

## **Führt unterlassene Impfstoffüberwachung durch das PEI zu vermeidbaren Erkrankungen und Todesopfern?**

In Deutschland überwacht das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Dazu sammelt und bewertet die Abteilung Arzneimittelsicherheit Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und ergreift Maßnahmen.<sup>1</sup> Soviel zur Theorie - es deutet sich an, dass das Institut seiner Aufgabe im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung nicht nachgekommen ist.

Zur Vorgeschichte: Seit Anfang Dezember 2022 geht eine Liste viral, in der es um Diagnose-daten der gesetzlichen Krankenkassen geht. Oder besser gesprochen: es hat sich eine Diskussion um die Auswertung dieser Liste entbrannt. Nun sind derartige Daten gemeinhin nichts, was den Blick der breiten Öffentlichkeit auf sich zieht. Das ist hier anders, geht es doch um mögliche vermehrte Komplikationen oder Todesfälle im Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung. Eine erste Auswertung der Daten aus privater Initiative lässt Schlimmes erahnen (siehe die Auswertung auf der Webseite: [www.corih.de](http://www.corih.de)). Danach sei die Anzahl zahlreicher Diagnosen im Jahr 2021 im Vergleich zu den Vorjahren (jedenfalls rückblickend bis 2016) angestiegen (im Zusammenhang z.B. mit Beschwerden an der Leber, dem Herzen oder Kopfschmerzsyndromen). Vor allem, und da schließt sich der Kreis zur eingangs erwähnten Diskussion um die Diagnosecodes, im Hinblick auf Diagnosen zu Todesfällen, wie dem plötzlichen eingetretenen Tod (ICD-10-R96.0) oder dem plötzlichen Herztod (I46.1). Nun ist zu betonen, dass sich aus den Daten weder direkt die Ursache für die Diagnosen noch ein Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ergibt. Es stellt sich aber die Frage, woher der Anstieg rührt, und genau dieser Frage hätte von den Verantwortlichen für Impfmittelsicherheit längst nachgegangen werden müssen. Das haben sie bisher nicht getan. Bereits der Vorstand

---

1 <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>

der Krankenkasse ProVita hatte Diagnosedaten von ca. 10 Millionen Versicherten analysieren lassen und im Februar 2022 das PEI auf eine mögliche Untererfassung von Impfnebenwirkungen hingewiesen. Er wurde entlassen.

Auf wessen Anforderung ist nun die Herausgabe der aktuellen Diagnosedaten erfolgt? Die Liste stammt von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und enthält die Diagnosedaten aller gesetzlich Versicherten in Deutschland anhand von sogenannten ICD-10-Codes. ICD-10 war die 10. Version der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme und benennt medizinische Diagnosen in einheitlicher Form (ICD = International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems). Die Herausgabe erfolgte – nebenbei bemerkt – nicht etwa auf Anforderung der eigentlich dafür zuständigen Stelle, sondern auf Basis einer Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG), wonach jeder Bürger Anspruch auf Informationen von Behörden des Bundes hat. Den Umfang des Anspruches regeln die Bestimmungen des IFG. Anfragen können über „Frag den Staat“ oder an die jeweilige Behörde direkt erfolgen. Die oben genannte Liste der Kassenärztlichen Bundesvereinigung enthält Diagnosedaten von zwei Gruppen von Versicherten für den Zeitraum 2016 bis zum 1. Quartal 2022.<sup>2</sup> Wir stellen die Liste auf unserer Seite der Anwälte für Aufklärung zur Verfügung.

---

<sup>2</sup> Zum Verständnis und zur besseren Lesbarkeit der Liste hier ein Auszug aus dem Begleitschreiben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung:

- › **Paket 1: Herausfilterung alle gesetzlich Krankenversicherten, die im Jahr 2021 eine ICD-Kodierung zu Impfnebenwirkung hatten. Sie haben darum gebeten, zur Ermittlung dieser Gruppe die Kodierungen T88.1, T88.0, U12.9 und Y59.9 anzuwenden.**
- › **Paket 2: Auflistung aller ICD-Codes der Versichertenmenge aus Paket 1 für den Zeitraum 2016 bis 2021 nach Quartalen – falls anteilig vorliegend, auch für das Jahr 2022. Sie haben beantragt, dass die Datenabfrage mit V (Verdacht“) und G („gesichert“) erfolgt.**
- › **Paket 3: Auflistung sämtlicher ICD-Codes aller gesetzlich Krankenversicherter (ohne die unter das Paket 1 fallenden Versichertenmenge) für den Zeitraum 2016 bis 2021 nach Quartalen – falls anteilig vorliegend, auch für 2022. Auch zur Ermittlung dieses Paket haben Sie die KBV darum gebeten, die Datenabfrage mit V und G vorzunehmen.**

Die ersten 25 Spalten der Liste enthalten die Daten zu „Paket 2“ und sind mit „code“ und dem Jahr und Quartal bezeichnet, „Paket 3“ ist mit „nocode“ gekennzeichnet und ebenfalls mit Jahr und Quartal. (Die Kodierungen T88.1, T88.0, Y59.9 und U12.9 stehen für Nebenwirkungen und Komplikationen von Impfungen).

Die Datensätze liegen nunmehr ebenfalls dem PEI vor. Dieses hätte von Gesetzes wegen seinem Überwachungsauftrag zu möglichen Impfkomplicationen längst nachkommen müssen. Das PEI wertet im Nachhinein (zum Teil erst ca. zwei Jahre später, wie aktuell) u. a. Daten des Statistischen Bundesamtes zu den Sterbefällen mit den Todesursachen ICD-10 I46.1, R96-99 aus. Da bekannt war, dass diese späte Auswertung bei Einführung der bedingt zugelassenen Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 zur Beurteilung der Impfstoffsicherheit nicht genügen würde, wurden mit § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG, in der Fassung vom November 2020) u.a. die Kassenärztlichen Vereinigungen verpflichtet, dem PEI und dem Robert-Koch-Institut (RKI) auf Anforderungen insbesondere obige Diagnosecodes zur Verfügung zu stellen. Zitat aus der Gesetzesbegründung zu § 13 Absatz 5 IfSG, DBT Drucksache 19/23944, Seite 28: „Diese zusätzliche Datenbasis ist besonders wichtig bei der Einführung neuartiger Impfstoffe in den deutschen Markt sowie bei der Veröffentlichung neuer Impfeempfehlungen, da es bei diesen noch an breiten Erfahrungswerten fehlt.“ Nicht nur der Gesetzgeber, auch das PEI selber ging bereits am 14.01.2021 von der absoluten Notwendigkeit aus, die Sicherheit der in Deutschland verwendeten COVID-19-Impfstoffprodukte mittels einer retrospektiven Studie auf Basis von elektronischen Gesundheitsdaten der gesetzlichen Krankenkassen überprüfen zu müssen und zwar mit einem geplanten Beginn bereits im 2. Quartal 2021.<sup>3</sup> Insofern sei auch verwiesen auf die STIKO, die die Notwendigkeit zusätzlicher Analysen (z.B. von Krankenkassen-Daten) im Kontext der Einführung der neuen COVID-19-Impfstoffe dringend anmahnte.<sup>4</sup>

---

3 [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/veranstaltungen/2021/presse-briefing-sicherheit-covid-19-impfstoffe-praesentation-keller-stanislawski.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=9](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/veranstaltungen/2021/presse-briefing-sicherheit-covid-19-impfstoffe-praesentation-keller-stanislawski.pdf?__blob=publicationFile&v=9)

4 Epidemiologisches Bulletin, 2/2021 vom 14. Januar 2021, Seite 60, abzurufen unter [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/02\\_21.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/02_21.pdf?__blob=publicationFile)

Was ist daraus geworden? Laut dem Bundesministerium für Gesundheit<sup>5</sup> hat es (zumindest bis Mai 2022) keinerlei Gespräche zum Monitoring nach § 13 Abs. 5 IfSG mit den Kassenärztlichen Vereinigungen gegeben. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben bis zum Dezember 2022 weder dem RKI Daten oder Informationen zur Impfeffektivität noch dem PEI zur Impfmittelsicherheit (Pharmakovigilanz) übermittelt. Wären die genannten Behörden und Einrichtungen ihren Verpflichtungen nachgekommen, wären spätestens im zweiten Quartal des Jahres 2021 ebenso durchgreifende Zweifel an der Wirksamkeit der Impfungen wie Verdachtsmomente zu deren teils lebensbedrohlicher Schädlichkeit aufgekommen, die die Prüfung eines Rückrufs der Impfstoffe notwendig gemacht hätten. Nach §§ 69 Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 und 77 Absatz 2 Arzneimittelgesetz kann das PEI als zuständige Behörde das (weitere) Inverkehrbringen von Impfstoffen untersagen oder den Rückruf anordnen und diese sicherstellen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass das Mittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Wann das vertretbare Maß überschritten ist, obliegt der Beurteilung der Behörde. Jedes Arzneimittel bringt Nebenwirkungen mit sich, die zur Erreichung der bezweckten Wirkung eines Mittels hingenommen werden. Um entscheiden zu können, wann solche Nebenwirkungen unverträglich sind, bedarf es nach der logischen Reihenfolge zunächst einer steten Untersuchung des Ausmaßes der Nebenwirkung. Genau dies ist der Vorwurf an die zuständigen Behörden. Die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben fand nicht in dem geforderten Maße statt, obwohl eine klare gesetzliche Verpflichtung zum Tätigwerden gerade für die COVID-19-Impfstoffe bestand. Möglicherweise hat dies zu Körperschäden oder zum Tod von Menschen geführt, was hätte verhindert werden können. Dies bedarf der Aufarbeitung.

Was aus dieser Geschichte folgt, ist eine Fortsetzung dessen, was wir die vergangenen drei Jahre erlebt haben und zieht sich wie ein roter Faden durch unsere Gesellschaft. Inzidenzzahlen, Belegung der Intensivbetten in 2020 und 2021, Schließung von Geschäften und Sportstätten und schließlich die 2G-Politik. Es fehlt an der Aufarbeitung, was einzelne Maßnahmen

---

<sup>5</sup> Der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums der Gesundheit unterstehen sowohl das PEI wie auch das RKI und die Kassenärztliche Bundesvereinigung als Dachverband der Kassenärztlichen Vereinigungen. Zur Rechtsaufsicht gehört auch die Prüfung, ob den gesetzlichen Aufgaben gemäß Tätigkeiten entfaltet werden.

oder eben, wie eben dargestellt, Unterlassungen – außer viel Leid für die Betroffenen – tatsächlich bewirkt haben. Die Debatte um die Impfn Nebenwirkungen zeigt nun das nächste Versagen, sich um eine offene und sachliche Aufarbeitung zu bemühen.