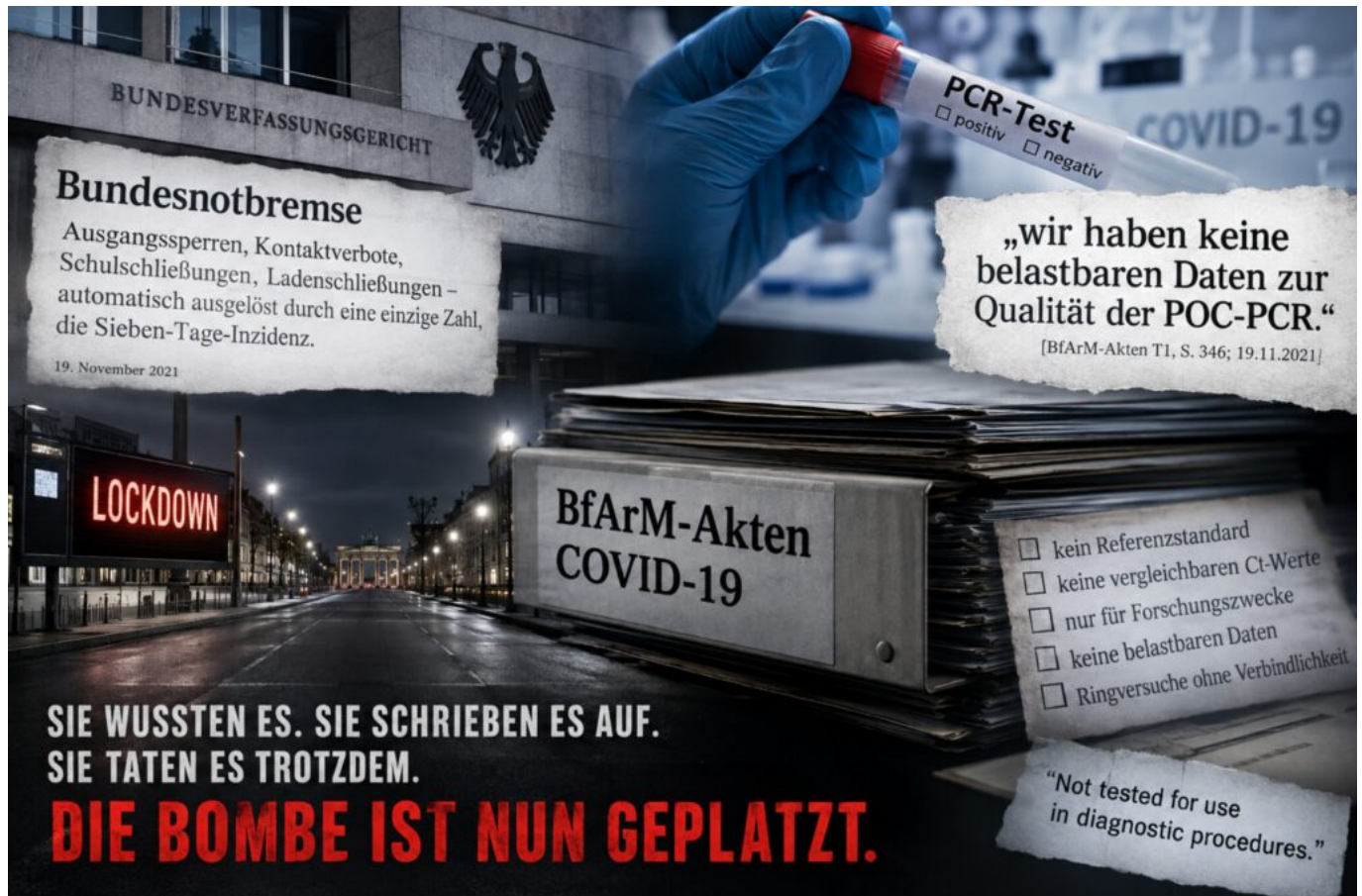




Sie wussten es. Sie schrieben es auf. Sie taten es trotzdem. Die Bombe ist nun geplatzt



Sie wussten es. Sie schrieben es auf. Sie taten es trotzdem. Die Bombe ist nun geplatzt

Die freigegebenen BfArM-Akten zeigen: Deutschland hat die Grundrechte von 83 Millionen Menschen an ein Laborsignal gekoppelt, dessen Aussagekraft die eigene Zulassungsbehörde nie prüfen konnte. Das war kein Betriebsunfall. Es war bewusst und gewollt gewählte Systemarchitektur.

Am 19. November 2021 segnete das Bundesverfassungsgericht die „Bundesnotbremse“ ab: Ausgangssperren, Kontaktverbote, Schulschließungen, Ladenschließungen – automatisch ausgelöst durch eine einzige Zahl, die Sieben-Tage-Inzidenz.

Am selben Tag schrieb eine Mitarbeiterin des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in einer internen E-Mail einen Satz, den das Gericht nie zu sehen bekam:

Quelle:

<https://blog.kumhofer.at/sie-wussten-es-sie-schrieben-es-auf-sie-taten-es-trotzdem-die-bombe-ist-nun-geplatzt/>

„wir haben keine belastbaren Daten zur Qualität der POC-PCR.“ [BfArM-Akten T1, S. 346; 19.11.2021]

Der erste Satz schob das Land in einen Lockdown und in alle Zwangsmaßnahmen, während die verantwortliche Bundesbehörde im zweiten nachgeschobenen Satz wusste, dass es überhaupt keine Evidenz für die Tauglichkeit der Grundlage aller Maßnahmen – den PC – Test – gab.

I. Die Akten liegen nun auf dem Tisch und es sollte in allen Nachrichtensendern eigentlich heute knallen

Seit wenigen Tagen sind sie öffentlich: die nach dem Informationsfreiheitsgesetz freigegebenen Akten des BfArM-Fachgebiets 93 („COVID“) – fünf Konvolute mit Berichten, Vermerken und dem E-Mail-Verkehr mit dem Bundesgesundheitsministerium. Es sind keine Papiere von Kritikern. Es sind die eigenen Worte der Behörde.

Und diese Worte bestätigen, Punkt für Punkt, was Prof. Dr. Ulrike Kämmerer in ihrem Gutachten zur RT-qPCR (Stand 01.01.2023) seit Jahren als methodische Kritik formuliert hat:

kein Referenzstandard, keine vergleichbaren Ct-Werte, keine belastbaren Daten für ganze Gerätekategorien, Testkits

„nur für Forschungszwecke“

in der Regelversorgung, Ringversuche ohne Verbindlichkeit.

Jahrelang hieß es: Verschwörungstheorie. Jetzt ist die Gewißheit da und verfügt über ein Aktenzeichen – sie wussten alle, dass die Evidenz für den Test fehlt.

II. Was schiefging, erstens: Ein Test ohne Maßstab

Anfang April 2020 erteilte das BfArM die ersten Sonderzulassungen für SARS-CoV-2-PCR-Tests (Qiagen, Cepheid) nach § 11 Abs. 1 MPG. Im Lagebild für das Kanzleramt vom 6. April 2020 meldet die Behörde: 76 Corona-Tests angezeigt, davon 38 auf RNA/DNA, zwei Sonderzulassungen beschieden, drei weitere Anträge in Bearbeitung [BER, S. 933].

Womit hat die Behörde geprüft? Sie sagt es selbst. Am 12. Februar 2021 – zehn Monate später – formuliert das BfArM in einem eigenen Entwurf:

„(1) Zur Festlegung einer analytischen Mindestsensitivität ist derzeit kein internationaler Standard für SARS-CoV-RNA oder für SARS-CoV-2 Antigen verfügbar.

(2) Ct-Werte von PCR-Systemen bieten zwar Anhaltspunkte für die zugrundeliegende Viruskonzentration, sind aber zwischen unterschiedlichen PCR-Verfahren nur mit Einschränkungen vergleichbar ...“

[BfArM-Akten T2, S. 431; 12.02.2021]

Kein Standard. Keine Vergleichbarkeit. Aber im Blindflug Sonderzulassungen.

Quelle:

<https://blog.kumhofer.at/sie-wussten-es-sie-schrieben-es-auf-sie-taten-es-trotzdem-die-bombe-ist-nun-geplatzt/>

Der internationale WHO-Standard für SARS-CoV-2-RNA (NIBSC 20/146) wurde erst im Dezember 2020 etabliert. Zur verbindlichen Referenz für die Leistungsbewertung von PCR-Tests in der EU machte ihn erst die Leitlinie MDCG 2021-21 – im August 2021, sechzehn Monate nach den ersten Sonderzulassungen [T1, S. 8–20]. Und selbst diese Leitlinie legt für PCR-Tests keine prozentuale Mindest-Sensitivität und keine Mindest-Spezifität fest.

Für Antigentests tut sie das (über 80 Prozent Sensitivität, über 98 Prozent Spezifität), für Antikörpertests ebenfalls (mindestens 90 bzw. über 99 Prozent). Für den „Goldstandard“ selbst: nichts. Wer Goldstandard ist, wird nicht gemessen.

Die Bescheide der Sonderzulassungen? Nicht veröffentlicht. Im Protokoll einer Bund-Länder-Besprechung hält das BfArM fest, dass

„nur die Sonderzulassungen, nicht aber die Sonderzulassungsbescheide“

veröffentlicht werden – und schlägt vor, sie den Landesbehörden auf einer geschützten Website zugänglich zu machen [T2, S. 328]. Selbst die Länder, die auf Basis dieser Tests Quarantänen verhängten, bekamen die Bescheide nur hinter Zugangsschranke. Dennoch wussten sie damit, dass sie Maßnahmen auf einer Grundlage verhängten, die keinerlei Evidenzwert besaß. Das sollten möglicherweise nicht alle wissen, weshalb die Sonderzulassungsbescheide vermutlich auch so gut wie keiner sah.

In den fünf freigegebenen Konvoluten findet sich zu keinem einzigen sonderzugelassenen PCR-Test ein Bewertungsbericht, ein Bescheid im Volltext oder ein konkreter Sensitivitäts- oder Spezifitätswert. Für 38 angezeigte RNA/DNA-Tests:

keine Marktüberwachungsauswertung, kein Post-Market-Bericht eines Herstellers.

Dafür anderes. Das weltweit am meisten ausgelieferte Testkit (TIB Molbiol) trug im Beipackzettel den Vermerk

„Not tested for use in diagnostic procedures“

– was so viel heißt, dass es nicht für Diagnoseverfahren getestet worden war.

Dieser Test lief über Großautomaten millionenfach in der deutschen Regelversorgung [Kämmerer-Gutachten, S. 34–35]. Ein Hersteller fragte das BfArM ausdrücklich, ob er seinen Test „unter RUO“ – Research Use Only – vertreiben dürfe, bevor die Leistungsbewertung abgeschlossen sei, um ihn schnell verfügbar zu machen [V93, S. 14, 64].

Ein Facharzt für Laboratoriumsmedizin schrieb der Behörde, ohne Ringversuchsergebnisse und Vergleichsstudien

„wäre es nach meiner Einschätzung nicht anzuwenden“ [T1, S. 348; 19.11.2021].

Eine Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen?

Im Zulassungspfad nicht vorgesehen. Sie wurde mit dem Ministerium als „Vorschlag“ diskutiert – im Dezember 2021, nach zwei Wintern Lockdown [T1, S. 415]. Der erste

Quelle:

<https://blog.kumhofer.at/sie-wussten-es-sie-schrieben-es-auf-sie-taten-es-trotzdem-die-bombe-ist-nun-geplatzt/>

Ringversuch vom April 2020 wertete nur vier von sieben Proben, weil Probeneigenschaften vorab bekannt geworden waren; bei einer Probe lagen trotzdem 6,8 Prozent der Labore daneben [Kämmerer-Gutachten, S. 31].

Und die Point-of-Care-PCR, die in Arztpraxen, Apotheken und Testzentren lief? Die Behörde zitiert selbst eine Cochrane-Analyse:

76,8 Prozent Sensitivität bei Abbott ID NOW gegenüber 99,4 Prozent bei Cepheid Xpert Xpress - 22,6 Prozentpunkte Unterschied zwischen zwei sonderzugelassenen Systemen [T1, S. 346]. Im Ringversuch 409 (2021) streuten die Messwerte bei derselben Probe zwischen null und über zwei Millionen Kopien pro Milliliter [T1, S. 427-428].

Der Kontrast im selben Aktenbestand ist die eigentliche Pointe. Antigentests wurden strukturiert vergleichend evaluiert – RKI, PEI, Konsiliarlabor, Bundeswehr [T3, S. 26; T2, S. 432]. Ivermectin bekam eine detaillierte Evidenzprüfung mit klarer Ablehnung [BER, S. 306]. Nur der Test, an dem alles hing, der Test, der die Inzidenz erzeugte, der Test, gegen den alle anderen Tests gemessen wurden – der bekam überhaupt keine Prüfschwelle und alle sahen trotz Warnungen und immer wieder kehrenden Fragen alle weg.

III. Was schiefging, zweitens: Der Kategoriefehler

Eine PCR weist RNA-Fragmente nach. Nicht eine Infektion. Nicht eine Erkrankung. Nicht Ansteckungsfähigkeit.

Das ist keine These von Kritikern. Das ist die Arbeitsgrundlage der Bundesbehörden.

Der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts beschreibt am 6. November 2020 das eigene Evaluationsverfahren:

Vermehrung in Zellkultur „als mögliches Korrelat für Infektiosität“, und zwar „unter der Annahme einer Korrelation zwischen Virusvermehrung in Zellkultur und der potenziellen Infektiosität“ [T3, S. 26, 141]. Doppelt konditioniert. Die Behörde, die Tests bewertet, weiß: positiver Molekülnachweis ist nicht gleich ansteckender Mensch.

Das Gesundheitsministerium schreibt in der Nationalen Teststrategie über positive Testergebnisse:

„Es ist noch keine Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion.“

Die Diagnose werde erst durch PCR „sowie die ärztliche Beurteilung“ gestellt [T1, S. 33, 143]. Vortest, Bestätigung, Arzt. So steht es im Papier. Bis heute erlebe ich es in den Gerichtsprozessen anders, dass jede festgehaltene positive PCR Test eine Corona Infektion gewesen sei, weshalb nie die Impfung, sondern immer die nach der Impfung erfolgte Infektion (wogegen ja die Impfung zu 95% schützen sollte) die gesundheitlichen Schäden verursacht habe. Ein Test, ein Eintrag in der Patientenakte, eine Abrechnung, die in der Krankenakte festgehalten wurde hat heute noch mehr Macht über den Ausgang eines Verfahrens, weil in den Köpfen der Richter fest verankert ist, dass ein positiver PCR – Test gesichert die Infektion nachweise.

Quelle:

<https://blog.kumhofer.at/sie-wussten-es-sie-schrieben-es-auf-sie-taten-es-trotzdem-die-bombe-ist-nun-geplatzt/>

Und so stand es im Gesetz:

Nach § 7 IfSG löste der bloße Labornachweis die Meldung aus. Nach § 28b IfSG wurden diese Meldungen als

„Neuinfektionen pro 100.000 Einwohner“ addiert.

Ab 100: Ausgangssperre. Ab 150: Läden zu. Ab 165: Schulen zu. Ein Rachenabstrich mit Ct-Wert 38 zählte wie einer mit Ct-Wert 18. Ein Symptomloser zählte wie ein Schwerkranker. Kein Ct-Wert wurde gemeldet, kein Symptom abgefragt, kein Arzt gehört.

Bei einem Feldversuch heute wette ich, dass sie wieder alles dicht machen würden, weil sich an den äußeren Werten überhaupt nichts geändert hat.

Den Ct-Wert, den das PEI intern als Marker für „hohe Viruslast“ nutzte (unter 25) [T3, S. 141], hat niemand in die Meldekette übernommen. Ob ein bestimmter Ct-Wert die Quarantäne verkürzen könne, steht in einem Bund-Länder-Protokoll – als offene Frage. Sie blieb offen [T3, S. 187]. Repressalien gingen vor Aufklärung einer solchen Frage.

Der Staat hat ein hochpräzises Laborinstrument, das Moleküle findet, eins zu eins mit einer medizinischen Diagnose gleichgesetzt und darauf sein gesamtes Maßnahmenregime bewusst und gewollt aufgebaut. Die eigenen Fachbehörden haben die Grenzen dieses Instruments schriftlich dokumentiert. Die pharmaorientierte Politik hatte diese Warnungen beiseite zu drücken und anschließend wurde die Rechtsordnung gezwungen sie zu ignorieren, weil ihr eine unvollständige aber wesentliche Tatsache nicht mitgeteilt wurde, dass ein PCR – Test keine Infektion nachweisen kann und so, wie das System aufgebaut war geradezu für extrem hohe Fehlerzahlen gewollt empfänglich war.

Es war eine Testpandemie. Keiner wollte es damals gerne hören und galt als Verschwörungstheoretiker. Die Akten sprechen nun eine deutliche Sprache. Die IFG Anfrage hat mehr Tatsachen zu Tage gefördert als es die ganze Enquete Kommission bisher als Selbstbeweihräucherungsverein, die keine Tatsachen zur Kenntnis nehmen wollen. Die Kartellparteien beschlossen zudem, dass die Feststellung eine Tatsachengrundlage, insbesondere die Auswertung der kassenärztlichen Daten oder die Vorstellung der Pharmakovigilanzdaten ebenso unerwünscht sei, wie die Darstellung von Statistiken zur Untermauerung des eigenen Vortages. Tatsachenvermeidung ist seither das Spiel der Enquetekommission.

IV. Was schiefging, drittens: Das Gericht sah die Akten nicht

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 19. November 2021 (1 BvR 781/21 u. a.) ist die einzige Hauptsacheentscheidung zur Bundesnotbremse. Wen hat der Senat als sachkundige Dritte gehört? Das Robert Koch-Institut – ja. Das Paul-Ehrlich-Institut, zuständig für die Evaluation der Tests – nein (später zuständig für die Prozessfinanzierung der Impfersteller). Das BfArM, zuständig für die Sonderzulassungen – nein. Das PEI wird im gesamten Beschluss nicht erwähnt.

Wonach hat der Senat gefragt? Ob die Sieben-Tage-Inzidenz ein geeigneter Indikator ist. Nicht danach, was das Signal aussagt, aus dem die Inzidenz gemacht wird. Die Wörter

Quelle:

<https://blog.kumhofer.at/sie-wussten-es-sie-schrieben-es-auf-sie-taten-es-trotzdem-die-bombe-ist-nun-geplatzt/>

„Sensitivität“, „Spezifität“ und „Ct-Wert“ kommen in der Entscheidung nicht vor, womit beim Bundesverfassungsgericht die gleiche Attitüde der Enquetekommission bestand und zwar in jeder Hinsicht die Tatsachenaufklärung zu vermeiden, weshalb auch nicht die Quelle, sondern zur Sicherheit Dritte gefragt wurden ohne auch nur das Kernthema anzureißen.

Was hat das RKI dem Gericht gesagt? Die Inzidenz sei ein „geeigneter Indikator“, ein Frühindikator mit sieben bis zehn Tagen Vorlauf.

Kein Wort davon, dass das Meldesignal von Testfrequenz, Teststrategie und Testverfahren abhängt.

Kein Wort davon, dass die Schwesterbehörde PEI die Gleichung „positiv = infektiös“ intern nur „unter der Annahme einer Korrelation“ führte.

Das Gutachten von Prof. Matthias Schrappe, im selben Verfahren vorgelegt, hatte genau diese Lücke benannt: Die „Inzidenz“ sei keine Inzidenz, sondern eine Melderate, nicht reliabel, nicht valide. Es fand im Beschluss keinen Widerhall. Es lässt entweder auf intellektuelle Unterbelichtung schließen, was ausgeschlossen werden kann oder Vorsatz.

Der eine Beschwerdeführer, der ausdrücklich rügte, ein positiver PCR-Befund sage nichts über Infektiosität aus – seine Beschwerde wurde aus formalen Gründen verworfen. Die Rüge wurde nie in der Sache geprüft.

Stattdessen der Maßstab, der alles trägt: Der Gesetzgeber müsse sich bei „Unwägbarkeiten der wissenschaftlichen Erkenntnislage“ nur an einer „sachgerechten und vertretbaren Beurteilung der ihm verfügbaren Informationen“ orientieren. Vertretbarkeitskontrolle. Mehr nicht. Gegenteilig vorliegende Tatsachen konnten und durften ignoriert werden.

Hier liegt der Kern. Die selbst produzierte „Unwägbarkeit“ war keine Naturgewalt. Sie war von der Exekutive selbst erzeugt – durch Sonderzulassungen ohne Standard, ohne Vergleichbarkeit, ohne Prüfschwelle – und von der Exekutive selbst hervorgerufen und dokumentiert.

Das Gericht hat die Vertretbarkeit staatlichen Handelns auf einer Aktenlage geprüft, die der Staat zuvor in Halbwahrheiten zugeschnitten hatte: durch die Auswahl der Geladenen, durch den Zuschnitt der Fragen und durch die Selbstdarstellung des RKI. Eine Unsicherheit, die die Verwaltung selbst hergestellt hat, kann aber heute den Gesetzgeber nicht entlasten. Das Bundesverfassungsgericht konnte das nicht wissen – hätte es aber wissen können. Die Behörden wussten es definitiv, weshalb alle anderen in der Wissenschaftswelt, die es auch wussten diffamiert werden mussten, völlig gleich wie sehr ihre wissenschaftlichen Aufsätze alle stimmten. Das ist Prof. Dr. Kämmerer leider auch widerfahren. Die Pharmaindustrie und ihre Anwälte setzen das System bis heute fort: „Vermeide stets die Auseinandersetzung in der Sache indem Du die Autoren angreifst“ Ad hominem Angriffe sind nun juristischer Alltag.

V. Warum es so kommen musste: Der Plan stand im Amtsblatt

Man braucht keine Verschwörung, um zu verstehen, warum das alles so lief. Man muss nur die Rechtsgrundlage lesen.

Quelle:

<https://blog.kumhofer.at/sie-wussten-es-sie-schrieben-es-auf-sie-taten-es-trotzdem-die-bombe-ist-nun-geplatzt/>

Die bedingte Zulassung eines Arzneimittels nach Art. 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 setzt vier Dinge voraus:

- 1. ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis,**
- 2. die Fähigkeit des Herstellers, die fehlenden Daten später nachzuliefern,**
- 3. einen „ungedeckten medizinischen Bedarf“ -**
- 4. und dass der Nutzen sofortiger Verfügbarkeit das Risiko unvollständiger Daten überwiegt.**

„Ungedeckter medizinischer Bedarf“ heißt nach der Verordnung: Es gibt keine zufriedenstellende Methode der Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung – oder das neue Produkt bringt einen „bedeutenden therapeutischen Vorteil“.

Das ist das Highlander-Prinzip des Arzneimittelrechts:

Es darf nichts anderes geben. Ich stellt es in einem anderen Kontext schon die letzten Tage vor.

Damit erklärt sich der Doppelstandard, der sich durch die Akten zieht. Comirnaty erhielt auf ihren Zulassungsantrag bei der FDA im August 2018 am 21. Dezember 2020 die bedingte Zulassung, ausdrücklich trotz unvollständiger Daten – dafür ist das Instrument gebaut. Ivermectin lief anschließend in dieselbe Behördenlandschaft und kam anders heraus: Im Oktober 2020 bittet ein deutscher Hersteller das BfArM um Beratung für eine COVID-19-Indikation. Im Januar 2021 kritisiert die Behörde methodische Schwächen. Im März 2021 fragen Politiker nach Behandlungsalternativen. Im April 2021 lehnt ein Initiativbericht die bedingte Zulassung ab – und vermerkt:

„Das Vorgehen ist hierbei eng mit dem Bundesministerium für Gesundheit abgestimmt.“ [BfArM-Akten, Ivermectin-Vorgang, BER ab S. 306]

Für das billige Generikum galt der strenge Evidenzmaßstab. Für die Impfstoffe die gesetzliche Ausnahme vom Evidenzmaßstab, für die die Alternative gestört hätte, weil es die Zulassung zunichte gemacht hätte. Für die PCR gar kein Maßstab. Drei Produkte, drei Regulierungsstile, ein Muster: Entscheidend war nicht eine einheitliche Evidenzschwelle, sondern die politische Nachfrage nach Verfügbarkeit. Was die PCR konnte oder nicht war egal.

Und jetzt die Kette, die alles zusammenhält:

Das PCR-Signal erzeugt die Inzidenz. Die Inzidenz erzeugt die Notlage. Die Notlage rechtfertigt die Maßnahmen – und sie rechtfertigt die bedingte Zulassung für den jeweiligen Impfhersteller. Die bedingte Zulassung verlangt den ungedeckten Bedarf, also die Abwesenheit von Alternativen. Die Vorbestellungen – EU-Verträge über Hunderte Millionen Dosen, dazu deutsche Bilateralbestellungen, aber keine einzige staatliche Bestellung eines Altmedikaments als Alternative – hätte dann Zulassungsdruck erzeugt. Je mehr investiert war, desto weniger durfte hinterfragt werden und desto weniger Alternativen durfte es geben und desto höher musste die mediale Not hochgepuscht werden, um den Absatz der Impfstoffe zu ermöglichen.

Quelle:

<https://blog.kumhofer.at/sie-wussten-es-sie-schrieben-es-auf-sie-taten-es-trotzdem-die-bombe-ist-nun-geplatzt/>

Wer die Grenzen des PCR-Signals eingeräumt hätte, hätte die Inzidenz relativiert – und mit ihr die Notlage, die alles trug und es hätte niemals bedingte Zulassungen gegeben. Deshalb müssen unbedingt alle PCR Tester den Bundesverdienstorden bekommen, da sie der Pharmaindustrie mit Evidenzlosigkeit Wissenschaftlichkeit vorgaukeln konnten. Das löst heute noch bei den neuen Milliarden sicher Schenkelklopfer aus, wie sie die völlig verblödete Bevölkerung derart hinters Licht führen konnten.

Wer eine günstige, verfügbare Frühbehandlung mit Vitamin D, Zingpräparaten oder gar anderen Medikamenten (die es gab) anerkannt hätte, hätte den Nachweis des ungedeckten Bedarfs mindestens erschwert, wenn nicht gar unmöglich gemacht – und damit am Fundament der eigenen Zulassungen gesägt. Beides durfte nicht sein. Also geschah beides nicht. Und unsere gänzlich unbestechlichen Behörden taten nur das, was die künftigen Zulassungsinhaber bedingter Zulassungen gerne wollten.

Die Behörde, die prüfen sollte, wurde zur Partei in eigener Sache. Und ein Interessenkonflikt wird nicht dadurch geheilt, dass die Entscheidung zufällig richtig gewesen sein könnte.

Das ist mit „planvoll“ gemeint. Nicht der finstere Plan im Hinterzimmer. Sondern eine Rechtsarchitektur, in der jede Instanz genau das tat, was ihre Anreize verlangten:

Das BfArM ließ zu, was gebraucht wurde, und prüfte nicht, was nicht geprüft werden durfte. Das RKI lieferte dem Gericht die Steuerungslogik und verschwieg die Messunsicherheit. Das Ministerium stimmte ab. Und das Gericht prüfte die Vertretbarkeit – auf der Aktenlage, die man ihm ließ und das PEI wurde über das ZEPAL zum Prozessfinanzierer, um zu verstehen, warum es sinnvoll ist keine gesetzeskonforme Pharmakovigilanz zu betreiben, wenn man Zivilprozesse gewinnen will.

VI. Was jetzt zu geschehen hat

Erstens: Die Enquete-Kommission des Bundestages, die bis Mitte 2027 ihren Abschlussbericht vorlegen soll, muss die freigegebenen BfArM-Akten – und die entsprechenden Bestände von PEI und RKI – zum Gegenstand ihrer Arbeit machen. Eine Aufarbeitung, die diese Vermerke nicht kennt, ist keine. Dabei hat sie auch die Pharmakovigilanzberichte des PEI als Tatsachen vollständig zu sichten.

Zweitens: Alle Sonderzulassungsbescheide für SARS-CoV-2-Tests sind zu veröffentlichen. Mit Bewertungsgrundlage. Vollständig.

Drittens: Das RKI hat zu erklären, warum es dem Bundesverfassungsgericht die behördenintern bekannten Grenzen des Meldesignals nicht mitgeteilt hat.

Viertens: Es ist zu prüfen, welche Folgen es hat, dass die verfassungsgerichtliche Bewertung der Bundesnotbremse auf einer unvollständigen Tatsachengrundlage erging – für laufende Verfahren, für die Amtshaftung und für jede künftige Regelung, die einen Grundrechtseingriff an einen Laborwert koppelt.

Fünftens: Nie wieder ein Grundrechtsschalter ohne Ct-Wert, ohne Symptom, ohne ärztliche Beurteilung.

Quelle:

<https://blog.kumhofer.at/sie-wussten-es-sie-schrieben-es-auf-sie-taten-es-trotzdem-die-bombe-ist-nun-geplatzt/>

Die Akten sind da. Die Entschuldigung „das konnte man damals nicht wissen“ ist damit erledigt. Man konnte es wissen. Man hat es gewusst. Man hat es sogar alles aufgeschrieben.

Quellen und Zitierschlüssel

BER = Covid-Berichte_geschwarzt.pdf; T1 / T2 / T3 = Teil1v3 / Teil2v3 / Teil3v3_Emails-an-93-COVID-von-BMG_geschwarzt.pdf; V93 = Emails-von-93-an-oder-cc-BMG_geschwarzt.pdf (BfArM, Fachgebiet 93, freigegeben nach IFG, September 2026).

Kämmerer, Ulrike: Bewertung der Eignung der RT-qPCR Technik zum Nachweis einer möglichen Infektion und Infektiosität von Personen bezüglich SARS-CoV-2, Gutachten, Stand 01.01.2023, 65 S.

MDCG 2021-21: Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices, August 2021 (Tabellen 1, 4, 5).

WHO Expert Committee on Biological Standardization: 1st WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA (NIBSC 20/146), etabliert Dezember 2020.

BVerfG, Beschluss vom 19.11.2021 – 1 BvR 781/21 u. a. (Bundesnotbremse I), insbesondere zur Anhörung sachkundiger Dritter, zum Vertretbarkeitsmaßstab und zur Anknüpfung an die Sieben-Tage-Inzidenz.

Schrappe, Matthias: Wissenschaftliches Fachgutachten, 1. Teilgutachten Fragenkomplex III, Köln, 06.08.2021 (vorgelegt in 1 BvR 781/21).

Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Art. 14-a; Verordnung (EG) Nr. 507/2006, Art. 4 (bedingte Zulassung, ungedeckter medizinischer Bedarf).

§ 7, § 28b IfSG in der Fassung vom 22.04.2021; § 11 Abs. 1 MPG a. F.; Richtlinie 98/79/EG (IVDD); Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR).

Quelle:

<https://blog.kumhofer.at/sie-wussten-es-sie-schrieben-es-auf-sie-taten-es-trotzdem-die-bombe-ist-nun-geplatzt/>