

GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION

RECHTSMITTEL

Rechtsmittelführer:

XY, vertreten u. verteidigt durch RA DDr. Renate Holzeisen

Rechtsmittelgegner:

Kommission

Betreffend:

Beschluss des Gerichts eingegangen am 11.12.23, T-109/23

*

1. XY hat in seiner Eigenschaft als Vater von Minderjährigen eine Nichtigkeitsklage u.a. gegen den **Durchführungsbeschluss der Kommission C(2022) 7342 (final) vom 10. Oktober 2022 zur Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „Comirnaty - Tozinameran“** (i.d.F. „Durchführungsbeschluss“) eingereicht (Dok. A1, T-109/23).
2. Mit dem Durchführungsbeschluss wurde die **nachweislich experimentelle auf Gentechnik beruhende Substanz Comirnaty von Pfizer/BioNTech** (i.d.F. „Comirnaty“) ohne Bedingungen für einen Zeitraum von fünf Jahren **als „Impfstoff“ auch für die Anwendung auf Kinder zugelassen**. U. dies, **obwohl Comirnaty in der Zusammensetzung u. Funktionsweise einem Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapie) entspricht**, u. seine **Wirksamkeit u. Sicherheit niemals nachgewiesen** wurden.
3. Bereits die zunächst lt. VO (EG) Nr. 507/2006 erteilte bedingte Zulassung von Comirnaty erfolgte in radikalster Verletzung der in der EU geltenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen. Siehe dazu den **Rahmenkaufvertrag zwischen Kommission u. dem Hersteller Pfizer/BioNTech** (Anhang I Punkt 4, S. 48), welcher vier Wochen vor der bedingten Zulassung von Comirnaty (21.12.2020) abgeschlossen wurde (**Dok. A.5**): *„The Participating Member State acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their **components and constituent materials are being rapidly developed** due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will*

*continue to be studied after provision of the Vaccine to the Participating Member States under the APA. The Participating Member State further acknowledges that the **long-term effects and efficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known.***

4. Weil die Kommission u. die Mitgliedsstaaten dieses **vertraglich festgehaltene experimentelle Stadium, in dem sich Comirnaty unmissverständlich befand (u. nach wie vor befindet)** ausdrücklich durch Vertragsunterzeichnung akzeptiert haben, wurde dem **Hersteller** mit dem selben Vertrag (siehe Pkt. I.2. *Indemnification*, Seite 24 ff.) eine **umfassende Schadloshaltung zugesichert**.
5. **2021 wurde bekannt, dass Pfizer/BioNTech¹ die Kontrollgruppen ihrer Studien, trotz der Auflage aus der bedingten Zulassung, die Wirksamkeit u. Sicherheit durch klinische Studien bestätigen zu müssen, aufgelöst hat.** Als Grund für die Auflösung der Kontrollgruppe wurde angeführt, dass es ethisch unvertretbar sei, den Mitgliedern der Kontrollgruppe den Impfstoff vorzuenthalten.
6. Die Kommission hat in ihrer Einrede der angeblichen Unzulässigkeit der Nichtigkeitsklage behauptet, dass der Durchführungsbeschluss keine Rechtsakte mit Verordnungscharakter i.S.v. Art. 263 (4) AEUV sei.
7. XYhat in seiner Stellungnahme im Detail ausgeführt, weshalb es sich beim Durchführungsbeschluss sehr wohl um eine Rechtsakte mit Verordnungscharakter i.S.d. Art. 263 (4) AEUV handelt.
8. Am 18.09.23 hat MF, aufgrund des Fehlens der notwendigen Unabhängigkeit u. Unparteilichkeit des im Verfahren Bericht erstattenden Richters, einen Antrag auf dringende Maßnahmen zwecks Gewährleistung eines fairen Gerichtsverfahrens eingereicht.

¹ Dok. A.26, A.27 T-109/23

9. Ein wesentlicher Punkt der **Nichtigkeitsklage ist die Nichtanwendbarkeit (in Anwendung von Art. 277 AEUV inzidente Normenkontrolle) der RL 2009/120/EG der KOMMISSION.**

Mit dieser Richtlinie wurde die RL 2001/83/EG abgeändert.

Auch nur formalrechtlich, entgegen der Natur ihrer Inhaltsstoffe u. ihrer den Gentherapeutika analogen Wirkungsweise, als “Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten” deklarierte Substanzen, wurden damit von der für die Zulassung von Gentherapeutika vorgesehenen viel strengeren Regelung ausgenommen.

10. **2009 war der Bericht erstattende Richter Dr. J.Ch. Laitenberger zunächst Leiter des Sprecherdienstes der Kommission u. dann Kabinettsleiter des Präsidenten jener Kommission, die im Jahr 2009 diese das Leben u. die Gesundheit auch nachfolgender Generationen der EU-Bevölkerung aufs Spiel setzende gesetzliche Abänderung vorgenommen hat!**

Damit war die von Art. 47 GRC u. Art. 5 VerfO-EuG vorgesehene Unabhängigkeit u. Unparteilichkeit der Richter, sowie ein fairer Prozess nicht garantiert!

Von 2004 bis 2005 gehörte Dr. Laitenberger dem Kabinett des Präsidenten der Kommission José Manuel Barroso an. Von 2005 bis 2009 war er Sprecher u. Leiter des Sprecherdienstes der Kommission. Von 2009 bis 2014 gehörte er als Kabinettsleiter dem Kabinett des Kommissionspräsidenten an. Das Kabinett unter Präsident Barroso hat die RL 2009/120/EU erlassen.

11. Mit Entscheidung vom 18.10.23 wurde der Antrag von XY auf Ablehnung des Richters Laitenberger zurückgewiesen, mit folgender Begründung *„Es ist festzustellen, dass keiner der vom Kläger angeführten Gesichtspunkte die Annahme zulässt, dass einer der Fälle gemäß Art. 18 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union oder Art. 16 der Verfahrensordnung des Gerichts, in denen die Voraussetzungen für die Entbindung eines*

Richters festgelegt sind, auf Herrn Richter Laitenberger zutrifft ... für sich genommen keinen Grund für die Entbindung eines Richters ..., dass er in einem Unionsorgan zu dem Zeitpunkt, zu dem es den Rechtsakt erlassen hat, dessen Nichtigerklärung beantragt wird, hohe Ämter inne hatte oder sogar die Dienste dieses Organs leitete.“

12. **Damit hat das Gericht die von XYvorgebrachten Fakten *de facto* bestätigt, diese aber nicht für das Vorliegen der richterlichen Befangenheit als wesentlich befunden.**

13. Mit Beschluss des Gerichts vom 11.12.23 (**Dok. A.1.**) wurde die Klage von XYals unzulässig abgewiesen.

I. RECHTSMITTELGRUND

14. **Verletzung des Grundrechtes auf unabhängige u. unparteiische Richter u. auf einen fairen Prozess (Art. 47 GRC, Art. 18 Satzung EuGH, Artt. 5 u. 16 VerfO-EuG)**

15. Aufgrund der oben unter Rdnr. 9 u. 10 ausgeführten Fakten ist die **Verletzung des Grundrechtes von XYauf unabhängige u. unparteiische Richter u. damit auf einen fairen Prozess offensichtlich.**

II. RECHTSMITTELGRUND

16. Verletzung von Artt. 263 (4), 168 u. 169 AUEV, Artt. 3, 35 u. 38 EU-Carta, RL 2001/83/EG Artt. 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 u. ff., 101 u. ff., Anhang I Teil I, Teil III, Teil IV, VO (EG) 726/2004 Artt. 3 bis 7, 10a, 12, 14-a, 20, 20a, 25a, 57, 81, 84a, UN Deklaration betreffend das menschliche Genom u. die Menschenrechte, VO (EG) 507/2006 Artt. 5 u. 7, VO (EU) 536/2014

17. **Zum angeblich fehlenden Rechtsschutzinteresse von XYbezüglich des Durchführungsbeschlusses**

18. In seinem Beschluss behauptet das Gericht in Rdnr. 36 bis 41, dass XYkein Rechtsschutzinteresse in Bezug auf den Durchführungsbeschluss habe.

Das Gericht behauptet, dass sich der Durchführungsbeschluss weder an Angehörige von Gesundheitsberufen, noch an die für die öffentliche Gesundheit zuständigen Behörden, an Patienten oder an Personen, die sich impfen lassen können, richtet.

Lt. Gericht, können diese Personengruppen insb. nicht als Adressaten der Anhänge des Durchführungsbeschlusses angesehen werden.

Im Übrigen bewirke der Durchführungsbeschluss lt. Gericht nur, dass BioNTech das Inverkehrbringen von Comirnaty auf dem EU-Markt gestattet u. den Mitgliedstaaten untersagt wird, sich seinem Inverkehrbringen zu widersetzen.

Der Beschluss erzeuge keine wie auch immer geartete Belastung oder Verpflichtung für natürliche Personen.

Der Durchführungsbeschluss würde weder die Rechtsstellung von MF, noch die seiner Kinder in qualifizierter Weise ändern, u. daher könne die Nichtigerklärung des Beschlusses als solche ihnen keinen Vorteil verschaffen.

19. **Um beurteilen zu können, ob XYden Durchführungsbeschluss im Wege einer Nichtigkeitsklage anfechten kann, ist daher zu prüfen, ob dieser eine Handlung bzw. einen Beschluss darstellt, die XYgegenüber verbindliche Rechtswirkungen entfaltet. Dabei ist auf seinen Gegenstand, seinen Inhalt, seinen Sachgehalt, seine Tragweite, seine Wirkungen u. auch auf den tatsächlichen u. rechtlichen Zusammenhang, in dem er steht, abzustellen u. nicht auf seine Natur, seine Form, seine Bezeichnung, sein Trägermedium**

(s. Beschlüsse des Gerichts vom 8.03.12, Octopharma Pharmazeutica Produktionsgesellschaft mbH/Kommission, T-573/10, Rdnr. 30, vom 10.07.19, Pilatus Bank plc/European Central Bank (ECB), T-687/18, Rdnr. 16).

20. **Dem Ziel Gesundheitsschutz wird im EU-Arzneimittelzulassungsrecht eine vorrangige Stellung eingeräumt.** So heißt es im Erwägungsgrund Nr. 13 VO (EG) 726/2004: „*Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, **Sicherheit** u. Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zu Grunde gelegt werden.*“
21. **Kernpunkt der Umsetzung ist ein Genehmigungsvorbehalt für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Ein solcher Genehmigungsvorbehalt ist für das zentrale Verfahren in Art. 3 Abs. 1 VO 726/2004 normiert.**
22. **Der Durchführungsbeschluss ist ein Rechtsakt mit Verordnungscharakter.**
23. Bekanntlich wurden die Kategorie der Beschlüsse mit dem Vertrag von Lissabon in die Kategorie der verbindlichen Rechtsakte aufgenommen (Art. 288 AEUV). **Beschlüsse können auch abstrakt-generelle Wirkungen haben, u. zwar unabhängig davon, ob sie an einen Adressaten gerichtet sind oder nicht.**
24. **Der Durchführungsbeschluss richtet sich zwar formell an BioNTech, hat aber eine allgemeine Geltung, die XYu. seine Kinder unmittelbar in deren Interessen beschweren, denn es bedarf dazu keiner Mediatisierung in Gestalt eines diskretionären Durchführungsaktes.**
25. **Der Durchführungsbeschluss besteht u.a. aus umfangreichen Anlagen, die im Wesentlichen eine allgemeine Geltung haben u. sich z.T. sogar direkt an die Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die Anwender generell sowie an die potentiellen Impflinge richten.**

26. Aus der Analyse des EPRS „Arzneimittel in der Europäischen Union – Der Rechtsrahmen für Humanarzneimittel“ (April 2015 – **Dok. A.2**) geht folgendes hervor:

„Das grundlegende Ziel der Arzneimittelvorschriften in der EU ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit ... ist der rote Faden, der sich durch den gesamten Rechtsrahmen für Arzneimittel zieht....

Die Arzneimittelgesetzgebung der EU deckt den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels ab, von der Herstellung bis hin zu den klinischen Prüfungen, der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der Pharmakovigilanz u. der Information der Patienten. ...

*Rechtsgrundlage für Humanarzneimittel ist Artikel 168 ...AEUV: „Bei der Festlegung u. Durchführung aller Unionspolitiken u. -maßnahmen wird ein **hohes Gesundheitsschutzniveau** sichergestellt.“*

*Das Europäische Parlament u. der Rat tragen zur Verwirklichung dieses Ziels bei, indem sie „Maßnahmen zur Festlegung **hoher Qualitäts- u. Sicherheitsstandards für Arzneimittel** u. Medizinprodukte“ verabschieden*

Das Regulierungssystem der EU für Arzneimittel – Arzneimittel können in der EU erst nach der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrsbringen in Verkehr gebracht werden, u. um diese Genehmigung zu erhalten, müssen sie zunächst strenge Tests u. eine Bewertung ihrer Qualität, Sicherheit u. Wirksamkeit durchlaufen...

*Die einschlägigen Bestimmungen sind hauptsächlich in RL 2001/83/EG u. in Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthalten ... **die Erteilung der Genehmigung .. ist ein Beweis dafür, dass das Arzneimittel den erforderlichen Standards entspricht.***

27. Der EPRS führt zu dem **durch VO (EG) Nr. 726/2004** geregelten **zentralisierten Arzneimittelzulassungsverfahren** folgendes aus (**Dok. A.2**):

„Die Verordnung führt ein einziges wissenschaftliches Bewertungsverfahren auf höchstem Niveau für alle Arzneimittel ein, die in ihren Geltungsbereich fallen, mit dem Ziel, „das Vertrauen der Patienten u. der medizinischen Fachkräfte in diese Beurteilung zu erhalten“, insb. im Zusammenhang mit dem Entstehen neuer Therapien ...

Das zentralisierte Verfahren führt zu einer einzigen Genehmigung für das Inverkehrbringen, das in allen Mitgliedstaaten gültig ist ...

Nach dem zentralisierten Verfahren reicht ein Unternehmen seinen Antrag direkt bei der EMA ein ...

Nach Berücksichtigung des Gutachten kann die Kommission eine EU-weite rechtsverbindliche Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen.

Sobald diese erteilt ist, kann der Zulassungsinhaber damit beginnen, das Arzneimittel in der EU zu vermarkten. ...

*3.2 **Kinderarzneimittel** ... werden durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 geregelt. Die Verordnung sieht Anforderungen ... vor, um ...- sicherzustellen, dass solche Arzneimittel ethisch vertretbar erforscht wurden u. dass sie qualitativ hochwertig u. für die Anwendung bei Kindern ordnungsgemäß zugelassen sind.*

3.4. Arzneimittel für neuartige Therapien. Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) werden durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (die ATMP-Verordnung) geregelt. ATMP sind neuartige biotechnologische Arzneimittel auf Zell- u. Gewebebasis. Sie umfassen: - Gentherapeutika.... 2012 hat die Kommission eine öffentliche Konsultation zur Anwendung u. den Auswirkungen der ATMP-Verordnung

durchgeführt. Die Ergebnisse wurden in einem Bericht (**Dok.A.3**) im April 2014 veröffentlicht.

Dieser Bericht kommt zum Schluss, dass es trotz der großen potenziellen Vorteile dieser Therapien für Patienten noch immer viele unbekannte Elemente gibt u. daher angemessene Kontrollen notwendig sind, um negative Folgen für die öffentliche Gesundheit vorzubeugen. ...

4.4 Informationen für Patienten - Patienten müssen ordnungsgemäß über Arzneimittel informiert werden. ... 4.4.1. Legislativer Ansatz Die Rechtsgrundlage für Patienteninformationen ist die RL 2001/83/EG.

Arzneimittel müssen Informationen in Form einer Etikettierung u. einer Packungsbeilage beiliegen.

Diese Informationen müssen gut lesbar, klar verständlich sein. Die Abfassung der Informationen muss in Abstimmung mit Patientengruppen erfolgen. ...

Mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wurden noch weitere Kriterien in Bezug auf die Patienteninformationen eingeführt. Hierzu zählen: - die Anforderung zur Veröffentlichung eines Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), einschließlich einer benutzerfreundlichen Zusammenfassung der Produktmerkmale; - die Grundlage für einen Zugriff auf Informationen über Pharmakovigilanz u. klinische Studien; - die Erstellung einer Datenbank über Arzneimittel, die der allgemeinen Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird (EudraPharm).“

28. Aus dem **Bericht der Kommission an das EU-Parlament u. den Rat vom 22.3.17 gem. Art. 59 (4) RL 2001/83/EG (Dok. A.4)** geht folgendes hervor:

2. Rechtsrahmen - Die Fachinformation, deren Inhalt in Artikel 11 der RL 2001/83/EG beschrieben wird, u. die Packungsbeilage, deren Inhalt in Artikel 59 der RL 2001/83/EG beschrieben wird, bilden einen festen Bestandteil der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassung) von Arzneimitteln in der Union gemäß Artikel 6 der RL 2001/83/EG sowie Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe j der RL 2001/83/EG u. Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 müssen für die Erteilung der Zulassung dem Antrag auf Zulassung eine Fachinformation u. eine Packungsbeilage beigelegt werden...

Bei Erteilung der Zulassung durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten wird dem Inhaber der Zulassung die von ihnen genehmigte Fachinformation mitgeteilt (Artikel 21 Absatz 2 der RL 2001/83/EG) u. die betreffende zuständige nationale Behörde stellt der Öffentlichkeit zu jedem von ihr zugelassenen Arzneimittel unverzüglich die Zulassung zusammen mit der Packungsbeilage u. der Fachinformation zur Verfügung (Artikel 21 Absatz 3 der RL 2001/83/EG).

Bei Entscheidungen über zentralisierte Zulassungen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird die endgültige Entscheidung der Kommission gemeinsam mit der Fachinformation u. der Packungsbeilage dem Inhaber der Zulassung übermittelt u. mitgeteilt (u. der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt ... siehe <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>) ...

Nachdem eine Zulassung erteilt wurde, darf der Inhalt der Fachinformation nicht mehr verändert werden, es sei denn, die zuständige Behörde, welche die Zulassung erteilt hatte, genehmigt dies. Die Fachinformation ist die Informationsgrundlage für

Angehörige von Gesundheitsberufen für die sichere u. wirksame Verwendung des Arzneimittels

Spezifische Aspekte der Behandlung im Zusammenhang mit der Verwendung des Arzneimittels oder seinen Wirkungen sollten ... in der Fachinformation erwähnt werden. Ebenso sind ... für das betreffende Arzneimittel geltende Hinweise aufzunehmen.

Die Packungsbeilage bietet umfassende Informationen für eine sichere u. sachgemäße Verwendung des Arzneimittels. Die Packungsbeilage richtet sich in erster Linie an den Patienten/Benutzer. Eine sorgfältig gestaltete u. klar formulierte Packungsbeilage stellt sicher, dass ein möglichst großer Personenkreis die Informationen nutzen kann.

29. Entgegen der irrigen Meinung des Gerichts, richtet sich der Inhalt des Durchführungsbeschlusses daher sehr wohl an die Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die für die öffentliche Gesundheit zuständigen Behörden u. an die Impflinge.

30. Da der Inhalt der Packungsbeilage u. der Fachinformation ausschließlich mit Beschluss der Kommission bestimmt wird, u. der Inhalt der Packungsbeilage u. der Fachinformation einen wesentlichen u. integrierenden Bestandteil des Durchführungsbeschlusses darstellen, richtet sich der Durchführungsbeschluss *de facto* auch an all jene Personengruppen, die lt. RL 2001/83 EG ein Recht auf einen EU-rechtskonformen Inhalt der Packungsbeilage u. Fachinformation haben.

31. Lt. Art. 11 RL 2001/83 EG letzter Absatz gilt folgendes:

„Bei allen Arzneimitteln ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen

in Übereinstimmung mit dem in Art. 107a (1) genannten nationalen System für Spontanmeldungen zu melden.“

32. Die Anforderungen der Pharmakovigilanz sind für Impfstoffe weitaus geringer als für Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapie).

33. Es ist die Rechtsprechung der EU (s.o. Rdnr. 19), die darauf hinweist, dass nicht die Natur, die Form, die Bezeichnung einer Handlung bzw. eines Beschlusses eines EU-Organs, sondern deren/dessen Gegenstand, Inhalt, Sachgehalt, Tragweite, Wirkungen u. auch die tatsächlichen u. rechtlichen Zusammenhänge für die Beurteilung der Rechtswirkungen der Handlung bzw. des Beschlusses des EU-Organs wesentlich sind.

34. Es stimmt also nicht, was das Gericht unter Rdnr. 37 seines Beschlusses ausführt, u. wonach der Durchführungsbeschluss nur bewirke, dass BioNTech das Inverkehrbringen von Comirnaty auf dem Markt der EU gestattet wird.

35. Es ist unbestreitbar, dass die als Comirnaty auf den Markt gebrachte Substanz niemals in Impfprogrammen der EU-Mitgliedstaaten zur Anwendung kommen hätte können, wenn sie nicht als „Impfstoff“, sondern als Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapie) zugelassen worden wäre.

36. Die vom Gericht in Rdnr. 37 seines Beschlusses zitierte Rechtsprechung ist unerheblich, da in den damit entschiedenen Verfahren, die von XY in seiner Nichtigkeitsklage u. in seiner Stellungnahme zur Einrede der Unzulässigkeit der Klage vorgebrachte Argumentation, dem Gericht nicht unterbreitet worden war.

37. Es geht nicht um die vom italienischen Staat verfügte Covid-19-Impfpflicht.

Es geht darum, dass eine die faktische Natur u. Wirkungsweise völlig missachtende pharmazeutisch-therapeutische Klassifizierung der Substanz Comirnaty als „Impfstoff“ anstatt als „Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapie)“, dazu führt, dass Comirnaty, die Gesundheit u. das Leben der EU-Bürger nachweislich aufs Spiel setzend, massenhaft als „Impfstoff“ bis hin zu den Kleinsten zur Anwendung kommt!

38. Darüber hinaus hat XY in seiner Nichtigkeitsklage **nachgewiesen, dass für Comirnaty die klinischen Studien zum Zwecke der Bestätigung von Wirksamkeit u. Sicherheit einfach abgebrochen wurden.**

Damit sind – entgegen der unwahren Behauptung der Kommission – die Wirksamkeit u. Sicherheit niemals nachgewiesen worden. S.o. unter Rdnr. 5.

39. **Wäre Comirnaty von der Kommission nicht als „Impfstoff“ zugelassen worden, dann hätte Italien diese Substanz niemals in ein „Impfprogramm“ aufnehmen können.**

40. Hätte die Kommission in ihrem Beschluss nicht der Wahrheit widersprechend erklärt, dass der Nachweis der Wirksamkeit u. Sicherheit erbracht worden sei, hätte Comirnaty niemals unbedingt für einen Zeitraum von 5 Jahren zugelassen werden können, sondern hätte lt. Art. 14-a VO (EG) Nr. 726/2004 sofort vom Markt genommen werden müssen!

41. Das hätte wiederum zur Folge gehabt, dass in den EU-Mitgliedstaaten Comirnaty nicht weiter als „Impfstoff“ zum Einsatz kommen kann.

42. Deshalb **ändert die Nichtigklärung**, im Gegensatz zur rechtsirrigen Behauptung des Gerichts (s. Rdnr. 40) **die Rechtstellung des XY u. die seiner Kinder in qualifizierter Weise.**

43. **Wenn Comirnaty vom Markt genommen wird, kann diese Substanz nicht mehr in Impfprogrammen zur Anwendung kommen.**

44. Die rechts- u. faktenirrigte Behauptung des Gerichts in Rdnr. 39 seines Beschlusses, wonach der Durchführungsbeschluss den auf nationaler Ebene von den Behörden getroffenen Entscheidungen nicht vorgreife, ist damit widerlegt.

45. In Rdnr. 47 seiner Entscheidung legt das Gericht eine **absolut inakzeptable erschreckend totalitäre Einstellung** an den Tag.

Das Gericht behauptet, die **Behörden der Mitgliedstaaten würden über ein uneingeschränktes Ermessen im Hinblick auf die Entscheidung verfügen, ob es zweckmäßig ist, den Ärzten die Anwendung von Comirnaty aufzuerlegen, erforderlichenfalls auch mittels Zwangsmaßnahmen!**

46. **Dies widerspricht den fundamentalsten Grundprinzipien des EU-Rechts u. der EMRK. Ärzten die Anwendung einer nachweislich experimentellen u. auf Gentherapie beruhenden Substanz mit Zwangsmaßnahmen aufzuerlegen, entspricht der Denkweise von totalitären Regimen, aber nicht den EU-Verträgen, der GRC u. der EMRK!**

47. Dieser eine Absatz hat - als *obiter dictum* – eine höchst gefährliche Wirkung u. darf so keinesfalls stehen bleiben! Denn wenn er stehen bliebe, käme dies einer offenkundigen Abkehr der EU-Gerichtsbarkeit von sämtlichen Grundprinzipien des EU-Rechts gleich!

48. Nachdem lt. Gericht es im Ermessen der Mitgliedstaaten stünde, Comirnaty „*auch mit Zwangsmaßnahmen*“ zum Einsatz zu bringen, haben XYu. seine Kinder, sowie alle EU-Bürger ein unverkennbares persönliches bestehendes u. gegenwärtiges Interesse daran, dass die Zulassung von Comirnaty als „Impfstoff“ sofort aufgehoben wird.

49. Es ist das Gericht selbst, das in Rdnr. 47 seines Beschlusses die Begründung liefert, weshalb nicht nur XYu. seine Kinder, sondern alle EU-Bürger ein persönliches bestehendes u. gegenwärtiges Interesse an der Nichtigkeitklärung des Durchführungsbeschlusses haben.
50. Eine weitere Aussage des Gerichtsbeschluss zeigt letztendlich die **abstrakt generelle Wirkung** des Durchführungsbeschlusses: die Erteilung der Zulassung von Comirnaty (einer experimentellen auf Gentechnik beruhenden Substanz) würde lt. Gericht „nur“ bedeuten, dass sich die Mitgliedstaaten nicht der Inverkehrbringung widersetzen können.
51. **Zur angeblich fehlenden Klagebefugnis des XYwegen angeblich fehlender unmittelbarer Betroffenheit**
52. Aus dem oben Ausgeführten ergibt sich auch die unmittelbare Betroffenheit des XYu. seiner Kinder.
53. Das Gericht selbst betont, dass sich der Mitgliedstaat nicht der von der Kommission beschlossenen unbedingten Inverkehrbringung von Comirnaty als Impfstoff widersetzen kann, u. dass der Mitgliedstaat – wenn notwendig – die Anwendung von Comirnaty als angeblichen „Impfstoff“ auf XYu. seine Kinder erzwingen kann!
54. **Es gibt, gerade der erschreckend autoritären Logik des Gerichts folgend, kaum eine unmittelbarere Betroffenheit als jene des MF, seiner Kinder, ja aller EU-Bürger, die sich der Autorität ihrer Mitgliedstaaten ausgeliefert sehen, welche, lt. Gericht, auch mit Zwang experimentelle gentechnische Substanzen, wie Comirnaty, auf die Bürger zur Anwendung bringen können!**
55. **Zur angeblich nicht vorliegenden Klagebefugnis wegen angeblich nicht vorliegender individueller Betroffenheit**

56. Der Nachweis der individuellen Betroffenheit ist nicht notwendig, da es sich beim angefochtenen Beschluss der Kommission um einen Rechtsakt mit Verordnungscharakter handelt, der eine generell abstrakte Wirkung hat.

57. Zur angeblich nicht vorliegenden Klagebefugnis, weil der angefochtene Beschluss der Kommission angeblich kein Rechtsakt mit Verordnungscharakter sei

58. Das Gericht behauptet, dass der Durchführungsbeschluss nur gegenüber dem Unternehmen, welches Comirnaty herstellt, Rechtswirkungen entfalten würde. Dass dies nicht stimmt, wurde bereits oben im Detail ausgeführt.

59. Das Gericht geht in seinem Bemühen, dem XYdie Klagebefugnis abzusprechen, sogar so weit, zu behaupten (Rdnr. 56), dass mit dem Durchführungsbeschluss keine Einstufung des Arzneimittels Comirnaty als Impfstoff vorgenommen, sondern lediglich eine Zulassung für dieses Arzneimittel erteilt würde!

60. Das entspricht der Verkennung der rudimentärsten Prinzipien des Arzneimittelrechts, denn es ist exakt der Zulassungsbeschluss, mit dem die pharmazeutisch-therapeutische Klasse (Kategorie) des Arzneimittels rechtswirksam für Alle festgelegt wird, u. das Arzneimittel als dieser pharmazeutisch-therapeutischen Klasse (im konkreten Fall „Impfstoff“ versus „Arzneimittel für neuartige Therapie-Gentherapie“) zugehörig erklärt wird (siehe Art. 59 RL 2001/83/EG)!

61. Lt. Art. 1 Pkt. 26a. Lit b) RL 2001/83/EG bedeutet „Änderung u. Änderung der Zulassungsbedingungen“ eine Entscheidung bzw. Beschluss über die Erteilung der Zulassung eines Humanarzneimittels, einschl. der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ,

o. Änderungen der Etikettierung o. der Packungsbeilage im Zusammenhang mit Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

62. **Lt. Art. 8 RL 2001/83/EG muss dem Antrag auf Marktzulassung eines Arzneimittels u.a. folgendes beigelegt werden, da dies im Zulassungsbeschluss als wesentlicher Bestandteil miteinfließen muss u. dadurch Rechtswirkung erwirbt: Heilanzeigen, eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Artikel 11)** – im konkreten Fall bedeutet dies Impfung versus Arzneimittel für neuwertige Therapien (Gentherapie).

63. **Lt. Artikel 11 RL 2001/83/EG muss in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (die wesentlichen u. integrierenden Bestandteil des Zulassungsbeschlusses bildet), neben der qualitativen u. quantitativen Zusammensetzung aus Wirkstoffen u. Bestandteilen, das Anwendungsgebiet u. vieles mehr angeführt werden.**

64. Wenn das Gericht schreibt: *„Soweit insb. in Anhang I des Durchführungsbeschlusses festgestellt wird, dass es sich bei diesem Arzneimittel um einen mRNA-Impfstoff handelt, dessen therapeutische Indikation die aktive Immunisierung bei Personen ab sechs Jahren zur Vorbeugung von Covid-19 verursacht durch SARS-CoV-2 ist, ist davon auszugehen, dass sich diese Informationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels einfügen u. damit die erteilte Zulassung konkretisieren“*, dann ist das Ausdruck dafür, dass **man offensichtlich dem Beschluss seinen effektiven Inhalt u. seine Bedeutung „auf Biegen u. Brechen“ abzuerkennen versuchte.**

Denn, eine Marktzulassung wird nicht „konkretisiert“, sondern sie wird erteilt, oder nicht erteilt, u. zwar für ein Arzneimittel mit den in der Zulassung erklärten

pharmazeutisch-therapeutischen Eigenschaften („Impfstoff *versus* Arzneimittel für neuartige Therapie – Genterapie).

U. die in der Zulassung erklärten Merkmale des Arzneimittels haben allgemeine Gültigkeit, denn sie gelten nicht nur für das Antrag stellende Pharma-Unternehmen, sondern für die Mitgliedstaaten, sämtliche Behörden, das sanitäre Fachpersonal, die Impflinge.

65. Wie bereits oben (Rdnr. 28) ausgeführt, erklärt die Kommission selbst, dass die Packungsbeilage sich an die Impflinge/Anwender u. die Fachinformation an das Fachpersonal richtet.

66. Im Art. 59 RL 2001/83/EG ist vorgesehen, dass die Packungsbeilage in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt wird. Sie muss u.a. zur Identifizierung des Arzneimittels die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form enthalten.

67. In der Packungsbeilage wird Comirnaty, entgegen ihrer faktischen Wirkungsweise und Zusammensetzung, als Covid-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) bezeichnet.

68. Sowohl die Fachinformation, als auch die Packungsbeilage sind im Falle von Comirnaty völlig irreführend!

69. Generell abstrakte u. unmittelbare Wirkung der Einstufung u. zulassungsprozeduralen Behandlung als (konventionellen) „Impfstoff“ einer in Wirkungsweise u. Zusammensetzung den Genterapeutika analogen experimentellen Substanz.

70. Sowohl im angefochtenen Durchführungsbeschluss (Dok. A.1 Nichtigkeitsklage), als auch in den dazu gehörenden Anlagen (Dok. A.2 Nichtigkeitsklage), die einen wesentlichen u. integrierenden Bestandteil des Beschlusses darstellen, wird Comirnaty als „Impfstoff“ deklariert.

Dies hat eine **abstrakt-generelle u. unmittelbare Wirkung, die keiner weiteren Durchführungsakte bedarf.**

71. **Denn auf der Basis dieser (s. Nichtigkeitsklage Rdnr. 28 ff.) völlig irreführend u. EU-rechtswidrig erfolgten arzneimittelrechtlichen Kategorisierung der Substanz Comirnaty, haben sich die zur Anwendung gebrachten Bestimmungen für die Marktzulassung, das äußerst reduzierte u. völlig unzureichende Risiko Management (RMP) u. die von den Behörden u. vom Gesundheitspersonal auszuübende absolut unzureichende Pharmakovigilanz allein nach den von der WHO für konventionelle Impfstoffe erstellten Richtlinien aus dem Jahr 2005 gerichtet!**

72. Die desaströsen weitreichenden Konsequenzen des Durchführungsbeschlusses haben auch lt. den aus EudraVigilance hervorgehenden Daten, bereits für mindestens zig-zehntausende EU-Bürger den Tod u. für mindestens zig-hunderttausende Bürger sonstige schwere irreversible Schäden gebracht (Dok. B.1 Stellungnahme zur Einrede der Unzulässigkeit T-109/23). EudraVigilance wird aufgrund einer ausschließlich passiven Pharmakovigilanz nur mit extremst untererfassten Daten gespeist.

73. **Der Durchführungsbeschluss hat eine generell abstrakte Wirkung, da mit ihm eine gefährliche experimentelle auf Gentechnik beruhende Substanz, die in der Wirkungsweise einem Genterapeutikum entspricht, unter Umgehung sämtlicher Sicherheitsvorkehrungen u. Bedingungen, als „Impfstoff“ für die Anwendung auf die gesamte Bevölkerung, bis hin zu den Kleinsten, in der von der Kommission gepushten Covid-19-„Impfkampagne“ mit dem Prädikat „sicher“ auf den Markt gebracht wurde.**

74. Abgesehen davon, dass nicht einmal die im Beschluss vom 21.12.2020 betreffend die bedingte Zulassung von Comirnaty lt. Art. 14-a VO (EG) Nr. 726/2004 zum Zwecke der Bestätigung der Wirksamkeit u. Sicherheit auferlegten klinischen Studien gemacht wurden (s. Nichtigkeitsklage Rdnr. 116 bis 134), wurden **weder Genotoxizitätsstudien, noch Karzinogenitätsstudien u. auch keine Mutagenitätsstudien (sprich Studien zum Risiko einer DNA-Modifizierung) gemacht.**
75. Das hat eine abstrakt-generelle Wirkung für die gesamte EU-Bevölkerung, da damit eine hoch gefährliche experimentelle auf Gentechnik beruhende Substanz für die Massenanzwendung durch „Impfkampagnen“ EU-weit auf den Markt gebracht wurde.
76. In der Nichtigkeitsklage hatte XYbereits unter Rdnr. 54 ausgeführt, dass **der wesentliche Unterschied zwischen dem Zulassungsverfahren eines gentechnischen Arzneimittels u. jenem für herkömmliche Impfstoffe vor allem darin besteht, dass bei gentechnischen Produkten, die zu berücksichtigenden Risikofaktoren, u.a. der Grad der Integration von Nukleinsäuresequenzen oder Genen in das menschliche Genom, die Langzeitfunktionsfähigkeit u. das Onkogenitätsrisiko sind.**
77. Aus Anhang I zum angefochtenen Durchführungsbeschluss (Dok. A.2 Nichtigkeitsklage T-109/23) geht unter Pkt. 5.3. ausdrücklich hervor, dass **weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt** wurden.
78. **Aus dem Assessment Report zu Comirnaty geht hervor, dass diese Studien nicht gemacht wurden, weil sich die EMA einfach an die WHO Guidelines für konventionelle Vakzine (2005) gehalten hat!** (s. Nichtigkeitsklage Rdnr. 86 ff.).

79. Der Schutz des menschlichen Genoms ist aufgrund seiner fundamentalen Wichtigkeit auf supranationaler u. internationaler Ebene verankert. S. hierzu das Übereinkommen über Menschenrechte u. Biomedizin des Europarates von 1997, sowie die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom u. die Menschenrechte der 29. UNESCO Generalkonferenz November 1997.
80. **Generell abstrakte u. unmittelbare Wirkung aufgrund der groben kriminellen Täuschung u. der grundsätzlichen Verhinderung einer informierten u. daher freien Zustimmung zur Injektion der Substanz.**
81. **Auf gemeinschaftlicher u. internationaler Ebene ist das Grundrecht der Menschen verankert, dass ohne ihre freie u. informierte Zustimmung keine pharmakologischen Experimente mit ihnen vorgenommen werden dürfen (VO (EU) Nr. 536/2014, Nürnberger Kodex, Nichtigkeitssklage Rdnr. 135 ff.).**
82. **Durch eine der faktischen Wirkungsweise von Comirnaty nicht entsprechende Kategorisierung als „Impfstoff“ wird die Bevölkerung der EU aufs Größte getäuscht u. kann daher keine freie Zustimmung zur Injektion dieser Substanz geben!**
83. U. dies unabhängig von etwaigen auf Ebene der Mitgliedsstaaten vorgesehenen Covid-19-„Impfpflichten“, um die es im vorliegenden Fall nicht geht!
84. **Die aufs Größte getäuschte Bevölkerung der EU wurde u. wird durch den Durchführungsbeschluss *de facto* einem kriminellen pharmakologischen Massenexperiment ausgesetzt.
Diese generell abstrakte Wirkung bedarf keines Durchführungsaktes, sondern ergibt sich direkt u. unmittelbar aus dem Durchführungsbeschluss.**
85. Der Durchführungsbeschluss verletzt radikal die **VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, als auch des Nürnberger Kodexes** darstellt.

86. **Die Vortäuschung falscher Tatsachen im angefochtenen Durchführungsbeschluss führt automatisch zu einer massenhaft unfreiwilligen Behandlung mit einer experimentellen Substanz.**
87. Der EU-Bevölkerung werden seit 27.12.20 (Auftakt der EU-weiten „Impfkampagne“) experimentelle Substanzen, die in ihrer Zusammensetzung (Nukleinsäuresequenz) u. Wirkungsweise (gentechnische Manipulation) einem Gentherapeutikum entsprechen (Nichtigkeitsklage Rdnr. 28 ff.), gespritzt, ohne dass die Bevölkerung darüber aufgeklärt wurde u. wird, u. ohne, dass die Bürger hierzu ihre informierte u. daher freie Einwilligung gegeben hätten u. geben!
88. ***De facto* wurden die EU-Bürger mit dem angefochtenen Durchführungsbeschluss von der Position eines Menschen mit seinem Grundrecht auf Leben u. Gesundheit sowie seiner zu garantierenden menschlichen Würde, zu Labortieren degradiert.**
89. **Generell abstrakte u. unmittelbare Wirkung des Durchführungsbeschlusses aufgrund des unterlassenen Widerrufs der bedingten Marktzulassung u. der Erteilung einer sogar unbedingten fünfjährigen verlängerbaren Marktzulassung**
90. Eine generell abstrakte unmittelbare Wirkung mit **krimineller Relevanz** entfaltet der Durchführungsbeschluss (Dok. A.1. u. A.2. Nichtigkeitsklage T-109/23) auch deshalb, weil mit ihm, **trotz des Umstandes, dass die für die Bestätigung der propagierten Wirksamkeit u. Sicherheit (u. damit des propagierten positiven Nutzen/Risiko-Verhältnisses von Comirnaty) zunächst im Durchführungsbeschluss vom 6.1.21 (Dok. A.5 u. A.6 Nichtigkeitsklage T-109/23) u. den nachfolgenden Durchführungsbeschlüssen auferlegten klinischen Studien niemals gemacht wurden,**

dennoch eine unbedingte Marktzulassung für fünf Jahre (verlängerbar) erteilt wurde.

91. **Die Placebo-Gruppen wurden wenige Monate nach Beginn der „Impfkampagne“ mit dem zynischen Vorwand, man könne aus ethischen Gründen die Teilnehmer der Kontroll-Gruppe keinem Covid-19-Erkrankungsrisiko aussetzen, aufgelöst (Nichtigkeitsklage Rdnr. 123 ff.).**
92. Mit dem Durchführungsbeschluss hat die Kommission in brutalster Verletzung fundamentaler Prinzipien des EU-Arzneimittelrechts Comirnaty für fünf Jahre u. verlängerbar, ohne Bedingungen, für die Massenanwendung an der EU-Bevölkerung zugelassen, obwohl für diese Substanz niemals mit klinischen Studien die Wirksamkeit u. Sicherheit bestätigt wurden.
93. **Zynischer u. krimineller, weil ca. 451 Millionen EU-Bürger täuschend u. potentiell schädigend, geht es wohl kaum!**
94. Der Durchführungsbeschluss hat eine **klare abstrakt generelle u. unmittelbare Wirkung.**
95. Hätte die Kommission Comirnaty nicht wie einen herkömmlichen Impfstoff behandelt u. zugelassen, sondern als das behandelt u. deklariert was sie ist, nämlich eine auf Gentechnik beruhende experimentelle Substanz:
 - wäre eine auch nur bedingte Zulassung für die Anwendung im Rahmen von „Impfkampagnen“ an der gesamten Bevölkerung niemals möglich gewesen,
 - wäre die Mutter der minderjährigen Kinder des XYwohl niemals auf die Idee gekommen, eine gerichtliche Ermächtigung dafür einzuholen, die beiden gemeinsamen minderjährigen Kinder, auch gegen den verzweifelten Einspruch des Vaters, dieser Injektion unterziehen zu dürfen,

- hätte die zuständigen Gerichte des Mitgliedsstaates Italien niemals eine Autorisierung für die gentechnische u. experimentelle Behandlung von gesunden Kindern gegeben, u.
 - es wäre wohl mehr oder weniger die gesamte EU-Bevölkerung nicht dazu bereit gewesen, sich (u. ihren Kindern!) diese Substanz, auch wiederholt, spritzen zu lassen.
96. Aufgrund des oben Dargelegten muss der hier angefochtene Gerichtsbeschluss vom 11.12.23 in der Rechtssache T-109/23 aufgehoben u. die Nichtigkeitsklage als zulässig erklärt werden.

Bozen, 25.02.2024

RA DDr. Renate Holzeisen

Es werden folgende Dokumente hinterlegt:

- A.1.** Europäisches Gericht Beschluss vom 11.12.2023 in der Rechtssache T-109/23; S. 1 bis S. 18; Abs. 13;
- A.2.** Europäisches Parlament – Arzneimittel in der Europäischen Union – Der Rechtsrahmen für Humanarzneimittel, Wissenschaftlicher Dienst für die Mitarbeiter, April 2015; S. 19 bis S. 51; (Farbdruck); Abs. 26, 27;
- A.3.** EU Kommission Bericht über Arzneimittel für neuartige Therapien 28.3.14; S. 52 bis S. 67; (Farbdruck); Abs. 27;
- A.4.** EU Kommission Bericht COM(2017) 135 final l 22.3.2017; S. 68 bis S. 78; (Farbdruck); Abs. 28;
- A.5.** APA EU Kommission BioNTech Pfizer; S. 79 bis S. 139; (Farbdruck); Abs. 3.