

Zu kurz Gekommenes rund um die



Corona-Impfung

Stärkung des Immunsystems & Rechtliches

Bis Juni 2021 wurden in Deutschland fast 38 Mio. Menschen (45%) teil- und rund 17 Mio. (20%) vollständig geimpft.

Um sich über die verschiedenen Impfstoffe zu informieren, stehen v.a. die offiziellen Quellen von Bundes- und Landesregierungen (vgl. auch die Aufklärungsdokumente des Robert-Koch-Instituts) zur Verfügung. Jedoch ist es empfehlenswert, bei weiteren zuverlässigen Quellen Erkundigungen einzuholen, um sich ein besseres Bild machen zu können. Seriös und zuverlässig sind u.a. die Interviews mit Prof. Stefan Hockertz (1), die Publikationen des Biologen Dr. Clemens Arvey (2) und Stellungnahmen vieler Experten auf der Internetseite [wissenschaftstehtauf.de](https://www.wissenschaftstehtauf.de) (3) Darüber hinaus ist auf der Webseite von „[corona-ausschuss.de](https://www.corona-ausschuss.de)“ (4) eine Vielzahl an Informationen zu finden.

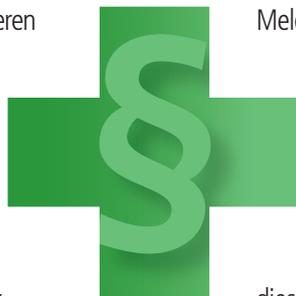
Neben diesen allgemeinen Informationen direkt zur Corona-Impfung gibt es Sachbereiche, welche die Impfung nur indirekt betreffen, so die Prophylaxe durch bestimmte Faktoren, die unser Immunsystem positiv beeinflussen. Außerdem gibt es Bereiche, die

im Kontext der Impfung eher selten zur Sprache kommen. Hierzu zählen z.B. Details der bisher nur bedingten und befristeten sowie beschleunigten Zulassung der neuartigen genetischen COVID 19-Impfstoffe, für welche ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis erst zu einem zukünftigen Zeitpunkt endgültig festgestellt werden kann.

Umso wichtiger erscheint es, bestehende Möglichkeiten zur Meldung von (Verdachtsfällen auf) Impfnebenwirkungen zu nutzen oder aber sich ggf. an bestehende Meldepflichten zu halten. Angesichts der aktuell in Gang befindlichen Massenimpfungen stellt sich außerdem die Frage nach den für eine ordnungsgemäße Impfaufklärung geltenden Regeln – und nach den strafrechtlichen Folgen bei Verstößen gegen diese Regeln. Besonders interessant und praxisrelevant ist schließlich auch die Frage der zivil- oder öffentlich-rechtlichen Haftung und des Schadensersatzes bei Impfschäden.

Alle diese vielleicht bisher etwas zu kurz gekommenen Themenfelder am Rande der Corona-Impfung sollen hier möglichst knapp und übersichtlich angesprochen werden.

(1) <https://is.gd/WN00aL>, (2) <https://is.gd/vhS2Sx>



- 3 Internetseite mit zahlreichen Experten aus der Wissenschaft wissenschaftsteauf.de



- 4 corona-ausschuss corona-ausschuss.de



- 5 Dr. Uwe Gröber, Mikronährstoffe is.gd/E1HWrl



- 6 Prof. Spitz, Vitamin D3: is.gd/HW5p3q



- 6 Dr. med. D. Klinghardt (MD, PhD) <https://is.gd/b7ah4m>



- 8 Prof. Ch. Schubert, Angst und Immunsystem <https://is.gd/rFk3S5>



- 9 Dr. Daniele Ganser <https://tinyurl.com/yyupqahn>



Faktoren, die unser Immunsystem positiv beeinflussen

Unser Immunsystem wird in der ständigen Auseinandersetzung mit Erregern trainiert – seit wir auf der Welt sind und solange wir leben. Es braucht diese Auseinandersetzung, um die notwendigen Vorgänge zur Erfüllung seiner Aufgaben zu ermöglichen.

Neben der natürlichen Feiung (Erkrankung) kann man das Immunsystem auch durch eine Impfung auf einen Erreger vorbereiten. Ein solcher Vorgang ist in gewisser Weise eine Manipulation mit dem Ziel, Vorkehrungen für den Fall einer Infektion zu treffen.

Unabhängig von der Überlegung, sich mit Hilfe einer Impfung vor einer Erkrankung – hier speziell vor dem COVID 19-Erreger – schützen zu wollen, kommt es darauf an, das körpereigene Immunsystem zu stärken. Das ist notwendig, um eine ernsthafte Erkrankung möglichst zu verhindern, aber auch, um evtl. auftretende Nebenwirkungen der Impfung besser bewältigen zu können. Erkrankungen, die durch Bakterien ausgelöst werden, sind aus schulmedizinischer Sicht meist gut mit Antibiotika behandelbar. Antibiotika wirken jedoch nicht bei viralen Erkrankungen; in der konventionellen Medizin stehen für Viruserkrankungen nur wenige Medikamente zur Verfügung.

Umso wichtiger ist es, sich ausreichend mit dem zu versorgen, was unser Immunsystem wirkungsvoll schützt. Eine ausgewogene Ernährung und Bewegung in der Natur spielen eine große Rolle. Hier reicht es oft schon, sich täglich 20 bis 30 Minuten an der frischen Luft zu bewegen und sich möglichst mit frisch zubereiteten Nahrungsmitteln zu ernähren.

Unsere Gesundheit wird aber auch durch körpereigene Stoffe geschützt. Dazu gehört u.a. eine ausreichende Versorgung mit Zink, Vitamin C und Vitamin D. Viele gute Studien geben Auskunft über die notwendigen Mengen. Jedoch ist der Körper oft nicht imstande, diese allein über die Nahrung in ausreichender Menge aufzunehmen. Insoweit ist eine Nahrungsergänzung sinnvoll.

(5,6)

Der Mensch ist nicht biologisches oder psychosoziales Wesen allein, sondern alles zugleich und noch viel mehr. Das bedeutet, dass die meisten Körperfunktionen nicht isoliert von den anderen Anteilen im Sinne von Gesundheit funktionieren. Dazu braucht der Mensch das Zusammenspiel all dessen, was in ihm angelegt ist. **(7,8)**

Es ist nachgewiesen, dass permanente Angst und der Verlust sozialer Kontakte unser Immunsystem in seiner Funktion stark beeinträchtigen.

Das ist nicht zu verwechseln mit kurzzeitigen Ängsten in Gefahrensituationen – diese stellen unser Überleben sicher und helfen dem Immunsystem sogar dabei, aufmerksam und wachsam zu sein.

Halten Ängste aber über einen längeren Zeitraum an, verkehrt sich der Effekt ins Gegenteil und wir werden „angreifbar“. **(8,9)**

Daher ist es auch wichtig, sich der permanenten Informationsflut immer wieder für eine Zeit zu entziehen, so dass auch unser Gehirn die Möglichkeit hat, wieder zur Ruhe zu kommen.

Corona ist inzwischen mehr als nur ein Virus, mit dem sich unser Immunsystem auseinandersetzen muss. Unser Körper ist ein lernendes System und somit in den meisten Fällen in der Lage, darauf zu reagieren.

Unsere Vorstellung von Corona ist oft mit den Gefühlen Angst und Ohnmacht besetzt und lähmt uns in vielerlei Hinsicht. Und genau diese Gefühle werden seit über einem Jahr durch Politik und Medien aufrechterhalten. Das erzeugt großen Stress. Permanenter Stress hat aber einen negativen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit unseres Immunsystems.

Ein Hilfsmittel gegen Angst und das dadurch evtl. entstandene Gefühl von Ohnmacht ist Wissen. Wissen und realistische Einschätzungen jenseits von Mutmaßungen und spekulativen Hochrechnungen helfen uns, aus den Gefühlen von Ohnmacht und Angst herauszutreten und in eigenverantwortliches Handeln zu kommen. ■

Rechtliches zur Corona-Impfung

1. Die COVID 19-Impfstoffe und ihre bedingte Zulassung auf EU-Ebene

Ende 2020 und Anfang 2021 hat die EU-Kommission auf der Basis entsprechender Empfehlungen durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erstmals genetische Impfstoffe in der EU zugelassen:

- > zwei mRNA-Impfstoffe der Firmen BioNTech/Pfizer (am 21.12.2020) **(10)** und Moderna (am 06.01.2021) **(11)** sowie
- > zwei Vektor-Impfstoffe der Firmen AstraZeneca (am 29.01.2021) **(12)** und Janssen/Johnson & Johnson (am 11.03.2021) **(13)**.

Dabei handelt es sich EU-rechtlich um **bedingte Zulassungen**. **(14)** (vgl. dazu insbesondere die VO (EG) Nr. 726/2004, Art. 14 Abs. 7, und die VO (EG) Nr. 507/2006). Diese sind u.a. für „Krisensituationen“ vorgesehen, die sich – wie hier – formalrechtlich daraus ergeben, dass die WHO „eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit ... ordnungsgemäß festgestellt“ hat. In Kombination mit den speziell für COVID 19-Impfungen vorgesehenen Maßnahmen zur **Verfahrensbeschleunigung (15)** ergibt sich daraus u.a., dass die Zulassung dieser Impfstoffe auf der Grundlage ineinandergeschobener, überlappender Prüfphasen (Rolling Review) erfolgt ist, wobei insbesondere für die letzte, die klinische Studienphase (mit Probanden) „weniger umfangreiche Daten“ als für eine reguläre Zulassung notwendig waren. Entsprechend sind diese bedingten Zulassungen zeitlich zunächst auf **ein Jahr begrenzt**

(jährlich erneuerbar) und mit **Auflagen** an die pharmazeutischen Unternehmer verknüpft, die für die Zukunft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestätigen und noch offene Fragen zu Wirksamkeit, Qualität und Nebenwirkungen – insbesondere auch der angesichts der Kürze der Entwicklungs- und Prüfphasen praktisch nicht erfassbaren Langzeitwirkungen – beantworten sollen. Die endgültige Klärung des Nutzen-Risikoverhältnisses ergibt sich somit erst aus der umfassenden praktischen Anwendung dieser Impfstoffe auf weite Teile der Bevölkerung, so dass wir es insoweit mit **experimentellen Impfstoffen** zu tun haben.

Der sog. **Pharmakovigilanz (16)**, d.h. der Überwachung im Hinblick auf Wirkung, Qualität und Nebenwirkungen, kommt gerade angesichts der Neuartigkeit dieser (genetischen) Impfstoffe und ihrer bisher nur bedingten Zulassung eine herausragende Bedeutung zu. Entsprechend wurden unter der Oberhoheit der EMA spezifische Vigilanz-Pläne für COVID 19-Impfungen entwickelt, in welche die betreffenden pharmazeutischen Unternehmen, die (Behörden der) EU-Mitgliedstaaten und von der EMA beauftragte Forschungseinrichtungen einbezogen sind. Zulassungsempfehlung und Überwachung bzw. Überprüfung der Folgen dieser Zulassung liegen also in einer Hand. Eine darüberhinausgehende, von der EMA **unabhängige und eigenständige Pharmakovigilanz** ist dagegen **nicht** vorgesehen.

2. Impfnebenwirkungen und Todesfälle – Meldemöglichkeiten und Meldepflichten

Impfnebenwirkung: Im Infektionsschutzgesetz (§ 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 IfSG) definiert als eine „über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung“.

Trotz der besonderen Bedeutung der Pharmakovigilanz gerade im Bereich der neuartigen und bis dato nur bedingt zugelassenen COVID 19-Impfstoffe scheint die Frage ihrer Wirkung, v.a. auch ihrer (potentiellen) **Nebenwirkun-**

gen sowie deren Aufdeckung und Meldung in der Öffentlichkeit bisher nur eine untergeordnete Rolle zu spielen. Daher sei an dieser Stelle auf bestehende Meldemöglichkeiten bzw. Meldepflichten hingewiesen. Die zuständigen **deutschen Behörden** haben die entsprechenden Daten über Verdachtsfälle zugleich an die **EMA** weiterzuleiten (vgl. § 62 Abs. 3 Arzneimittelgesetz AMG), welche diese u.a. in ihre Datenbank **EudraVigilance** einspeist.

2.1 Meldemöglichkeiten für Betroffene

> Das deutsche Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (**Paul-Ehrlich-Institut PEI**) stellt ein **Meldeformular für Nebenwirkungen** speziell durch COVID 19-Impfstoffe zur Verfügung: **(17)**
https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html

> Der in der Einleitung genannte, 2020 von vier Rechtsanwälten gegründete Corona-Ausschuss **(4)** hat darüber hinaus eine Kontaktadresse für die Meldung von Impfnebenwirkungen bzw. Impfschäden einschließlich bei Todesfällen eingerichtet:
impfopfer@corona-ausschuss.de

> Daneben besteht die Möglichkeit, dass Geimpfte über eine spezielle App „**Safe. Vac 2.0**“ an einer **Beobachtungsstudie des PEI** teilnehmen. **(18)**
<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201222-safe-vac-app-smartphone-befragung-vertraeglichkeit-covid-19-impfstoffe.html>

> Schließlich hat auch ein Team von Pathologen unter der Leitung von Prof. Arne Burkhardt ein Institut als Meldestelle für Impftodesfälle eingerichtet, in dem weiterführende pathologische bzw. histologische Untersuchungen zur Ermittlung von Todesursachen im Zusammenhang mit COVID-Impfung angeboten werden:
<https://www.mwgfd.de/meldestelle-impftod/>



2.2 Meldepflichten

Bei Verdacht auf eine Impfnebenwirkung sind zur Meldung verpflichtet:

> Gemäß § 8 Abs. 1 IfSG der/die (die Nebenwirkung) **feststellende Arzt/Ärztin**, bei Einrichtungen wie z.B. Krankenhäusern daneben auch der **leitende (Abteilungs-) Arzt oder behandelnde Arzt**, ggf. auch der **Leiter einer Einrichtung der pathologisch-anatomischen Diagnostik** sowie **Heilpraktiker**. Die Meldung erfolgt an das Gesundheitsamt, welches die (anonymisierten) Daten an die zuständigen Landesbehörden und an das PEI weiterleitet (§ 11 Abs. 4 IfSG). Verstöße gegen die Meldepflicht begründen eine **Ordnungswidrigkeit** mit Geldbußen bis 25.000 € (§ 73 Abs. Abs.1a Nr. 2, Abs. 2 IfSG).

> Hinzu kommen **berufsrechtliche** Meldepflichten von **Ärzten** (an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), **Apothekern** und weiteren Angehörigen von **Heilberufen**.
 > Auch die **pharmazeutischen Unternehmer** („Inhaber der Zulassung“) sind gemäß § 63c Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Meldung verpflichtet. Diese erfolgt im Zweifel direkt an die EudraVigilance-Datenbank der EMA.

Ist der zur Meldung verpflichtete Arzt identisch mit dem Impfarzt oder aufklärenden Arzt/Ärztin, besteht die Gefahr von **Interessenskonflikten** (siehe Abschnitte 3. und 4. zum Thema Haftung), in deren Gefolge auch die Meldung in Frage gestellt sein könnte.

10 PEI, bedingte Zulassung für den COVID-19-Impfstoff von BioNTech/Pfizer
<https://is.gd/5IkMUj>



11 PEI, bedingte Zulassung für den COVID-19-Impfstoff von Moderna
<https://is.gd/LgWJme>



12 PEI, bedingte Zulassung für den COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca
<https://is.gd/nZH09Z>



13 PEI, bedingte Zulassung für den COVID-19-Impfstoff von Janssen/Johnson & Johnson
<https://is.gd/LP7FPP>



14 Bedingte Zulassung (Europ. Arzneimittelbehörde EMA):
<https://is.gd/jvOOdq>



15 EMA-Initiativen zur beschleunigten Zulassung von COVID 19-Impfstoffen:
<https://is.gd/6XxQln/>



16 EMA: Pharmakovigilanz für COVID 19-Impfstoffe
<https://is.gd/VEsJxT>



- 17** Paul-Ehrlich-Institut
Nebenwirkungen melden
<https://is.gd/2jX3cf>



- 18** Paul-Ehrlich-Institut
Beobachtungsstudie
<https://is.gd/1mrA64>



Weitere Infos unter:

Anwälte für Aufklärung
afaev.de



3. Impfaufklärung – rechtliche Anforderungen und strafrechtliche Haftung des impfenden/aufklärenden Arztes

Der über die Impfung aufklärende bzw. impfende Arzt muss grundsätzlich über die zu erwartende Effizienz der Impfung und die möglichen Risiken und Nebenwirkungen **aufklären**. Hierzu zählt auch der Hinweis auf die nur bedingte/befristete und beschleunigte (d.h. verkürzte) Zulassung (siehe Abschnitt 1.) und die damit verbundenen zusätzlichen, noch unbekanntem Risiken. Etwaige Kontraindikationen sind durch eine entsprechende Vorab-Anamnese und ggf. Untersuchung auszuschließen. Die Aufklärung muss möglichst verständlich sein, rechtzeitig, in der Regel am Vortag, erfolgen. Sie muss neutral sein, d.h. das Für und Wider ansprechen und dem neuesten Stand der Wissenschaft (ggf. unter Hinweis auf kontroverse Standpunkte und neue Erkenntnisse über Risiken) entsprechen. Sind diese Kriterien nicht erfüllt, ist die Einwilligung in die Impfung unwirksam.

Eine **unwirksame Einwilligung** (vgl. § 228 Strafgesetzbuch) kann beim impfenden/aufklärenden Arzt/Ärztin und ggf. auch beim für die Impfaufklärung mitverantwortlichen Leiter eines Impfzentrums zu **strafrechtlichen Konsequenzen** führen:

- > In der Regel ist der Tatbestand der gefährlichen Körperverletzung (§ 224 StGB) erfüllt.
- > Bei entsprechenden Impfschäden (Definition siehe Abschnitt 4.) kommt auch die schwere Körperverletzung (§ 226 StGB) in Betracht,
- > bei Todesfällen im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen sind die Tatbestände der Körperverletzung mit Todesfolge (§ 227 StGB), der fahrlässigen Körperverletzung (§ 229 StGB) oder aber der fahrlässigen Tötung (§ 222 StGB) zu prüfen

IMPRESSUM

V.i.S.d.P.:

Dr. med. Dietrich Klinghardt, Institut für Neurobiologie (INK) GmbH
In den Engematten 5,
79286 Glottertal

Redaktion:

Sabine Schliebusch,
Heilpraktikerin
(Abschnitt Immunstärkung)
Dr. jur. Beate Sibylle Pfeil
(Abschnitt Rechtliches)

Grafik:

Markus Ernst

Druck:

P&P Printmanagement
Bgm.Kempf-Str.2
96170 Trabelsdorf

Flyerbestellungen über:

flyerbestellung21@gmx.net

Nachdruck des Flyers (gegen Erstattung der Druckkosten) auf eigene Kosten und im eigenem Auftrag.

Das ärztliche Gelöbnis beruhend auf dem Eid des Hippokrates - Auszug

Als Mitglied der ärztlichen Profession gelobe ich feierlich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen. Die Gesundheit und das Wohlergehen meiner Patientin oder meines Patienten werden mein oberstes Anliegen sein. Ich werde die Autonomie und die Würde meiner Patientin oder meines Patienten respektieren.
Ich werde den höchsten Respekt vor menschlichem Leben wahren [...]



Ich werde meinen Beruf nach bestem Wissen und Gewissen, mit Würde und im Einklang mit guter medizinischer Praxis ausüben. [...] Ich werde, selbst unter Bedrohung, mein medizinisches Wissen nicht zur Verletzung von Menschenrechten und bürgerlichen Freiheiten anwenden. Ich gelobe dies feierlich, aus freien Stücken und bei meiner Ehre.

*Weltärztebund,
Deklaration von Genf, Oktober 2017*

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die in diesem Flyer enthaltenen Informationen (Stand Ende Juni 2021) zielen nicht darauf ab, eine medizinische oder rechtliche Fachberatung zu ersetzen und erfolgen ohne jede Gewähr.

4. Haftung bei Impfschäden

Impfschaden: Im Infektionsschutzgesetz (§ 2 Nr. 11 IfSG) definiert als „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“ Die Schädigung muss einigermassen dauerhaft sein (Regel: länger als 6 Monate)

	4.1. Öffentlich-rechtliche Haftung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG)	4.2 Zivilrechtliche Haftung nach Arzneimittelgesetz (AMG) oder Bürgerlichem Gesetzbuch (BGB)		
	Antrag beim Versorgungsamt (im örtlich zuständigen Landratsamt)	Klage vor dem zuständigen Zivilgericht		
Haftung	Haftung des Staates (konkret des Bundeslandes, in dem geimpft wurde), § 60 IfSG	Haftung des pharmazeutischen Unternehmers , der das Arzneimittel (den zulassungspflichtigen Impfstoff) in den Verkehr gebracht hat, § 84 AMG	Haftung des/der impfenden/ aufklärenden Arztes/Ärztin §§ 823ff BGB	
	Haftungsübergang: Werden die Optionen 4.1 und 4.2 parallel gewählt, gehen etwaige Ersatzansprüche des Geschädigten nach 4.2 auf den Staat, konkret das betreffende Bundesland (4.1) über, § 63 Abs. 4 IfSG			
Voraussetzungen	Handlung	C-Impfung aufgrund einer Anspruchsberechtigung gem. § 20i Abs. 3 S.2 Nr. 1a Sozialgesetzbuch V., Coronavirus-Impfverordnung des Bundesgesundheitsministeriums vom 01.06.21 (umfasst nahezu die gesamte Bevölkerung in D) ODER aufgrund einer Impfempfehlung des betr. Bundeslandes	Anwendung des Arzneimittels (hier: Impfung)	Strafrechtlich relevantes vorsätzliches oder fahrlässiges Handeln (siehe oben Nr. 2) des betreffenden Arztes, ggf. auch vorsätzliche sittenwidrige Schädigung (§ 826 BGB) oder Amtshaftung (§ 839 BGB, bei Amtspflichtverletzung: z.B. Handeln des Amtsarztes oder in amtlichem Auftrag)
	Folge	(Impf-)Schaden (siehe oben) infolge der Impfung	Tötung/nicht unerhebliche Verletzung der Gesundheit/des Körpers infolge der Anwendung. Schädliche Wirkung muss über das medizinisch vertretbare Maß hinaus oder infolge von Kennzeichnungs-/Informationsmängeln eingetreten sein, § 84 AMG.	Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit infolge des ärztlichen Handelns
	Beweislast	Beweislast beim Geschädigten , Erleichterung dabei: diese/r muss nicht die Kausalität zwischen Impfung und Impfschaden, sondern nur die Wahrscheinlichkeit dieser Kausalität nachweisen , § 61 IfSG	Beweislastumkehr zugunsten des Geschädigten: sog. Gefährdungshaftung, d.h. die Kausalität zwischen Anwendung und Schaden wird vermutet, diese Vermutung müsste ggf. vom pharmazeutischen Unternehmer widerlegt werden, § 84 Abs. 2 und 3 AMG; weitere Erleichterung: Auskunftsanspruch des Geschädigten, § 84a AMG	Beweislast beim Geschädigten , er/sie muss also Kausalität zwischen Handeln und Schaden nachweisen. Bei Nachweis eines groben Behandlungsfehlers: Beweislastumkehr im Hinblick auf die Kausalität
Umfang des Schadensersatzes	Alle (materiellen) gesundheitlichen und wirtschaftlichen Schäden auf der Grundlage des Bundesversorgungsgesetzes	Bei Körperverletzung: alle gesundheitlichen und wirtschaftlichen Schäden (einschließlich Erwerbsminderung und immaterielle Schäden (z.B. Schmerzensgeld), siehe § 87 AMG; bei Tötung: siehe § 86 AMG; Höchstbeträge: siehe § 88 AMG		Alle (materiellen und immateriellen) Schäden, die infolge des Handelns entstehen (immaterielle Schäden: § 253 Abs. 2 BGB)
		Deckungsvorsorge/EU-Verträge: Verpflichtung der Unternehmen zur Deckung etwaiger Ersatzansprüche, z.B. durch Haftpflichtversicherung (§ 94 AMG). Presseberichten zufolge gab es infolge der bedingten und beschleunigten Zulassung teils Schwierigkeiten bei der Erfüllung dieser Verpflichtung. Hier sei teilweise die EU als „Ersatz-Versicherer“ eingesprungen.		