, dass die sichere Anwendung des Impfstoffs bei schwangeren Frauen derzeit **nicht** ausreichend gewährleistet werden kann: Die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter könnte jedoch unterstützt werden, sofern medizinisches Fachpersonal **angewiesen** wird, eine bekannte oder vermutete **Schwangerschaft vor der Impfung auszuschließen**. **Auch stillende Frauen sollten nicht geimpft werden.**“

<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

Es ist auch für den medizinischen Laien verständlich, dass hier am 16.8.2022 das britische Gesundheitsministerium das medizinische Fachpersonal anweist, Schwangere und stillende Mütter **NICHT zu impfen**.

Tatsachenfeststellung 2:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

Um eine passende Dosierung für die Impfung im Rahmen der Notfallzulassung zu erforschen, hat Pfizer vom 29. April 2020 bis 8. Feber 2024 eine einzige Studie mit 46949 Teilnehmern laufen. Dabei sind aber keinerlei Ergebnisse für Schwangere zu erwarten, da Schwangere von dieser „DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE SAFETY“ ausgeschlossen sind.

Exclusion Criteria: ... Women who are pregnant or breastfeeding.

Inclusion Criteria: ... Capable of giving personal signed informed consent

Nun die Frage:

Bis wann werden Sie das unter ihrer Führung stehende medizinische Fachpersonal auch anweisen, Schwangere und stillende Mütter NICHT zu impfen?

(Dies zumindest, bis Sie als Amtsträger in ihrer alleinigen Verantwortung für die Volksgesundheit im jeweiligen Bundesland die Sicherheit des Impfstoffes für Schwangere und Stillende zu 100% garantieren können.)

Bitte sehen Sie mich in der Funktion als **Public Watchdog** gem. Rechtsprechung des EGMR und des VwGH. Mein „Recht auf Einbringung von Anregungen und Beschwerden“ steht auch auf Ihrer Webseite <https://www.patientenvertretung.steiermark.at/cms/ziel/154154853/DE/> . Ihre geschätzte Antwort ist zur Veröffentlichung auf unserem Vereinsportal www.okitube.com vorgesehen.

Für den Fall einer vollständigen oder teilweisen Nichterteilung der Auskunft (zB Verweigerung) beantrage ich die Ausstellung eines **Bescheides** gem. § 4 AuskunftspflichtG.

Ich danke für Ihre konstruktive Mitarbeit

Dipl.Ing. Franz Josef Suppanz

https://suppanz.at/corona/20220831_Watchdog-LSD-Sicherheit-Schwangere.pdf

Verteiler:

post@ma15.wien.gv.at, post.gs1@noel.gv.at, gsgd.post@ooe.gv.at, sandion@salzburg.gv.at, sanitaetsdirektion@stmk.gv.at, sanitaetsdirektion@tirol.gv.at, abt5.post@ktn.gv.at, post.a6-gesundheit@bgld.gv.at, gesundheitsdienst@vorarlberg.at, pharm-vigilanz@basg.gv.at, georg.neuwirther@ages.at

CC:

buergerservice@hofburg.at, info@parlament.gv.at, protokoll@bka.gv.at, buergerservice@sozialministerium.at, post@aerztekammer.at, s.bunda@aerztekammer.at, v.frieser@aerztekammer.at, kontakt@spoe.at, bundesbuero@gruene.at, office@oevpklub.at, klub@spoe.at, parlamentsklub@fpoe.at, kundendienst@orf.at, office@okitalk.com, frauenprojektfoerderung@bka.gv.at, frauenservice@bka.gv.at, sektion.frauen@bka.gv.at,

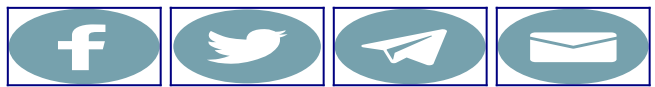
BCC:

pharm-vigilanz@basg.gv.at, georg.neuwirther@ages.at, eSubmission@basg.gv.at, innovation@basg.gv.at, gxp-cgs@basg.gv.at, lob_und_tadel@basg.gv.at, glp@basg.gv.at, clinicaltrials@basg.gv.at, medizinprodukte@basg.gv.at, scientificadvice@basg.gv.at, nebenwirkung@basg.gv.at, presse-basg@basg.gv.at, qmgt@basg.gv.at, cp@basg.gv.at, scio@basg.gv.at, katja.fischer@sozialministerium.at, heidemarie.holzmann@meduniwien.ac.at, ursula.karnthaler@wien.gv.at, sigrid.kiermayr@sozialministerium.at, daniela.kohl fuerst@medunigraz.at, michael.kundi@meduniwien.ac.at, post@gesund-oberoesterreich.at, maria.paulke-korinek@sozialministerium.at, daniela.philadelphia@ages.at, info@drprieler.at, monika.redlberger-fritz@meduniwien.ac.at, katharina.reich@sozialministerium.at, arzt@dietropenordination.at, ursula.wiedermann@meduniwien.ac.at, impfzentrum@reisemed.at, zwiauer@kfs.at, christiane.druml@meduniwien.ac.at, marcus.koeller@wienkav.at, dr.carmenmutz@speed.at, verena.plattner@ages.at, ingrid.pabinger@meduniwien.ac.at, katharina.weber@ages.at, markus.zeitlinger@meduniwien.ac.at, ppo@stmk.gv.at, helga.probst@stmk.gv.at, karin.puntigam@stmk.gv.at, astrid.reiterer@stmk.gv.at, gudrun.stadler@stmk.gv.at, heike.braunegger@stmk.gv.at, heidi.fortmueller@stmk.gv.at, alexandra.kienersberger@stmk.gv.at, christina.koller@stmk.gv.at, iris.leitner-englich@stmk.gv.at, catharina.neubauer-krainer@stmk.gv.at, gabriele.steffen@stmk.gv.at, anna.weiss@stmk.gv.at, martina.hartner@stmk.gv.at, sabine.schuster@stmk.gv.at, monika.steinwender@stmk.gv.at,

Anhang B – BMJ

«BMJ» fordert sofortigen Zugang zu allen Rohdaten der Impfstudien

Laut dem «British Medical Journal» hat die Öffentlichkeit Recht und Anspruch auf diese Daten sowie auf deren Überprüfung durch Experten.



Veröffentlicht am 21. Januar 2022 von KD.

Das *British Medical Journal (BMJ)*, eine der renommiertesten wissenschaftlichen Publikationen weltweit, hat am 19. Januar in einem [Artikel](#) den sofortigen und vollständigen Zugang zu den Rohdaten der Studien der Covid-Gen-Präparate gefordert. Verfasst wurde der Artikel vom Chefredaktor Kamran Abbasi sowie vom Redaktor Peter Doshi und der ehemaligen Chefredakteurin Fiona Godlee.

Vor etwa einem Jahrzehnt, während der «Vogelgrippe-Pandemie», hatte das *BMJ* die Herausgabe der Daten bezüglich der Studien zu Tamiflu verlangt. Damals hatten Regierungen in aller Welt Milliarden für den Vorrat antiviraler Grippemittel ausgegeben hatten, die nachweislich das Risiko von Komplikationen, Krankenhauseinweisungen oder Todesfällen nicht verringern.

Wie das *BMJ* anmerkt, wurden die meisten Studien, die der Zulassung und der staatlichen Bevorratung von Oseltamivir (Tamiflu) zugrunde lagen, vom Hersteller Hoffmann-La Roche selbst gesponsert. Die meisten Studien seien zudem nicht veröffentlicht, und die veröffentlichten von Autoren verfasst worden, die vom Hersteller bezahlt wurden. Ausserdem hätten die als Hauptautoren aufgeführten Wissenschaftler keinen Zugang zu den Rohdaten gehabt. Wissenschaftlern, die für eine unabhängige Analyse Zugang zu den Daten beantragt hätten, sei dieser verweigert worden.

Die «Tamiflu-Saga» habe ein Jahrzehnt eingeläutet, in dem die Bedeutung der gemeinsamen Nutzung von Daten aus klinischen Studien in nie dagewesenem Ausmass betont worden sei, so das *BMJ* weiter. Öffentliche Kämpfe um Daten von Arzneimittelherstellern, Transparenzkampagnen mit Tausenden von Unterschriften, verschärfte Anforderungen an die gemeinsame Nutzung von Daten in Fachzeitschriften, ausdrückliche Zusagen von Unternehmen zur gemeinsamen Nutzung von Daten, neue Internetportale für den Datenzugang und wegweisende Transparenzrichtlinien von Arzneimittelbehörden. All dies habe eine neue Ära der Datentransparenz versprochen.

Die Autoren erkennen an, dass zwar Fortschritte erzielt wurden, doch eindeutig nicht genug. Die Fehler der letzten «Pandemie» würden nun wiederholt. Trotz der weltweiten Einführung von Covid-19-«Impfstoffen» und -Behandlungen seien die anonymisierten Daten, die den Studien für diese neuen Produkte zugrunde liegen, Ärzten, Forschern und der Öffentlichkeit nach wie vor nicht zugänglich – und das werde wahrscheinlich auch noch jahrelang so bleiben. Dies sei bei allen Studien moralisch nicht vertretbar, besonders aber bei solchen, bei denen es um wichtige Eingriffe in die öffentliche Gesundheit gehe.

Unannehbare Verzögerung

Die entscheidende Covid-Impfstoffstudie von Pfizer wurde von dem Unternehmen selbst finanziert und von Pfizer-Mitarbeitern konzipiert, durchgeführt, analysiert und verfasst, erklären die Autoren. Alle Daten sind im Besitz des Unternehmens und der Auftragsforschungsinstitute, die die Studie durchgeführt haben. Pfizer hat angegeben, dass es erst im Mai 2025, also 24 Monate nach dem primären Abschlussdatum der Studie am 15. Mai 2023, damit beginnen wird, Anfragen nach Studiendaten zu beantworten.

Der fehlende Zugang zu den Daten sei bei allen Impfstoffherstellern gleich, monieren die Redakteure. Laut Moderna würden ihre Daten «möglicherweise ... mit der Veröffentlichung der endgültigen Studienergebnisse im

Jahr 2022 zur Verfügung stehen». Die Datensätze würden «auf Anfrage und vorbehaltlich der Überprüfung nach Abschluss der Studie» zur Verfügung stehen, die voraussichtlich am 27. Oktober 2022 abgeschlossen sein wird.

Ab dem 31. Dezember 2021 hätte AstraZeneca bereit sein sollen, Anfragen für die Daten aus mehreren seiner grossen Phase-III-Studien zu bearbeiten. Doch die tatsächliche Beschaffung von Daten könnte sich als langwierig erweisen, stellt das *BMJ* fest, denn auf der Website von AstraZeneca liest man: «Die Fristen variieren je nach Anfrage und können bis zu einem Jahr nach der vollständigen Einreichung der Anfrage dauern». Grundlegende Daten für Covid-19-Therapeutika seien ebenfalls schwer zu finden, erklären die Autoren weiter.

Es gebe zwar Veröffentlichungen, doch auch auf Anfrage hätten die Forscher keinen Zugang zu den zugrundeliegenden Daten. Die detailliertesten Daten würden die Zulassungsbehörden erhalten. **Man vermute, dass die US Food and Drug Administration (FDA) von allen Regulierungsbehörden die meisten Rohdaten erhält, diese aber nicht proaktiv freigibt.**

Nach einem Antrag auf Informationsfreiheit für die Impfstoffdaten von Pfizer bot die FDA an, 500 Seiten pro Monat freizugeben, ein Prozess, der Jahrzehnte dauern würde. Pfizer argumentierte vor Gericht, dass die Freigabe von Daten nur langsam vorankomme, da sensible Informationen zunächst geschwärzt werden müssten. Diesen Monat lehnte ein Richter jedoch das Angebot der FDA ab und ordnete an, dass die Daten in einem Umfang von 55'000 Seiten pro Monat freigegeben werden. Die Daten sollen auf der [Website](#) der antragstellenden Organisation *Public Health and Medical Professionals for Transparency* zugänglich gemacht werden ([wir berichteten](#)).

Mit der Freigabe von Tausenden von Seiten klinischer Studiendokumente hätten auch die kanadische Gesundheitsbehörde *Health Canada* und die *Europäische Arzneimittel-Agentur EMA* für ein Mass an Transparenz gesorgt, das Anerkennung verdiene. Bis vor kurzem seien die Daten jedoch nur von begrenztem Nutzen gewesen, da zahlreiche Schwärzungen vorgenommen worden seien, um die Verblindung der Studien zu schützen. Seit September 2021 seien jedoch Studienberichte mit weniger Schwärzungen verfügbar, und fehlende Anhänge seien eventuell über Anträge auf Informationsfreiheit zugänglich. Die Autoren weiter:

«Wer jedoch nach Datensätzen auf Teilnehmerebene sucht, könnte enttäuscht werden, da Health Canada und die EMA diese Daten nicht erhalten oder auswerten, und es bleibt abzuwarten, wie die FDA auf den Gerichtsbeschluss reagiert. Ausserdem legt die FDA nur Daten für den Impfstoff von Pfizer vor; **die Daten anderer Hersteller können erst angefordert werden, wenn die Impfstoffe zugelassen sind, was bei den Impfstoffen von Moderna und Johnson & Johnson nicht der Fall ist.** Die Industrie, die im Besitz der Rohdaten ist, ist rechtlich nicht verpflichtet, Anträgen unabhängiger Forscher auf Zugang nachzukommen.»

Wie die FDA und im Gegensatz zu ihren kanadischen und europäischen Pendants gebe auch die britische Arzneimittelbehörde *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* klinische Studiendokumente nicht proaktiv frei, und sie habe auch aufgehört, Informationen, die als Reaktion auf Anfragen zur Informationsfreiheit freigegeben wurden, auf ihrer Website zu veröffentlichen.

Transparenz und Vertrauen

Neben dem Zugang zu den zugrunde liegenden Daten sei auch eine transparente Entscheidungsfindung von ausschlaggebender Bedeutung. Aufsichtsbehörden und öffentliche Gesundheitseinrichtungen würden Einzelheiten veröffentlichen können, zum Beispiel warum Impfstoffversuche nicht darauf ausgelegt waren, die Wirksamkeit gegen die Infektion und Verbreitung von SARS-CoV-2 zu prüfen. Hätten die Aufsichtsbehörden auf diesem Ergebnis bestanden, hätten die Länder früher von den Auswirkungen der Impfstoffe auf die Übertragung erfahren und entsprechend planen können.

Die Pharmaindustrie sei die Branche, die das geringste Vertrauen genieße, konstatieren die Autoren. Mindestens drei der vielen Unternehmen, die Covid-19-Impfstoffe herstellen, musste **in der Vergangenheit Milliarden von Dollar in straf- und zivilrechtlichen Vergleichen bezahlen**. Ein Unternehmen hat sich des Betrugs schuldig bekannt und andere hatten vor der «Covid-Pandemie» keine Erfolgsbilanz. **Diese «Pandemie» hat nun viele neue Pharmamilliardäre hervorgebracht, und die Impfstoffhersteller haben Einnahmen in zweistelliger Milliardenhöhe gemeldet**.

Das BMJ unterstütze eine Impfpolitik, die auf fundierten Erkenntnissen beruhe. Während die weltweite Einführung von Impfstoffen fortschreitet, könne es weder vertretbar noch im besten Interesse der Patienten und der Öffentlichkeit sein, sich einfach auf das «System» zu verlassen, in der entfernten Hoffnung, dass die zugrunde liegenden Daten irgendwann in der Zukunft für eine unabhängige Prüfung zur Verfügung stehen werden. Das Gleiche gelte für die Behandlung von Covid-19.

Transparenz sei der Schlüssel zum Aufbau von Vertrauen und ein wichtiger Weg zur Beantwortung der berechtigten Fragen der Menschen nach der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen, Behandlungen und den für ihre Verwendung festgelegten klinischen und gesundheitspolitischen Massnahmen.

Das BMJ wiederholt nun die Forderung, die es vor zwölf Jahren während der «Vogelgrippe-Pandemie» gemacht hatte, nach sofortiger Freigabe von Rohdaten aus klinischen Studien. Die Daten müssten verfügbar sein, wenn Studienergebnisse bekannt gegeben, veröffentlicht oder zur Begründung von Zulassungsentscheidungen herangezogen werden. Es gebe keinen Platz für pauschale Ausnahmen von der «guten Praxis» während einer Pandemie.

Die Öffentlichkeit habe die Covid-19-Impfstoffe durch eine umfangreiche öffentliche Finanzierung der Forschung bezahlt, und es sei die Öffentlichkeit, die die Abwägung von Nutzen und Schaden übernehme, die mit der Impfung einhergeht. **Die Öffentlichkeit habe daher ein Recht und einen Anspruch auf diese Daten sowie auf deren Überprüfung durch Experten**. Die Autoren schliessen ihren Artikel folgendermassen:

«Pharmakonzerne erzielen enorme Gewinne, ohne dass ihre wissenschaftlichen Behauptungen von unabhängiger Seite angemessen geprüft werden. **Die Aufgabe der Regulierungsbehörden besteht nicht darin, nach der Pfeife reicher globaler Konzerne zu tanzen und sie weiter zu bereichern, sondern die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen. Wir brauchen vollständige Datentransparenz für alle Studien, wir brauchen sie im öffentlichen Interesse, und wir brauchen sie jetzt.**»

Quelle:

[The BMJ: Covid-19 vaccines and treatments: we must have raw data, now](#) - 19. Januar 2022

[Corona-Transition: US-Richter entscheidet: FDA muss Pfizer-Daten innert acht Monaten vorlegen](#) - 11. Januar 2022

Liebe Leserinnen und Leser

Eine faire Diskussion ist uns ein grosses Anliegen. Deshalb bitten wir Sie, sachliche Kommentare zu verfassen. Beleidigende und hetzerische Kommentare publizieren wir hier nicht. Bitte beachten Sie zudem, dass wir lediglich Kommentare veröffentlichen, die sich auf den Inhalt des Artikels beziehen.

Ihre Corona-Transition-Redaktion