



**By E-mail to the EMA staff responsible for suspected suppressing of a safety signal:
Significantly increased risk of COVID-19 gene vaccines for hospitalizations due to cancer**

Evdokia Korakianiti

EMA Quality and Safety of Medicines Department
evdokia.korakianiti@ema.europa.eu

Georgy Genov

EMA Pharmacovigilance
georgy.genov@ema.europa.eu

Veronika Jekerle

EMA Pharmaceutical Quality
veronika.jekerle@ema.europa.eu

Liana Gross-Martirosyan

PRAC-Rapporteur Comirnaty
ld.gross-martirosyan@cbg-meb.nl

Marie Louise Schougaard Christiansen

PRAC-Rapporteur Spikevax
mlsc@dkma.dk

CC: Emer Cooke

EMA Executive Director
emer.cooke@ema.europa.eu

Hamburg, 25 November 2025

Possible crime against humanity according to Article 7 of the Rome Statute:

Your personal responsibility for suspected suppressing of the safety signal "*significantly increased risk of COVID-19 gene vaccines for hospitalizations due to cancer*"

Dear Madams,
dear Sir,

Already on 12 October 2025, I reported to the German Federal Ministry of Health (BMG) several publications that collectively meet the definition of a safety signal for the mRNA COVID-19 vaccines Comirnaty and Spikevax, as well as the fact that this signal was ignored by the Paul Ehrlich Institute (PEI) as the competent national authority (NCA). In a reply dated 13 November 2025, the BMG pointed out that responsibility for this matter lay entirely with the EMA and that the BMG and the PEI did not know whether the PRAC, as the competent body of the EMA at EU level, was actually dealing with this signal.

This information is certainly grossly misleading, as you can see from my reply ((→**Appendices 1 and 2**), because national law clearly makes the PEI responsible for pharmacovigilance for all medicines on the German market. Nevertheless, it is clear that the EMA plays a central role in relation to this signal – and that this is part of your personal professional responsibility. Therefore, a month ago, I reported the same information that I sent to the BMG to the Executive Director of the EMA, Ms Emer Cooke, and to the EMA's official email address for communication on pharmacovigilance issues, qdefect@ema.europa.eu. Finally, I received a confirmation of receipt from AskEMA. Due to your personal function in the given context, I am sure that you got the issue on your table.

Since the PEI has stated that it has no indication of any PRAC activity regarding the above-mentioned safety signal, I must assume that my report has been ignored by you. I therefore kindly request that you take care of this matter and add my report of yesterday to the BMG (→**Appendix 1**) to my original report. Please also ensure that the new publication I mentioned in my letter yesterday, which concerns the suspicion of aggressive bladder cancer caused by the integration of DNA contamination from Spikevax into the genome of the affected patient (<https://ijirms.in/index.php/ijirms/article/view/2130/1505>), is appropriately considered.

With this new publication, a complete set of studies is available, including a prospective observational safety study with about 300,000 participants, a confirmatory retrospective observational safety study with about 8.4 million participants, and a very detailed investigation of the nature of DNA contaminants in the Comirnaty and Spikevax mRNA COVID-19 vaccines. I consider this constellation to be unique in the history of post-marketing pharmacovigilance in terms of its completeness and significance. In terms of cruelty, it is comparable to the thalidomide disaster more than 60 years ago.

However, there is one extremely critical aspect that gives this case a dimension that was previously unthinkable, as the vast majority of EU citizens are concerned because of being vaccinated with these DNA-contaminated mRNA vaccines and no vaccine based on traditional principles has been approved timely at EU level, while in other regions of the world, traditional vaccines based on the inactivated SARS-CoV-2 virus and without any risk of DNA contamination have also been used successfully (right figure taken from →[Appendix 2](#)).

The enormous scale of the number of human beings affected, combined with the apparent suppression of the establishment of the necessary safety reporting procedures, is also unprecedented. This is something that must probably be described as a crime against humanity as defined by Article 7 of the Rome Statute of the International Criminal Court, which reads as follows (<https://treaties.un.org/doc/treaties/1998/07/19980717%2006-33%20pm/english.pdf>):

Article 7. Crimes against humanity

1. For the purpose of this Statute, "crime against humanity" means any of the following acts when committed as part of a widespread or systematic attack directed against any civilian population, with knowledge of the attack; [...]

(k) Other inhumane acts of a similar character intentionally causing great suffering, or serious injury to body or to mental or physical health.

2. For the purpose of paragraph 1:

(a) "Attack directed against any civilian population" means a course of conduct involving the multiple commission of acts referred to in paragraph 1 against any civilian population, pursuant to or in furtherance of a State or organizational policy to commit such attack; [...]

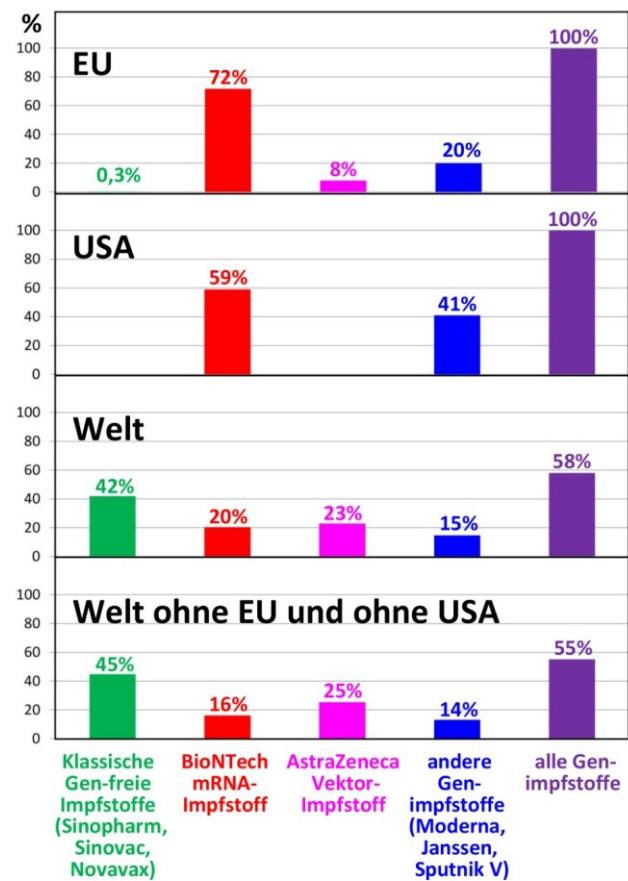
I don't know if experts on this type of crime see it the same way, but what I know is: "*international criminal trials have jurisdiction over individuals, regardless of their official position or status*" (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5130039).

With this in mind, I urge you to treat the significantly increased risk of COVID-19 gene vaccines for hospitalisation due to cancer as a matter of particular priority in accordance with EU safety handling regulations. Please note that the potential criminal background to the current handling of this matter could result in those responsible, including yourself, being held accountable in court.

Yours sincerely,



Marktanteile von COVID19-Impfstoffen



Absatz der COVID19-Impfstoffe bezogen auf Einzeldosen in % vom Gesamtmarkt ab Markteinführung bis 31. Mai 2022 ^[74, 75]

Appendices

Appendix 1

Dr. Jürgen O. Kirchner
Diplom-Biologe, MBA

Frau Ministerin Nina Warken
Bundesministerium für Gesundheit
per E-Mail: nina.warken@bmg.bund.de

CC: Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de

Hamburg, 24. November 2025

Aufsichtsbeschwerde gegen Herrn Thomas Müller, Abteilung 1 des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), wegen seiner falschen bzw. irreführenden Antwort auf meine Aufsichtsbeschwerde vom 12. Oktober 2025 sowie gegen die Verantwortlichen für die von Herrn Müller zitierten Auskünfte des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)

Sehr geehrte Frau Warken,

meine gegen das Paul-Ehrlich-Institut gerichtete Aufsichtsbeschwerde vom 12. Oktober 2025 wurde nun von Herrn Thomas Müller, dem Leiter der Abteilung 1 des BMG, wie folgt beantwortet (Screenshot):

Berlin, 13. November 2025
Seite 1 von 2

Sehr geehrter Herr Dr. Kirchner,

mit Schreiben vom 12. Oktober 2024 haben Sie Aufsichtsbeschwerde gegen das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erhoben. Die Prüfung des Sachverhalts hat ergeben, dass Ihre Aufsichtsbeschwerde unbegründet ist.

COVID-19-mRNA-Impfstoffe werden grundsätzlich zentralisiert von der Europäischen Kommission zugelassen. Die Pharmakovigilanz für zentral zugelassene Arzneimittel in der EU liegt bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die die Pharmakovigilanz-Aktivitäten koordiniert. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bei der EMA ist für die Bewertung und Überwachung der Sicherheit von Humanarzneimitteln in Europa, einschließlich der Bewertung von Nebenwirkungen, der Risikominderung und der Kommunikation von Risiken zuständig.

Zu den Aufgaben dieses Ausschusses gehört auch die Bewertung neuer Erkenntnisse im Hinblick auf die Sicherheit zugelassener Arzneimittel, die sich aus publizierten Studien ergeben.

Nach Einschätzung des PEI lässt sich der zitierte Studientyp am ehesten als retrospektive Beobachtungsstudie bezeichnen. Für diesen Studientyp gilt grundsätzlich, dass der Schluss auf kausale Zusammenhänge von Ereignissen und Arzneimitteltherapie / Impfungen nicht zulässig ist. In beiden Studien lassen sich statistische und methodische Limitationen feststellen. Darüber hinaus liegen dem PEI keine Hinweise vor, dass die Ergebnisse der beiden Studien vom PRAC diskutiert wurden.

Zu den Hauptaufgaben der Abteilung 1 Ihres Ministeriums gehört die Steuerung der Arzneimittel- und Medizinprodukte Sicherheit in Deutschland (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/bmg-erhaelt-neue-arbeitsstruktur.html>), so dass dessen Leiter Herrn Müller zu unterstellen ist, dass er Experte auf diesem Gebiet ist. Dennoch ist seine Antwort nachweislich falsch oder grob irreführend.

Entsprechend ist nun gegen Herrn Müller selbst wegen des Verdachts der Unterdrückung dringend gebotener Pharmakovigilanzmaßnahmen in einem m.E. strafrechtlich relevantem Ausmaß ebenfalls Aufsichtsbeschwerde zu erstatten. Insbesondere hat Herr Müller die Zuständigkeit des BMG für die Arzneimittelsicherheit der COVID-19-Impfstoffe fälschlich in Abrede gestellt und darüber hinaus auf Basis einer Falschbehauptung die Validität der von mir benannten Beobachtungsstudien zurückgewiesen. Dass dies gemäß Quellenlage tatsächlich so einzuschätzen ist, wird nachfolgend umfassend begründet.

APPENDICES

Darüber hinaus ist das Schreiben von Herrn Müller an mich als Ausdruck eines groben Organisationsversagens zu werten, verbunden mit dem Verdacht fragwürdiger Intentionen im Sinne struktureller Korruption, was ich ebenfalls unten begründe.

Kritik am Schreiben des BMG Nr. 1: Die Aussage "*Nach Einschätzung des PEI lässt sich der zitierte Studientyp am ehesten als retrospektive Beobachtungsstudie bezeichnen. Für diesen Studientyp gilt grundsätzlich, dass der Schluss auf kausale Zusammenhänge von Ereignissen und Arzneimitteltherapie / Impfungen nicht zulässig ist.*" ist eine Falschbehauptung

Wie Sie bereits meinem Schreiben vom 12. Oktober 2025 entnehmen konnten, ist die im Vordergrund stehende Pescara-Krebs-Studie, zum Krebsrisiko von COVID-19-Impfungen anders als von PEI/Müller behauptet, prospektiv angelegt. Dies ergibt sich allein schon daraus, dass das Votum der zuständigen Ethik-Kommission, für das der Studienplan komplett vorliegen musste, bereits am 24. März 2020 positiv ergangen war. Bislang sind drei prospektive Kohorten-Studien im COVID-19-Kontext veröffentlicht, die alle unter der Federführung des zu den weltweit führenden Experten im gegebenen Kontext zählenden italienischen Wissenschaftlers Lamberto Manzoli mit der Bevölkerung der italienischen Provinz Pescara als Studienpopulation aufgesetzt worden waren:

Publikation	Quelle und Datum der Veröffentlichung	Ethikvotum	Population
"Pescara-Krebs-Studie": COVID-19 vaccination, all-cause mortality, and hospitalization for cancer: 30-month cohort study in an Italian province	https://www.excli.de/excli/article/view/8400 01. Juli 2025	24. März 2020	Provinz Pescara (Italien)
Risk of SARS-CoV-2 Reinfection 3 Years after the Start of the Pandemic: A Population-Level Observational Study	https://doi.org/10.3390/life13112111 24. Oktober 2023	24. März 2020	Provinz Pescara (Italien)
Predictors of SARS-CoV-2 Infection and Severe and Lethal COVID-19 after Three Years of Follow-Up: A Population-Wide Study	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37766201/ 24. August 2023	24. März 2020	Provinz Pescara (Italien)

Lamberto Manzoli hatte auch die Federführung bei zahlreichen weiteren groß angelegten Studien, unter denen im gegebenen Kontext insbesondere die Studie zur tatsächlichen Wirksamkeit der COVID-19-Impfungen unter Alltagsbedingungen zu nennen ist. Diese hat ergeben, dass die in Europa praktisch ausschließlich eingesetzten COVID-19-Genimpfstoffe (das PEI spricht hier wörtlich von "*genetischen Impfstoffen*") keinen Schutz vor der Infektion mit dem SARS-CoV2-Virus und damit vor Ansteckung mit COVID-19 bieten können. Nur bei älteren und gefährdeten Personen führt die Genimpfung zu einer teils deutlichen Verringerung schwerer Krankheitsverläufe, Hospitalisierung und Sterblichkeit. Der größte Effekt zeigt sich im höheren Alterssegment ab 65/75 Jahren. Junge gesunde Menschen, insbesondere Kinder hatten - wie von vielen Experten bereits unmittelbar bei Einführung von Kontakteinschränkungen und Schulschließungen aufgezeigt - praktisch kein Risiko für schwere oder gar tödliche Verläufe. Das bedeutet, dass die Kontakteinschränkungen und Schulschließung während der Corona-Krise vor allem Instrumente waren, die den politisch gewollten möglichst flächendeckenden Absatz insbesondere von Comirnaty, dem mRNA-Impfstoff von BioNTech, durchsetzen halfen:

Publikation	Quelle und Datum der Veröffentlichung	Ethikvotum	Population
COVID-19 Vaccination Effectiveness in the General Population of an Italian Province: Two Years of Follow-Up	https://doi.org/10.3390/vaccines11081325 04. August 2023	17. Juni 2021	Provinz Pescara (Italien)

Inzwischen folgen die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) genau diesen Befunden, die auch in anderen Beobachtungsstudien bestätigt wurden - und dies, obwohl es sich um retrospektiv angelegte Studien handelte <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Impfungen-A-Z/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>.

APPENDICES

Wenn - wie von Herrn Müller bzw. dem PEI behauptet - Beobachtungsstudien keinen praktischen Wert für die Pharmakovigilanz haben, wieso kam es dann durch Institutionen des Geschäftsbereichs des BMG und in Zuständigkeit von Herrn Müller selbst zu den Anpassungen bei der Einschätzung von Nutzen und Sinnhaftigkeit der COVID-19-Impfstoffe?

Die Antwort ist klar: Ihr Abteilungsleiter Müller und die zuständigen Mitarbeiter des PEI haben im oben zitierten Schreiben hinsichtlich der Relevanz von Beobachtungsstudien für regulatorische Zwecke wider besseren Wissens falsche Angaben gemacht, denn sonst hätte es keine Anpassung der Impfempfehlungen auf Basis der zugrundegelegten Beobachtungsstudien geben können.

Dies ergibt sich auch aus den hier anzuwendenden Regularien. So bringt es eine Leitlinie der EMA (EMA/488220/2012) zu den Erfordernissen bei der Überwachung von Impfstoffen (Guideline on good pharmacovigilance practices [...]: Vaccines for prophylaxis against infectious diseases) in Bezug auf nach der Zulassung stattfindende Sicherheitsstudien auf den Punkt (Übersetzung des englischen Originals):

"Kontrollierte klinische Studien und prospektive Kohortenstudien gelten als die aussagekräftigsten Studien, können jedoch in vielen Fällen nicht durchgeführt werden [...]. In diesem Fall könnten Kohortenstudien auf der Grundlage von Sekundärdatenerhebungen konzipiert werden [...]."

Darüber hinaus stellt die EMA-Leitlinie CPMP/ICH/375/95 zur Beurteilung der klinischen Sicherheit von Arzneimitteln in Studien zur Exposition der Bevölkerung (entspricht der internationalen Leitlinie ICH E1) folgendes fest (Übersetzung des englischen Originals):

"Bei der Sicherheitsbewertung während der klinischen Arzneimittelentwicklung wird nicht erwartet, dass seltene unerwünschte Ereignisse charakterisiert werden, beispielsweise solche, die bei weniger als 1 von 1000 Patienten auftreten."

Da das vor der COVID-19-Krise für die europäische Bevölkerung und selbst die häufigsten Krebserkrankungen anzunehmende Risiko dieses Kriterium erfüllt, war insbesondere für die prospektiv angelegte Pescara-Krebs-Studie davon auszugehen, dass ein entsprechendes Risiko der COVID-19-Impfstoffe nach Zulassung ebenfalls unter 1 von 1000 liegt; zumal für den Fall eines deutlich höheren Krebsrisikos dieser Impfstoffe davon auszugehen war, dass dieses in den Zulassungsstudien auffallen würde:

Krebsart	Inzidenzrate pro 1000 Einwohner	Krebsart	Inzidenzrate pro 1000 Einwohner
Brust	0,743	Rektum	0,182
Prostata	0,634	Haut (Melanom)	0,151
Kolorektal	0,519	Bauchspeicheldrüse	0,140
Lunge	0,477	Niere	0,139
Harnblase	0,204	Magen	0,136

Daten für 2019, basierend auf Angaben der International Agency for Research on Cancer (WHO) <https://gco.iarc.fr/en>

Entsprechend ist der Schluss zu ziehen, dass für die Ermittlung eines Krebsrisikos der COVID-19-Impfstoffe nur der Weg über möglichst prospektive Kohortenstudien wie der Pescara-Krebs-Studie Sinn macht. Jedoch gilt, wie oben zitiert, dass der prospektive Ansatz vielfach aus praktischen Erwägungen nicht möglich ist, so dass mangels Ressourcen meist nur die Option von retrospektiven Kohorten-Studien bleibt. Insofern ist es ein besonderer Glücksfall, dass es unter fachlicher Federführung von Lamberto Manzoli gelungen ist, in der italienischen Provinz Pescara Strukturen zu schaffen, die für die Bildung von Kohorten für großangelegte Beobachtungsstudien unter "Real-World-Bedingungen" Anwendung finden können, um so Sicherheits- und epidemiologische Daten erheben zu können, die anders nicht erhoben werden können.

Weiter hat der in Deutschland führende Experte, Prof. Dr. Wolfgang Ahrens, Leiter der Abteilung Epidemiologische Methoden und Ursachenforschung am Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie, bereits 2012 im Bundesgesundheitsblatt (<https://www.springermedizin.de/internationale-kohortenstudien/8012310>) die Bedeutung von Beobachtungsstudien für die Ursachenforschung hervorgehoben:

"Kohortenstudien, das heißt Langzeitbeobachtungen an ausgewählten Bevölkerungsgruppen, bieten unter den beobachtenden Studiendesigns die höchstmögliche Evidenz für den Nachweis kausaler Zusammenhänge zwischen bestimmten Risikofaktoren (Exposition) und dem Auftreten von Erkrankungen auf Bevölkerungsebene. Neben der Tatsache, dass sich viele Expositionen nicht in experimentellen Designs untersuchen lassen, haben Kohortenstudien gegenüber randomisierten klinischen Studien den Vorteil, dass sie unter Alltagsbedingungen stattfinden und nicht in einem restringierten Setting."

Dass diese Umstände Herrn Müller und dem PEI sehr bewusst sind, ist mehr als deutlich daran zu erkennen, dass das PEI im Auftrag des BMI und von diesem auch finanziert in Kooperation mit dem RKI und zwei universitären Partnern ebenfalls 2020 (wie bei der Pescara-Krebs-Studie) eine sekundärdatenbasierte Beobachtungsstudie zur Risikoevaluation und Effektivität der COVID-19-Impfstoffe in Deutschland (Kurzform "RICO-Studie") initiiert hat (<https://www.pei.de/EN/newsroom/hp-news/2024/functions/3-rico-study-population-based-pharmacoepidemiological-study.html>).

Diese Studie sollte auf Basis von Impfdaten und Routinedaten gesetzlicher Krankenkassen, also retrospektiv durchgeführt werden - also genau das, was eine südkoreanische Krebs-Studie auf Basis der Daten von 8,4 Millionen südkoreanischen Krankenversicherten in Bezug auf Krebserkrankungen (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41013858/>) auf die Beine gestellt hat. Wenn diese Studie nun von BMG und PEI als quasi sinnlos angegriffen wird, so bleibt durch die Verantwortlichen von BMG - also durch Sie, Frau Warken, Ihren Parteifreund Spahn als dem damals verantwortlichen Minister und Herrn Müller, der damals wie heute für solche Projekte zuständig war bzw. ist, zu erklären, wieso man selbst eine solche Studie hat durchführen wollen, wenn die Verwendung einer solchen Studie für die Pharmakovigilanz - wie oben behauptet - nicht zulässig sei. Ganz einfach, weil die Hintergründe der obigen Antwort ganz andere sind, als vorgegeben wird, wie wir unten noch sehen werden. Obwohl sich BMG, PEI und RKI im Jahr 2020 einig waren, dass die Erhebung von Sicherheitsdaten zu den COVID-19-Genimpfstoffen in einer Beobachtungsstudie unersetztlich ist, sind bis heute keine Ergebnisse der RiCO-Studie bekannt geworden. Und dies, obwohl es in einer Einlassung der damaligen Bundesregierung gegenüber Bundestag und Öffentlichkeit vom Juni 2023 hieß: "*Der Förderzeitraum der RiCO-Studie endet am 31. Dezember 2023. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse ist im Anschluss vorgesehen.*" (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/071/2007166.pdf>). Einzig über eine Machbarkeitsvorstudie ("Feasibility Study") wurde durch die Studienverantwortlichen recht wirr berichtet (<https://doi.org/10.1101/2024.03.04.24303714>), noch dazu ohne Peer Review. Diese Situation zwingt den Bürger und Steuerzahler als Finanzierer der RiCO-Studie den Eindruck auf, dass die in dieser Studie zu erwartenden Nebenwirkungen der COVID-19-Genimpfstoffe absichtlich unter den Tisch fallen sollen und dass die hier investierten Steuergelder verloren sind.

Gerade vor diesem Hintergrund entsteht der Eindruck, dass mit der pauschalen und unbegründeten Ablehnung der Pescara-Krebs-Studie und der südkoreanischen Krebs-Studie durch Herrn Müller und das PEI gleiches erreicht werden soll: Politisch unliebsame Forschung in Form von den Regeln der Kunst entsprechenden Beobachtungsstudien - und insbesondere der Pescara-Krebs-Studie (→ [Anlage 1](#)) - soll unterdrückt werden, obwohl diese gemäß der geltenden Regularien zur Bewertung der Arzneimittelsicherheit der COVID-19-Genimpfstoffe nicht nur als Grundlage für alle Pharmakovigilanzwägungen zulässig ist, sondern insbesondere für die Beurteilung eines Krebsrisikos geradezu unersetztlich ist.

Hinzu kommt die Bedeutung von Beobachtungsstudien für die "*Translation*", also der "*Übersetzung*" der artifiziellen Studien für Zulassungszwecke in ein "*Real-World-Szenario*", um die Behandlungsoptionen den tatsächlichen Bedürfnissen anzupassen. Der Deutsche Wissenschaftsrat hat diese "*Translation*" als einen wichtigen gezielten Prozess definiert, der von der grundlagenorientierten Forschung über die krankheitsorientierte und patientenorientierte bis hin zur Versorgungsforschung und Public Health reicht und der ohne Beobachtungsstudien geradezu aussichtlos wäre (→ [Anlage 2](#)).

In diesem Kontext darf weiter nicht unerwähnt bleiben, dass auch für den COVID-19-Totimpfstoff CoronaVac des chinesischen Herstellers Sinovac auf Basis inaktivierter SARS-CoV2-Viren in sehr großen Beobachtungsstudien, die in Chile mit 10,2 Millionen Teilnehmern (<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2107715>) und in Indonesien mit ca. 130.000 Teilnehmern (<https://www.atlantis-press.com/proceedings/ichr-22/125984775>) durchgeführt wurden, aus denen neben dem Schutz vor schwerer Erkrankung und Tod auch ein Schutz vor Infektion abgeleitet werden kann. Entsprechend sollte davon ausgegangen werden, dass CoronaVac den bei uns eingesetzten Genimpfstoffen in dieser Hinsicht überlegen ist. Ein ganz klarer Vorteil der Impfstoffe auf Basis von inaktivierten SARS-CoV2-Viren ist jedoch, dass diese eine natürliche Infektion mit Viren im Körper nachahmen, bei der viele Bestandteile des Virus präsent sind, aber nur von spezialisierten Immunzellen des Körpers aufgenommen werden, während Genimpfstoffe grundsätzlich in sämtliche Zellen des Körpers gelangen können. DAs bedeutete, dass COVID-19-Genimpfstoffe potentiell allen Zelltypen des menschlichen Körpers das Gen für das giftige Spikeprotein aufzwingen, so dass die betroffenen Zellen zu "*Spike-Fabriken*" umgewandelt werden (Buchveröffentlichung GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025, Seite 103, → [Anlage 3](#)). Dies wiederum führt in empfindlichen Organen zu potentiell tödlichen Entzündungen, die in Obduktionen nach Impfung Verstorbener nachgewiesen wurden (Buchveröffentlichung GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025, Seiten 181 bis 233, → [Anlage 3](#)). Eine neuere Studie mit einem Maus-Modell für Entzündungen hat dieses Risiko eindrucksvoll bestätigt (<https://www.nature.com/articles/s41541-024-00825-z>). Es wäre also in Bezug auf Genimpfstoffe zweifellos erforderlich gewesen, solche Risiken bereits in der präklinischen Phase zu untersuchen. Dies ist jedoch weitestgehend unterblieben (Buchveröffentlichung GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025, Seiten 235 bis 253, → [Anlage 3](#)).

Kritik am Schreiben des BMG Nr. 2: Die Aussage "COVID-19-mRNA-Impfstoffe werden grund-sätzlich zentralisiert von der Europäischen Kommission zugelassen. Die Pharmakovigilanz für zentral zugelassene Arzneimittel in der EU liegt bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die die Pharmakovigilanz-Aktivitäten koordiniert." ist grob irreführend.

Dass diese Aussage von Herrn Müller die tatsächlichen Pflichten der nationalen Behörden - in Deutschland für biologische Arzneimittel wie Impfstoffe des PEI - bei der Überwachung der COVID-19-Genimpfstoffe unterschlägt, ergibt sich aus der Richtlinie 2010/84/EU. Diese Richtlinie regelt die Pharmakovigilanz in der EU, also die Überwachung der Sicherheit von Humanarzneimitteln nach Markteintritt. Bezüglich der Aufgaben der nationalen Behörden sieht die Richtlinie vor, dass diese die Meldung, Sammlung, Bewertung und Überwachung von Sicherheitsdaten zu Arzneimitteln sicherstellen. Nationale Behörden sind dafür zuständig, ein nationales Pharmakovigilanzsystem zu betreiben, Berichte auszuwerten, Maßnahmen zur Risikominderung umzusetzen und Meldungen unerwünschter Wirkungen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) auszutauschen. Sie überwachen auch die Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung, koordinieren Maßnahmen bei Arzneimittelsicherheitsproblemen und gewährleisten eine enge Zusammenarbeit mit der EMA und anderen Mitgliedstaaten, um ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit sicherzustellen.

Die Richtlinie 2010/84/EU wurde in diesem Sinne in § 62 AMG in deutsches Recht umgesetzt:

"(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen [...] zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. [...]. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der [...] Europäischen Arzneimittel-Agentur[...] zusammen [...]. Die Bundesoberbehörde betreibt ein Pharmakovigilanz-System."

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erfasst alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, von denen sie Kenntnis erlangt. [...] Die zuständige Bundesoberbehörde stellt durch Sammeln von Informationen und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden [...]."

Diese gesetzlichen Regelungen gelten offensichtlich für alle in Deutschland vermarkteten Arzneimittel, unerheblich, ob diese zentral (EU) oder dezentral (national) zugelassen sind. Somit kann das PEI seine auf Basis der nationalen Gesetzgebung bestehenden Pharmakovigilanzpflichten in Bezug auf die COVID-19-mRNA-Impfstoffe nicht der EMA oder deren Organe zuweisen, ohne dass sich die verantwortlichen Mitarbeiter von PEI und BMG der Gefahr einer Strafverfolgung aussetzen.

Selbstverständlich erfordert die Pharmakovigilanz zentral zugelassener Arzneimittel eine Koordination auf europäischer Ebene. Dies entbindet nationale Behörden wie das PEI aber nicht von den aus der Richtlinie 2010/84/EU hervorgehenden Pharmakovigilanzpflichten in Bezug auf den nationalen Markt. Eine einschlägige Publikation von 2022 (<https://doi.org/10.1007/s00103-022-03527-w>), zu deren Autoren auch eine leitende Mitarbeiterin des PEI zählte, beschreibt die Einbindung von PEI und BfArM auf EU-Ebene in folgender Weise:

"Das BfArM und das PEI sind in das europäische Netzwerk der zuständigen nationalen Behörden für die Arzneimittelzulassung und Pharmakovigilanz eingebunden."

Und weiter:

"Inhalt und Zeitpunkt einer Risikokommunikation durch die EMA werden vorab mit den beteiligten nationalen Behörden abgestimmt mit dem Ziel, eine EU-weit gleichzeitige Kommunikation und konsistente Informationen zu allen auf der europäischen Ebene diskutierten Themen sicherzustellen."

In einer Publikation hauptsächlich von EMA-Mitarbeitern (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31621897/>) heißt es diesbezüglich (übersetzt aus dem Englischen):

"Ein Signal wird [im Rahmen der Pharmakovigilanz] definiert als 'Information, die aus einer oder mehreren Quellen stammt, einschließlich Beobachtungen und Experimenten, die auf einen neuen potenziell kausalen Zusammenhang oder einen neuen Aspekt eines bekannten Zusammenhangs zwischen einer Intervention und einem Ereignis oder einer Reihe von zusammenhängenden Ereignissen hindeuten, die entweder nachteilig oder vorteilhaft sind und als ausreichend wahrscheinlich eingeschätzt werden, um eine Überprüfung zu rechtfertigen.'"

"Die Signalerkennung innerhalb des EU-Netzwerks ist eine Zusammenarbeit zwischen der EMA, den nationalen zuständigen Behörden und den Zulassungsinhabern."

"Die schnelle Übermittlung jeglicher Sicherheitsinformationen zwischen der EMA, den nationalen zuständigen Behörden und den Ausschüssen ist von entscheidender Bedeutung, um eine rasche und fundierte Analyse der Signale zu gewährleisten und zeitnahe Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen."

"Der Signalmanagementprozess der EU reagiert schnell mit Empfehlungen zur Risikominimierung, die innerhalb von nur 5 Tagen nach Bestätigung eines Signals (mit einem Median von 5 Monaten) abgegeben werden, und der Möglichkeit einer Bewertung durch ein Verweisungsverfahren für dringende Signale, das bei Bedarf zu vorübergehenden Maßnahmen (z. B. Verwendungsbeschränkungen) führen kann."

"Das wissenschaftlich fundierte Signalerkennungs- und -managementsystem der Europäischen Union ermöglicht eine zuverlässige Überwachung der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel und stellt sicher, dass neue oder sich ändernde Sicherheitsprobleme schnell erkannt und bewertet werden und dass Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Hinweise zur sicheren und wirksamen Anwendung erhalten."

"In einigen Fällen kann aufgrund schwerwiegender Sicherheitsbedenken eine sofortige Mitteilung an Fachkreise erforderlich sein, damit medizinisches Fachpersonal über neue oder sich abzeichnende Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit informiert ist und rechtzeitig die erforderlichen Maßnahmen ergreifen kann."

Nationale Behörden wie das PEI sind also gerade in Bezug auf die Erkennung von Signalen im Sinne der Arzneimittelsicherheit in das europäische Netzwerk auf EU und nationaler Ebene einbezogen, wobei sich hieraus vor allem Kommunikationspflichten im Sinne der auf nationaler Ebene gesetzlich errichteten Pharmakovigilanz ableiten und so auch hier:

Das PEI war ohne Zweifel verpflichtet, die von mir in meinem Schreiben vom 12. Oktober 2025 aufgeführten Risiken von COVID-19-Genimpfstoffen in Bezug auf Krebserkrankungen zeitnah zu bearbeiten und dies auch im europäischen Behördennetzwerk zu kommunizieren, so dass aus dem Netzwerk heraus ein gesetzeskonformes Signalmanagement hätte erfolgen können. Dass dies im vorliegenden Fall offensichtlich mit Deckung durch das BMG unterlassen wurde, muss aufgrund der daraus abzuleitenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit wohl in strafrechtlicher Hinsicht exploriert werden - zumindest wenn rechtsstaatliche Prinzipien zur Anwendung kommen sollen.

Gleichzeitig drängt sich die Frage auf, wieso das so gelobte Signalerkennungssystem der EU das durch eine prospektive und eine retrospektive Beobachtungsstudie gezeigte Risiko von Hospitalisierungen aufgrund von Krebserkrankungen nach COVID-19-Genimpfungen - noch dazu gestützt durch mechanistisch relevanten Studien - offenbar nicht in einem Signalmanagementprozess untersucht wurde.

Kritik am Schreiben des BMG Nr. 3: Die Aussage "Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAG) bei der EMA ist für die Bewertung und Überwachung der Sicherheit von Humanarzneimitteln in Europa, einschließlich der Bewertung von Nebenwirkungen, der Risikominderung und der Kommunikation von Risiken zuständig. Zu den Aufgaben dieses Ausschusses gehört auch die Bewertung neuer Erkenntnisse im Hinblick auf die Sicherheit zugelassener Arzneimittel, die sich aus publizierten Studien ergeben. Darüber hinaus liegen dem PEI keine Hinweise vor, dass die Ergebnisse der beiden Studien vom PRAG diskutiert wurden." ist grob irreführend.

Wie oben bereits ausgeführt, widerspricht es geltendem Recht, wenn BMG und PEI die in Deutschland geltenden Pharmakovigilanzpflichten des PEI für zentral zugelassene Impfstoffe in Abrede stellen und stattdessen auf das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee der EMA ("Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz") verweisen, als ob das PEI damit nichts zu tun hätte. Tatsächlich ist es aber so, dass Deutschland einen Delegierten und einen Stellvertreter in diesen Ausschuss entsandt haben, genau wie alle anderen EU-Staaten. Delegierter ist **Martin Huber vom BfArM** und Stellvertreter ist **Dirk Mentzer vom PEI**, wobei beide an den Sitzungen des Ausschusses teilnehmen können, bei Abstimmungen kann pro Land aber nur eine Stimme abgegeben werden, was sicherlich nicht ohne Abstimmung zwischen BfArM und PEI erfolgt (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-rules-procedure_en.pdf). Wenn dem PEI also keine Hinweise vorliegen, dass die beiden hier besonders relevanten Studien zu den COVID-19-Genimpfstoffen, also die prospektive Pescara-Krebs-Studie und die retrospektive Krebs-Studie aus Südkorea, im Ausschuss diskutiert wurden, bedeutet dies, dass diese Studien tatsächlich nicht nur auf nationaler, sondern auch auf EU-Ebene ignoriert werden, sowie, dass dies dem PEI bekannt ist und trotzdem kein Versuch unternommen wird, im Sinne der Signalerkennung im Rahmen der Aufgaben des PEI als Teil des europäischen Pharmakovigilanz-Netzwerks tätig zu werden. Die Gefährlichkeit dieses Tuns für die öffentliche Gesundheit in Deutschland und Europa legt m.E. eine strafrechtliche Relevanz nahe.

Interessant ist auch, dass Herr Müller bezüglich dieses Ausschusses wiederholt von "PRAG" spricht, obwohl die richtige Bezeichnung "PRAC" ("C" für Committee) lautet. Kann es sein, dass Herr Müller nicht hinreichend über die Pharmakovigilanzstruktur auf EU-Ebene informiert ist und die Arbeitsweise des PRAC nur rudimentär kennt? Dies wäre für den Leiter der Abteilung 1 des BMG ein höchst kritischer Kompetenzmangel, der allerdings den falschen bzw. irreführenden Charakter des oben zitierten Schreibens von Herrn Müller erklären könnte.

Wenn das PEI trotz der Tatsache, dass ein PEI-Mitarbeiter Teil des PRAC ist, keinen Hinweis darauf hat, dass sich das PRAC mit dem Thema der nach COVID-19-Genimpfungen stark gestiegenen Krebs hospitalisierungen beschäftigt hätte, spricht dafür, dass die bei der EMA bzw. beim PRAC zuständigen Personen ihre diesbezüglichen Pflichten ignoriert und sich so möglicherweise ebenfalls strafbar gemacht haben. Dies betrifft insbesondere folgende fünf Personen, die ich nun zeitnah über die Aussagen von Herrn Müller unterrichten muss:

Evdokia Korakianiti	EMA Quality and Safety of Medicines Department	European Medicines Agency (EMA) Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam, Niederlande evdokia.korakianiti@ema.europa.eu
Georgy Genov	EMA Pharmacovigilance	European Medicines Agency (EMA) Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam, Niederlande georgy.genov@ema.europa.eu
Veronika Jekerle	EMA Pharmaceutical Quality	European Medicines Agency (EMA) Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam, Niederlande veronika.jekerle@ema.europa.eu
Liana Gross-Martirosyan	PRAC-Rapporteur für den COVID-19-mRNA-Impfstoff von BioNTech (Comirnaty)	Medicines Evaluation Board Graadt Van Roggenweg 500 3531 AH Utrecht, Niederlande ld.gross-martirosyan@cbg-meb.nl
Marie Louise Schougaard Christiansen	PRAC-Rapporteur für den COVID-19-mRNA-Impfstoff von Moderna (Spikevax)	Danish Medicines Agency Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen, Dänemark. mlsc@dkma.dk

Von diesen Personen ist mir nur Dr. Genov aus einem Meeting 2017 bei der EMA in London zu meiner eigenen Schädigung durch ein Arzneimittel persönlich bekannt (→ <https://www.genimpfstoffe.com/magazine/>). Ich gehe aber davon aus, dass auch die anderen aufgeführten Personen richtig als Verantwortliche identifiziert und in Hinblick auf strafrechtliche Überprüfungen entweder durch die Europäische Staatsanwaltschaft oder die nationalen Staatsanwaltschaften der Niederlande bzw. Dänemarks zu benennen sind.

Kritik am Schreiben des BMG Nr. 4: Mechanistische Erwägungen zum Krebsrisiko der mRNA-COVID-19-Genimpfstoffe wurden nicht berücksichtigt

Im Rahmen der Phamakovigilanz werden gerade in Bezug auf Krebs-auslösende Risiken von Arzneimitteln spezifischen Fragebögen zur Nachverfolgung von Nebenwirkungen (Specific AR FUQ) eingesetzt. Auf EU-Ebene gibt es hierfür die Leitlinie EMA/PRAC/490455/2023 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-specific-adverse-reaction-follow-questionnaires-specific-ar-fuq_en.pdf-0), in der die Erfassung solcher Daten eine besondere Rolle spielt, die für die Klärung des Mechanismus der Entstehung bestimmter Arzneimittelnebenwirkungen von bedeutender Rolle sind:

"Diese Leitlinie schlägt eine gemeinsame Struktur für spezifische AR FUQ vor, die verwendet und an die bestehenden Praktiken der Zulassungsinhaber und der national zuständigen Behörden angepasst werden sollte.

Diese spezifischen AR FUQ sollten folgende Teile enthalten: [...]

Fragen zu wesentlichen zu berücksichtigenden Aspekten (d. h. detaillierte Daten zur Nebenwirkung), um die Charakterisierung einer Nebenwirkung und/oder die Bewertung der Kausalität zwischen der Nebenwirkung und dem Arzneimittel zu ermöglichen.

Die zu berücksichtigenden Aspekte sollten [...] den Mindestinhalt an Informationen enthalten, die [...] für die Durchführung einer Kausalitätsbewertung und eine bessere Charakterisierung der Nebenwirkung unerlässlich sind. Sie könnten unter anderem folgende Punkte behandeln: [...] Klinische/biologische Daten [...], histopathologische Ergebnisse, Bildgebungsdaten oder andere relevante Daten [...], die entweder die Bestätigung der vermuteten Nebenwirkung oder den Ausschluss anderer Ursachen ermöglichen."

Bei diesem Ansatz handelt es sich um eine erweiterte mechanistische Sicherheits- und Toxikologie-Betrachtung auf Basis der Analyse der bestimmten Nebenwirkungen eines Arzneimittels zugrundeliegenden biologischen und molekularen Mechanismen. Diese Herangehensweise erweitert klassische toxikologische Ansätze dadurch, dass sie nicht nur beobachtete Effekte dokumentiert, sondern deren Ursachen und ablaufende Mechanismen detailliert betrachtet und analysiert. Ein Beispiel, das in die Empfehlungen der STIKO für COVID-19-Genimpfstoffe Eingang gefunden hat, war der bereits im August 2021 in der angesehenen US-amerikanischen Fachzeitschrift Clinical Infectious Diseases veröffentlichte Befund von Li und Kollegen (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34406358/>), dass Mäuse auf direkt in die Blutbahn gelangte mRNA-Impfstoff mit schweren Entzündungsreaktionen in Herz und Gefäßen reagieren, während Mäuse, die den mRNA-Impfstoff ins Muskelgewebe verabreicht bekamen, diese massiven Entzündungserscheinungen nicht zeigten. In den entzündeten Geweben wurde das Spike-Protein, das der mRNA des Impfstoffs entsprach, in Mengen gefunden, die nur durch die Produktion vor Ort erkläbar sind. Die STIKO hat aufgrund dieser Befunde die Empfehlung ausgesprochen, dass für COVID-19-Impfungen die allgemein 2016 abgeschaffte Überprüfung, ob beim Stechen ein Blutgefäß getroffen wurde (Aspiration) durchgeführt werden soll. Die näheren Zusammenhänge und dass dieser Effekt der mRNA-Impfstoffe beispielsweise für Proteinimpfstoffe oder Impfstoffe auf Basis inaktivierter Viren nicht zu erwarten ist, sowie dass die Empfehlung der Aspiration durch die STIKO keinen hinreichenden Eingang in die Impfpraxis fanden, sind in der Buchveröffentlichung GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025, Seiten 181 bis 233 dargestellt (→ Anlage 3).

Wenn es in vergleichbarem Sinne um eine mechanistische Betrachtung der Ursachen von Krebs geht, ist von besonderer Bedeutung, dass die genetische Grundlage der jeweiligen Krebserkrankung exploriert wird, da Krebserkrankungen allgemein eine Mutation zugrunde liegt. Im Einzelfall erfolgen solche Untersuchungen im Rahmen der Erhebung histopathologischer Befunde, also der entsprechenden Untersuchung des Tumorgewebes. Aufgrund der Tatsache, dass Krebs-auslösende Mutationen durch Impfstoffe im Sinne konkreter Fälle bislang nicht nachweisbar waren, war ein solches Risiko für die mRNA-Impfstoffe eine theoretische Möglichkeit (Buchveröffentlichung GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025, Seiten 163 bis 180, → Anlage 3). Dies änderte sich am 05. Oktober 2025, denn an diesem Tag wurde der Fall eines aggressiven Blasenkarzinoms veröffentlicht, das bei einer jungen Frau nach einer Moderna-mRNA-Impfserie auftrat und durch direkte Hinweise auf die genomische Integration von aus dem Impfstoff stammendem genetischem Material eine Ursächlichkeit der COVID-19-mRNA-Impfung nahelegt (<https://ijirms.in/index.php/ijirms/article/view/2130/1505>).

In diesem Sinne benennen die Autoren als plausiblen Mechanismus der im konkreten Fall stattgefundenen Krebsentstehung die Integration von DNA-Verunreinigungen aus dem Herstellungsprozess, wie sie im oben genannten Buchabschnitt beschrieben ist. Dies gibt den von mehreren Gruppen nachgewiesenen massiven DNA-Verunreinigungen eine neue Dimension im Sinne einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Wie in der Buchveröffentlichung GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025, Seiten 117 bis 162 ausführlich dargestellt (→ Anlage 3) kumuliert der aktuelle Stand der Wissenschaft in Bezug auf DNA-Verunreinigungen in den mRNA-Impfstoffen kumuliert in der diesbezüglichen Publikation von David Speicher, Jessica Rose und Kevin McKernan vom September 2025 (<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08916934.2025.2551517>), auf die ich bereits in meiner Aufsichtsbeschwerde vom 12. Oktober 2025 eingegangen bin. Da dies vom BMG ignoriert wurde, sind die wesentlichen Aspekte dieser Zusammenhänge nachfolgend erneut vorzutragen:

Speicher und Kollegen haben insgesamt 32 Impfstoffampullen aus 16 verschiedenen Chargen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs Comirnaty von BioNTech und dem mRNA-Impfstoff von Moderna, die in Ontario, Kanada, gesammelt wurden, detailliert auf ihre Gehalte an Rest-Plasmid-DNA untersucht. Besonders ins Visier gerieten dabei als Bestandteil dieser Verunreinigungen sogenannte SV40-Promotor-Enhancer-DNA-Sequenzen, da diese als kritisches Risiko im Sinne der Arzneimittelsicherheit hohe Relevanz besitzen.

Der SV40-Promotor-Enhancer, eine beim Primaten-Virus SV40 gefundene Gensequenz, ist eines der stärksten bekannten genetisch-regulatorischen Elementen und kann die Transkription von Genen, die in seiner Nähe liegen, um das 2- bis 20-Fache erhöhen. Diese Eigenschaft macht ihn in der Gentechnologie beliebt und zugleich als Kontaminant in Arzneimitteln gefährlich, da die Integration dieser Sequenzen in die menschliche DNA unkontrollierte Genaktivität z. B. Krebsogene hochregulieren könnten (→ <https://journals.asm.org/doi/10.1128/cmr.17.3.495-508.2004> und <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2024.01.09.574829v1>). Die SV40-Promotor-Enhancer-Sequenz wurde nur in BioNTech/Pfizer-Fläschchen (Comirnaty) nachgewiesen, und zwar in erschreckend hohen Mengen von 0,25 bis 3,72 ng/Dosis.

Die Messung der Gesamt-DNA erfolgte fluorometrisch mit einem Qubit-3.0-Gerät. Hier wurden - nach Entfernung des mRNA-Wirkstoffs durch RNase-A-Verdau - für Pfizer-Dosen Werte zwischen dem 36- und 153-fachen des regulatorischen Grenzwerts (10 ng/Dosis laut FDA/WHO) festgestellt. Die Moderna-Impfstoffe zeigten sogar Überschreitungen von 112- bis 627-fach. Das heißt konkret: In einigen Moderna-Ampullen wurden mehr als 6000 ng DNA pro Dosis gemessen.

Eine Oxford-Nanopore-Sequenzierung an einer ausgewählten Pfizer-Probe ergab, dass die mittlere Größe der DNA-Fragmente bei 214 Basenpaaren (bp) lag, mit Maximum von 3.500 bp. Die große Anzahl kurzer Fragmente weist darauf hin, dass pro Dosis bis zu $1,6 \times 10^{11}$ DNA-Fragmente vorhanden sein können - erheblich mehr als für klassische DNA-Kontaminationen angenommen.

Die Qubit-DNA-Quantifizierung wurde durch unterschiedliche methodische Ansätze überprüft. Zusammenfassen wurde festgestellt, dass die Floureszenzmessung der DNA-Verunreinigungen in mRNA-Impfstoffen mit der Qubit-Methodologie einen RNase-A-Verdau erfordert, da modifizierte mRNA ebenfalls in relevanter Weise vom Farbstoff detektiert wird. Die von den Impfstoff-Herstellern zur DNA-Quantifizierung verwendete quantitative PCR wiederum kann Fragmente, die zu kurz sind oder außerhalb des gewählten Genabschnitts liegen, nicht erfassen und unterschätzt somit die Gesamt-DNA massiv. Somit erwies sich die Floureszenzquantifizierung der DNA-Verunreinigungen mit Qubit nach vorherigem RNase-A-Verdau entscheidend für eine korrekte Messung.

Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass die Rest-DNA weitgehend in Lipid-Nanopartikeln verkapstelt und dadurch gegen den enzymatischen Abbau durch DNasen geschützt ist. Dies wurde durch gezielte DNase-I-Experimente bestätigt. Für die Auflösung der Lipid-Nanopartikel erwies sich eine Hitzebehandlung als effektiv.

Die Validierungsexperimente (z.B. Kalibrierung der qPCR mit DNA-Standards, Test auf Interferenz durch Lipid-Nanopartikel, Vergleich von Proben vor und nach Hitzelyse und Enzymbehandlung) ergaben eine hohe Reproduzierbarkeit und Spezifität der Nachweise.

Die Autoren betonen das Risiko, dass SV40-Promotor-Enhancer-Sequenzen durch den Transport mit Lipid-Nanopartikeln in menschliche Zellen gelangen und dort in das Erbgut integriert werden könnten. Auch die Integration des Gens für das Spike-Protein in Zellen der Geimpften stellt ein unkalkulierbares Risiko dar, genau wie die zufällige Integration von selbst kurzen DNA-Fragmenten mit der Folge genetischer Veränderungen. Langfristige Risiken sind dabei nicht auszuschließen. Die aktuellen Richtlinien der Behörden sind aus Sicht der Autoren angesichts der Herausforderungen aus dem, was an Risiken identifiziert wurde, nicht ausreichend.

Die Studie fordert deshalb insbesondere:

- Eine standardisierte DNA-Quantifizierung mit Floureszenzfarbstoffen nach RNase-A-Verdau und unter Einbeziehung spezifischer Validierungsschritte.
- Strenge experimentelle behördliche Kontrolle der DNA-Belastung im Endprodukt im Rahmen der Chargenfreigabe und der Überwachung von Rest-DNA in Hinblick auf die LNP-Verkapselung.
- Unabhängige Nachprüfungen durch verschiedene Labore (Ringversuche) und ein genaueres Monitoring möglicher Gesundheitsrisiken durch Rest-DNA, besonders bei kumulativer Dosierung.

An dieser Stelle ist zusätzlich zu erwähnen, dass Wang und Kollegen im Dezember 2024 veröffentlicht haben, dass die mRNA-Impfstoffe das Potential besitzen, bei Bakterien eine Resistenz gegen bestimmte Antibiotika zu bewirken, und zwar genau so, wie es für das entsprechende Resistenzgen, das in die Produktion der mRNA-COVID-19-Genimpfstoffe verwendeten Plasmide integriert ist, zu erwarten war (<https://jhss.scholasticahq.com/article/127890-a-rapid-detection-method-of-replication-competent-plasmid-dna-from-covid-19-mrna-vaccines-for-quality-control>). Auch dieser Befund belegt eine DNA-Kontamination der mRNA-Impfstoffe und zwar mit DNA-Fragmenten, die das entsprechende Antibiotika-Resistenzgen tragen. Was dies für geimpfte Menschen bedeutet, ist unklar.

Den inzwischen mehreren Veröffentlichungen, die mit Peer-Review erhebliche DNA-Verunreinigungen in mRNA-COVID-19-Genimpfstoffen nachgewiesen haben, steht nur eine Publikation mit anderen Ergebnissen gegenüber, die jedoch nachweislich methodisch irreführende Angaben macht und noch dazu auf ungeeigneten Methoden beruht, wie den Einsatz der für den spezifischen Zweck ungeeigneten RNase H oder bestimmter Extraktionsmethoden, die DNA nur unvollständig erfassen können (Buchveröffentlichung GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025, Seiten 33 bis 80, → **Anlage 3**).

Gerade aus der Summe dieser Fakten lässt sich feststellen, dass die Pescara- und Korea-Krebsstudie in Hinblick auf die gefundene erschreckende Erhöhung der Inzidenz von Krebshospitalisierungen durch COVID-19-Genimpfstoffe breit durch mechanistisch zu interpretierende Befunde unterstützt wird. Entsprechend ist es unerlässlich, dass auch diese Aspekte bei der staatlichen Pharmakovigilanz und letztlich insbesondere der Bewertung der Sicherheit der mRNA-COVID-19-Genimpfstoffe Berücksichtigung finden.

Kritik am Schreiben des BMG Nr. 5: Hinweise auf strukturelle Korruption

In diesem Kontext ist die Tatsache von besonderer Bedeutung, dass CoronaVac, der COVID-19-Impfstoff auf Basis inaktivierter SARS-CoV2-Viren des chinesischen Herstellers Sinovac bereits im August 2020 in China zugelassen wurde und damit ca. 4 Monate vor Comirnaty von BioNTech/Pfizer in Europa (<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-china-vaccines-idUSKBN25O0Z3/>). Obwohl dieser Impfstoff und sein Schwesterprodukt des chinesischen Herstellers Sinopharm weltweit in großem Umfang eingesetzt wurden, gab es in Europa kein zugelassenes vergleichbares Produkt. Dies ist ein Hinweis auf eine systematische Begünstigung des deutschen Unternehmens BioNTech, einmal zum Schaden des Steuerzahlers, der die überteuerten und noch dazu in Bezug auf Nebenwirkungen unzureichend untersuchten COVID-19-mRNA-Impfstoffe finanzierten musste, aber vor allem zum Schaden der Geimpften, denen körperfremdes genetisches Material verabreicht wurde, das mit einem - wie oben aufgezeigt - erschreckend hohen Krebsrisiko behaftet ist, das vor Zulassung hätte umfassend erforscht werden müssen, was jedoch in m.E. ungesetzlicher Weise nicht erfolgte (Buchveröffentlichung GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025, Seiten 235 bis 253, < → Anlage 3).

Dabei hätte Deutschland auch die Kapazitäten gehabt, sowohl selbst einen Impfstoff auf Proteinbasis als auch auf Basis inaktivierter Viren zügig zu entwickeln und herzustellen. Als Produktionsstätte hätten die Anlagen der ehemaligen Behringwerke, dann Novartis, sein können, die dann 2021 für die Produktion des mRNA-COVID-19-Genimpfstoffs von BioNTech/Pfizer umgerüstet wurden. Das war für den damaligen Bundesgesundheitsminister Jens Spahn Anlass, von seinem Traum eines "*Impfstoff-Hub Deutschland*" zu schwärmen (<https://www.zeit.de/news/2021-04/01/spahn-marburger-biontech-werk-meilenstein>), der von den Lobbyisten der mRNA-Protagonisten schon früh in der COVID-19-Krise penetriert worden war. Schon damals war Insidern und einschlägig kompetenten Wissenschaftlern klar, dass dies nur eine realitätsferne Legende war, um der mRNA-Technologie zum Durchbruch zu verhelfen und um sehr viel Geld in die Kassen der Investoren zu spülen. Letzteres wurde dann von Ursula von der Leyen herbeigeführt, indem diese als Präsidentin der EU-Kommission unter fragwürdigen Umständen und quasi im Alleingang im Mai 2021 direkt mit dem Chef von Pfizer, Albert Bourla, einen Großeinkauf von Comirnaty, also dem mRNA-COVID-19-Impfstoff von BioNTech/Pfizer, im Umfang eines satten zweistelligen Milliarden-Betrags ausgehandelt hat (www.tagesschau.de/ausland/europa/von-der-leyen-sms-corona-imfpungen-100.html). Damit waren von der Leyen und ihre politischen Verbündeten aber stark an einen Erfolg von Comirnaty gebunden. So wundert es nicht, dass die Legende von diesem angeblichen Erfolg bis heute weiter gepflegt wird - offenbar auch, um die einstigen Fehlurteile und Fehlentscheidungen führender Mitglieder der Exekutive auf EU- und nationaler Ebene weiter zu decken. Macht und Einfluss der Kommissionspräsidentin, wie auch vieler anderer Politiker und Interessengruppen, ist offenbar so groß, dass die Legende im Mainstream weiter lebt. Die genfreien Covid19-Totimpfstoffe aus China aber, mit denen weite Teile der Welt versorgt wurden und deren Produktion auch in der EU an etablierten Standorten wie dem in Marburg leicht im großen Stil möglich gewesen wäre, kommen in dieser Legende nicht vor (Buchveröffentlichung GEPRÜFT & BESTÄTIGT Auflage September 2025, Seiten 13 bis 31, → Anlage 3).

Diesem Sachverhalt entsprechend ist zu fragen, ob systematische oder strukturelle Korruption hier eine Rolle spielen. Beide Begriffe beschreiben Formen von Korruption, die über spontane Einzelfälle hinausgehen und dauerhafte Missstände bezeichnen. Strukturelle Korruption bezeichnet Korruptionsformen, die auf langfristig gewachsenen Beziehungen beruhen, in denen sich die Beteiligten gegenseitig Vorteile verschaffen. Systematische bzw. systemische Korruption ist die weitreichendste Form und betrifft ganze gesellschaftliche Bereiche, Verwaltungsapparate oder politische Systeme. Sie ist nicht mehr auf einzelne Personen oder Gruppen beschränkt, sondern bildet ein regelrechtes Netzwerk, das gezielt geschaffen oder geduldet wird, um Macht und Einfluss dauerhaft zu sichern. In einem solchen Umfeld wird Korruption zur "Normalität" - also zu einem festen Bestandteil des politischen oder wirtschaftlichen Systems. Institutionelles Versagen, unzureichende Kontrolle und mangelnde Transparenz begünstigen diese Form der Korruption. Hierbei gilt: Strukturelle Korruption schafft die Voraussetzungen für korrupte Verhaltensmuster innerhalb von Organisationen, während systematische Korruption den Zustand beschreibt, in dem Korruption selbst Teil des Systems geworden ist.

Als deutliches Zeichen für Strukturen, die systemische Korruption begünstigen, stellen Serien von Hausberufungen für Spitzenpositionen in Bundesoberbehörden dar, wie sie insbesondere in BfArM und PEI seit Jahrzehnten durchgängig stattfinden. Solche Hausberufungen stellen nicht nur ein Warnsignal für systematische Korruptionsgefahren dar, sondern weisen insbesondere auf das Fehlen wirksamer Kontroll- und Auswahlmechanismen hin. Ob im Falle des PEI und damit im Kontext der hier vorgetragenen Beschwerde, von systematischer oder struktureller Korruption gesprochen werden kann, lässt sich erst beurteilen, wenn dies systematisch und unabhängig untersucht wurde.

APPENDICES

Bereits 1972 wurde das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) mit dem "Gesetz zur Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe" zu einer selbständigen Bundesoberbehörde und erhielt damit formal die weitgehende Verantwortung für die Zulassung und Überwachung biomedizinischer Arzneimittel einschließlich Impfstoffen. Seit 1990 nimmt das PEI diese Aufgabe für das wiedervereinigte Deutschland wahr, wobei die Leitungsebene des PEI, also das Amt des Präsidenten und seines Vertreters, durchgängig durch Hausberufungen besetzt wurde, also durch Personen, die bereits leitende Mitarbeiter des PEI waren, wie die folgende Tabelle belegt:

Name	Funktion am PEI	Amtsantritt	Amtsende	Vorausgegangene Stellung am PEI
Johannes Löwer	Ständiger Vertreter des Leiters	1991	1999	Leiter Virologie
Klaus Cichutek	Ständiger Vertreter des Leiters	1999	2001	Leiter Medizinische Biotechnologie
Klaus Cichutek	Vizepräsident	2001	2009	Ständiger Vertreter des Leiters
Stefan Vieths	Vizepräsident	2010	2024	Leiter Allergologie
Zoe Waibler	Kommissarische Vizepräsidentin	2024	laufend	Leiterin Produktprüfung
Reinhard Kurth	Präsident	1986	1999	Leiter Virologie
Johannes Löwer	Kommissarischer Leiter	1999	2001	Vizepräsident
Johannes Löwer	Präsident	2001	2009	Kommissarischer Leiter
Klaus Cichutek	Präsident	2009	2023	Vizepräsident
Stefan Vieths	Kommissarischer Präsident	2024	2024	Vizepräsident
Stefan Vieths	Präsident	2025	laufend	Kommissarischer Präsident

Wenn also bei Bundesoberbehörden wie dem PEI die Positionen von Präsident und Vizepräsident ausschließlich durch sogenannte Hausberufungen besetzt werden, kann dies ein Indiz für strukturelle oder systematische Korruption sein, da damit die Gefahr von Ämterpatronage und Nepotismus steigt. In diesem Sinne bedeutet "*Hausberufung*", dass leitende Stellen nicht durch externe Ausschreibungen und Auswahlprozesse, sondern ausschließlich durch interne Kandidaten besetzt werden, die bereits Teil der Behörde sind. Ein solches Vorgehen widerspricht jedoch dem Prinzip der Bestenauslese, das laut Art. 33 Abs. 2 GG für den öffentlichen Dienst vorgeschrieben ist. Diese Beschränkung für Hausberufungen soll unlautere Bevorzugung und die Bildung von informellen Machtstrukturen verhindern. Werden interne Berufungen zum Regelfall, deutet dies darauf hin, dass externe Kontrolle, Konkurrenz und Transparenz fehlen und sich stattdessen "*Netzwerke*" ausgebildet haben, die gegenseitige Vorteile und Loyalitäten absichern, was wiederum systematische Korruption begünstigt. So kann die dauerhafte Besetzung der Führungsspitze durch interne Kandidaten dazu führen, dass Korruptionsprävention, Rotation und Kontrolle nicht effektiv umgesetzt werden, bestehende Strukturen um ihrer selbst willen erhalten bleiben und Fehlentwicklungen nicht aufgedeckt werden. Es entsteht der Eindruck, dass persönliche Beziehungen oder interne Patronage wichtiger sind als objektive Kriterien der Qualifikation und Leistung, was das Vertrauen der Bürger in die öffentliche Verwaltung zu Recht zwangsläufig untergräbt. Derartige Besetzungspraktiken begünstigen letztlich eine "*geschlossene Systemlogik*", die Missbrauch etwa bei Vergabe, Personalbesetzung oder Verwaltungsvorgängen fördert und Kontrollmechanismen aushebelt. Aufgrund der immerwährenden Hausberufungen auf Positionen der Leitungsebene des PEI und der nun offen zutage tretenden unbefriedigenden Handhabung der Arzneimittelsicherheit der mRNA-Impfstoffe durch das PEI erscheint eine solche Untersuchung dringend erforderlich zu sein.

In Anbetracht dieser Sachverhalte steht außer Zweifel, dass insbesondere bezüglich der mRNA-Impfstoffe weiterhin von Gefahr im Verzug auszugehen ist, nun nicht nur durch Versagen und möglicherweise doloser Absicht des PEI, sondern auch das BMG insbesondere in Person von Herrn Müller als Leiter der Abteilung 1 des BMG. Entsprechend halte ich die Forderungen meiner Beschwerde vom 12. Oktober 2024 aufrecht. Entsprechend bitte ich um zeitnahe Antwort, insbesondere da diese Einfluss darauf hat, wie im Sinne des Strafrechts mit den Verantwortlichen des BMG und des PEI umzugehen ist. Weiter sollten Sie davon ausgehen, dass der Sachverhalt Relevanz für die Europäische Staatsanwaltschaft hat, da die Lieferung derart mit DNA verunreinigten mRNA-Impfstoffen an EU-Mitgliedsstaaten und damit mangelhafter und deshalb minderwertiger Qualität die finanziellen Interessen der EU betrifft, denn der Einkauf dieser Impfstoffe war von der EU-Kommission verhandelt und kontraktiert worden. Ich betone dies deshalb, weil die Europäische Staatsanwaltschaft anders als die deutschen Staatsanwaltschaften nicht weisungsgebunden und damit für systematische Korruption schwerer erreichbar ist.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Anlage 1

Zur statistischen Relevanz der Pescara-Krebs-Studie im Abgleich mit der Korea-Krebs-Studie für den Nachweis eines erhöhten Krebsrisikos der COVID-19-Genimpfstoffe, sowie mit der Veröffentlichung Speicher et al. 2025 zu DNA-Verunreinigungen in mRNA-COVID-19-Genimpfstoffen und der Veröffentlichung Catanzano et al. 2025 zur konkreten Integration einer DNA-Verunreinigung in das Erbgut einer Geimpften im Kontext eines aggressiven Blasenkarzinoms

Die statistische Aussagekraft der Veröffentlichung der Pescara-Krebs-Studie von Martellucci und Kollegen vom Juli 2025 (<https://doi.org/10.17179/excli2025-8400>), benannt nach der Region der Studien-durchführung Pescara, ist hoch, da ein belastbares epidemiologisches Studiendesign, große Fallzahlen sowie sorgfältige Kovariatenanpassung zum Einsatz kommen. Kovariaten sind unabhängige Variablen, die in statistischen Modellen berücksichtigt werden, um deren Einfluss auf die abhängige Variable zu kontrollieren, obwohl sie nicht Gegenstand der primären Untersuchung sind. Sie werden häufig als Störvariablen betrachtet, deren Effekt "herausgerechnet" wird, um die Genauigkeit der Analyse zu erhöhen und Verzerrungen zu vermeiden.

Die Evidenz der Pescara-Krebs-Studie wird durch die groß angelegte südkoreanische Kohortenstudie ("Korea-Krebs-Studie") vom September 2025 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41013858/>) verstärkt, während die Publikation Speicher et al. vom September 2025 (<https://doi.org/10.1080/08916934.2025.2551517>) mechanistisch eine plausible Erklärung dafür liefert, wie DNA-Verunreinigungen in mRNA-Impfstoffen das erhöhte Krebsrisiko begründen könnten. Hinzu kommt die Veröffentlichung Catanzano et al. vom 05. Oktober 2025, die einen Fall von aggressivem Blasenkrebs aufzeigt, der bei einer jungen Frau nach einer Moderna-mRNA-Impfserie auftrat und durch direkte Hinweise auf die genomische Integration von aus dem Impfstoff stammendem genetischem Material eine Ursächlichkeit der COVID-19-mRNA-Impfung nahelegt (<https://ijirms.in/index.php/ijirms/article/view/2130/1505>).

Statistische Aussagekraft der Pescara-Krebs-Studie

- Bei der Pescara-Krebs-Studie handelt es sich um eine prospektiv angelegte Kohortenstudie mit multi-variabler Anpassung (Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen einschließlich Diabetes, Hypertonie, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, COPD, Nierenkrankheiten sowie frühere Krebsdiagnosen).
- Die Analysen erfolgen anhand von Cox-Proportional-Hazards-Modellen, wobei das Verhältnis von Ereignissen zu Variablen (mindestens 10:1) und die Validität der Proportionalitätsannahmen per Schoenfeld-Test und Nelson-Aalen-Kurven geprüft wurden. Cox-Proportional-Hazards-Modelle beschreiben das Risiko ("Hazard") eines Ereignisses - hier Tod oder erste Krebs-Hospitalisierung - in Abhängigkeit von Einflussgrößen wie Alter, Geschlecht, Impfstatus u. a., ohne dass eine bestimmte Form der Grundwahrscheinlichkeit angenommen werden muss. Sie sind der Standard in der medizinischen Zeitverlaufsanalyse. Das Verhältnis Ereignisse zu Variablen ($\geq 10:1$) bedeutet, dass mindestens zehn beobachtete Ereignisse pro erklärender Variable enthalten sind. Mit "Ereignis" ist hier z. B. eine Krebs-Hospitalisierung gemeint. Dieses 10-zu-1-Verhältnis verhindert Überanpassung und zufällige Artefakte, erhöht also die statistische Zuverlässigkeit. Schoenfeld-Test und Nelson-Aalen-Kurven beziehen sich auf die Proportionalitätsannahme des Cox-Modells, das besagt, dass sich die Hazard-Raten der Vergleichsgruppen im Zeitverlauf proportional zueinander verhalten. Der Schoenfeld-Test prüft diese Annahme numerisch; eine signifikante Abweichung würde darauf hindeuten, dass sich die Risiken im Zeitverlauf verändern (und das Modell ungeeignet wäre), während die Nelson-Aalen-Kurven der grafischen Kontrolle dieser Annahme dienen, wobei parallele Kurven für gültige Modellannahmen sprechen. Insgesamt signalisiert die beschriebene Vorgehensweise, dass die Autoren ein ausreichend großes Verhältnis von Ereignissen zu Kovariaten sicherstellten, die grundlegenden Modellannahmen geprüft und bestätigt haben, und damit methodische Standards für robuste

Überlebens- und Risikoanalysen erfüllten. Das bedeutet, dass die berechneten Hazard Ratios (z. B. HR 1,23 für Krebshospitalisierung oder HR 0,42 für Gesamtsterblichkeit) eine solide interne Validität besitzen.

- Die Signifikanz wurde mit $p < 0,05$ bewertet; Sensitivitätsanalysen zu verschiedenen Follow-up-Zeiten (90, 180, 365 Tage) bestätigen die Robustheit der Ergebnisse.

Bestätigung der Pescara-Krebs-Studie durch die Korea-Krebs-Studie

- Die auf einer Population südkoreanischer Krankenversicherten-basierte retrospektive Kohortenstudie mit über 8,4 Millionen Probanden zeigte signifikant erhöhte Hazard Ratios (HR) für verschiedene Krebsarten ein Jahr nach COVID-19-Impfung (z.B. HR für Lungenkrebs: 1,53; Prostatakrebs: 1,69; Brustkrebs: 1,20). Der statistische Begriff Hazard Ratio (HR) beschreibt das Verhältnis der sogenannten "Hazards", also der sofortigen Risiken für das Eintreten eines bestimmten Ereignisses (z. B. Tod, Krankheitsrückfall, Heilung) zwischen zwei Gruppen über einen bestimmten Zeitraum. Die Hazard Ratio spiegelt wider, wie sich das Risiko für ein Ereignis zu jedem Zeitpunkt während der Beobachtungszeit zwischen zwei Gruppen unterscheidet: Eine Hazard Ratio von 1 bedeutet, dass das Risiko in beiden Gruppen gleich ist, eine Hazard Ratio < 1 zeigt, dass die Ereignisrate in der Behandlungsgruppe geringer ist (z. B. die Therapie wirkt schützend), während eine Hazard Ratio > 1 ein höheres Risiko in der Behandlungsgruppe bedeutet (z. B. die Therapie verschlechtert das Ergebnis). Ein zentrales Merkmal der Hazard Ratio ist, dass sie den zeitlichen Verlauf der Ereignisse berücksichtigt, nicht nur deren Auftreten am Ende einer Studie. Dadurch lässt sich nicht nur feststellen, ob ein Ereignis häufiger auftritt, sondern auch wann es auftritt — ein entscheidender Vorteil gegenüber einfachen Risiko-verhältnissen wie der *Odds Ratio* oder dem *Relativen Risiko*. Die Signifikanz einer Hazard Ratio wird üblicherweise anhand von Konfidenzintervallen bewertet. Liegt das gesamte Intervall oberhalb oder unterhalb von 1, gilt der Unterschied zwischen den Gruppen als statistisch signifikant.
- Angepasst wurde für Altersgruppen, Geschlecht und Impfstofftyp (cDNA-, mRNA-, heterologe Impfung); die Unterschiede blieben über alle Stratifizierungen bestehen.

Mechanistische Erklärung der Ergebnisse von Pescara- und Korea-Krebs-Studie durch DNA-Verunreinigungen in mRNA-Impfstoffen gemäß Speicher et al. 2025 und die von Catanzano et al. 2025 berichteten Belege für die Integration einer solchen DNA-Verunreinigung im Zusammenhang mit einem Fall von aggressivem Blasenkrebs

Mechanistische Erklärungen spielen für die Interpretation und Bewertung der Ergebnisse von Kohortenstudien eine zentrale Rolle, weil sie den beobachteten statistischen Zusammenhängen eine biologische oder kausale Plausibilität verleihen. Während Kohortenstudien primär beobachtende Designs sind, die Assoziationen zwischen Expositionen (z. B. Umweltfaktoren, Lebensstil, Medikamenteneinnahme) und gesundheitlichen Outcomes erfassen, liefern mechanistische Modelle die Erklärung, *wie* und *warum* diese Zusammenhänge zustande kommen. Mechanistische Erklärungen beschreiben die zugrunde liegenden Prozesse - beispielsweise molekulare, physiologische oder soziale Mechanismen - die eine beobachtete (Neben-) Wirkung vermitteln. Damit ergänzen sie die rein statistische Kausalität um eine inhaltliche Erklärungsebene, was die Annahme einer tatsächlichen Kausalität erheblich unterstützen kann. Entsprechend wichtig sind im hier vorliegenden Kontext die oben genannten Veröffentlichungen Speicher et al. 2025 und Catanzano et al. 2025, die beide die Relevanz der DNA-Verunreinigungen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe als Ursache für ein erhöhtes Krebsrisiko massiv unterstreichen.

Kohortenstudien können zwar zeitliche Abfolgen und damit Hinweise auf Kausalität liefern, doch ohne mechanistische Untermauerung bleibt unklar, ob ein beobachteter Zusammenhang tatsächlich kausal ist oder durch Confounding entsteht. Der statistische Begriff *Confounding* (von lateinisch *confundere* = "verwechseln, vermischen") beschreibt das Auftreten einer sogenannten **Störvariablen** oder **Drittvariable**, die sowohl mit der unabhängigen als auch mit der abhängigen Variablen in einer Studie in Zusammenhang steht und dadurch die Interpretation eines beobachteten Effekts verfälscht. Somit bezeichnet *Confounding* die **Verwechslung oder Vermischung von Effekten**, weil eine dritte Variable die Beziehung zwischen Ursache und Wirkung verzerrt. Ein *Confounder* ist also ein Faktor, der gleichzeitig die Exposition (z. B. eine Therapie oder ein Risikofaktor) und den Endpunkt (z. B. Krankheitsverlauf) beeinflusst.

Dadurch kann ein scheinbarer Zusammenhang entstehen, der in Wirklichkeit auf die Störvariable zurückzuführen ist. Beispiel: Wenn jüngere Personen häufiger Therapie A erhalten und zugleich seltener Herzinfarkte erleiden, könnte fälschlich angenommen werden, dass Therapie A Herzinfarkte verhindert – tatsächlich ist aber das Alter der Confounder.

Confounding führt zu **systematischen Fehlern** (Bias) in der Analyse. Es kann einen **nicht existierenden Zusammenhang vortäuschen** (*positives Confounding*) oder einen **echten Zusammenhang verdecken** (*negatives Confounding*). In der Statistik dienen zur Verringerung des Confounding-Effekts folgende Methoden:

- **Randomisierung:** zufällige Zuteilung der Teilnehmer zu Gruppen, um Störgrößen auszugleichen
- **Matching:** gezieltes Paired-Design nach bestimmten Merkmalen (z. B. Alter, Geschlecht)
- **Stratifizierung oder multivariate Regression:** statistische Anpassung (Adjustierung) der Wirkung verschiedener Variablen im Modell.

In der modernen Epidemiologie werden statistische Kausalmodelle (etwa durch Cox- oder logistische Regressionen) zunehmend durch mechanistische Ansätze erweitert. Diese integrieren Informationen über biologische Pfade, toxikologische Prozesse oder soziale Mechanismen, um Kausalbeziehungen abzuleiten, die robust gegenüber Störfaktoren sind. Mechanistische Erklärungen helfen so, aus beobachteten Assoziationen in Kohortenstudien belastbarere Kausalhypothesen zu formulieren.

Mechanistische Evidenz wird häufig als Brücke zwischen epidemiologischen Beobachtungen und experimenteller Forschung verstanden. Wenn etwa eine Kohortenstudie einen Zusammenhang zwischen Luftschadstoffen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen zeigt, kann ein plausibler Mechanismus die Validität des Ergebnisses entscheidend stützen. In der Gesundheitsforschung und Risikobewertung ist diese Verbindung von Kohorten-befunden mit mechanistischen Daten daher essentiell, um fundierte Präventionsmaßnahmen oder Regulierungspolitiken zu begründen.

Zusammenfassend lässt sich sagen: Kohortenstudien liefern somit also die empirischen Muster, mechanistische Erklärungen liefern die theoretische und biologische Begründung. Erst die Integration beider Ansätze ermöglicht es, von bloßen Korrelationen zu belastbaren Kausalinterpretationen zu gelangen. In diesem Sinne ist hier Folgendes von besonderer Bedeutung:

- Speicher et al. 2025 fanden in mehreren COVID-19-mRNA-Impfstoffen beträchtliche Mengen residualer Plasmid-DNA, welche die FDA- und WHO-Grenzwerte um ein Vielfaches überschritten.
- Die DNA-Verunreinigungen enthalten teils SV40-Enhancer/Promotor-Sequenzen und könnten zu genetischer Instabilität und Integration führen, wie ein Fallbericht aus Italien nahelegt, in dem postvakinal ein aggressiver Tumor mit genetisch integrierter Impfstoff-DNA nachgewiesen wurde.
- Catanzano et al. veröffentlichten im Oktober 2025 einen Fall von aggressivem Blasenkrebs, bei dem entsprechende Untersuchungen gezeigt haben, dass es zur Integration einer DNA-Sequenz gekommen war, die nahelegt, dass diese als DNA-Verunreinigung des mRNA-COVID-19-Impfstoffs von Moderna in den Körper der Betroffenen gelangt und ursächlich für die Krebserkrankung war.

Gesamteinschätzung

Die vier dieser Analyse zugrundegelegten Studien bieten konsistente epidemiologische und molekulare Belege dafür, dass COVID-19-mRNA-Impfstoffe mit erhöhten Krebsraten assoziiert sind. Die Kohortenstudien aus Pescara und Südkorea überzeugen durch robustes Studiendesign und große Fallzahlen; die molekularbiologischen Analysen von Speicher et al. 2025 und Catanzano et al. 2025 liefern eine plausible Erklärung für die beobachteten Effekte. Alle genannten Studien wurden unabhängig durchgeführt, so dass eine gegenseitige Beeinflussung ausgeschlossen ist.

Somit ist die Aussagekraft der Pescara-Krebs-Studie gerade im Kontext der drei anderen genannten Studien statistisch als besonders hoch einzustufen: Die Korea-Krebs-Studie stützt epidemiologisch, Speicher et al. 2025 und Catanzano et al. 2025 mechanistisch eine Kausalität der in der Pescara-Krebs-Studie gefundenen Erhöhung des Krebsrisikos von Impfungen mit COVID-19-Genimpfstoffen. Andere Faktoren, die die Ergebnisse der Pescara-Krebs-Studie erklären könnten, wurden nicht identifiziert.

Anlage 2

Deutscher Wissenschaftsrat Oktober 2018: Empfehlungen zu Klinischen Studien Auszüge

https://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.pdf?__blob=publicationFile&v=5

"Derzeit richtet sich die Aufmerksamkeit von medizinischer Forschung und Forschungspolitik nicht nur in Deutschland stark auf den Begriff und Prozess der "Translation." Der Wissenschaftsrat definiert Translation als einen gezielten Prozess, der von der grundlagenorientierten Forschung über die krankheitsorientierte und patientenorientierte bis hin zur Versorgungsforschung und Public Health reicht und bidirektionale Interaktionen zwischen grundlagen-, krankheits- und patientenorientierter Forschung sowie zwischen Forschung und Versorgung impliziert."

"Des Weiteren werden klinische Studien als Beobachtungs- oder Kohortenstudien dafür genutzt, die langfristige Wirkung von Diagnostika, Therapeutika, Produkten und Verfahren zu überprüfen oder verschiedene Therapieformen in der Regelversorgung miteinander zu vergleichen. Klinische Studien bilden so einen wesentlichen Baustein der "Translation", der Übertragung von Erkenntnissen aus der medizinischen Grundlagenforschung in die klinische Anwendung. Dem Prozess der Translation wird seit einigen Jahren auch im internationalen Diskurs eine zunehmend wichtige Rolle bei gemessen, geht es doch im Kern darum, die wichtigen Erkenntnisse der medizinischen Forschung möglichst schnell und effektiv zur Patientin und zum Patienten zu bringen, insbesondere im gesamtgesellschaftlichen und im volkswirtschaftlichen Interesse."

"Das Potential "nichtkommerzieller" oder "wissenschaftsgetriebener" klinischer Studien ist nicht ausgeschöpft – mit negativen Folgen für Patientinnen und Patienten und das Gesundheitssystem insgesamt: Der Wissenschaftsrat konstatiert daher einen Bedarf vor allem an solchen klinischen Studien, die, oftmals sehr ressourcen-, zeit- und personalintensiv, die offenen komplexen Fragen der medizinischen Versorgung adressieren und zur Entwicklung von wesentlichen Entscheidungsgrundlagen, Standards und Leitlinien der medizinischen Praxis beitragen. Solche Studien könnten überdies einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der Qualität und Effektivität der Versorgung leisten, die in Deutschland nicht angemessen mit den vergleichsweise hohen Aufwendungen für das deutsche Gesundheitswesen übereinstimmt."

Anlage 3

Diesem Schreiben wurde als PDF gesondert beigefügt:



Geprüft & Bestätigt

DNA-Verunreinigungen im mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech und was sie uns sagen

Jürgen O. Kirchner

Gesellschaft, Politik & Medien

Paperback

300 Seiten

ISBN-13: 9783769375893

Verlag: BoD - Books on Demand

Erscheinungsdatum: 23.09.2025

Sprache: Deutsch

Schlagworte: Comirnaty, mRNA-Impfstoff, Corona, DNA-Verunreinigungen, Jürgen O. Kirchner

Appendix 2

The following book was attached to this letter as a separate PDF file:



Geprüft & Bestätigt

DNA-Verunreinigungen im mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech und was sie uns sagen

Jürgen O. Kirchner

Gesellschaft, Politik & Medien

Paperback

300 Seiten

ISBN-13: 9783769375893

Verlag: BoD - Books on Demand

Erscheinungsdatum: 23.09.2025

Sprache: Deutsch

Schlagworte: Comirnaty, mRNA-Impfstoff, Corona, DNA-Verunreinigungen, Jürgen O. Kirchner