

per beA

Staatsanwaltschaft Darmstadt
Mathildenplatz 15
64283 Darmstadt

**Rechtsanwälte
in Partnerschaft mbB**
AG Essen PR-Nr. 1801

beA-Kommunikation bitte stets über
das Gesellschaftspostfach der
Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in
Partnerschaft mbB
SAFE-ID: DE.BRAK.94aef89f-bec1-
4b1c-96e1-bfccb618451b.8aac

Geschäftsführende Gesellschafter:

Unser Zeichen	Sachbearbeiter/in	Sekretariat	Datum
88/26	Tobias Ulbrich	Matthias Geiler	15.10.2026

Dr. Marco Rogert
Rechtsanwalt und Fachanwalt
für Bank- und Kapitalmarktrecht
Transport- und Speditionsrecht

Tobias Ulbrich
Rechtsanwalt

**In dem Ermittlungsverfahren gegen Keller-Stanislawski u. a. – 1600 Js
27629/26**

Angestellte Rechtsanwälte:

**Dritte Ergänzung der Strafanzeige vom 20.05.2026: Tatkomplex 11
(Chargenfreigaben ohne validierte Prüfung, unterlassener Widerruf) und
neue Beweismittel aus den COVID-19-Krisenstabsunterlagen des Paul-
Ehrlich-Instituts**

Dario Kovac
Christian Peußner
Jessica Steinberg

ergänze ich namens und in Vollmacht der Anzeigerstatter die Strafanzeige
vom 20.05.2026 in der Fassung der Ergänzungen vom 06.08.2026
(Tatkomplex 9) und vom 28.09.2026 (Tatkomplex 10).

Anlass sind die COVID-19-Krisenstabsunterlagen, die das Paul-Ehrlich-Institut
(PEI) am 12.10.2026 der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages
übermittelt und zugleich veröffentlicht hat. Sie stammen aus dem PEI selbst,
waren bis zum 30.04.2026 als Verschlussache eingestuft und dokumentieren
Wissen und Anordnungen der Institutsleitung vor und nach der ersten
Chargenfreigabe von Comirnaty am 22.12.2020. Ergänzend werden drei
Einträge aus den am 07.10.2026 veröffentlichten Tagebuchaufzeichnungen
von Dr. Anthony Fauci vorgelegt (D. IX.).

Vorab: Das Wesentliche

1. Die Institutsleitung kannte vor der ersten Chargenfreigabe „*mehrere major objections*“ zu den Qualitätsdaten von BioNTech. Nach dem Protokoll betrafen sie „*essentielle Punkte*“ (KS S. 130, 133).
2. Der Beschuldigte Nr. 2 war seit dem 23.11.2020 „*Ansprechpartner für alle Belange bezüglich Chargenprüfung von COVID-19-Impfstoffen*“. Er bewertete die Reinheit an intakter RNA als „*suboptimal*“ und die Menge verkürzter RNA als unklar (KS S. 130, 134).
3. Der Beschuldigte Nr. 1 ordnete an: „*Zum 10.12.20 müssen die Tests (vergleichbar mit denen der Firmen) einsetzbar sein. Eine Validierung und Zertifizierung kann nachgezogen werden.*“ Und: „*die Chargenprüfung muss parallel dazu laufen*“ (KS S. 134).
4. Das PEI berechnete am 13.04.2022 binnen eines Tages chargenbezogene Melderaten, auch für Myokarditis und Todesfälle, und beschloss den Widerruf der Freigabe der Janssen-Charge XD955 – obwohl bei der Charge selbst „*kein konkreter Qualitätsdefekt ... festgestellt wurde*“ und keine Risikosignale vorlagen. Anlass war die Ungültigerklärung des EU-Zertifikats wegen des fehlenden GMP-Nachweises der Wirkstoffherstellung (KS S. 215, 224 f., 227, 229). Für die Comirnaty-Chargen der Anzeigerstatter geschah nichts dergleichen.
5. Das PEI führte förmliche Ergebnisprotokolle und verteilte sie an die Teilnehmenden. Ein angekündigtes Protokoll fehlt in der Veröffentlichung; für die Zeit vom 16.03.2021 bis 14.11.2021 fehlt jede Sitzungsunterlage (Tatkomplex 6).
6. Daraus folgt der neue Tatkomplex 11 (C.). Zugleich stützen die Unterlagen die Tatkomplexe 1 bis 6 und 8 bis 10 (D.). Angeregt wird die sofortige Sicherstellung der ungeschwärzten Originale samt Metadaten (F.).

A. Die Krisenstabsunterlagen als Beweismittel

I. Herkunft und Charakter

Die Unterlagen umfassen 243 Seiten und betreffen Sitzungen des Externen Krisenstabs („Externer Krisenstab Impfstoffbereitstellung“) vom 12.05.2020 bis 10.06.2022 (Anlage KS-1). „KS S.“ bezeichnet im Folgenden die fortlaufende Seitenzählung der PDF-Datei. Datumsangaben sind nach dem Hinweis des PEI teilweise im US-Format gesetzt (KS S. 1–3); sie werden hier im deutschen Format wiedergegeben. Die maßgeblichen Fundstellen sind in Anlage KS-2 zusammengestellt.

Es handelt sich um amtliche Ergebnisprotokolle der Institutsleitung, nicht um private Notizen:

- Die Niederschriften der Sitzungen vom 12.05., 08.06., 19.08. und 23.11.2020, vom 15.11.2021 sowie vom 18.02., 12.04., 13.04. und 10.06.2022 sind als „Ergebnisprotokoll“ überschrieben und weisen die Felder „Einberufen von Prof. Dr. Klaus Cichutek“, „Protokollführer“ und „Teilnehmende“ bzw. „Teilnehmer“ aus (KS S. 4, 7, 28, 130, 166, 203, 215, 224, 237). Die Niederschrift der Sondersitzung vom 21.12.2020 hält zu jedem Tagesordnungspunkt „Ergebnisse“ fest (KS S. 139–142).
- Die Niederschriften enthalten Ergebnisse und Aufgabenlisten mit Zuständigkeiten und Terminen (z. B. KS S. 6, 32, 136, 169, 226).
- Sie waren als Verschlussache („VSnfD“) eingestuft. Nach dem Vermerk auf den meisten Seiten hob der Beschuldigte Nr. 2 die Einstufung am 30.04.2026 auf (z. B. KS S. 4, 130, 215). Das Protokoll vom 15.11.2021 trägt den Vermerk „VSnfD“ ohne Aufhebungsvermerk (KS S. 166–169).

Personenbezogene Daten sind nach dem Vorwort des PEI nur geschwärzt, „soweit sie nicht die Institutsleitung betreffen“ (KS S. 1–3). Äußerungen der Beschuldigten Nr. 1 und Nr. 2 sind deshalb namentlich zugeordnet. Das Vorwort hält zudem fest: „Da den Teilnehmenden die zugrunde liegenden Daten und Hintergründe bekannt waren, wurden diese nicht immer in den Sitzungsberichten selbst dokumentiert.“ Das PEI bestätigt damit selbst, dass die Teilnehmenden mehr wussten, als die Protokolle ausweisen.

II. Kein bloßer „Diskurs“

Das Vorwort beschreibt die Unterlagen als Wiedergabe des „*offenen wissenschaftlichen Diskurs[es]*“; einzelne Äußerungen seien „*nicht zwangsläufig als offizielle Position des Paul-Ehrlich-Instituts zu verstehen*“ (KS S. 1–3). Für die hier erhobenen Vorwürfe kommt es darauf nicht an. Maßgeblich sind die Kenntnis der handelnden Amtsträger und die Anordnungen der Institutsleitung. Beides halten die Protokolle fest. Die Vorgaben des Präsidenten („*müssen ... einsetzbar sein*“, „*kann nachgezogen werden*“, „*muss parallel dazu laufen*“) sind keine Diskussionsbeiträge, sondern Leitungsentscheidungen.

III. Lücken, Schwärzungen, Bearbeitungsspuren

Die Veröffentlichung ist unvollständig. Gerade die Lücken sind für die Ermittlungen aufschlussreich:

1. Dass Protokolle erstellt und verteilt wurden, belegt die Praxis: Mit der Einladung zur 5. Sitzung kündigte das PEI das Protokoll der 4. Sitzung an („Innerhalb der nächsten Woche erhalten Sie ein Update des Termins mit Webex-Einwahldaten und dem Protokoll vom 4. Meeting.“, KS S. 63); dieses Protokoll liegt vor (KS S. 28–32). In der Einladung zur 6.

Sitzung (16.09.2020) heißt es: „Ein Protokoll wird im Nachgang der Besprechung an alle Eingeladenen zirkuliert.“ (KS S. 101). Dieses Protokoll fehlt. Auch für die 5. Sitzung (04.09.2020) liegen nur Einladung, Schriftverkehr und Präsentationen vor.

2. Für die Besprechungen vom 23.10.2020, 04.01.2021 und 12./15.03.2021 liegen Einladungen, Tagesordnungen, E-Mails und Folien vor, aber keine Ergebnisprotokolle in der sonst verwendeten Form (KS S. 108–128, 143–145, 146–164).
3. Aus der Zeit vom 16.03.2021 bis 14.11.2021 enthält die Veröffentlichung keine Sitzungsunterlage. Das einzige Schriftstück aus diesem Zeitraum ist der vom Beschuldigten Nr. 1 gezeichnete Bericht an das BMG vom 30.04.2021, nach dem die Janssen-Charge XD955 trotz der Kontaminationsvorfälle beim Wirkstoffhersteller „somit verwendet werden“ könne; er ist nur als Anlage zum Protokoll vom 12.04.2022 überliefert (KS S. 215, 220 f.). In diesen Zeitraum fallen die Aufnahme des Standorts Marburg in die Zulassung, die Fälligkeit der spezifischen Auflagen zu Charakterisierung, Kontrollstrategie und den Lipiden ALC-0315 und ALC-0159 (Juli 2021), die Bestätigung des Myokarditis-Signals durch den PRAC (Juli 2021) und das Ende der Ausnahme für die Chargenkontrolle in einem Drittland (31.08.2021). Ob und in welcher Form die Institutsleitung diese Vorgänge im Krisenstab behandelte, zeigen nur die Originale (F. 1.).
4. Für den am 12.05.2020 beschlossenen Austausch des internen Krisenstabs „in der vorliegenden Konstellation ergänzt um [geschwärzt] in der KW 22 per WebEx (25.-28.5.20)“ enthält die Veröffentlichung keine Unterlage (KS S. 6).
5. Geschwärzt sind gerade die tatentscheidenden Angaben: der Inhalt der „major objections“ (KS S. 130), der Anteil intakter RNA (KS S. 134) und ein vollständiger Diskussionsbeitrag in der Debatte über eine Zulassung zum 10.12.2020 (KS S. 133). Das PEI stützt diese Schwärzungen auf „Belange Dritter“ (KS S. 1–3). Gegenüber der Staatsanwaltschaft trägt das nicht.
6. Das Protokoll vom 18.02.2022 enthält einen stehengebliebenen Word-Kommentar zur „Zusammenfassung der Diskussionsergebnisse“: „Wortlaut aus E-Mail von Prof. Cichutek vom 18.02.2022“ (KS S. 204). Das protokollierte Ergebnis ist danach der vom Präsidenten per E-Mail vorgegebene Text. Ob weitere Ergebnisprotokolle in dieser Weise bearbeitet wurden, zeigen nur die Originaldateien mit ihren Metadaten (F. 1.).

B. Beschuldigte und neue Tatbeiträge

I. Beschuldigter Nr. 1 – Prof. Dr. Klaus Cichutek

Präsident des PEI bis 2024. Er berief die Sitzungen des Externen Krisenstabs ein und leitete sie. Neu belegt sind:

- seine Antwort auf die Frage des Beschuldigten Nr. 2, ob ein Inverkehrbringen ohne Zulassung nach der MedBVS durch das BMG denkbar sei: *„Vermutlich nicht, deshalb der Druck hinsichtlich der Zulassung. PEI muss deutlich die Unwägbarkeiten und Risiken einen [sic] solchen Vorgehens darstellen.“* (KS S. 133);
- in derselben Sitzung und in Kenntnis dieser Risiken die Anordnung, die Tests zum 10.12.2020 „einsetzbar“ zu machen: *„Eine Validierung und Zertifizierung kann nachgezogen werden“, „die Chargenprüfung muss parallel dazu laufen“* (KS S. 134);
- die Steuerung des Widerrufs der Janssen-Charge XD955 am 13.04.2022 durch seine E-Mail mit Arbeitsaufträgen einschließlich der Sprachregelung *„Geimpfte können ganz beruhigt sein.“* (KS S. 224, 229). Das belegt seine Kenntnis von Maßstab und Möglichkeit eines Widerrufs;
- die Vorgabe des als Ergebnis protokollierten Wortlauts vom 18.02.2022 per E-Mail, nachdem er die Leitung der Diskussion übergeben hatte (KS S. 203 f.).

II. Beschuldigter Nr. 2 – Prof. Dr. Stefan Vieths

Vizepräsident des PEI. Neu belegt sind:

- seine Zuständigkeit als *„Ansprechpartner für alle Belange bezüglich Chargenprüfung von COVID-19-Impfstoffen“* seit dem 23.11.2020 (KS S. 130);
- seine eigene Feststellung, die Reinheit an intakter RNA sei *„suboptimal“* und die Menge verkürzter RNA unklar (KS S. 134);
- seine Frage, ob *„ein Inverkehrbringen ohne Zulassung nach MedBVS durch BMG denkbar“* sei (KS S. 133);
- seine Mitverantwortung – neben einer geschwätzten Person – für die Tagesordnungspunkte zur Erweiterung der Herstellungskapazitäten für den BioNTech-Impfstoff (21.12.2020) und zur Erhöhung der Dosenanzahl von Comirnaty einschließlich der *„Beschaffung von nicht von der EU-Zulassung abgedeckten Comirnaty-Dosen“* und der *„Einbindung zusätzlicher Herstellungsstätten“* (04.01.2021; KS S. 138, 141 f., 143);
- seine Teilnahme an der Sitzung vom 12.04.2022 und seine Einbindung in den Widerruf vom 13.04.2022 (KS S. 215, 229);
- die Aufhebung der VS-Einstufung am 30.04.2026.

III. Beschuldigte Nr. 3 – Dr. Brigitte Keller-Stanislawski

Die Beiträge zur Pharmakovigilanz stammen von Personen, deren Namen geschwärzt sind; die Zuordnung ergibt die ungeschwärzte Fassung. Inhaltlich belegen sie: die seit Mai 2020 geplante „*Auswertung von digitalen Gesundheitsdaten*“ (KS S. 9), die seit November 2020 bekannte Befugnis zur Verarbeitung der Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KS S. 135), die noch im November 2021 fehlende Erfassung hausärztlicher Impfungen (KS S. 169), das Myokarditis-Signal „1/7.500“ mit unklarem Langzeitverlauf (KS S. 169) und die Fähigkeit zur chargenbezogenen Melderatenauswertung binnen eines Tages (KS S. 224, 229, 234).

IV. Beschuldigter Nr. 6 – Dr. Jan Müller-Berghaus

Unter seinem Namen ist am 18.02.2022 die „*Zusammenfassung der Diskussionsergebnisse*“ protokolliert: Es gebe „*keine grundsätzlichen Einwände gegen die Strategie einer Indikationserweiterung aufgrund von Extrapolation*“. Für die Booster-Drittimpfung mit Spikevax bei 12- bis 17-Jährigen „*genügt dem PEI die Extrapolation*“ der Daten von 18- bis 24-Jährigen, ausdrücklich auch zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Myo-/Perikarditis. Für Comirnaty sei die Extrapolation „*nicht akzeptabel, gibt aber eine gewisse Sicherheit*“, dass auch die Melderaten „*zur erkannten Nebenwirkung Myo-/Perikarditis*“ nach der Drittimpfung geringer „*sein könnten*“ (KS S. 204). Der Text ist nach dem stehengebliebenen Kommentar der „*Wortlaut aus E-Mail von Prof. Cichutek*“ (KS S. 204; oben A. III. 6.). Die Myokarditis war für das PEI im Februar 2022 damit eine „*erkannte Nebenwirkung*“.

V. Beschuldigte Nr. 13 – Leitung ZEPAI

ZEPAI klärte im April 2022 mit der Bundeswehr, wie die Charge XD955 an die Länderhubs verteilt worden war (KS S. 225 f.). Für den 13. und 14.06.2022 waren – gemeinsam mit Minister Lauterbach – „*Gespräche im kleinen Kreis zwischen BMG und PEI/ZEPAI jeweils einzeln mit den beiden Firmen*“ BioNTech und Moderna angesetzt (KS S. 235, 237). Das stützt die in Tatkomplex 8 dargelegte Doppelrolle.

VI. Weitere zu ermittelnde Personen

Die Protokollführer, die Leitung der Rechtsabteilung („S4“), die Leitungen der Fachgebiete 2/1 und 3/2, deren Experten die Unterlagen als in Zulassung und Chargenprüfung eingebunden nennen (KS S. 129), und des Fachgebiets 3/1, in dem Prüfungen durchgeführt wurden (KS S. 134), der Teilnehmer, der am 23.11.2020 äußerte, die „*RNA Integrität sieht vernünftig aus*“ (KS S. 134), sowie die Mitglieder des internen Krisenstabs (KS S. 6). Ob der Beschuldigte Nr. 5 als Leiter der Qualitätskontrolle (Strafanzeige, E. V.) die Freigaben gezeichnet hat, ergeben die Freigabeakten (F. 2.).

C. Anklagesatz – Tatkomplex 11

Den Beschuldigten Nr. 1, **Prof. Dr. Klaus Cichutek**, und Nr. 2, **Prof. Dr. Stefan Vieths**, wird vorgeworfen,

in Langen (Hessen) in der Zeit ab dem 23.11.2020 als Amtsträger – der Beschuldigte Nr. 1 als Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts, der Beschuldigte Nr. 2 als dessen Vizepräsident und als „Ansprechpartner für alle Belange bezüglich Chargenprüfung von COVID-19-Impfstoffen“ – gemeinschaftlich handelnd

1. ab dem 22.12.2020 staatliche Chargenfreigaben nach § 32 Abs. 1 AMG für Chargen des Impfstoffs Comirnaty veranlasst und – selbst oder durch nachgeordnete Bedienstete – erteilt zu haben, obwohl ihnen bekannt war, dass
 - a) die Qualitätsdaten des Herstellers am 23.11.2020 Gegenstand „*mehrere[r] major objections*“ waren, die nach dem Protokoll „*essentielle Punkte*“ betrafen und deren Erledigung vor der ersten Freigabe nicht dokumentiert ist,
 - b) die Reinheit an intakter RNA „*suboptimal*“ und die Menge verkürzter („truncated“) RNA unklar war,
 - c) die Prüfmethode des PEI am 23.11.2020 weder validiert noch zertifiziert waren, das benötigte Gerät für die Kapillarelektrophorese nur leihweise zur Verfügung stand und der Beschuldigte Nr. 1 angeordnet hatte: „*Eine Validierung und Zertifizierung kann nachgezogen werden*“ und „*die Chargenprüfung muss parallel dazu laufen*“, und
 - d) die Konsistenz des Herstellungsprozesses nach dem Zulassungsbeschluss erst bis März 2021 durch zusätzliche Validierungsdaten zu bestätigen war und Charakterisierung, Kontrollstrategie einschließlich der Spezifikationen sowie Syntheseprozess und Kontrollstrategie der Lipide ALC-0315 und ALC-0159 erst bis Juli 2021 nachzuweisen waren,sodass die staatliche Prüfung nicht ergeben konnte, dass die Chargen nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden waren und die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufwiesen (§ 32 Abs. 1 S. 2 AMG);
2. es pflichtwidrig unterlassen zu haben, die Freigaben der Comirnaty-Chargen, insbesondere der Chargen EX8679, FD7958 und FE6975 sowie der weiteren am Standort Marburg hergestellten Chargen, nach § 32 Abs. 5 AMG zurückzunehmen oder zu widerrufen und ihre weitere Verimpfung zu unterbinden, obwohl
 - a) Rücknahme und Widerruf nach dem eigenen, am 12.04.2022 protokollierten Maßstab des PEI als Begründung „z.B. einen nachgewiesenen bzw. nachweisbaren

Qualitätsmangel bei der Herstellung der Charge oder einen begründeten Verdacht auf schädliche Wirkungen des Arzneimittels (Bedenklichkeit)“ erfordern und nach der Auffassung der eigenen Rechtsabteilung schon „der fehlende GMP-Nachweis für die Herstellungsstätte“ den Widerruf trägt,

- b) das PEI chargenbezogene Melderaten binnen eines Tages ermitteln konnte, auch für Myokarditis und Todesfälle, und dies am 13.04.2022 für die Janssen-Charge XD955 getan hat, und
- c) zu den genannten Chargen eine Häufung von Verdachtsmeldungen in den Daten des PEI vorlag,

wodurch die Anzeigerstatter, denen Dosen dieser Chargen verabreicht wurden, die in Annex 1 dargestellten Gesundheitsschäden erlitten haben, in den dort bezeichneten Fällen mit schweren Dauerfolgen und mit Todesfolge,

strafbar als

- Inverkehrbringen qualitätsgeminderter Arzneimittel in Mittäterschaft, hilfsweise in mittelbarer Täterschaft, in einem besonders schweren Fall gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 3 S. 1, S. 2 Nr. 1 Buchst. a und b i.V.m. § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG, § 25 Abs. 2, hilfsweise Abs. 1 Alt. 2 StGB,
- in Tateinheit (§ 52 StGB) mit Körperverletzung im Amt in der Tatform des Begehenlassens gemäß § 340 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 i.V.m. §§ 224 Abs. 1 Nr. 1, 226, 227 StGB,
- hinsichtlich Ziffer 2 jeweils durch Unterlassen (§ 13 StGB),
- hilfsweise als gefährliche Körperverletzung, schwere Körperverletzung und Körperverletzung mit Todesfolge gemäß §§ 223, 224 Abs. 1 Nr. 1, 226, 227, 13, 25 Abs. 2 StGB.

Für die Beschuldigten Nr. 1 und 2 tritt § 357 Abs. 1 StGB hinzu, soweit nachgeordnete Bedienstete die Freigaben in Kenntnis der Mängel erteilt haben (E. III.). Tatkomplex 11 tritt neben Tatkomplex 3: Dieser betrifft die unterlassene eigenständige Prüfung, jener die Freigabe in Kenntnis der Mängel und den unterlassenen Widerruf.

D. Wesentliches Ergebnis der Ermittlungen

I. Tatkomplex 11: Freigabe auf ungesicherter Prüfgrundlage, kein Widerruf

1. Der politische Zeitplan

Am 23.11.2020 berichtete der Beschuldigte Nr. 1 über eine Anfrage von Staatssekretär Steffen (BMG). Es bestehe „seitens der Politik der Wunsch“, dass die Inspektionsergebnisse zu den US-Herstellungsstätten „spätestens am 10.12.2020“ vorlägen. Aus Sicht der Politik wäre eine Zulassung in Europa zu diesem Zeitpunkt „wünschenswert“; es sei „schwer vermittelbar“, wenn ein in Deutschland entwickelter Impfstoff zuerst US-Bürgern zur Verfügung stünde (KS S. 130). Auf die Frage des Beschuldigten Nr. 2, ob ein Inverkehrbringen ohne Zulassung nach der MedBVS durch das BMG denkbar sei, antwortete der Beschuldigte Nr. 1: „Vermutlich nicht, deshalb der Druck hinsichtlich der Zulassung. PEI muss deutlich die Unwägbarkeiten und Risiken einen [sic] solchen Vorgehens darstellen.“ (KS S. 133).

Beweis: Anlage KS-1, S. 130, 133.

2. Offene „major objections“ und vorläufige Spezifikationen

Zu den Qualitätsdaten von BioNTech gab es nach dem Protokoll vom 23.11.2020 „mehrere major objections (MO)“; ihr Inhalt ist geschwärzt (KS S. 130). In Anwesenheit der Beschuldigten Nr. 1 und 2 hielt ein Teilnehmer fest: „Die MO betreffen essentielle Punkte und eine Zulassung ohne komplette Bewertung wäre unseriös.“ (KS S. 133). Zur „seriösen Bewertung eines Datenpakets“ würden nach einem weiteren Beitrag „mind. 2-3 Wochen“ benötigt (KS S. 132). Eine Zulassung ohne Bewertung des kompletten Datensatzes würde „der öffentlich getätigten Aussage widersprechen, dass PEI keine Abstriche bei der Bewertung akzeptiert“ (KS S. 133). Der Beschuldigte Nr. 1 bat darum, im Bericht an das BMG zur BWP-Sitzung „auch die Unwägbarkeiten und Risiken einer ‚Schnellzulassung‘ aufzuführen“ (KS S. 133).

Die bedingte Zulassung erging am 21.12.2020. Zentrale Qualitätsfragen verlagerte der Zulassungsbeschluss in spezifische Auflagen nach Art. 14-a VO (EG) Nr. 726/2004: zusätzliche Validierungsdaten, „[u]m die Konsistenz des Herstellungsprozesses des Endprodukts zu bestätigen“ (fällig im März 2021), sowie – jeweils fällig im Juli 2021 – die Vervollständigung der Charakterisierung von Wirkstoff und Endprodukt, die Verbesserung der Kontrollstrategie „einschließlich der Spezifikationen“ und, „[u]m das Reinheitsprofil zu bestätigen“, Angaben zu Syntheseprozess und Kontrollstrategie der Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159 (Anhang II Abschnitt E). Die Qualität, an der die Chargen gemessen wurden, war damit nach dem Zulassungsbeschluss selbst nicht abschließend bestimmt. Bei der Janssen-Charge XD955 stand am Anfang der Kette, die zum Widerruf führte, gerade eine nicht erfüllte Auflage zur Prozessvalidierung (unten 6.).

Die Verlagerung entsprach der Linie, die am 19.08.2020 in Anwesenheit der Beschuldigten Nr. 1 und 2 protokolliert worden war: Bei den Qualitätsanforderungen gebe es Punkte, bei denen „Flexibilität/mögliche Abstriche möglich sind“, etwa: „Robuste Herstellung muss nicht bereits zum Zeitpunkt der Zulassung abgeschlossen sein“ (KS S. 28, 30).

Beweis: Anlage KS-1, S. 28, 30, 130, 132 f.; Anlage KS-3 (Anhang II Abschnitt E, Erstfassung).

3. RNA-Integrität

Zur Chargenprüfung protokollierte das PEI am 23.11.2020 unter dem Namen des Beschuldigten Nr. 2:

„Eine Reinheit von [geschwärzt] intakter RNA und Unklarheit über die Menge an *truncated* RNA ist suboptimal. Gibt es Tests zur Expression des Proteins?“ (KS S. 134)

Ein nicht genannter Teilnehmer verwies auf durchflusszytometrische Analysen und meinte, die „RNA Integrität sieht vernünftig aus“. Das ist eine Einschätzung ohne Messwert. Sie beseitigt weder die festgestellte Unklarheit über die Menge verkürzter RNA noch die als „suboptimal“ bewertete Reinheit. Wie diese Unklarheit vor der ersten Freigabe behoben werden sollte, ist nicht protokolliert.

Auch die EMA hielt in ihrem Beurteilungsbericht fest, die Charakterisierung der verkürzten Spezies sei „insgesamt noch begrenzt“, und verlangte als spezifische Auflage weitere Daten zur Charakterisierung der verkürzten und modifizierten mRNA-Spezies¹.

Der geschwärzte Prozentwert ist tatentscheidend. Nach der Strafanzeige (Tatkomplex 3) sank die RNA-Integrität von rund 78 % im klinischen Prüfmaterial (Process 1) auf rund 55 % in den kommerziellen Chargen (Process 2). Die ungeschwärzte Fassung wird zeigen, welchen Wert die Institutsleitung am 23.11.2020 kannte. Das PEI selbst hatte für diesen Übergang verlangt, das „Hauptaugenmerk“ auf „die Vergleichbarkeit des klinischen Prüfmaterials (CTM) mit dem endgültig in Verkehr zu bringenden Impfstoff“ zu legen² und quantitative Daten zu

¹ „However, as the overall characterisation of the truncated species is still limited, ...“ (Abschnitt 2.2.4) und „The Applicant should provide additional data to further characterise the truncated and modified mRNA species ...“ (Abschnitt 2.2.2, SO1); EMA, Assessment Report Comirnaty, EMA/707383/2020 Corr.2 vom 19.02.2021.

² „Main focus on comparability of CTM and final vaccine to be marketed/applied“ (KS S. 39).

Verunreinigungen „auch für die Vergleichbarkeitsbewertung der in der klinischen Entwicklung verwendeten und der künftigen kommerziellen Chargen“ vorzulegen³.

Beweis: Anlage KS-1, S. 15, 39, 134; EMA/707383/2020 Corr.2; Strafanzeige vom 20.05.2026, Tatkomplex 3.

4. Nicht validierte staatliche Prüfung

Zum Stand der eigenen Prüfung protokollierte das PEI am 23.11.2020: „Seit Donnerstag (19.11.20) liegen erste Proben im PEI vor. Erste Tests werden aufgesetzt. Noch ist kein genauer Zeitplan möglich.“ (KS S. 133). Weiter: „Das benötigte Gerät für die Kapillarelektrophorese kann im Haus leihweise genutzt werden und Anfang 2021 kann ein Gerät mit bewilligten COVID-Mitteln des BMG beschafft werden.“ Und: „Ob eine Zulassung erfolgen kann, wenn die Tests noch nicht stehen, muss zusammen mit dem EDQM entschieden werden.“ (KS S. 134). Die Aufgabenliste weist die Abfrage der „Verfügbarkeit Kapillarelektrophoresegerät für Chargenprüfung“ aus (KS S. 136).

Darauf ordnete der Beschuldigte Nr. 1 an:

„Zum 10.12.20 müssen die Tests (vergleichbar mit denen der Firmen) einsetzbar sein. Eine Validierung und Zertifizierung kann nachgezogen werden. BioNTech könnte [geschwärzt] nach der Zulassung ausliefern, die Chargenprüfung muss parallel dazu laufen. Wenn nötig muss jetzt für entsprechende Unterstützung gesorgt werden.“ (KS S. 134)

Damit ist dreierlei belegt. Erstens waren die Prüfmethoden am 23.11.2020, deren Prüfungen das Labor der BioNTech Manufacturing GmbH vornahm, weder validiert noch zertifiziert. Zweitens stellte die Institutsleitung die Validierung bewusst zurück. Drittens sollte die Chargenprüfung nach dem Wortlaut „parallel“ zur Auslieferung laufen. Das kehrt das gesetzliche Verhältnis um: Nach § 32 Abs. 1 S. 1 AMG darf eine Charge erst nach ihrer Freigabe in den Verkehr gebracht werden.

Die Anordnung widerspricht den Maßstäben, die das PEI selbst aufgestellt hatte. Für COVID-19-Impfstoffe verlangte es die „Validierung der Schlüsselmethoden“⁴ und eine „umfassende Kontrollprüfung einschließlich teilweiser Methodenvvalidierung – nur Schlüsselmethoden,

³ „Data on process related and product related impurities with quantitative information need to be provided as available at this stage — also for comparability assessment of the batches used in clinical development and the prospective commercial batches.“ (KS S. 15).

⁴ „Validation of key methods, limited validation of other method“ (KS S. 38).

andere qualifiziert und als funktionsfähig nachgewiesen“⁵. Selbst für ein Worst-Case-Szenario hielt es die „Verwendung qualifizierter Test-Methoden“ für geboten (KS S. 31). Die RNA-Integrität ist bei einem mRNA-Impfstoff ein kritisches Qualitätsmerkmal; die Kapillarelektrophorese, mit der sie bestimmt wird, ist eine Schlüsselmethode.

Am 21.12.2020 hielt das PEI fest: *„Alle im PEI vorliegenden Batches (11) sind experimentell getestet und liegen innerhalb der Spezifikationen“*. Es könne *„bei Eingang des Antrags und Vorlage aller entsprechenden Dokumente innerhalb weniger Stunden die Freigabe erteilen“* (KS S. 139). Am 22.12.2020 erteilte es als europäisches Kontrolllabor die EU-Freigabezertifikate für die ersten drei Chargen mit rund 4,1 Millionen Dosen und am selben Tag die nationale Freigabe für Deutschland⁶. Dass Validierung und Zertifizierung der Methoden bis dahin nachgeholt waren, ist nirgends dokumentiert. Die Spezifikationen, innerhalb derer die Chargen lagen, waren nach dem Zulassungsbeschluss vom 21.12.2020 ihrerseits verbesserungsbedürftig (oben 2.).

Beweis: Anlage KS-1, S. 31, 38 f., 133, 134, 136, 139; Anlage KS-3; Pressemitteilung des PEI Nr. 27/2020 vom 22.12.2020.

5. Keine in der EU etablierte Gegenprüfung (zugleich Tatkomplex 3)

Die herstellerinterne Freigabeprüfung sollte *„auch für die in Europa vertriebenen Chargen dieses Impfstoffs zunächst in den USA erfolgen“*; für die betreffenden Betriebsstätten lag *„noch kein europäisches GMP-Zertifikat vor“* (KS S. 130). Nach dem Protokoll werde *„[m]öglicherweise ... zu Beginn akzeptiert werden, dass das üblicherweise erforderliche testing on importation (Chargenprüfung von in nicht-EU Staaten hergestellten Produkten nach Annex 16 der GMP guideline) nicht durchgeführt wird – es ist unklar, ob dies schriftlich fixiert ist.“* Und: *„Die entsprechenden Tests sind bisher weder in DE noch in BE etabliert.“* (KS S. 131). Der Zulassungsbeschluss gestattete sodann bis zum 31.08.2021, *„sich auf Chargenkontrolltests zu verlassen“*, die in einem Drittland durchgeführt werden (Anhang II Abschnitt A).

Bis zum 31.08.2021 war die amtliche Chargenprüfung damit die einzige von den Herstellerangaben unabhängige Kontrolle der Chargen in der EU. Nach dem Protokoll sollte ein Teil der Tests auch für das belgische Kontrolllabor *„immer am PEI (3/1) durchgeführt werden, da dort keine Möglichkeit zur Gelektrophorese besteht“* (KS S. 134). Soweit das PEI

⁵ „Comprehensive control testing including partial method validation – Only key methods, others qualified and shown to be functional“ (KS S. 39).

⁶ Paul-Ehrlich-Institut, Pressemitteilung Nr. 27/2020 vom 22.12.2020: Freigabe „in function as European Official Medicines Control Laboratory“; das PEI „had already started the experimental testing of the batches“.

selbst prüfte (KS S. 134, 139), geschah dies mit Methoden, deren Validierung „nachgezogen“ werden sollte. Im Übrigen griff es nach der Aussage des Beschuldigten Nr. 5 vor dem Bundesverwaltungsgericht am 06.07.2022 bei 31 von 35 Freigabetests auf Herstellerangaben zurück (Strafanzeige, Tatkomplex 3). Eine eigenständige, dem Stand der Wissenschaft entsprechende staatliche Prüfung im Sinne des § 32 Abs. 1 S. 2 AMG fand damit nicht statt.

Die in der Sitzung vom 19.08.2020 geäußerte Einschätzung der Rechtsabteilung, bei einer Beschaffung durch den Bund sei eine Chargenprüfung „*nie erforderlich*“ (KS S. 29), ändert daran nichts. Der Zulassungsbeschluss ordnet die amtliche Chargenfreigabe nach Art. 114 RL 2001/83/EG ausdrücklich an (Anhang II Abschnitt B), und das PEI hat die Chargen tatsächlich nach § 32 AMG freigegeben (oben 4.).

Beweis: Anlage KS-1, S. 29, 130, 131, 134, 139; Anlage KS-3 (Anhang II Abschnitte A und B); Aussage des Beschuldigten Nr. 5 vor dem BVerwG am 06.07.2022 (Strafanzeige, Anlage PEI-14).

6. Signale, Maßstab und Möglichkeit des Widerrufs: der Fall XD955

Am 15.11.2021 ist in Anwesenheit der Beschuldigten Nr. 1 und 2 protokolliert: „*Aktuell besteht nach der 2. Dosis ein Risikosignal für Myo-/Perikarditits [sic] in jüngeren Männern. In Israel wird dies mit 1/7.500 angegeben. In den Studien aus Nordeuropa liegt es bei den 19-24-jährigen noch höher. Die Patienten sind rasch wieder symptomfrei, der Langzeitverlauf ist unklar.*“ Zu den Verdachtsmeldungen: „*Aktuell liegt der Wert bei ca. 400/Tag.*“ (KS S. 166, 169).

Am 12. und 13.04.2022 zeigte das PEI am Fall der Janssen-Charge XD955, welchen Maßstab es für einen Widerruf anlegt und wozu es in der Lage ist:

- **Maßstab:** „*Eine Rücknahme (der Chargen vom Markt) oder Widerruf (kein weiteres Inverkehrbringen) von Chargenfreigaben nach AMG erfordert als Begründung z.B. einen nachgewiesenen bzw. nachweisbaren Qualitätsmangel bei der Herstellung der Charge oder einen begründeten Verdacht auf schädliche Wirkungen des Arzneimittels (Bedenklichkeit).*“ Für XD955 hielt das PEI fest: „*Beides ist hier nicht ohne weiteres zu belegen.*“ (KS S. 215).
- **Rechtsabteilung:** „*Laut S4 reicht der fehlende GMP-Nachweis für die Herstellungsstätte rechtlich zwar als Begründung für den Widerruf der Chargenfreigabe, nicht jedoch für einen Produktrückruf.*“ (KS S. 225).
- **Anlass:** Der Wirkstoffhersteller hatte nach Mitteilung der belgischen Behörde die Auflage zur Prozessvalidierung (PPQ) nicht erfüllt und „*somit die EU Vorgaben zur GMP-*

Produktion nicht erfüllt“ (KS S. 215). Die EU-Behörden erklärten die Herstellungsstätte am 01.04.2022 für nicht GMP-konform (KS S. 227).

- **Auswertung:** Das PEI untersuchte am 13.04.2022 die vorliegenden Verdachtsfallmeldungen zur Charge. Anlagen sind die „Auswertung S1 Melderaten“ und die Tabelle „Melderaten nach COVID-19 Vaccine Janssen.xlsx“ mit Melderaten je 100.000 Dosen für das Produkt insgesamt und für die Charge XD955, unter anderem für Myokarditis und Tod (KS S. 224, 229, 234).
- **Ergebnis:** Beschluss über den Widerruf am Tag nach der ersten Besprechung, *„obwohl kein konkreter Qualitätsdefekt bei der Charge XD955 festgestellt wurde“* und keine Risikosignale vorlagen (KS S. 224, 229).

Ausgelöst wurde der Widerruf, als die französische Behörde ANSM als ausstellendes Kontrolllabor mitteilte, das Zertifikat solle *„für ungültig erklärt werden“*; nach der E-Mail des BMG hatte sie es *„aufgehoben“* (KS S. 224, 230). Bis dahin schrieb der Beschuldigte Nr. 1, *„[s]olange das EU-Zertifikat aufrecht erhalten wird“*, tendierte man dazu, die Bundesländer *„mit einem Text über die PEI-Einschätzung zu informieren, dass die Charge i.O. ist“* (KS S. 233).

Daraus folgt: Was für eine Charge ohne festgestellten Qualitätsdefekt und ohne Risikosalal allein wegen des fehlenden GMP-Nachweises der Herstellungsstätte kurzfristig möglich war, war für die Comirnaty-Chargen der Anzeigeerstatler erst recht geboten. Für die in Marburg hergestellten Chargen EX8679, FD7958 und FE6975 ist dargelegt, dass sie ohne die erforderliche GMP- und gentechnikrechtliche Grundlage hergestellt wurden (Strafanzeige, Tatkomplex 3; Ergänzung vom 28.09.2026, Tatkomplex 10). Zu ihnen lag in den Daten des PEI eine Häufung von Verdachtsmeldungen vor (Strafanzeige, Tatkomplex 4). Die spezifischen Auflagen zu den Lipiden wurden erst nach Fristablauf erfüllt (Tatkomplex 9). Nach der Auffassung der eigenen Rechtsabteilung trug schon der fehlende GMP-Nachweis für die Herstellungsstätte den Widerruf (KS S. 225); nach dem eigenen Maßstab des PEI trug ihn ebenso ein begründeter Verdacht schädlicher Wirkungen (KS S. 215). Die verspätet erfüllten Lipid-Auflagen belegen zusätzlich, dass die Herstellungs- und Kontrollmethoden nicht nachgewiesen waren (§ 32 Abs. 1 S. 2, Abs. 5 S. 1 AMG). Der Widerruf unterblieb.

Beweis: Anlage KS-1, S. 166, 169, 215, 224–234; Strafanzeige, Anlage PEI-07 (chargenbezogene Verdachtsmeldungen).

II. Tatkomplexe 1 und 2: bewusste Absenkung der präklinischen Anforderungen

Die Unterlagen zeigen, dass das PEI die Anforderungen an das nichtklinische Datenpaket kannte und sie bewusst flexibilisierte:

- Für gänzlich neuartige Impfstoffe verlangte es ein vor Phase I vollständiges nichtklinisches Datenpaket⁷ (KS S. 43). Erleichterungen setzten die „Anerkennung als Mitglied einer etablierten Plattformtechnologie“ voraus – im Original mit „!?!?“ versehen – und als „entscheidende Voraussetzung“ ein „umfassendes und regelkonformes“ nichtklinisches Datenpaket für andere Mitglieder der Plattform⁸ (KS S. 22). Für „Plattformtechnologien, für die nur begrenzte Daten vorliegen“, sollte die eigene Toxizitätsstudie mit wiederholter Gabe gerade erforderlich bleiben⁹ (KS S. 23). Bis Dezember 2020 war weltweit kein mRNA-Impfstoff zugelassen.
- Zugleich hielt es bei den Tierdaten zum Risiko einer antikörperabhängigen Krankheitsverstärkung (ADE/ERD) für sinnvoll, „flexible Ansätze zu entwickeln“, um „die breitere klinische Prüfung vielversprechender Impfstoffkandidaten nicht wegen des derzeitigen Fehlens qualifizierter und zugelassener Tiermodelle zu verzögern“¹⁰. Der Eintritt in Phase II/III sei derzeit „ohne vollständig aussagekräftige/vollständige Tierdaten möglich“¹¹. Bei der Sentinel-Regel der EMA-Leitlinie für First-in-Human-Studien sei man „jüngst auch etwas flexibler“ gewesen (KS S. 20).
- Das PEI wusste, dass die Tiermodelle „starke Limitationen“ aufwiesen, und nannte den Goldhamster als verwertbares Pathogenesemodell (KS S. 10).

Das bestätigt die Tatkomplexe 1 und 2: Das PEI kannte die Grenzen der Tiermodelle und die Voraussetzungen von Plattform-Erleichterungen und hielt Flexibilisierungen gleichwohl für vertretbar (KS S. 10, 20, 22 f., 42 f.). Die dort dargelegte Hinnahme ungeeigneter Mauslinien fügt sich in dieses Muster ein; sie ist Ausdruck einer bewussten Absenkung der eigenen

⁷ „For fully novel vaccines: non-clinical data package complete before ph I“ (KS S. 43).

⁸ „Recognition as member of established platform technology!?!?“ sowie „Crucial requirement: Comprehensive and regulations-compliant (see Annex below) pre/non-clinical evaluation data package available for other platform members!!“ (KS S. 22).

⁹ „Platform technologies for which only limited data is available“ (KS S. 23).

¹⁰ „Regulatory requirements for animal data to evaluate/exclude the risk of ADE / ERD might evolve along with the progress made in identifying and developing suitable animal models. From a regulatory point of view it appears reasonable to develop flexible approaches in order not to delay the broader clinical evaluation of promising vaccine candidates due to the current lack of qualified and approved animal models.“ (KS S. 23).

¹¹ „No Covid-19 specific Data for Evaluation of ADE / ERD Risks required before entering into clinical first-in-man FIM and Phase I/IIa – but required prior to larger Phase IIb Studies“ und „Currently, entering into Ph II/III possible without fully conclusive/complete animal data“ (KS S. 42).

Anforderungen, nicht bloßer Unachtsamkeit. Das PEI war an der Bewertung beteiligt: Es genehmigte die klinische Prüfung BNT162-01 in Deutschland (vgl. KS S. 127), stellte ein kooptiertes Mitglied des CHMP (KS S. 135) und ist die zuständige Bundesoberbehörde für Chargenfreigabe (§ 32 AMG) und Pharmakovigilanz (§ 62 AMG). In welchem Umfang es die Plattform-Erleichterungen bei der Genehmigung der klinischen Prüfung und bei seiner Mitwirkung im CHMP angewandt hat, ergeben die beizuziehenden Bewertungsakten (F. 9.).

Beweis: Anlage KS-1, S. 10, 20, 22–24, 42 f., 127, 135.

III. Tatkomplexe 4 und 5: Pharmakovigilanz und § 13 Abs. 5 IfSG

- Das PEI-RKI-Konzept vom 15.05.2020 sah neben der Routine-Pharmakovigilanz *„zusätzliche aktive Surveillancemaßnahmen, wie Kohortenstudien, Auswertung von digitalen Gesundheitsdaten sowie Fall-Kontroll-Studien“* vor (KS S. 9).
- Die Institutsleitung wusste, dass klinische Studien sehr seltene Nebenwirkungen nicht erkennen: *„Dennoch: Es ist weiterhin nicht möglich, sehr seltene Sicherheitssignale zu erkennen.“*¹² (KS S. 45); *„Sehr seltene Nebenwirkungen (wie Myokarditis) können in klinischen Prüfungen nicht erkannt werden.“* (KS S. 204). Der Einsatz solle *„nur unter kontinuierlichem Safety-Monitoring“* erfolgen (KS S. 32, 90). Die Pharmakovigilanz war damit nach eigener Einschätzung die einzige Sicherung gegen sehr seltene, schwere Nebenwirkungen. Von den Pharmakovigilanzpflichten sah die MedBVSV keine Ausnahmen vor (KS S. 13).
- Am 23.11.2020 protokollierte das PEI: *„Mit Änderung des IfSG ist es jetzt auch möglich, Daten von der Kassenärztlichen Vereinigung zu verarbeiten. Dazu wird jedoch auch Hardware, Software und Personal benötigt.“* Der Beschuldigte Nr. 2 verwies darauf, dass in die abgefragten Ressortforschungsprojekte 2021–2023 *„noch ein entsprechendes Projekt eingetragen werden“* könne (KS S. 135). Als Aufgabe ist die Absprache eines Projektvorschlags zu den Daten der KBV festgehalten (KS S. 136). Die Personallage in der Pharmakovigilanz sei *„eher schlecht“* (KS S. 135).
- Ein Jahr später, am 15.11.2021: *„Evaluierung der Verdachtsmeldungen zur Boosterung wird dadurch erschwert, dass durch Hausärzte verabreichte Impfungen nicht gemeldet werden.“* (KS S. 169). Genau diese Daten – Impfungen in der vertragsärztlichen Versorgung mit Chargennummer und Diagnosecodes – sind dem PEI nach § 13 Abs. 5 S. 1 IfSG *„für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz)“* zu übermitteln. Ihre Auswertung obliegt dem PEI nach § 62 Abs. 1

¹² „Yet: it is still not be possible to detect very rare safety signals“ (KS S. 45).

AMG; es hat die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken „*zentral zu erfassen, auszuwerten*“.

- Die Fähigkeit zu kurzfristigen Auswertungen ist belegt: eine kurzfristig erstellte Observed-versus-Expected-Analyse zur Sinusvenenthrombose nach Impfung mit dem AstraZeneca-Impfstoff (Stichtag 12.03.2021; KS S. 162: SMR 8,06) und chargenbezogene Melderaten binnen eines Tages (13.04.2022; KS S. 224, 229, 234).

Damit ist die in den Tatkomplexen 4 und 5 dargelegte Unterlassung auch in ihrer subjektiven Seite belegt. Die Beschuldigten kannten die Bedeutung der aktiven Überwachung, die Rechtsgrundlage und den Ressourcenbedarf. Sie wussten noch im November 2021, dass ihnen die Daten fehlten, die § 13 Abs. 5 IfSG ihnen verschaffen sollte. Wer chargenbezogene Melderaten binnen eines Tages erstellen kann, hat sie für Chargen mit gehäuften Meldungen nicht aus Unvermögen unterlassen.

Beweis: Anlage KS-1, S. 9, 13, 32, 45, 90, 135 f., 162, 169, 204, 224, 229, 234.

IV. Tatkomplex 6: Protokolle

Nach den IFG-Bescheiden des PEI liegen dem Fachgebiet Pharmakovigilanz für die Zeit vom 20.02.2020 bis 19.06.2023 und der übergeordneten Abteilung für die Zeit „ab 2019 bis zum 10.05.2023“ „keine schriftlichen Protokolle“ vor. Die „fakultative Dokumentation der Sitzungen“ sei wegen der „außergewöhnlich hohen Arbeitsbelastung“ „zurückgestellt“ worden (Anlage KS-4).

Die Krisenstabsunterlagen entkräften diese Begründung. In derselben Zeit und unter derselben Belastung führte die Institutsleitung förmliche Ergebnisprotokolle mit Protokollführer, Ergebnissen und Aufgaben und verteilte sie (oben A.). Pharmakovigilanz war regelmäßig Gegenstand dieser Protokolle (KS S. 9, 134 f., 167–169, 224–234). Protokollierung war im PEI gelebte Praxis, nicht verzichtbare Kür. Das angekündigte, aber nicht veröffentlichte Protokoll der 6. Sitzung (A. III. 1.) und die Bearbeitung des Ergebnisprotokolls vom 18.02.2022 nach Vorgabe des Präsidenten (KS S. 204) begründen den Verdacht, dass Protokolle nicht fehlen, sondern zurückgehalten werden (§ 274 Abs. 1 Nr. 1 StGB). Soweit Protokolle tatsächlich nicht erstellt wurden, bleibt es bei der Würdigung der Strafanzeige (H. VIII.).

Beweis: Anlage KS-1, S. 28–32, 63, 101, 204; Anlage KS-4; Zeugnis Bastian Barucker.

V. Tatkomplex 9: die neuartigen Lipide

Die Ergänzung vom 06.08.2026 legt dar, dass BioNTech die nach Anhang II Abschnitt E bis Juli 2021 geschuldeten Angaben zu Syntheseprozess und Kontrollstrategie der Lipide ALC-0315 und ALC-0159 verspätet erbrachte (Durchführungsbeschluss C(2022) 7342 final vom

10.10.2022) und das PEI in dieser Zeit weiter freigab. Die Krisenstabsunterlagen belegen, dass das PEI die Bedeutung dieser Daten kannte:

- Schon für klinisches Prüfmaterial verlangte es, Angaben zu „neuartigen Hilfsstoffen“ vorzulegen¹³ (KS S. 17 f.).
- Biodistributionsstudien hielt es bei neuen Hilfsstoffen für erforderlich¹⁴ (KS S. 41), pharmakokinetische Untersuchungen bei Impfstoffen „mit neuartigen Bestandteilen“¹⁵ (KS S. 24).
- Unter dem vom Beschuldigten Nr. 2 – neben einer geschwätzten Person – verantworteten Tagesordnungspunkt ist am 21.12.2020 festgehalten: BioNTech habe gegenüber dem BMG „die Möglichkeit in Aussicht gestellt, dass durch die zügige Aufnahme weiterer Herstellungsstätten und Lieferanten für die Lipide in die EU-Zulassung die Produktionskapazität für die EU zeitnah signifikant erhöht werden könnte“; das PEI habe hierzu am 18.12.2020 mit BioNTech-Vertretern die Optionen erörtert; offen sei, wie der Genehmigungsprozess für solche Änderungen „von üblicherweise 60-90 Tagen beschleunigt werden kann“; „Das BMG ist informiert.“ (KS S. 138, 141 f.).

Das PEI arbeitete also an der beschleunigten Erweiterung der Lieferbasis für Lipide, deren Synthese und Kontrollstrategie nach dem Zulassungsbeschluss noch nicht abschließend belegt waren. Bei der Janssen-Charge XD955 führte die Nichterfüllung einer Auflage zur Prozessvalidierung dagegen über die Ungültigerklärung des EU-Zertifikats binnen kurzem zum Widerruf (KS S. 215, 224).

Beweis: Anlage KS-1, S. 17 f., 24, 41, 138, 141 f., 215, 224; Anlage KS-3 (Anhang II Abschnitt E).

VI. Tatkomplex 10: Marburg und Gentechnikrecht

Das PEI wusste seit August 2020, dass die Herstellung von COVID-19-Impfstoffen gentechnikrechtliche Anforderungen auslöst. Seine Folien zu den Qualitätsanforderungen an „COVID-19-Impfstoffe“ nennen: „GMP-Anforderungen gelten, Biosicherheitsstufe und Gentechnikrecht“¹⁶ (KS S. 38, 74), und als „bekannte und wiederkehrende Engpässe“:

¹³ „3.2.P.4.6 Novel Excipients – Needs to be provided“ (KS S. 17) und „3.2.A.3 Novel excipients – Need to be provided“ (KS S. 18).

¹⁴ „Biodistribution – For live attenuated, DNA vaccines, new adjuvant, excipient, device.“ (KS S. 41).

¹⁵ „Only for certain vaccines with novel components such as adjuvants, vector backbones or novel routes of administration“ (KS S. 24).

¹⁶ „Consistent and robust manufacturing: certain flexibility in validation of process and analytical

„Biosicherheitsanforderungen und Einhaltung des Gentechnikrechts“¹⁷ (KS S. 57, 93). Die Folien unterscheiden nicht nach Impfstoffplattformen. Für Comirnaty gilt das nach der Ergänzung vom 28.09.2026 (Tatkomplex 10), weil das in Marburg hergestellte Produkt – modifizierte mRNA mit Rest-DNA des Plasmids, mikroverkapselt in Lipid-Nanopartikeln – als gentechnisch veränderter Organismus zu behandeln ist; auf den Ort der Plasmidherstellung kommt es danach nicht an. Für das Marburger Gebäude M537 hat das Regierungspräsidium Gießen mit Bescheid vom 07.02.2023 festgestellt, dass dort gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt werden und diese Bereiche dem Gentechnikgesetz unterliegen (dazu die Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft Marburg vom 30.09.2026).

Der Beschuldigte Nr. 2 trug im Krisenstab ab Dezember 2020 – neben einer geschwärzten Person – die Mitverantwortung für die Tagesordnungspunkte zur Erweiterung der Herstellungskapazitäten und zur „*Einbindung zusätzlicher Herstellungsstätten*“ (KS S. 138, 141 f., 143). Unter demselben Punkt stand am 04.01.2021 die „*Beschaffung von nicht von der EU-Zulassung abgedeckten Comirnaty-Dosen*“ (KS S. 143). Am 23.11.2020 fehlte nach dem Protokoll an geschwärzt bezeichneten Standorten die „*Erweiterung der Leistungen zum drug release und in [geschwärzt] der drug substance. Dazu steht das Unternehmen schon im Kontakt mit PEI.*“ (KS S. 131). Welche Standorte und welche Dosen gemeint waren und ob solche Dosen in Verkehr gelangten, zeigen die ungeschwärzte Fassung und die Akten (F. 8.).

Beweis: Anlage KS-1, S. 38, 57, 74, 93, 131, 138, 141 f., 143; Bescheid des RP Gießen vom 07.02.2023 (Beiziehung).

VII. Aufklärung und Einwilligung

Die Unterlagen belegen, was den Impfingen nicht gesagt wurde:

- die am 23.11.2020 erhobenen „major objections“ zur Qualität (KS S. 130, 133), die bis Juli 2021 offenen spezifischen Qualitätsauflagen (Anhang II Abschnitt E) und die als „suboptimal“ bewertete RNA-Reinheit (KS S. 134);
- die nicht validierte staatliche Prüfung (KS S. 134);

methods depending on prior knowledge, GMP requirements apply, Biosafety level and GMO regulation“ (KS S. 38, wiederholt S. 74).

¹⁷ „Known and recurring Bottlenecks and limitation – Biosafety requirements and GMO law compliance“ (KS S. 57, wiederholt S. 93).

- dass für die zuerst geimpfte Gruppe kaum Daten vorlagen: „Im Grunde wird derzeit u.a. eine Gruppe geimpft, für die wir keine (Pflegeheimbewohner) oder doch sehr wenige Daten aus klinischen Prüfungen haben“ (KS S. 144, 04.01.2021);
- dass bei verzögerter Zweitimpfung ein erhöhtes ADE/ERD-Risiko „nicht völlig auszuschließen“ war (KS S. 144) und aussagekräftige Tierdaten zu ADE/ERD fehlten (KS S. 30, 42);
- dass der Langzeitverlauf der Myokarditis „unklar“ war (KS S. 169);
- dass der Schutz vor Übertragung nicht Gegenstand des Wirksamkeitsnachweises war: Als Endpunkt sah das PEI die „Verhinderung von COVID-19 jeglichen Schweregrades (überwiegend aus praktischen Gründen)“ vor¹⁸ (KS S. 47); „Schutz vor Transmission?“ und „Dauer der Schutzwirkung?“ waren nach den Folien des PEI erst in weiteren Studien zu klären (KS S. 89); 2022 sah das PEI in publizierten Daten „ein Indiz dafür, dass mit einer Reduktion im Schutz vor Infektion zu rechnen ist“ (KS S. 237).

Öffentlich vertrat das PEI zugleich, es akzeptiere *„keine Abstriche bei der Bewertung“* (KS S. 133). Intern hatte es bei den Qualitätsanforderungen schon am 19.08.2020 Punkte benannt, bei denen *„Flexibilität/mögliche Abstriche möglich sind“* (KS S. 30); am 23.11.2020 erinnerte ein Teilnehmer an das *„Versprechen: ‚sicher und schnell‘“* (KS S. 133). Die Kommunikation folgte *„den Vorgaben von BMG und EMA“* (KS S. 140). Transparenz über die Technologien sollte hergestellt werden, *„um möglichen Vorbehalten entgegenzuwirken“* (KS S. 136); ein Austausch mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft war geplant, *„um emotionaler Kritik aus Fachkreisen vorzubeugen“* (KS S. 134). Eine Einwilligung, die auf dieser Informationslage beruht, ist unwirksam (Strafanzeige, H. III.).

Beweis: Anlage KS-1, S. 30, 42, 47, 89, 130, 133 f., 136, 140, 144, 169, 237; Zeugnis der Anzeigeerstatte.

VIII. Politischer Druck – keine Entlastung

Die Unterlagen dokumentieren den Druck von Beginn an. Gesundheitsminister Spahn stand *„mit einigen Impfstoff-Entwicklern in direktem Kontakt“* (KS S. 4). Eine Direktbeschaffung durch das BMG hätte *„auch den Vorteil, dass die Verantwortung für ein wenig geprüftes Arzneimittel beim BMG und nicht beim PEI läge“* (KS S. 5). Der Beschuldigte Nr. 1 bat zu prüfen, *„ob nicht auf Teile der in § 22 AMG geforderten Unterlagen im Notfall auch verzichtet werden kann“* (KS S. 9). Am 04.01.2021 stand auf der Tagesordnung: *„Beschleunigung der Zulassung weiterer COVID-19-Impfstoffkandidaten – auch ohne umfassende Daten“* und *„Auf*

¹⁸ „Efficacy endpoint: prevention of COVID-19 of any severity (mostly for practical reasons)“ (KS S. 47).

welche Daten könnte bei den jeweiligen Impfstoffkandidaten notfalls verzichtet werden [...]?“ (KS S. 143).

Entlasten kann das die Beschuldigten nicht:

1. Das PEI ging selbst davon aus, dass es über Ausnahmen – auch bei der staatlichen Chargenfreigabe – *„jedenfalls nach der gesetzlichen Regelung – nicht an eine Zustimmung des BMG gebunden“* ist (KS S. 13, 34; ebenso S. 28). Eine Weisung, mangelhafte Chargen freizugeben, ist nicht dokumentiert. Sie entlastete auch nicht: Beamte tragen für die Rechtmäßigkeit ihrer dienstlichen Handlungen die volle persönliche Verantwortung (§ 63 Abs. 1 BBG); von ihr befreit eine bestätigte Anordnung nicht, wenn das aufgetragene Verhalten erkennbar strafbar ist (§ 63 Abs. 2 S. 4 BBG).
2. Eine Notlage, die eine Anwendung ohne reguläre Zulassung hätte rechtfertigen können, verneinte das PEI am 19.08.2020 selbst: Für die Lage, die *„aktuellem IST-Zustand“* entsprach, sah es *„[p]rinzipiell Anwendung nur von regulär zugelassenen Impfstoffen“* vor (KS S. 30). In Anwesenheit der Beschuldigten Nr. 1 und 2 (KS S. 28) hielten Teilnehmende fest: *„Solange das Gesundheitssystem nicht überfordert ist, warum sollte man Abstriche machen?“* und: *„Bei einer in Deutschland derart geringen Mortalitätsrate empfiehlt es sich ihrer Ansicht nach nicht, mit einem wenig geprüften Impfstoff zu arbeiten, solange nicht das Worst-Case-Szenario besteht.“* (KS S. 31). Bereits am 12.05.2020 ist im Protokoll – in Anwesenheit des Beschuldigten Nr. 1 – festgehalten: *„Mögliche Impfstoffrisiken könnten bei einem zu schnellen breiten Einsatz des Impfstoffs sehr schwerwiegende Auswirkungen haben.“* (KS S. 4).
3. Der Druck erklärt das Motiv. Er belegt, dass die Beschuldigten die Risiken kannten und hinter den Zeitplan zurückstellten.

Beweis: Anlage KS-1, S. 4, 5, 9, 13, 28, 30 f., 130, 133, 143.

IX. Erkenntnisstand zum Infektionsschutz: Tagebuchaufzeichnungen Dr. Anthony Fauci

Am 07.10.2026 wurden Tagebuchaufzeichnungen des damaligen Direktors des US-amerikanischen National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Dr. Anthony Fauci, aus der Zeit von Dezember 2021 bis Mai 2022 veröffentlicht („Released by Chairman Rand Paul“; Anlage F-1). Sie belegen den Erkenntnisstand der US-Gesundheitsführung:

- 06.01.2022: „Es ist sehr klar, dass dieses Virus jeden heimsucht – Geimpfte und Ungeimpfte, Geboosterte und Nicht-Geboosterte. [...]“¹⁹

¹⁹ „It is very clear that this virus seeks out everyone vaccinated and unvaccinated boosted or not

- 13.02.2022: „Allerdings lässt – möglicherweise bedingt durch die mRNA-Impfstoffe – die Dauerhaftigkeit des Schutzes selbst vor Krankenhausaufenthalt nach.“²⁰
- 13.04.2022: „Angesichts der Tatsache, dass die Impfstoffe keinen anhaltenden und dauerhaften Schutz vor Infektion bieten, aber offenbar gut vor schwerer Erkrankung schützen ...“²¹

Das deckt sich mit den Feststellungen des PEI – abnehmende Immunantwort und „erhöhte Rate an Impfdurchbrüchen in Älteren“ (KS S. 168), erwartete „Reduktion im Schutz vor Infektion“ (KS S. 237) – sowie mit der dem PEI vorliegenden Mitteilung von Moderna, die Wirksamkeit von Spikevax gegen eine Omikron-Infektion sei zwei Monate nach Auffrischung auf 47,4 % gesunken (KS S. 240). Die Aufzeichnungen sind für den Betrugsvorwurf (Strafanzeige, H. IV.) und für die Aufklärungsmängel (D. VII.) erheblich.

Beweis: Anlage F-1; Anlage KS-1, S. 168, 237, 240.

E. Rechtliche Würdigung des Tatkomplexes 11

I. § 95 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 3 i.V.m. § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG

1. **Tatobjekt.** Comirnaty ist ein Arzneimittel (§ 2 Abs. 1 AMG) und als Impfstoff (§ 4 Abs. 4 AMG) chargenfreigabepflichtig (§ 32 Abs. 1 S. 1 AMG).
2. **Qualitätsminderung.** Anerkannte pharmazeutische Regeln sind insbesondere das Europäische Arzneibuch, der EU-GMP-Leitfaden einschließlich Annex 16 und die ICH-Leitlinien zur Validierung analytischer Verfahren (Q2) und zu Spezifikationen biotechnologischer Produkte (Q6B). Abweichungen bestehen bei der Integrität der mRNA (D. I. 3.), bei Prozessvalidierung, Charakterisierung und Kontrollstrategie (D. I. 2.), bei der Absicherung der Lipide (D. V.), bei der Herstellung in Marburg (Tatkomplexe 3 und 10) und bei der Rest-DNA (Tatkomplex 3). Erheblich ist die Minderung, weil die Kommission die Klärung gerade dieser Qualitätsfragen zur spezifischen Auflage machte und in der Leitungsrunde des PEI eine Zulassung ohne komplette Bewertung als „unseriös“ bezeichnet wurde (KS S. 133). Das Ausmaß je Charge stellt ein

boosted. The saving grace of it all is that clearly the vaccinated and boosted people have a very low chance of having a severe outcome.“ (Eintrag vom 06.01.2022).

²⁰ „However, possibly as a function of mRNA vaccines, the durability of protection even against hospitalization does wane.“ (Eintrag vom 13.02.2022).

²¹ „Given the fact that the vaccines do not give any prolonged and durable protection against infection but seems to do well in protection against severe disease, ...“ (Eintrag unter dem 13.04.2022).

Sachverständiger anhand der Freigabeakten und Rückstellmuster fest. Der Anfangsverdacht (§ 152 Abs. 2 StPO) folgt aus den eigenen Feststellungen des PEI.

3. **Inverkehrbringen** (§ 4 Abs. 17 AMG). Bei zentraler Beschaffung ist nach Auffassung des PEI der Bund „der Inverkehrbringer“ (KS S. 29). Das BMG brachte die zentral beschafften Impfstoffe in Verkehr (KS S. 210: „da BMG diese Impfstoffe in Verkehr bringt“; KS S. 225: „BMG als Inverkehrbringer“). Die Freigabe ist die gesetzliche Bedingung jedes Inverkehrbringens (§ 32 Abs. 1 S. 1 AMG).
4. **Täterschaft** (§ 25 Abs. 2, hilfsweise Abs. 1 Alt. 2 StGB). Ohne Freigabe kein Inverkehrbringen. Wer die Freigabe erteilt, beherrscht für jede Charge das „Ob“ der Abgabe. Das Inverkehrbringen nahmen das BMG als Inverkehrbringer (KS S. 210, 225) und die nachgelagerten Stellen vor. Es ist den Beschuldigten zuzurechnen: nach § 25 Abs. 2 StGB, soweit dort Kenntnis der Mängel bestand, im Übrigen nach § 25 Abs. 1 Alt. 2 StGB, weil die Beteiligten der Verteilungskette auf die Freigabe vertrauten und die Beschuldigten das Geschehen kraft überlegenen Wissens und ihrer Freigabebefugnis beherrschten. Zwischen den Beschuldigten Nr. 1 und 2 ist der gemeinsame Tatplan protokolliert: Zulassung und Auslieferung zum politisch gewünschten Termin, Chargenprüfung „parallel“, Validierung „nachgezogen“ (KS S. 130, 134). Der Beschuldigte Nr. 2 war als „Ansprechpartner für alle Belange bezüglich Chargenprüfung“ für die Umsetzung zuständig (KS S. 130); einen Widerspruch gegen die Anordnung hat er nach dem Protokoll nicht erhoben (KS S. 134).
5. **Unterlassen** (Ziffer 2 des Anklagesatzes). § 32 Abs. 5 S. 1 AMG begründet eine gebundene Pflicht: Die Freigabe „ist zurückzunehmen“ bzw. „ist zu widerrufen“. Die Beschuldigten sind als Leitung der zuständigen Bundesoberbehörde Garanten (§ 13 StGB), zudem aus vorangegangenen Tun durch die Freigabe. Der Widerruf war möglich und zumutbar, wie der Fall XD955 zeigt. Mit ihm wären weitere Verimpfungen unterblieben („keine Dosen sollten mehr verimpft werden“, KS S. 229). Soweit eine Freigabe auf der experimentellen Untersuchung durch das Kontrolllabor eines anderen Mitgliedstaats beruhte (§ 32 Abs. 1 S. 3 AMG), bleibt die Pflicht nach § 32 Abs. 5 S. 1 AMG unberührt; bei XD955 beruhte die deutsche Freigabe auf einer solchen Anerkennung und wurde gleichwohl widerrufen (KS S. 215, 224). Welches Kontrolllabor die einzelnen Comirnaty-Chargen zertifizierte, ergeben die Freigabeakten (F. 2.).
6. **Vorsatz**. Die Beschuldigten kannten die Umstände, aus denen sich die Qualitätsminderung ergibt (KS S. 130–134), und nahmen sie zugunsten des Zeitplans hin. Ihre Kenntnis beruht nicht auf Vermutungen, sondern auf eigenen und in ihrer

Anwesenheit protokollierten Feststellungen („suboptimal“, „kann nachgezogen werden“; „unseriös“).

7. **Besonders schwerer Fall** (§ 95 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 Buchst. a und b AMG). Die Freigaben betrafen Millionen Dosen; die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen war gefährdet, einzelne wurden der Gefahr des Todes oder einer schweren Gesundheitsschädigung ausgesetzt. Im Protokoll des PEI ist bereits am 12.05.2020 festgehalten, mögliche Impfstoffrisiken „könnten bei einem zu schnellen breiten Einsatz des Impfstoffs sehr schwerwiegende Auswirkungen haben“ (KS S. 4).

II. § 340 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 StGB

1. **Amtsträger, Dienstbezug.** Die Beschuldigten sind Amtsträger (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 StGB). Freigabe und Widerruf sind Diensthandlungen.
2. **Körperverletzung.** Die Verabreichung hat die Anzeigerstatter körperlich misshandelt und an der Gesundheit geschädigt (§ 223 Abs. 1 StGB; Annex 1).
3. **Begehenlassen.** Die Impfungen nahmen gutgläubige Ärzte vor, die auf die staatliche Freigabe vertrauten und vertrauen durften. Die Beschuldigten hatten das überlegene Wissen um die Mängel und eröffneten die Verabreichung erst durch die Freigabe. Nach herrschender Auffassung erfasst das Begehenlassen die mittelbare Täterschaft ebenso wie Anstiftung und Beihilfe; der Amtsträger wird insoweit als Täter bestraft. Für Ziffer 2 tritt das garantenpflichtwidrige Geschehenlassen hinzu (§ 13 StGB).
4. **Qualifikationen** (§ 340 Abs. 3 StGB). Die Impfung mit einer qualitätsgeminderten Charge ist die Beibringung eines gesundheitsschädlichen Stoffes (§ 224 Abs. 1 Nr. 1 StGB). In den Fällen schwerer Dauerfolgen gilt § 226 StGB, in den Todesfällen § 227 StGB. Die schwere Folge war jedenfalls fahrlässig verursacht (§ 18 StGB): Sehr schwerwiegende Auswirkungen möglicher Impfstoffrisiken waren im PEI als möglich protokolliert (KS S. 4), und die RNA-Reinheit war als „suboptimal“ bewertet (KS S. 134). Für Ziffer 2 tritt die Kenntnis des Myokarditis-Signals hinzu, spätestens seit der Bewertung durch den PRAC im Juli 2021; protokolliert ist sie am 15.11.2021 (KS S. 169).
5. **Rechtswidrigkeit.** Die Einwilligungen waren unwirksam, weil über die bekannten Mängel nicht aufgeklärt wurde (D. VII.). Eine hypothetische Einwilligung scheidet aus: Die Anzeigerstatter hätten bei Kenntnis der verschwiegenen Umstände nicht eingewilligt (Zeugnis der Anzeigerstatter). Rechtfertigende Weisungen oder eine Notstandslage bestanden nicht (D. VIII.).

III. § 357 StGB

Soweit nachgeordnete Bedienstete die Freigaben in Kenntnis der Mängel erteilt und dadurch eine Körperverletzung im Amt (§ 340 StGB) begangen haben, haben die Beschuldigten Nr. 1 und 2 als ihre Vorgesetzten diese rechtswidrigen Taten im Amt geschehen lassen, der Beschuldigte Nr. 1 sie durch die Anordnung vom 23.11.2020 zudem verleitet (§ 357 Abs. 1 StGB).

IV. Konkurrenzen und Verjährung

Jede Freigabe und jedes Unterlassen des Widerrufs hinsichtlich einer Charge ist eine selbständige Tat (§ 53 StGB). Innerhalb derselben stehen § 95 AMG und § 340 StGB in Tateinheit (§ 52 StGB).

Die Körperverletzung im Amt nach § 340 Abs. 3 i.V.m. §§ 224, 226 StGB ist mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren bedroht; die Verjährungsfrist beträgt zehn Jahre (§ 78 Abs. 3 Nr. 3 StGB), in den Fällen des § 227 StGB zwanzig Jahre (§ 78 Abs. 3 Nr. 2 StGB). Sie beginnt erst mit dem Eintritt des Körperverletzungserfolgs (§ 78a S. 2 StGB). Insoweit sind die Taten verfolgbar.

Für § 95 AMG beträgt die Verjährungsfrist fünf Jahre; der besonders schwere Fall bleibt dabei außer Betracht (§ 78 Abs. 3 Nr. 4, Abs. 4 StGB). Tateinheitlich verwirklichte Gesetze verjähren jedes für sich. Beim Unterlassen des Widerrufs (Ziffer 2) beginnt die Frist nicht vor Wegfall der Handlungspflicht, also nicht vor der letzten Verimpfung oder dem Verfall der jeweiligen Charge (§ 78a S. 1 StGB). Zur Sicherung der Verfolgung nach dem AMG rege ich an, den Beschuldigten die Einleitung des Ermittlungsverfahrens unverzüglich bekanntzugeben oder ihre erste Vernehmung anzuordnen (§ 78c Abs. 1 S. 1 Nr. 1 StGB).

F. Beweisanregungen

Ich rege an, folgende Beweise zu erheben. Wegen der in Tatkomplex 6 belegten Vorgänge und der Bearbeitungsspuren (KS S. 204) ist mit einer vollständigen freiwilligen Herausgabe nicht zu rechnen. Es droht der Verlust von Metadaten, Kommentaren und Versionsständen; ich rege an, kurzfristig richterliche Anordnungen nach §§ 98, 105 StPO herbeizuführen.

1. **Sicherstellung beim PEI** (Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen) der ungeschwärzten Originaldateien sämtlicher Krisenstabsunterlagen mit Metadaten, Kommentaren und Versionsständen, der in den Protokollen genannten Anlagen (etwa der Szenarien-Präsentation und des Vermerks zu den Verfahrensalternativen nach der MedBVS vom 19.08.2020, des E-Mail-Vermerks vom 12.05.2020 und der „Auswertung S1 Melderaten“), der fehlenden Protokolle (A. III.) und der Unterlagen des internen Krisenstabs (KS S. 6) – im Wege des Ersuchens nach § 161 Abs. 1 StPO, hilfsweise

durch Durchsuchung und Beschlagnahme (§§ 94, 98, 102, 103 StPO). Eine Sperrerklärung nach § 96 StPO, die nur die oberste Dienstbehörde – das BMG – abgeben könnte, wäre nicht begründbar: Die Unterlagen sind veröffentlicht, und die verbliebenen Schwärzungen stützt das PEI nicht auf das Wohl des Bundes, sondern auf personenbezogene Daten und „Belange Dritter“ (KS S. 1–3). *Beweisthema:* Inhalt der „major objections“, Anteil intakter RNA, Zuordnung der geschwärzten Beiträge (insbesondere Pharmakovigilanz – Beschuldigte Nr. 3), Sitzungen und Unterlagen aus der Zeit vom 16.03. bis 14.11.2021, vollständiger Ablauf.

2. **Chargenfreigabeakten Comirnaty** ab dem 22.12.2020, insbesondere zu EX8679, FD7958, FE6975 und den Marburger Chargen: Bescheide, OCABR-Zertifikate mit Angabe des ausstellenden Kontrolllabors, Prüfprotokolle und Rohdaten (Kapillar- und Gelelektrophorese, RNA-Integrität, verkürzte RNA), Validierungs- und Qualifizierungsberichte mit Datum, Nachweise der Zertifizierung im OMCL-Netzwerk des EDQM, Gerätebuch des Leihgeräts und Beschaffungsunterlagen „Anfang 2021“. *Beweisthema:* Freigaben mit nicht validierten Methoden; Integrität der freigegebenen Chargen.
3. **Unterlagen zur ad-hoc-Sitzung der BWP vom 24.11.2020** und der Bericht des PEI an das BMG, in dem „auch die Unwägbarkeiten und Risiken einer ‚Schnellzulassung‘“ aufzuführen waren (KS S. 133, 136); Kommentierungen des PEI im Rolling Review, Antworten von BioNTech, Unterlagen zur Erfüllung der spezifischen Auflagen. *Beweisthema:* Inhalt und Erledigung der „major objections“; Unterrichtung des BMG über die Risiken.
4. **Unterlagen zum „testing on importation“** und zur Ausnahme nach Anhang II Abschnitt A (Chargenkontrolle im Drittland bis 31.08.2021) einschließlich der Fortschrittsberichte. *Beweisthema:* welche Chargen ausschließlich auf Testung außerhalb der EU beruhen.
5. **Widerrufsvorgang XD955:** Bericht an das BMG vom 30.04.2021, Widerrufsbescheid, Vermerke der Rechtsabteilung, E-Mail des Präsidenten mit Arbeitsaufträgen vom 13.04.2022, Tabelle „Melderaten nach COVID-19 Vaccine Janssen.xlsx“, Verteilungstabelle der Bundeswehr. *Beweisthema:* Maßstab, Methode und Dauer der Auswertung; Rolle von ZEPAI und BMG.
6. **Unabhängige Auswertung:** Ein pharmakoepidemiologischer Sachverständiger ermittelt für alle in Deutschland freigegebenen Comirnaty-Chargen die Melderaten je 100.000 Dosen nach der Methode vom 13.04.2022 – auf Grundlage der Rohdaten des PEI und der Auslieferungsmengen je Charge (BMG/ZEPAI), nicht durch das PEI selbst.

Beweisthema: begründeter Verdacht schädlicher Wirkungen je Charge (§ 32 Abs. 5 AMG).

7. **Unterlagen zu § 13 Abs. 5 IfSG:** Projektvorschlag zu den KBV-Daten (KS S. 136), Meldung zu den Ressortforschungsprojekten 2021–2023 (KS S. 135), Sicherheitsstudie mit den Krankenkassen (KS S. 134), PEI-RKI-Konzept vom 15.05.2020 (KS S. 9), Eingang und Nutzung der übermittelten Daten.
8. **Unterlagen zu Herstellungsstätten und Lipiden:** WebEx-Besprechung mit BioNTech vom 18.12.2020, Beschleunigung der Änderungsgenehmigungen, Aufnahme von Marburg und weiteren Lipidlieferanten, Identität der am 23.11.2020 geschwärzt bezeichneten Standorte, „Beschaffung von nicht von der EU-Zulassung abgedeckten Comirnaty-Dosen“ (KS S. 131, 141 f., 143).
9. **Bewertungsakten des PEI** zur klinischen Prüfung BNT162-01 und zum nichtklinischen Datenpaket von Comirnaty im Rolling Review (Plattform-Einordnung, Toxizitätsstudien, Tiermodelle, Sentinel-Regel) einschließlich der Beiträge des kooptierten CHMP-Mitglieds.
10. **Zeugen:**
 - a) die Protokollführer der Sitzungen (Identität aus den Originalen), die Leitung der Rechtsabteilung („S4“) und die Leitungen der Fachgebiete 2/1, 3/1 und 3/2 des PEI, zu laden über das PEI;
 - b) Herr Dr. Thomas Steffen, seinerzeit Staatssekretär im BMG, und Herr Thomas Müller, seinerzeit Leiter der Abteilung 1 des BMG (KS S. 130; 230, 232), zu laden über das Bundesministerium für Gesundheit, Friedrichstraße 108, 10117 Berlin;
 - c) Herr Bastian Barucker, Journalist, zu den IFG-Bescheiden des PEI; die ladungsfähige Anschrift wird nachgereicht.
11. **Ersuchen an das Sekretariat der Enquete-Kommission** *„Aufarbeitung der Corona-Pandemie und Lehren für zukünftige pandemische Ereignisse“* um Übermittlung der Unterlagen in der dort vorliegenden Fassung nebst Übermittlungsschreiben des PEI vom 12.10.2026.
12. **Sachverständigengutachten** (pharmazeutische Analytik) zu der Frage, ob eine staatliche Prüfung mit nicht validierten und nicht zertifizierten Methoden ergeben kann, dass eine Charge nach dem Stand der Wissenschaft geprüft ist und die erforderliche Qualität aufweist (§ 32 Abs. 1 S. 2 AMG), sowie zur Bedeutung von RNA-Integrität und verkürzter RNA für Qualität und Unbedenklichkeit.
13. **Unterrichtung der Staatsanwaltschaften Mainz und Marburg** in den Parallelverfahren.

G. Anlagen

- KS-1** COVID-19-Krisenstabsunterlagen des Paul-Ehrlich-Instituts vom 12.05.2020 bis 10.06.2022, Stand 12.10.2026 (243 Seiten)
- KS-2** Fundstellenverzeichnis (anliegend)
- KS-3** Anhänge I bis III zur bedingten Zulassung Comirnaty in der Fassung des Durchführungsbeschlusses C(2020) 9598 final vom 21.12.2020 (Erstfassung) und in einer konsolidierten Fassung aus 2021 (insbesondere Anhang II Abschnitte A, B und E)
- KS-4** Multipolar, Meldung vom 23.01.2026 zu den IFG-Bescheiden des PEI (Beiziehung der Bescheide wird angeregt)
- F-1** Auszüge aus den Tagebuchaufzeichnungen Dr. Anthony Fauci (Einträge vom 06.01.2022, 13.02.2022 und 13.04.2022)

Die Anzeigerstatter und der Unterzeichner unterstützen die Ermittlungen. Ich biete an, die Unterlagen und Fundstellen in einem persönlichen Termin in Darmstadt zu erläutern, eine durchsuchbare und seitengenau zitierfähige Textfassung der 243 Seiten zu übergeben und den Kontakt zu sachverständigen Zeugen für pharmazeutische Analytik und Pharmakoepidemiologie herzustellen. Ich bin jederzeit erreichbar, auch mobil unter 0177-9705289.

Tobias Ulbrich

Rechtsanwalt

Seitenangaben nach der fortlaufenden Zählung der PDF-Datei der Krisenstabsunterlagen (Anlage KS-1). Datumsangaben im deutschen Format.

Nr.	KS S.	Datum	Fundstelle	Bezug
1	1–3	Vorwort PEI (12.10.2026)	Teilnehmenden waren „Daten und Hintergründe bekannt“; Schwärzung personenbezogener Daten nur, „soweit sie nicht die Institutsleitung betreffen“; weitere Schwärzungen wegen „Belange Dritter“	A.; F. 1.
2	4	12.05.2020	Spahn „mit einigen Impfstoff-Entwicklern in direktem Kontakt“; „Mögliche Impfstoffrisiken könnten bei einem zu schnellen breiten Einsatz des Impfstoffs sehr schwerwiegende Auswirkungen haben.“	D. VIII.; E. I. 7.
3	5	12.05.2020	Direktbeschaffung: „Vorteil, dass die Verantwortung für ein wenig geprüfetes Arzneimittel beim BMG und nicht beim PEI läge“	D. VIII.
4	6	12.05.2020	Beschlossener Austausch des internen Krisenstabs in KW 22; keine Unterlage veröffentlicht	A. III. 4.; TK 6
5	9	08.06.2020	PEI-RKI-Konzept: „Auswertung von digitalen Gesundheitsdaten“; Cichutek: Verzicht auf Teile der Unterlagen nach § 22 AMG prüfen	TK 4; D. VIII.
6	10	08.06.2020	Tiermodelle mit „starke[n] Limitationen“; Goldhamster als Pathogenesemodell	TK 1/2
7	13, 28, 34	Vermerk MedBVS; 19.08.2020	PEI „jedenfalls nach der gesetzlichen Regelung – nicht an eine Zustimmung des BMG gebunden“; keine Ausnahmen von Pharmakovigilanzpflichten	D. III.; D. VIII.
8	15, 17 f.	Anlage zur Sitzung 08.06.2020	Verunreinigungsdaten auch für Vergleichbarkeit klinischer und kommerzieller Chargen; neuartige Hilfsstoffe	TK 3, 9, 11

			„Needs to be provided“	
9	20	Anlage	Sentinel-Regel: „jüngst auch etwas flexibler“	TK 1/2
10	22–24	Anlage	Plattform-Anerkennung „!?!“; umfassendes Datenpaket als Voraussetzung; „flexible approaches“ trotz fehlender Tiermodelle; Annex: Sicherheitspharmakologie, Pharmakokinetik bei neuartigen Bestandteilen	TK 1/2, 9
11	29	19.08.2020	Bei zentraler Beschaffung ist der Bund „der Inverkehrbringer“; S4: Chargenprüfung „nie erforderlich“	E. I. 3.; D. I. 5.
12	30 f.	19.08.2020	IST-Zustand: nur regulär zugelassene Impfstoffe, aber „Flexibilität/mögliche Abstriche“ bei der Qualität; „warum sollte man Abstriche machen?“; „wenig geprüften Impfstoff“; Worst Case: „Verwendung qualifizierter Test-Methoden“	D. I. 2., 4.; D. VII.; D. VIII.
13	38 f.	19.08.2020	„Validation of key methods“; „GMO regulation“; Vergleichbarkeit Prüfmaterial/Marktprodukt	TK 10, 11
14	41–43	19.08.2020	Biodistribution bei neuen Hilfsstoffen; Phase II/III ohne vollständige Tierdaten; vollständiges Datenpaket vor Phase I	TK 1/2, 9
15	45, 47	19.08.2020	Sehr seltene Signale klinisch nicht erkennbar; Endpunkt nach PEI-Folie: COVID-19 jeglichen Schweregrades	TK 4; D. VII.
16	57, 93	19.08. und 04.09.2020	„Biosafety requirements and GMO law compliance“ als bekannter Engpass	TK 10
17	63, 101	09/2020	Protokoll der 4. Sitzung angekündigt (liegt vor, S. 28–32); Protokoll der 6. Sitzung angekündigt (fehlt)	A. III. 1.; TK 6
18	89	09/2020	„Schutz vor Transmission?“ und „Dauer der	D. VII.

			Schutzwirkung?“ offen	
19	130	23.11.2020	Wunsch der Politik: 10.12.2020; Vieths Ansprechpartner Chargenprüfung; „mehrere major objections (MO)“; Freigabetests zunächst in den USA	TK 11
20	131	23.11.2020	Testing on importation entfällt möglicherweise; Tests „weder in DE noch in BE etabliert“; fehlende Erweiterung drug release/drug substance	TK 10, 11
21	132 f.	23.11.2020	„mind. 2-3 Wochen“; „unseriös“; „keine Abstriche“; „sicher und schnell“; Bericht an BMG zu Risiken einer „Schnellzulassung“; „deshalb der Druck“	TK 11
22	134	23.11.2020	Kapillarelektrophorese nur leihweise; Vieths: RNA-Reinheit „suboptimal“, truncated RNA unklar; Cichutek: Validierung „kann nachgezogen werden“, Chargenprüfung „parallel“	TK 11
23	135 f.	23.11.2020	KV-Daten nach IfSG; Ressortforschung; Personallage; kooptiertes CHMP-Mitglied; Aufgaben: BWP-Bericht an BMG, Kapillarelektrophoresegerät, KBV-Projekt	TK 1/2, 4, 11
24	139–142	21.12.2020	11 Batches „experimentell getestet“; Freigabe „innerhalb weniger Stunden“; Kommunikation nach den „Vorgaben von BMG und EMA“	TK 11; D. VII.
25	138, 141 f., 143	21.12.2020 und 04.01.2021	TOP „Vieths, [geschwärzt]“: von BioNTech in Aussicht gestellte weitere Herstellungsstätten und Lipidlieferanten; Beschleunigung der Änderungsgenehmigungen; „Beschaffung von nicht von der EU-Zulassung abgedeckten Comirnaty-Dosen“; „auch ohne	TK 9, 10; D. VIII.

			umfassende Daten“	
26	144	04.01.2021	Pflegeheimbewohner ohne oder mit sehr wenigen Daten; ADE/ERD-Risiko nicht auszuschließen	D. VII.
27	162	12. und 15.03.2021	Observed-versus-Expected-Analyse Sinusvenenthrombose, SMR 8,06	TK 4
28	166–169	15.11.2021	weiterhin „VSnfD“; Formulierung geändert; Myokarditis „1/7.500“, Langzeitverlauf unklar; ca. 400 Meldungen/Tag; hausärztliche Impfungen „nicht gemeldet“	A. I.; TK 4, 11; D. VII.
29	203 f.	18.02.2022	Übergabe der Diskussionsleitung; Extrapolation für Spikevax „genügt“, für Comirnaty „nicht akzeptabel“; Myokarditis „erkannte Nebenwirkung“, in Studien nicht erkennbar; Ergebnis = „Wortlaut aus E-Mail von Prof. Cichutek“	B. I., IV.; TK 6
30	210, 215, 220 f.	12.04.2022	BMG eingeladen, „da BMG diese Impfstoffe in Verkehr bringt“; Maßstab für Rücknahme/Widerruf; „Beides ist hier nicht ohne weiteres zu belegen“; Anlass: PPQ-Auflage nicht erfüllt; Anlage: Bericht an BMG vom 30.04.2021	A. III. 3.; TK 9, 11; E. I. 3.
31	224–234	13.04.2022	Widerruf XD955 am Tag nach der ersten Besprechung; Melderaten je 100.000 inkl. Myokarditis und Tod; S4: fehlender GMP-Nachweis trägt Widerruf; BMG als Inverkehrbringer; ZEPAI klärt Verteilung mit der Bundeswehr; „Geimpfte können ganz beruhigt sein“	TK 4, 8, 11
32	235, 237 f., 240	09./10.06.2022	angesetzte Gespräche BMG–PEI/ZEPAI mit den Herstellern; „Reduktion im Schutz vor Infektion“; Zuwachs „marginal“; Mitteilung von Moderna: Spikevax 47,4 %	TK 8; D. VII., IX.

