KRUSE | LAW
MLAW PHILIPP KRUSE, ABOGADO, LL.M.

PERSONAL JURÍDICO
DR. IUR. MARKUS ZOLLINGER, ABOGADO
MLAW DANIEL LIECHTI

TRADUCCIÓN DEEPL

CORREO CERTIFICADO

Esta traducción se realizó con DEEPL.
No se garantiza la exactitud de la traducción.
Sólo la versión alemana es autorizada.

Zúrich, 14 de julio de 2022
PK / MZ

Denuncia penal

Estimada señora fiscal, estimado señor fiscal,

en el asunto de

Indicadores 1-37, según lista separada,

en adelante: los **denunciantes**,

todos ellos representados por
Philipp Kruse, Abogado, LL.M
Talstrasse 20, 8001 Zúrich,
Markus Zollinger, Abogado, Dr. iur., Talstrasse 20, 8001 Zúrich,

y

Demandantes privados 1-6, según lista separada,

en adelante: el **demandante privado**,

todos ellos representados por
Philipp Kruse, Abogado, LL.M
Talstrasse 20, 8001 Zúrich,
Markus Zollinger, Abogado, Dr. iur., Talstrasse 20, 8001 Zúrich,

contra

1. **[...]** Swissmedic,
   Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, Hallerstrasse 7, 3012 Berna,
2. **[...]** Swissmedic,
   Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, Hallerstrasse 7, 3012 Berna,
3. **[...]** Swissmedic,
   Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, Hallerstrasse 7, 3012 Berna,

y contra

4. **[...]** Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitario de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
5. **[...]** Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitario de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
6. **[...]** Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitario de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
7. **[...]**
   Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitario de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,
8. **[...]**
   Grupo Insel,
   Inselspital, Hospital Universitario de Berna, Freiburgstrasse 18, 3010 Berna,

en adelante: los **demandados**

con respecto a
la urgente sospecha

**Violación múltiple (posiblemente) intencionada, posiblemente por negligencia
, del deber de asistencia según la ley de medicamentos
(art. 86, párr. 1 lit. a y párr. 2 lit. a HMG; posiblemente párr. 4),**

**Violación múltiple (posiblemente) intencionada, posiblemente por negligencia
, de la obligación de informar sobre los medicamentos
(art. 87 párr. 1 lit. c HMG; posiblemente párr. 3),**

**Violación múltiple (posiblemente) intencionada, posiblemente por negligencia
, de la prohibición de publicidad de medicamentos
(art. 87, párr. 1 lit. b HMG; posiblemente párr. 3),**

**homicidio múltiple (posiblemente) intencionado, posiblemente por negligencia
(Art. 111 StGB; posiblemente Art. 117 StGB),**

de aborto intencional múltiple punible (eventual)
(Art. 118 párrafo 2 SCC),

múltiples daños corporales graves (posiblemente) intencionados,
posiblemente lesiones corporales por negligencia
(art. 122 del CCE; posiblemente art. 125 párr. 1 y párr. 2 del CCE),

peligro múltiple para la vida (Art. 129 StGB),

Puesta en peligro múltiple (posiblemente) intencionada, posiblemente por negligencia, por organismos modificados genéticamente o patógenos
(Art. 230bis párrafo 1, posiblemente párrafo 2, StGB),

los actos preparatorios punibles en virtud del artículo 260bis párrafo 1 lit. a-c SCC,

falsificación múltiple (posiblemente) intencionada, posiblemente por negligencia,
de documentos en el
cargo (art. 317 nº 1, posiblemente nº 2, SCC),

le presentamos lo siguiente

Denuncia penal

bajo la posición de

Aplicaciones

1. Debería abrirse una investigación penal contra los acusados. Si es necesario, el procedimiento de autorización debe iniciarse primero contra los acusados, por lo que deben adoptarse sin demora medidas protectoras urgentes.

2. La investigación penal debía ampliarse para incluir a cualquier otra persona implicada en el delito.

3. Se ordenaron las medidas coercitivas necesarias para el esclarecimiento de los hechos y se incautaron los documentos, expedientes, correos electrónicos, notas internas, actas de conversaciones, etc. que fueran útiles para el esclarecimiento de los hechos.

4. En particular, todos los documentos de autorización de comercialización (módulos 1 a 5) de Spikevax (Moderna) y Comirnaty (Pfizer/BioNTech) debían ser incautados con el fin de establecer los hechos.

5. Todas las "vacunas" de ARNm y las muestras de lotes en Suiza, y posiblemente todas las de los centros de vacunación de los fabricantes y de los cantones, deben ser incautadas, confiscadas y analizadas aleatoriamente por lotes por al menos dos expertos independientes de acuerdo con el Art. 182 y siguientes. StPO para sus ingredientes según un protocolo de prueba estandarizado.

6. Las pruebas de todas las muertes inusuales ocurridas en Suiza desde diciembre de 2020, en las que los institutos de medicina forense se incautaron de las muestras de tejido correspondientes tras los exámenes post mortem, deben ser incautadas y examinadas de acuerdo con un protocolo de pruebas estandarizado.

7. En vista de los problemas de salud de las víctimas, las audiencias de las víctimas debían realizarse mediante una videoconferencia única, respetando los derechos de participación de los acusados.

8. Debe preservarse el derecho del demandante privado a participar en todas las acciones de investigación.

9. El acusado debe ser castigado adecuadamente.

10. Todo ello con consecuencias de costes e indemnizaciones a cargo del acusado.

Índice de contenidos

Aplicaciones 4
Índice de contenidos 6
"Resumen ejecutivo 24
Observación preliminar sobre el reglamento del expediente 35
Justificación 36

A. FORMAL / DE PROCEDIMIENTO 36

I. Legitimidad 36
II. Jurisdicción local 36
III. Competencia por razón de la materia 38
IV. Sospecha suficiente y urgente 39
V. Procedimiento de autorización (Swissmedic) 40
VI. Entrevistas a las víctimas 41
VII. Demandante particular 42
VIII. Inspección de los expedientes por parte de los demandantes particulares 45
IX. Embargos (y confiscaciones) 45
X. Nombramiento de expertos 50

B. MATERIAL 53

I. La protección de la salud como objetivo principal: Ley de Productos Terapéuticos 53
II. Círculo de delincuentes 59
III. Medios para el crimen - "vacunas" de ARNm 63
IV. Circunstancias del caso - "Situación de riesgo pandémico de la OMS 146
V. Infracción de Swissmedic - autorización como fuente de peligro; no hay medidas de protección adecuadas 151
VI. Acto de la profesión médica: vacunación sin información suficiente 227

C. LEGAL 232

I. Disposiciones penales HMG 232
II. Delitos de peligro del StGB 277
III. Infracciones de éxito del StGB 286
IV. Actos criminales preparatorios (Art. 260bis StGB) 322

Índice de contenidos

Aplicaciones 4

"Resumen ejecutivo 24

Observación preliminar sobre el reglamento del expediente 35

Justificación 36

A. FORMAL / DE PROCEDIMIENTO 36

I. Legitimidad 36

II. Jurisdicción local 36

1. Con respecto a Swissmedic 36

2. Con respecto al "Grupo de Islas 37

III. Competencia por razón de la materia 38

IV. Sospecha suficiente y urgente 39

V. Procedimiento de autorización (Swissmedic) 40

VI. Entrevistas a las víctimas 41

VII. Demandante particular 42

1. Constitución 42

1.1. Constitución como demandante penal 42

1.2. Constitución como demandante civil 42

2. Breve explicación de la posición del perjudicado 43

2.1. Demandante particular 1 43

2.2. Demandante privado 2 43

2.3. Demandante privado 3 44

2.4. Demandante particular 4 44

2.5. Demandante privado 5 44

2.6. Demandante particular 6 45

VIII. Inspección de los expedientes por parte de los demandantes particulares 45

IX. Embargos (y confiscaciones) 45

1. Conseguir los documentos de admisión (solicitud 4) 46

2. Obtención de "vacunas" y muestras de lotes (Moción 5) 48

2.1. La incautación como prueba 48

2.2. Embargo para confiscación 49

3. Incautación de pruebas de autopsias realizadas (Moción 6) 49

X. Nombramiento de expertos ... 50
1. "Vacunas": Investigación mediante protocolo de prueba (propuesta 5) ... 50
2. Exámenes post-mortem: Segundo examen sobre la base de los protocolos de examen (propuesta 6) ... 50
2.1. Protocolo estandarizado Prof. Burkhardt ... 50
2.2. Adición al protocolo: qPCR y secuenciación del ADN ... 51
2.2.1. Prueba mediante qPCR ... 52
2.2.2. Secuenciación del ADN ... 52

B. MATERIAL ... 53

I. La protección de la salud como objetivo principal: Ley de Productos Terapéuticos ... 53
1. Normas jurídicas aplicables; interés jurídico protegido ... 53
1.1. Ley de Productos Terapéuticos ... 53
1.2. Disposiciones penales sobre la protección de la salud ... 54
1.2.1. Sanciones penales de la HMG ... 54
1.2.1.1 Norma básica: delito de peligro abstracto ... 54
1.2.1.2 Calificación: Delito de peligro concreto ... 55
1.2.2. Otras sanciones penales para la protección de la salud ... 56
1.3. Otras normas nacionales e internacionales de protección de la salud pública ... 56
2. Principios y máximas para la protección de la salud pública ... 57
2.1. Principio de precaución ... 57
2.2. Eficacia de la acción gubernamental ... 57
2.3. Gestión de factores de riesgo específicos basada en el riesgo ... 58
II. Círculo de delincuentes ... 59
1. Fabricante - Swissmedic ... 59
1.1. Organización de la autoridad encargada de conceder las licencias ... 59
1.2. El mandato de rendimiento y los "objetivos estratégicos" de Swissmedic, respectivamente ... 61
2. Usuarios: el ejemplo del Inselspital de Berna ... 63
III. Medios para el crimen - "vacunas" de ARNm ... 63
1. Estado de conocimiento de Swissmedic a finales de 2020 (primeras autorizaciones para adultos) ... 64
1.1. Riesgos ... 65
1.1.1. Nuevo modo de acción, aún no probado: Terapia génica ... 65
1.1.2. ¿Prohibido el uso de OMG en humanos? ... 67

1.1.3. Nuevos ingredientes aún no probados: nanopartículas lipídicas tóxicas 69
1.1.4. Impurezas tóxicas, mutagénicas y cancerígenas 71
1.1.4.1 Impurezas con nitrosamina y benceno 72
1.1.4.2 Contaminación con ADN bacteriano: ¿Potencial de daño al ADN? 72
1.1.5. Mayor riesgo para las mujeres embarazadas 73
1.1.5.1 Estudio en animales: doble número de pérdidas preimplantatorias y malformaciones 73
1.1.5.2 Autoridad sanitaria británica y OMS: No hay recomendación para las mujeres embarazadas 73
1.1.5.3 La autoridad sanitaria australiana también ignora las advertencias 74
1.1.5.4 Resumen provisional 74
1.1.6. Un "tiempo de desarrollo" sin precedentes 74
1.1.7. Estudios ausentes, incompletos, alarmantes y saboteados 75
1.1.7.1 Estudios de toxicidad en animales ausentes o incompletos 75
1.1.7.2 Estudios animales ausentes y suprimidos sobre farmacocinética 76
1.1.7.3 Señales de riesgo en las pruebas iniciales en humanos 77
1.1.7.4 Desenmascaramiento de los ensayos de fase III 78
1.1.8. Primeros indicios de posibles efectos tardíos 79
1.1.9. Medida de motivación epidemiológica para la población total 79
1.1.10. Estudio de fase III en curso, ensayo en humanos en la población total 79
1.2. Eficacia 80
1.2.1. Beneficio terapéutico mínimo para meros eventos triviales 81
1.2.2. No se ha demostrado ningún beneficio terapéutico para las enfermedades "graves" 83
1.2.3. No hay protección contra la transmisión 83
1.3. Resultado provisional a finales de 2020: máximo riesgo, mínima eficacia 84
2. Estado de conocimiento de Swissmedic a mediados de 2021 (autorización adolescentes) 85
2.1. Riesgos 85
2.1.1. Dosis de unidad de alto riesgo, especialmente para los adolescentes 85
2.1.2. Comirnaty: 42.086 eventos adversos y 1200 muertes para febrero de 2021 86
2.1.3. Informes de efectos secundarios en todo el mundo hasta junio de 2021 87
2.1.3.1 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (números absolutos) 87
2.1.3.2 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (por 1 millón de "dosis de vacuna") 87

2.1.3.3 Efectos secundarios seleccionados: Corazón, trombosis, muertes, mortinatos ... 88
2.1.4. Señal de alarma Muertes y efectos secundarios graves ... 90
2.1.4.1 Pandemrix: 5000 efectos secundarios graves en todo el mundo ... 90
2.1.4.2 Retirada de la medicación: 50 muertes o incidentes con riesgo de muerte ... 91
2.1.4.3 Comparación de las "vacunas" COVID con la vacuna de la gripe ... 91
2.1.4.4 Comparación de las "vacunas" COVID con las vacunas contra el sarampión ... 92
2.1.5. Primeros estudios: correlación de la "vacuna" COVID y los efectos secundarios ... 93
2.2. Eficacia ... 94
2.2.1. Datos de eficacia en adultos ... 94
2.2.2. Datos de eficacia en adolescentes ... 94
2.2.2.1 Beneficio terapéutico mínimo para meros eventos triviales ... 94
2.2.2.2 No hay datos sobre enfermedades "graves ... 95
2.2.3. La infección por el SARS-CoV-2 protege de forma fiable contra la reinfección ... 95
2.3. Resultado provisional (mediados de 2021): Riesgo elevado ya realizado ... 95
3. Estado de conocimiento de Swissmedic a finales de 2021 ("Booster" y niños) ... 96
3.1. Riesgos ... 96
3.1.1. Efecto tóxico de la proteína de la espiga ... 96
3.1.2. Comirnaty: Falsificaciones detectadas en los estudios de registro ... 97
3.1.3. Comirnaty: informes falsificados de muertes, más muertes en el grupo de vacunación ... 98
3.1.4. Comirnaty: Más eventos (graves) en el grupo de vacunación ... 98
3.1.5. Comirnaty: Informe provisional alarmante ("PSUR") ... 99
3.1.5.1 Excesivo número de muertes ... 99
3.1.5.2 Las personas mayores con enfermedades previas corren un riesgo especial - de nuevo faltan datos ... 99
3.1.5.3 Efectos secundarios clasificados prematuramente como "señales que no suponen riesgos ... 100
3.1.5.4 Conclusión provisional ... 100
3.1.6. Spikevax: 2 de 149 (1,3%) de los participantes en el estudio sufrieron pericarditis. ... 101
3.1.7. ¿Variabilidad significativa de los efectos adversos por "lote de vacunación"? ... 101

3.1.8. Los informes sobre efectos secundarios en todo el mundo siguen aumentando de forma masiva 102
3.1.8.1 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (números absolutos)..... 102
3.1.8.2 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (por 1 millón de "dosis de vacuna") 102
3.1.8.3 Reacciones adversas seleccionadas: Corazón, trombosis, muertes, mortinatos 103
3.1.8.4 En particular: Efectos secundarios en los niños 105
3.1.8.5 Conclusión provisional 106
3.1.9. La falta de información masiva en general 106
3.1.9.1 Estudios sobre la infradeclaración (a nivel mundial): sólo el 6% de la tasa de notificación 106
3.1.9.2 EE.UU.: menos del 3% de todos los acontecimientos adversos notificados 106
3.1.9.3 Suiza: La tasa de notificación es el 50% de la tasa de notificación de Alemania 107
3.1.10. Subregistro de muertes: No hay muertes por "vacunación" sin autopsias... 107
3.1.10.1 Advertencias internacionales y llamamientos para realizar más autopsias . 107
3.1.10.2 Investigación propia: Muy pocas e inadecuadas autopsias 107
3.1.11. Niños y adolescentes: Sin riesgo de enfermedad, riesgo de "vacunación" masiva 109
3.1.11.1 Muertes de niños y adolescentes 109
3.1.11.2 Reacción adecuada a una señal de alarma: la autorización se detiene ya con 15 casos con efectos secundarios 110
3.1.11.3 Conclusión provisional: los valores de alarma se han superado hace tiempo 110
3.1.12. Señal de alarma: miocarditis 111
3.1.13. Mujeres embarazadas: gestión inadecuada del riesgo y riesgo realizado... 112
3.1.13.1 Todavía faltan datos 112
3.1.13.2 Datos del fabricante: Muertes múltiples en mujeres embarazadas..... 112
3.1.13.3 Inglaterra: aumento masivo de la mortalidad neonatal..... 112
3.1.13.4 Madres que amamantan: ¿proteínas de punta y LNP en la leche materna?113
3.1.13.5 Utah: los abortos espontáneos tras un tratamiento de fertilidad aumentan un 12%. 113
3.1.13.6 Miles de nacimientos prematuros y mortinatos en todo el mundo 113
3.1.14. Correlación de los "casos sospechosos" con las "vacunas" de Corona. 114
3.1.14.1 Aumento desproporcionado de los efectos secundarios..... 114

3.1.14.2 Estrecha relación temporal entre las "vacunas" y las notificaciones de reacciones adversas ... 114
3.1.14.3 Asociación retardada de la "vacunación" y las hospitalizaciones ... 115
3.1.14.4 Más pruebas de la correlación temporal en la mortalidad y las hospitalizaciones ... 116
3.1.14.5 Australia: Indemnización por miocarditis y otros efectos secundarios ... 117
3.1.14.6 Muchos otros estudios que indican una conexión ... 117
3.2. Eficacia ... 118
3.2.1. Primera y segunda vacunación: Datos actualizados y faltantes ... 118
3.2.1.1 Beneficio terapéutico mínimo para meros eventos triviales ... 118
3.2.1.2 No se ha demostrado ningún beneficio terapéutico para las enfermedades "graves" ... 118
3.2.1.3 Estudios internacionales: las declaraciones de eficacia de los fabricantes son insostenibles ... 119
3.2.1.4 Conclusión provisional: cifras de pura fantasía de los fabricantes ... 119
3.2.2. "Refuerzo": falta de eficacia o eficacia insuficientemente probada ... 119
3.2.2.1 "Booster" planeado desde el principio ... 119
3.2.2.2 Situación de los datos "Booster": estudios insuficientes y cálculos engañosos ... 120
3.2.2.3 "Tercera dosis" para personas inmunodeprimidas: no hay pruebas relevantes de eficacia ... 121
3.2.3. Niños de 5 años o más: Falta de eficacia de la "vacuna" COVID. ... 121
3.2.3.1 Beneficio terapéutico mínimo para meros eventos triviales ... 121
3.2.3.2 No hay datos sobre enfermedades "graves ... 122
3.2.4. La infección por el SRAS-CoV-2 protege contra la reinfección (continuación) ... 122
3.3. Resultado provisional (finales de 2021): Alto riesgo, sin eficacia ... 122
4. Estado de los conocimientos suizos a partir de 2022 ("variante Omikron") ... 123
4.1. Riesgos generales del automóvil ... 123
4.1.1. Los informes sobre efectos secundarios en todo el mundo alcanzan su nivel más alto ... 123
4.1.1.1 Efectos secundarios de todas las "vacunas COVID ... 123
4.1.1.2 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (números absolutos) ... 124
4.1.1.3 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (por 1 millón de "dosis de vacuna") ... 124
4.1.1.4 Efectos secundarios seleccionados: Corazón, trombosis, muertes, mortinatos ... 125

4.1.1.5 En particular: Efectos secundarios en los niños 127
4.1.2. Se confirma de forma impresionante la infradeclaración masiva 127
4.1.2.1 UE: sólo se notifica el 20% de las reacciones adversas 128
4.1.2.2 Alemania: sólo se notifica el 20% de las reacciones adversas a los medicamentos 128
4.1.2.3 Suiza: Sólo se notifica el 10% de las reacciones adversas a los medicamentos 128
4.1.3. Productores: Revelación de los principales riesgos en la producción y distribución 129
4.1.4. Niños y adolescentes perjudicados masivamente - tribunales contra la "vacunación" 129
4.1.5. Embarazadas: preocupante número de abortos espontáneos 130
4.1.5.1 Siguen faltando datos: tácticas dilatorias de los fabricantes 130
4.1.5.2 Aumentan masivamente los informes sobre nacimientos de bebés muertos en todo el mundo 131
4.1.5.3 Las matronas austriacas dan la voz de alarma: aumento de los abortos 131
4.1.5.4 Conclusión provisional 131
4.1.6. Fertilidad masculina: disminución de la concentración de esperma en un 15,9%. 131
4.1.7. Modo de acción letal de la proteína de la espiga 132
4.1.8. Señal de alarma: Miocarditis (continuación) 132
4.1.9. Señal de alarma: V-AIDS 134
4.1.10. Más datos sobre la peligrosidad de las "vacunas": Israel, Ejército de los Estados Unidos 135
4.1.11. Otros numerosos estudios que indican una relación causal 135
4.2. Eficacia 136
4.2.1. Variante Omicron: Disminución rápida de la eficacia (relativa) (RRR) 136
4.2.2. No hay protección contra la transmisión y la infección 137
4.2.3. Las personas recuperadas están más protegidas contra la reinfección que las vacunadas (continuación) 137
4.2.4. Registro deficiente de los "avances en la vacunación". 138
4.2.5. ¿Las personas vacunadas contraen y mueren más a menudo de COVID que las no vacunadas? 138
4.2.5.1 Tendencias internacionales 138
4.2.5.2 El mismo patrón en Suiza 140
4.2.5.3 Conclusión provisional 142

4.3. Resultado intermedio (a partir de 2022): Aumento de las tasas de mortalidad, eficacia negativa ... 143
4.4. Perspectivas: ¿Utilización de "vacunas" de ARNm autorreplicantes? 143
5. Conclusión (a mediados de 2022): Aumento del riesgo máximo sin las correspondientes precauciones de seguridad ... 144
IV. Circunstancias del caso - "Situación de riesgo pandémico de la OMS ... 146
1. Excurso: Origen y detección del SARS-CoV-2 ... 146
2. Estado de los conocimientos al comienzo de la crisis (principios de 2020) ... 147
3. Estado de los conocimientos en los primeros registros de adultos (finales de 2020) ... 147
4. Estado de los conocimientos con indicación de ampliación a los adolescentes (junio de 2021) ... 148
5. Estado de los conocimientos a finales de 2021 ("Booster" / niños) ... 148
6. Estado de los conocimientos a partir de 2022 ... 150
7. Conclusión ... 150
V. Infracción de Swissmedic - autorización como fuente de peligro; no hay medidas de protección adecuadas ... 151
1. Procedimiento habitual de admisión: Admisión ordinaria ... 152
1.1. Solicitud de autorización con datos completos ... 152
1.1.1. Desarrollo de un medicamento hasta la autorización de comercialización .. 152
1.1.2. Normalización internacional por medio de CTD (módulos 1-5) ... 153
1.1.3. Regulación legal en el HMG ... 154
1.2. Criterios principales: Calidad, seguridad y eficacia ... 155
1.2.1. Calidad: Estabilidad y pureza ... 155
1.2.2. Características iniciales de seguridad: Fase preclínica (estudios en animales) ... 156
1.2.3. Seguridad y eficacia: fases clínicas I-III ... 157
1.2.3.1 Fase I: Seguridad (estudio de búsqueda de dosis) ... 158
1.2.3.2 Fase II: Primeros indicios de eficacia (primer estudio en enfermos) ... 158
1.2.3.3 Fase III: Seguridad y eficacia: (estudio doble ciego) ... 159
1.2.3.4 Duración de las fases clínicas I-III ... 159
1.2.4. Valoración: Seguridad y eficacia sólo tras la finalización de la fase III ... 160
1.3. Procedimiento de autorización y duración total del procedimiento ... 160
1.4. Aprobación, requisitos y condiciones ... 161
1.5. "Fase IV": Vigilancia del mercado ... 162
1.5.1. Plan de gestión de riesgos (y PSUR/PBRER) ... 162
1.5.2. Obligación de informar ... 164

1.5.2.1 Funciones de Swissmedic ... 164
1.5.2.2 Obligaciones de los fabricantes ... 166
1.5.2.3 Obligaciones del personal médico (profesión médica) ... 166
1.5.2.4 Umbral de notificación obligatoria: grado de certeza ... 167
1.5.3. Cooperación internacional ... 167
1.5.4. Obligación de etiquetado especial (triángulo negro) y prohibición de publicidad ... 168
1.5.5. Condiciones y retirada de la autorización ... 168
1.6. Requisitos adicionales para los OMG y los medicamentos de terapia génica ... 169
1.6.1. Requisitos especiales para la concesión de licencias ... 169
1.6.2. Requisitos especiales de etiquetado ... 169
1.7. Resumen y evaluación ... 169
2. Procedimientos especiales de admisión ... 170
2.1. Resumen ... 170
2.2. Autorización simplificada (Art. 14 f. HMG) ... 170
2.2.1. "Sustancias activas conocidas" (Art. 14 párrafo 1 lit. a HMG): "Medicamentos genéricos". ... 171
2.2.1.1 Abstenerse de realizar estudios con animales y humanos ... 172
2.2.1.2 No hay aplicación de vacunas ... 172
2.2.1.3 No hay aplicación para los OGM y las terapias genéticas ... 172
2.2.2. Medicamentos "UE/AELC" (Art. 14 párrafo 1 lit. a^{bis} HMG): "uso bien establecido". ... 173
2.2.2.1 Abstenerse de realizar estudios con animales y humanos ... 173
2.2.2.2 Aplicación a las vacunas y a los OGM / a la terapia génica ... 173
2.2.3. "Uso huérfano" (Art. 14 Párrafo 1 lit. f HMG) ... 174
2.2.3.1 Obtención de la condición de medicamento huérfano (ODS) ... 174
2.2.3.2 Incentivos monetarios y asistencia procesal ... 175
2.2.3.3 Abstenerse de realizar estudios con animales y humanos ... 175
2.2.3.4 Equiparación de riesgos: alcance muy limitado ... 176
2.2.3.5 ¿Aplicación a las vacunas? ... 176
2.2.3.6 Aplicación en terapias génicas ... 177
2.2.4. Conclusión provisional ... 177
2.3. "Autorización temporal" (Art. 9a HMG; Art. 18 - 22 VAZV) ... 178
2.3.1. Ámbito de aplicación restringido: enfermedades preexistentes que ponen en peligro la vida ... 178
2.3.1.1 Historia de los orígenes ... 178

2.3.1.2 Requisito básico: "Enfermedad potencialmente mortal e incapacitante". 180
2.3.1.3 ¿Aplicación del Art. 9a HMG también para las vacunas (para la profilaxis)?180
2.3.1.4 ¿Aplicación del art. 9a de la HMG para los productos de terapia génica / OGM?..... 181
2.3.1.5 Ámbito de aplicación efectivo del art. 9a HMG: enfermedades preexistentes..... 182
2.3.2. Requisitos reglamentarios masivamente divergentes: Previsiones en lugar de hechos 183
2.3.3. Duración del procedimiento masivamente acortada; Datos incompletos..... 184
2.3.4. Una cuidadosa ponderación de los intereses y una aplicación limitada 185
3. "Autorización temporal" para "vacunas" de ARNm..... 186
3.1. Desviaciones masivas del procedimiento de aprobación previsto..... 186
3.1.1. Reducción masiva del tiempo de procesamiento 187
3.1.2. Omisión de respuestas a preguntas elementales ("Lista de preguntas")..... 187
3.1.3. Abandono de los estudios elementales sobre calidad y seguridad..... 187
3.2. Comparación de los procedimientos y conclusión provisional 188
3.3. Examen de los requisitos legales para la "admisión temporal..... 190
3.3.1. ¿Enfermedad potencialmente mortal o incapacitante? 190
3.3.2. ¿Compatibilidad con la protección de la salud? 191
3.3.2.1 Riesgos identificables en el momento de los primeros registros a finales de 2020 192
3.3.2.2 Riesgos adicionales identificables a mediados de 2021 192
3.3.2.3 Riesgos adicionales identificables a finales de 2021 192
3.3.2.4 Riesgos adicionales identificables a partir de 2022..... 193
3.3.2.5 Conclusión 193
3.3.3. ¿Gran beneficio terapéutico? 194
3.3.3.1 Requisito básico: las vacunas deben inmunizar..... 194
3.3.3.2 El beneficio terapéutico no está claro desde el principio..... 195
3.3.3.3 Conclusión 195
3.3.4. ¿Falta de tratamiento alternativo? 195
3.3.4.1 Relación coste-beneficio..... 196
3.3.4.2 Costes/beneficios de las "vacunas" COVID 197
3.3.4.3 La ivermectina como alternativa económica, segura y eficaz 197
3.3.4.4 Otras alternativas..... 199
3.3.4.5 El Consejo Federal resta importancia al requisito de falta de tratamiento alternativo 200
3.3.4.6 Conclusión 201

3.3.5. ¿Entrega posterior de datos completos? ... 201
3.3.6. ¿Una urgencia temporal? ... 202
3.4. Conclusión general: los requisitos previos de las "admisiones temporales" nunca se cumplen ... 202
4. Obligación de minimizar el riesgo: vigilancia y educación ... 203
4.1. Control de riesgos ("farmacovigilancia") ... 204
4.1.1. No hay supervisión activa ... 204
4.1.2. Subregistro masivo en Suiza: pasividad total en Swissmedic ... 204
4.1.3. Swissmedic aprueba el desenmascaramiento de los estudios de registro .. 205
4.1.4. Mensajes ignorados de los fabricantes ... 206
4.1.5. Estudios de terceros ignorados ... 206
4.2. Educación totalmente insuficiente de los pacientes y de la profesión médica ... 207
4.2.1. ¿Admisión en un "procedimiento ordinario"? ... 207
4.2.2. Autorización para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia ... 207
4.2.3. Admisión de niños y adolescentes ... 208
4.2.4. Admisión de personas mayores y previamente enfermas ... 209
4.2.5. Aprobación para personas inmunocomprometidas ... 210
4.2.6. Información técnica engañosa sobre las "vacunas" de ARNm ... 210
4.2.6.1 Advertencia totalmente inadecuada del efecto secundario de la miocarditis 210
4.2.6.2 Ausencia total de advertencia sobre el efecto secundario del herpes zoster 211
4.2.6.3 Ausencia total de evidencia de efectos secundarios tromboembólicos ... 211
4.2.6.4 Pacientes con mayor tendencia a la coagulación: "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones" totalmente inadecuadas ... 212
4.2.6.5 Otras omisiones ... 212
4.2.7. Más omisiones y apaciguamientos de Swissmedic ... 212
4.2.7.1 Swissmedic: Las "vacunas" son "seguras". ... 212
4.2.7.2 Swissmedic: Probablemente no tiene efecto mutagénico/carcinogénico ... 213
4.2.7.3 Swissmedic: "No hay indicios de acumulación de LNP". ... 213
4.2.7.4 Swissmedic: "No hay víctimas mortales probadas". ... 214
4.2.7.5 Swissmedic resta importancia a los efectos secundarios ... 214
4.2.7.6 Swissmedic difunde información falsa en "Vigilance-News". ... 215
4.2.8. "FAQ" en el sitio web de Swissmedic ... 215
4.2.8.1 Pregunta 1: ¿Son seguras las vacunas COVID? ... 216
4.2.8.2 Pregunta 2: ¿Funcionan las vacunas? ... 216
4.2.8.3 Pregunta 4: ¿No es más saludable que pase por la enfermedad para ganar inmunidad? ... 216

4.2.8.4 Pregunta 8: ¿Las vacunas de ARNm modifican mi ADN? 217
4.2.8.5 Pregunta 12: ¿Qué reacciones a la vacunación debo esperar? 217
4.2.8.6 Pregunta 13: Estoy embarazada o me gustaría quedarme embarazada pronto. ¿Puede la vacunación afectar a mi fertilidad? 218
4.2.9. ARNm como OGM/genética: ¿Requerimientos especiales de etiquetado?. 218
5. Proyecto de supresión total de la Ley de Productos Terapéuticos: ¿Abandono total de los ensayos clínicos? 220
6. Resultado 225
VI. Acto de la profesión médica: vacunación sin información suficiente 227
1. Clasificación COVID "vacunas": Medicamentos de categoría B 227
2. Grupos de casos 228
2.1. Grupo de casos 1: Información curativa, contraindicaciones no observadas 228
2.1.1. "Vacunación" por parte de los médicos de cabecera (y en centros de vacunación individuales) 228
2.1.2. "Vacunación" por parte de los farmacéuticos 229
2.2. Grupo de casos 2: Ausencia de antecedentes de vacunación 230
3. Grupo Insular: Información engañosa 231

C. LEGAL 232

I. Disposiciones penales HMG 232
1. Violación de las obligaciones de diligencia debida (art. 86, párr. 1 lit. a HMG) 233
1.1. Infracciones y delitos contra el Gobierno de Su Majestad 233
1.1.1. Delito básico: puesta en peligro abstracta (delito menor) 233
1.1.2. Calificación: Puesta en peligro concreta (delito) 234
1.2. Delito básico objetivo (Art. 86 párr. 1 lit. a HMG) 234
1.2.1. Objeto del delito: medicamentos 234
1.2.2. Swissmedic: variante del delito de "fabricación" 234
1.2.2.1 Con respecto a los lotes fabricados en Suiza (Moderna: Spikevax) 234
1.2.2.2 En cuanto a los lotes importados (probablemente Pfizer: Comirnaty): ¿Reconocimiento de la MRA? 236
1.2.2.1 Suplemento: "Importación" y "Comercialización". 238
1.2.3. Swissmedic: "Obligaciones de diligencia debida según el art. 3 y el art. 7 de la HMG" variante de delito 238
1.2.3.1 Art. 3 HMG - Deber de diligencia (general) 239
1.2.3.2 Art. 7 (Requisitos de producción) 242

1.2.4. Swissmedic: Las obligaciones de diligencia debida que impone la ley sobre productos terapéuticos han sido violadas en varias ocasiones 243
1.2.4.1 Incumplimiento del deber de los adultos que se registran por primera vez (finales de 2020) 244
1.2.4.2 Incumplimiento del deber cuando se extiende a los jóvenes (junio de 2021) 250
1.2.4.3 Infracciones del deber en caso de admisión "Booster" / niños (finales de 2021) 252
1.2.4.4 Incumplimiento de los deberes a partir de 2022 255
1.2.4.5 Resultado 259
1.2.5. Profesión médica: variante de delito "aplicación" (deber de información) ... 259
1.2.5.1 El concepto de "exacción" incluye la aplicación 259
1.2.5.2 Art. 26 - Requisitos para la dispensación (aplicación): Deber de información 259
1.2.6. Profesión médica: Diversos incumplimientos del deber de diligencia según la ley de productos terapéuticos 262
1.2.6.1 Grupo de casos 1 - Información curativa, contraindicaciones no observadas 262
1.2.6.2 Grupo de casos 2 - Ausencia de antecedentes de vacunación". 264
1.2.7. ¿Un "éxito" de hecho? 264
1.3. Calificación (Art. 86 párr. 2 lit. a HMG) 264
1.4. Causalidad entre la acción y el éxito 264
1.4.1. Conexión entre la acción del HMG y el peligro para la salud 264
1.4.2. Teorías de la causalidad 265
1.4.2.1 Hacer activo: "conditio sine qua non " 265
1.4.2.2 Comportamiento pasivo: Relación causal hipotética 265
1.4.3. La causalidad en Swissmedic 265
1.4.4. La causalidad en la profesión médica 266
1.5. Hechos subjetivos 266
1.5.1. Evaluación preliminar sobre Swissmedic 267
1.5.1.1 En lo que respecta a la infracción básica (párr. 1 lit. a) 267
1.5.1.2 En lo que respecta a la cualificación (apartado 2 lit. a) 267
1.5.1.3 Eventualiter: ¿Comisión negligente? 268
1.5.2. Evaluación preliminar sobre la profesión médica 268
1.6. Justificación: ¿Consentimiento? 268
1.7. Motivos de exclusión de la culpabilidad 269
1.8. Conclusión 269

2. Incumplimiento de las obligaciones de información (art. 87, párr. 1, letra c), de la Ley de Protección de Datos) ... 270
2.1. Hechos objetivos ... 270
2.1.1. Círculo de delincuentes ... 270
2.1.1.1 Swissmedic ... 270
2.1.1.2 Profesión médica ... 270
2.1.2. Objeto del delito: medicamentos ... 271
2.1.3. Infracción: Violación de la obligación de informar ... 271
2.1.3.1 Por parte de Swissmedic ... 271
2.1.3.2 Por parte de la profesión médica (personal médico) ... 272
2.2. Elementos subjetivos del delito ... 272
2.2.1. Intento ... 272
2.2.2. Negligencia ... 273
2.3. Formas de participación ... 273
2.4. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad ... 273
2.5. Conclusión ... 273
3. Violación de la prohibición de publicidad (Art. 87 párrafo 1 lit. b HMG) ... 273
3.1. Hechos objetivos ... 273
3.1.1. Círculo de infractores: Swissmedic y Grupo Insel ... 273
3.1.2. Objeto del delito: medicamentos ... 274
3.1.3. Infracciones ... 274
3.1.3.1 Publicidad prohibida al público ... 274
3.1.3.2 Publicidad comercial engañosa ... 275
3.1.4. Infracciones cometidas por Swissmedic ... 275
3.1.4.1 Publicidad prohibida al público ... 275
3.1.4.2 Publicidad comercial engañosa ... 276
3.1.5. Infracciones Grupo de Islas: Publicidad prohibida al público ... 276
3.2. Hechos subjetivos ... 276
3.2.1. Intento ... 276
3.2.2. Negligencia ... 277
3.3. Formas de participación ... 277
3.4. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad ... 277
3.5. Conclusión ... 277
II. Delitos de peligro del StGB ... 277
1. Puesta en peligro por OMG u organismos patógenos (Art. 230bis StGB) ... 278
1.1. Hechos objetivos ... 278
1.1.1. Medios de delincuencia ... 278

1.1.1.1 Organismos modificados genéticamente ... 278
1.1.1.2 Organismos patógenos ... 278
1.1.1.3 ¿Más requisitos para los medios de comisión de un delito? ... 279
1.1.2. Infracción ... 279
1.1.3. El "éxito" de los hechos ... 280
1.2. Hechos subjetivos ... 280
1.2.1. Intento ... 280
1.2.2. Negligencia ... 281
1.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad ... 281
1.4. Conclusión ... 281
2. Falsificación de documentos en el cargo (art. 317 del CCE) ... 281
2.1. Hechos objetivos ... 281
2.1.1. Círculo de delincuentes ... 281
2.1.2. Infracción ... 282
2.1.3. No es necesario el "éxito del delito" ... 283
2.2. Hechos subjetivos ... 283
2.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad ... 284
2.4. Privilegio: negligencia ... 284
2.5. Conclusión ... 284
3. Puesta en peligro de la vida (Art. 129 StGB) ... 284
3.1. Hechos objetivos ... 284
3.2. Hechos subjetivos ... 285
3.2.1. Intención directa ... 285
3.2.2. Escrupulosidad ... 285
3.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad ... 286
3.4. Conclusión ... 286
III. Infracciones de éxito del StGB ... 286
1. Atribución de delitos ... 286
1.1. Delitos de omisión no genuinos (y responsabilidad del principal) ... 286
1.1.1. Delito de omisión no genuino: condición de garante ... 287
1.1.1.1 Obligación de garante ... 287
1.1.1.2 Situación de peligro concreta y poder para delinquir ... 289
1.1.1.3 Ocurrencia de éxito y conexión causal ... 289
1.1.1.4 Swissmedic: Partes notificadas como garantes inactivos en incumplimiento del deber ... 289
1.1.2. Responsabilidad del director ... 290
1.1.2.1 Competencia de control en relación con los riesgos operativos típicos ... 290

1.1.2.2 Swissmedic: Partes notificadas como garantes inactivos en incumplimiento del deber ... 291
1.1.2.3 Personal médico superior ... 292
1.1.3. Omisión deliberada o negligente ... 292
1.1.3.1 Swissmedic: Las personas notificadas actuaron con presunta intención ... 292
1.1.3.2 Personal médico superior ... 293
1.2. ¿Perpetración indirecta? ... 293
1.3. Otras formas de cometer un delito ... 294
2. Homicidio por negligencia (Art. 117 StGB) ... 294
2.1. Lograr el éxito que exige el delito ... 294
2.1.1. Delito: Causar la muerte ... 294
2.1.2. El éxito según los hechos ... 295
2.1.3. Causalidad ... 296
2.2. Incumplimiento del deber de asistencia ... 296
2.2.1. Creación de un riesgo no autorizado ... 297
2.2.1.1 Violación de la norma general-abstracta ... 297
2.2.1.2 Tasa de peligrosidad general y riesgo permitido ... 297
2.2.1.3 Inserción: Principio de confianza ... 298
2.2.2. Atribución del éxito ... 299
2.2.2.1 Previsión: Adecuación social ... 299
2.2.2.2 Evitabilidad: Capacidad individual de cumplir con las obligaciones ... 301
2.2.2.1 Inserción: no hay negligencia contributiva grave de terceros ... 302
2.3. Justificación: ¿Consentimiento? ... 304
2.4. Motivos de exclusión de la culpabilidad ... 304
2.5. Conclusión ... 304
3. Homicidio intencionado (Art. 111 StGB) y asesinato (Art. 112 StGB) ... 304
3.1. Delito básico objetivo (art. 111 del CCE) ... 304
3.1.1. Lograr el éxito que exige el delito ... 304
3.1.2. Excurso: Atribución objetiva ... 304
3.2. Hechos subjetivos ... 305
3.2.1. Con respecto a la primera y segunda "vacunas ... 306
3.2.2. Otras aprobaciones a partir de junio de 2021 y de otoño de 2021 ... 307
3.2.3. A partir del predominio de la variante "omicron" ... 307
3.3. Cualificación: Asesinato (Art. 112 StGB) ... 308
3.4. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad ... 309
3.5. Conclusión ... 309
4. Aborto penal (Art. 118 StGB) ... 309

4.1. Hechos objetivos ... 309
4.1.1. Delito: interrupción del embarazo ... 309
4.1.1.1 Infracciones cometidas por Swissmedic ... 310
4.1.1.2 Delitos cometidos por médicos ... 311
4.1.2. Falta de consentimiento ... 311
4.1.3. El éxito según los hechos ... 312
4.1.4. Causalidad (y atribución objetiva) ... 312
4.2. Hechos subjetivos ... 313
4.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad ... 313
4.4. Concursos ... 313
4.5. Conclusión ... 313
5. Daños corporales intencionados y por negligencia (graves) ... 313
5.1. Lesiones corporales graves por negligencia (Art. 125 StGB) ... 314
5.1.1. Lograr el éxito que exige el delito ... 314
5.1.1.1 Infracción ... 314
5.1.1.2 Éxito en cuanto al delito: lesiones graves ... 314
5.1.1.3 "Éxito de Tat" con el ejemplo de la miocarditis ... 315
5.1.1.4 "Éxito del delito" con el ejemplo de otros casos ... 316
5.1.1.5 Causalidad ... 316
5.1.2. Incumplimiento del deber de asistencia ... 316
5.1.2.1 Creación de un riesgo no autorizado ... 316
5.1.2.2 Atribución del éxito ... 316
5.1.3. Justificación: Consentimiento ... 316
5.1.3.1 Poder de disposición: ¿es admisible el consentimiento a las lesiones corporales graves? ... 317
5.1.3.2 Conocimiento de los hechos: Aclaración previa y completa ... 317
5.1.3.3 Voluntad ... 318
5.1.3.4 La carga de la prueba recae en el médico tratante ... 318
5.1.3.5 Swissmedic: La información engañosa hace imposible el consentimiento válido ... 319
5.1.3.6 Profesión médica: la información incompleta hace imposible un consentimiento válido ... 319
5.1.4. Motivos de exclusión de la culpabilidad ... 319
5.1.5. Conclusión ... 319
5.2. Daños corporales graves intencionados (Art. 122 StGB) ... 319
5.2.1. Hechos objetivos ... 320
5.2.2. Hechos subjetivos ... 320

5.2.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad 320
5.2.4. Conclusión 320
5.3. Lesiones corporales simples calificadas (art. 123 nº 1 / 2 del CCE) 320
5.3.1. Hechos objetivos..... 320
5.3.1.1 Delito básico 320
5.3.1.2 Calificación: Uso del veneno 321
5.3.2. Hechos subjetivos..... 321
5.3.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad 321
5.3.4. Conclusión 321
IV. Actos criminales preparatorios (Art. 260bis StGB)..... 322
1. Hechos objetivos 322
2. Elementos subjetivos del delito 323
3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad..... 323
4. Conclusión 323

"Resumen ejecutivo

1 37 denunciantes y seis querellantes particulares directamente perjudicados por las "vacunas" de ARNm (todos según la rúbrica) presentan la presente denuncia penal para proteger su propia salud y por una justificada preocupación por la salud de sus semejantes.

2 Se trata del **mayor peligro causado por los medicamentos y los daños a la salud humana que se han producido en Suiza:** La aprobación y administración de las "vacunas" de ARNm, en gran medida ineficaces, suponen un peligro mucho mayor que el patógeno SARS-CoV-2, contra el que se supone que estas "vacunas" protegen.

3 Swissmedic es el principal responsable de este riesgo: por ley, tiene la función central de proteger la salud de la población suiza. Para ello, debe garantizar, por un lado, que sólo se comercialicen productos terapéuticos de alta calidad, seguros y eficaces. Por otra parte, debe proteger a los consumidores de productos terapéuticos contra el engaño (art. 1 HMG). Las personas autorizadas a actuar en nombre de Swissmedic incumplieron repetidamente y en gran medida estas obligaciones, por lo que están bajo sospecha urgente de haber cometido un delito desde diciembre de 2020 hasta hoy,

- infringió repetidamente el **deber de diligencia previsto en la ley de medicamentos** (art. 86, párr. 1, letra a de la HMG, en relación con el art. 3 de la HMG [deber general de diligencia] y el art. 7 de la HMG [deber de diligencia del fabricante]) en el ámbito de la autorización de comercialización y de la prueba de lotes, lo que se considera fabricación según la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal. Art. 3 HMG [deber de cuidado general] y Art. 7 HMG [deber de cuidado del fabricante]), en el sentido de que
  - han concedido una autorización "temporal" en el sentido del art. 9a de la HMG para las "vacunas" de ARNm a pesar de la falta de pruebas suficientes de eficacia y seguridad y a pesar de las señales de riesgo masivo,
  - minaron masivamente las ya escasas precauciones de seguridad que son decisivas para el procedimiento según el art. 9a de la HMG y, por tanto, crearon riesgos para la salud pública que nunca antes habían sido planteados por un medicamento,
  - no sólo han ocultado permanentemente información elemental sobre el efecto protector mínimo o nulo de las "vacunas" de ARNm, así como sobre el riesgo real de efectos secundarios a la población y a la profesión médica, sino que también los han engañado sistemáticamente,
- no haber cumplido el deber de vigilancia post-comercialización (la llamada "farmacovigilancia") de forma adecuada al riesgo, sino haber incumplido de forma permanente

la **obligación de informar prevista en la ley de medicamentos** (art. 87 párr. 1 lit. c HMG) de forma grave,

- haber infringido gravemente la **prohibición de hacer publicidad de los medicamentos en virtud de la** Ley de Productos **Terapéuticos** (art. 87, apartado 1, letra b, de la HMG),
- haber cumplido los **delitos** correspondientes en caso de "éxito" (muerte, lesiones corporales).

4 Los incumplimientos de la diligencia debida que se denuncian aquí consisten esencialmente en que las personas autorizadas que actuaban en nombre de Swissmedic (y, en principio, también los médicos notificados) ya tenían conocimiento de innumerables factores de riesgo a partir de **diciembre de 2020,** cada uno de los cuales, considerado aisladamente, habría impedido la concesión de la autorización "temporal" (o la administración de las correspondientes inyecciones de ARNm) hasta que los factores de riesgo pertinentes se hubieran aclarado en detalle y eliminado en circunstancias normales. En este punto hay que destacar lo siguiente (para más factores de riesgo, véase N 840):

- A finales de 2020, la tecnología de ARNm -que hasta ahora sólo se ha utilizado (sin éxito) como **terapia génica para** pacientes con cáncer- se iba a utilizar por primera vez **en una población general sana como medida de** precaución (es decir, como profilaxis). En comparación con todos los demás medicamentos aprobados correcta o "temporalmente", la aprobación de esta tecnología de ARNm para personas sanas es una **anormalidad absoluta**.
- **Los estudios con animales** -requisito obligatorio para una autorización adecuada y elemento central de seguridad- no se habían realizado en absoluto o no de forma adecuada.
- Los **ensayos en humanos en los que se basaron las aprobaciones "temporales" a finales de 2020 habían durado** solo **dos meses** (en lugar de los 12-24 meses habituales), por lo que carecían de datos a largo plazo sobre seguridad y eficacia.
- Los fabricantes Pfizer/BioNTech y Moderna habían **privado en gran medida a estos estudios de aprobación de** su **valor informativo** poco después del inicio del estudio al **disolver** los **grupos de control.** En consecuencia, es imposible que los fabricantes puedan nunca -y desde luego no antes de finales de 2022, a lo que están legalmente obligados- aportar **la documentación clínica completa para** convertir la homologación "temporal" en una homologación regular.
- De los documentos de aprobación ya se desprende que hay **impurezas tóxicas, potencialmente mutagénicas y cancerígenas** en las "vacunas" de ARNm con nitrosamina, benceno (benzina) y ADN bacteriano.

- Las "vacunas" de ARNm también contienen ingredientes nuevos y no probados que nunca se han aprobado en humanos: **nanopartículas lipídicas tóxicas**. Son potencialmente **cancerígenos**, pueden **perjudicar la fertilidad** y **dañar al niño en el útero.**
- Swissmedic conocía un **posible riesgo en los embarazos,** pero simplemente lo ignoró.
- Estos ensayos clínicos fundamentales ya habían revelado claras señales de riesgo, como la **evidencia de un aumento de la morbilidad en el grupo de la vacuna.**
- A finales de 2020, ya había indicios de posibles **efectos tardíos de las "vacunas" de ARNm, como enfermedades neurodegenerativas o autoinmunes.**

5 A pesar de estas y otras numerosas circunstancias que aumentan el riesgo, la autorización inicial de las "vacunas" de ARNm fue "apresurada" por Swissmedic: En sólo 63 días naturales se "revisaron" las solicitudes de autorización (un procedimiento ordinario duraría 330 días, un procedimiento de autorización "temporal" suele durar 140 días) y simplemente se omitieron hitos importantes -obligatorios-. En consecuencia, esta aprobación "limitada en el tiempo" en el sentido del art. 9a de la HMG no significa otra cosa que la participación de toda la población suiza, sin su conocimiento, en el **mayor experimento clínico que se ha llevado a cabo en Suiza** (y al mismo tiempo en todo el mundo).

6 Sin abordar adecuadamente este riesgo (creado por la autorización "limitada en el tiempo"), Swissmedic procedió de forma inamovible en **junio de 2021 a** ampliar las autorizaciones a los adolescentes mayores de 12 años. Y ello a pesar de que, además de todos los hechos anteriores que aumentan el riesgo y, por tanto, son jurídicamente relevantes, a mediados de junio de 2021 se sabía, entre otras cosas (para más factores de riesgo, véase en detalle más adelante N 847) eran conocidos,

- que **no se** habían aportado **pruebas suficientes de la eficacia de las "vacunas" de ARNm para adolescentes** en los estudios de aprobación,
- que la dosis aprobada para los adolescentes era **la mitad** (Comirnaty) o **cinco veces más alta** (Spikevax) **que la dosis recomendada**, lo que supone un riesgo totalmente innecesario para los adolescentes,
- que sólo en febrero de 2021 -es decir, en pocos meses- se habían notificado un total de **42.086 efectos secundarios y 1.200 muertes con** Comirnaty, lo que debería haber llevado a la **terminación inmediata del estudio,**
- que según los informes globales de eventos adversos, en junio de 2021 se había **superado el nivel de alerta de 50 muertes por un factor de más de 150.**

7 Ni siquiera estas señales de alarma hicieron que Swissmedic se cuestionara seriamente el camino emprendido. En cambio, a finales de 2021, Swissmedic dio el paso de ampliar las autorizaciones a una tercera dosis ("booster") y a los niños a partir de los cinco años, aunque para entonces se sabía, entre otras cosas (para conocer los detalles de otros muchos factores de riesgo, véase N 852) también eran conocidos,

- que los **datos** habían sido **falsificados en el** marco del **estudio de aprobación de Comirnaty,**
- que la **proteína tóxica de la espiga** producida en el cuerpo de la persona vacunada está presente en el cuerpo durante más tiempo - de lo que originalmente declararon Swissmedic y los fabricantes - y por lo tanto conduce a una variedad de efectos secundarios graves (hasta e incluyendo la muerte),
- que **Pfizer/BioNTech** había presentado un alarmante informe provisional ("PSUR") a finales de agosto de 2021, según el cual **46 casos habían sido mortales en los ensayos clínicos** y **5.115 casos (1,6%)** habían **sido mortales en la** llamada **"fase de poscomercialización",**
- que se registraron **71 muertes en** niños en Suiza, la UE y los EE.UU. sólo para Comirnaty y Spikevax, lo que significa que el **valor de alarma** absoluto **de 50 muertes - que tendría que llevar a la suspensión inmediata de cualquier aprobación de medicamentos- se superó claramente** sólo **en** este grupo objetivo, que no está en absoluto en peligro por el SARS-CoV-2,
- que sólo en EE.UU. y la UE ya se habían registrado más **de 2.000 nacimientos prematuros y de niños muertos** tras las inyecciones de ARNm,
- que los adolescentes tienen **seis veces más** probabilidades de padecer **problemas cardíacos (miocarditis) causados por las "vacunas"** COVID que de padecer la enfermedad grave COVID,
- que las "vacunas" de ARNm (Comirnaty y Spikevax) habían recibido **68 veces el número de informes de eventos adversos graves** y **20 veces el número de muertes por millón de dosis administradas a** finales de 2021 en comparación con las vacunas contra la gripe.

8 En lugar de detenerse finalmente y realizar un análisis detallado de las decisiones tomadas, Swissmedic continuó manteniendo todas las autorizaciones "temporales" en 2022, a pesar de que se sabía, además de todos los hechos anteriores de riesgo y legalmente relevantes (para más factores de riesgo, véase en detalle más adelante N 854),

- que en todo el mundo (Suiza, UE, EE.UU.) ya se habían notificado casi cuatro millones de efectos secundarios para todas las "vacunas" de COVID en mayo de 2021, siendo Comirnaty y Spikevax las únicas que representaban **más de 1,7 millones de**

efectos secundarios, de los cuales **473.128 eran** efectos secundarios **graves** y **20.381 muertes, lo que** significa que el **valor de alerta de 50 muertes se había superado** en todo el mundo por **más de 400 veces** en ese momento,

- que a pesar de las declaraciones de Swissmedic de que las "vacunas" de ARNm no tenían ningún efecto sobre el embarazo, en mayo de 2022 ya se habían notificado **2.177 mortinatos después de la inyección de Comirnaty** y **810 mortinatos después de la inyección de Spikevax** -sin contar el subregistro- sólo en la UE y en los Estados Unidos, aunque en 2022 los fabricantes seguían admitiendo abiertamente que **-por falta de estudios adecuados- "**se **desconoce el perfil de seguridad de la vacuna en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia",**
- que según un estudio sobre la fertilidad masculina publicado en junio de 2022, la **concentración de espermatozoides 150 días después de la 2ª "vacunación" seguía estando un 15,9% por debajo del valor inicial, lo que** significa que no sólo la fertilidad femenina sino también la masculina se ve potencialmente afectada negativamente por la "vacunación",
- que en el transcurso de varias autopsias en 2022 se habían aportado importantes pruebas del **modo de acción letal de la proteína de espiga**, según las cuales la producción de proteína de espiga provocada por el ARNm parece ser la causa causal de las lesiones vasculares y de las miocarditis (mortales) que se padecen en consecuencia,
- que con el **V-SIDA se** ha hecho sentir un efecto secundario grave, sospechado desde hace tiempo y ahora detectado cada vez más, que se traduce en un **daño del sistema inmunitario, que** puede conducir no sólo a la mayor aparición de enfermedades autoinmunes y cáncer, sino sobre todo a la mayor aparición de enfermedades infecciosas,
- que hasta el 1 de marzo de 2022 habían aparecido al menos **128 publicaciones revisadas por pares sobre problemas cardíacos, 223 publicaciones revisadas por pares sobre trastornos de la coagulación potencialmente mortales (trombosis, etc.) y 7 publicaciones revisadas por pares sobre posibles muertes como consecuencia de las "vacunas" COVID.**

9 Con la autorización "temporal" de las "vacunas" de ARNm, Swissmedic asumió, por tanto, un **riesgo sin precedentes y cada vez mayor,** que, en el mejor de los casos, sólo podría justificarse por el hecho de que podría haber evitado una amenaza (de SARS-CoV-2) que nunca había existido **y** que podría superar el riesgo asociado a las "vacunas" de ARNm. Es evidente que no es el caso. No existe ni ha existido nunca una enfermedad "poten-

cialmente mortal o incapacitante" con "COVID-19" *-la* principal condición de la autorización "temporal"- que hubiera amenazado a toda la población:

- En Suiza, ni para 2020 ni para 2021 hubo una tasa de mortalidad global que (teniendo en cuenta la demografía) hubiera superado los valores máximos de los 10 años anteriores.
- Desde el estallido de la "crisis de Corona" no se ha producido en ningún momento una sobrecarga de hospitales en todo el país. Las **unidades de cuidados intensivos, por** ejemplo, siempre han tenido una **capacidad máxima de utilización del 80%** en todo el país, a pesar de la reducción de camas forzada políticamente durante la "pandemia" en curso (¡!), lo que indica un **funcionamiento normal** real.
- A nivel mundial, la letalidad del SARS-CoV-2 para 2020 era del **0,15%-0,20% (IFR), equivalente a** la de la gripe moderada.
- Los adolescentes y los niños con una tasa de mortalidad del **0,002% (IFR)** nunca han corrido un riesgo significativo de contraer el SARS-CoV-2: hasta la fecha, no se ha producido ni un solo caso oficial en Suiza en el que se haya demostrado que los niños hayan muerto a causa del COVID-19.
- En el momento de la aprobación del "refuerzo", a finales de 2021, también era evidente que toda la población ya no estaba especialmente amenazada por el SARS-CoV-2 debido a la **"variante delta"** predominante: la letalidad seguía siendo de alrededor del **0,01-0,02% (IFR)** en todo el mundo, lo que correspondía a una gripe **leve.**
- Con la aparición de la "variante Omikron", la letalidad en todo el mundo era sólo **del 0,001-0,002% (IFR).** Por lo tanto, **"Omicron"** es **al menos 50 veces <u>menos peligroso</u> que la gripe normal para el** conjunto de la población.

10 Según lo anterior, Swissmedic ha autorizado un medicamento altamente experimental y peligroso contra una enfermedad que no supone mayor amenaza para la población en su conjunto que la gripe. Como último "salvavidas", Swissmedic sólo tendría que demostrar que la población objetivo de mayor riesgo, formada por personas mayores y preenfermas, habría estado protegida al menos de forma eficaz contra el SARS-CoV-2. Pero este tampoco es el caso. Es evidente que la "vacunación" no consigue la "gran" eficacia necesaria:

- Las "vacunas" tendrían que proteger contra enfermedades graves (mortales o incapacitantes). Sin embargo, en los estudios de registro (que todavía están en curso), se investigó principalmente si las "vacunas" protegen contra los dolores de cabeza, la tos, la fiebre y otros eventos triviales en combinación con un resultado positivo de la prueba PCR.

- Las tasas de eficacia de hasta el 100% que se han comunicado sólo se refieren a estos **eventos menores** y se basan en cálculos que no reflejan en absoluto la realidad: Más bien hay que suponer una eficacia de **un solo dígito**, si es que se da el caso.
- **Ni un solo estudio se ha acercado a demostrar la protección contra la enfermedad grave:** los pocos casos investigados se sitúan en el ámbito de la casualidad estadística.
- Las "vacunas" tendrían que "inmunizar" a largo plazo, lo que no se ha demostrado en un solo estudio sobre las "vacunas" de ARNm.
- Evidentemente, las "vacunas" de ARNm no tienen el efecto duradero necesario, de lo contrario no se propagarían los "refuerzos", que estaban previstos desde el principio.
- Además, desde la primavera de 2022, se ha puesto de manifiesto una tendencia mundial según la cual los vacunados enferman mucho más gravemente que los no vacunados: las **cifras mundiales de hospitalizaciones y fallecimientos están ahora encabezadas por los que se han vacunado varias veces.** Por tanto, la "eficacia" es presumiblemente negativa.

11 Swissmedic ha autorizado así un medicamento en el mercado suizo cuyo **perfil de riesgo-beneficio** es **devastadoramente negativo. El** plan para autorizar las "vacunas" de ARNm para todos los adultos en Suiza a partir de diciembre de 2020 debe calificarse como un **proyecto con un contenido de riesgo máximo y sin precedentes. Al mismo tiempo, la falta de eficacia de** las "vacunas" de ARNm fue evidente desde el principio, y se ha hecho cada vez más evidente con el paso del tiempo. Un riesgo sin precedentes, que entretanto ya se ha materializado de forma impresionante en una multitud de graves efectos secundarios, fue y es compensado por un beneficio apenas medible. Esta sola consideración debe llevar a la conclusión convincente de que las "vacunas" de ARNm nunca deberían haber sido autorizadas y que las autorizaciones que, sin embargo, se concedieron, representan un **incumplimiento masivo del deber de diligencia por parte de Swissmedic.**

12 Al mismo tiempo, Swissmedic no adoptó **suficientes medidas de reducción del riesgo** para minimizar el riesgo que suponían estas "vacunas" de ARNm para la población en general, que fueron autorizadas en contra de la ley y de las normas reconocidas de buenas prácticas de fabricación. **En particular, Swissmedic no garantizó (1) un control riguroso de los productos ni (2) proporcionó información transparente al público, y en su lugar difundió de forma destacada información engañosa o directamente falsa:**

- Swissmedic se contentó con un sistema de notificación puramente pasivo en el marco de la vigilancia del mercado, que en modo alguno puede considerarse adecuado en términos de riesgo para un **medicamento** tan **novedoso**, **cargado de** riesgos **considerables** y que aún se encuentra en la fase de ensayos en humanos (fase clínica III), y que es obviamente inadecuado. **Por el contrario, las "vacunas" de ARNm deberían haber sido sometidas a un seguimiento activo (farmacovigilancia) -como en las condiciones del estudio- desde el principio.**
- Sin embargo, Swissmedic ni siquiera aplica el sistema de notificación pasiva de manera legalmente suficiente: En Suiza, en comparación con otros países de la UE, **sólo se notifica el 10% de las reacciones adversas a los medicamentos.** Esta **falta de información masiva** impide que Swissmedic y el público reconozcan el alcance total de las consecuencias devastadoras.
- El 19 de diciembre de 2020, Swissmedic anunció en los medios de comunicación la autorización de Comirnaty: "Es la primera autorización del mundo en un procedimiento **ordinario**". Esta afirmación es sencillamente falsa y representa una **mentira engañosa,** que mucha gente sigue creyendo erróneamente que es cierta hoy en día; después de todo, este anuncio todavía puede verse en la página web de Swissmedic.
- En la información técnica de Comirnaty, Swissmedic publicó en diciembre de 2020 que "no se han observado efectos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad femenina, el embarazo, el desarrollo embrionario-fetal o el desarrollo de la descendencia". Esto **contrasta con los resultados de los estudios** y las advertencias emitidas por el fabricante y los comités de expertos, que estaban a disposición de Swissmedic.
- Probablemente ya a finales de 2020, Swissmedic publicó en su propia página web un **"FAQ"** dirigido a la población, que **contenía innumerables informaciones engañosas** que Swissmedic pudo reconocer como una clara desinformación a partir de los datos ya disponibles internamente a finales de 2020.
- Además, a finales de 2020 Swissmedic ya tenía claro que los estudios en animales sobre toxicidad y farmacocinética eran completamente inadecuados o incluso inexistentes, aunque contenían las primeras señales de riesgo (como los indicios de acumulación de las nanopartículas lipídicas tóxicas [LNP]). A pesar de ello, Swissmedic anunció, **sin ninguna prueba, ocultando las señales de riesgo y, por tanto, de forma engañosa,** que **"no era de esperar" que** los componentes de la vacuna pudieran ser mutagénicos y/o cancerígenos, o que **"no había indicios" de una** acumulación de PNL.
- El 7 de mayo de 2021, Swissmedic anunció en un comunicado de prensa que **no había "indicios internacionales" de un aumento de la tasa de muertes** tras la inyección de ARNm, lo que, en vista de las **altas tasas de notificación de 17,1-32,1**

muertes por millón de dosis administradas en todo el mundo hasta ese momento, constituía una vez más una **información errónea y peligrosa para el público.**

- A pesar de la referencia explícita de los fabricantes a los datos que faltan ("missing information") en relación con la **población de mayor edad y preenferma,** Swissmedic **no incluyó la advertencia correspondiente en la información del producto Comirnaty a** finales de 2021, con lo que el "booster" -descartando precisamente estos datos de estudio que faltan- se recomendó incluso de forma prioritaria para este grupo de edad.
- El 10 de diciembre de 2021, Swissmedic anunció en su página web una "alta eficacia clínica en niños pequeños", lo que es diametralmente **opuesto a los resultados del estudio. De este modo, Swissmedic expuso al grupo de población menos amenazado al riesgo de efectos secundarios graves y muertes sin necesidad y de forma absolutamente engañosa.**
- En sus "Noticias de Vigilancia" de mayo de 2022, Swissmedic **omitió resultados** elementales **de los ensayos clínicos**, **como los efectos secundarios graves y las muertes, engañando así a los expertos.**
- La **información para especialistas y pacientes** -la base de la información para los médicos tratantes- es **completamente inadecuada en lo que respecta a las contraindicaciones y los efectos secundarios frecuentes: por** ejemplo, no se hace referencia a los eventos tromboembólicos (**trombosis**, etc.), aunque este peligro grave, en el peor de los casos mortal (embolias pulmonares, derrames cardíacos y cerebrales), ya ha sido demostrado en detalle en cientos de estudios en todo el mundo y es evidente en los informes mundiales sobre los efectos secundarios.

13 Esta lista tampoco es exhaustiva (para más información engañosa, véase N 845, 849, 853 y 855). El resultado es la imagen de una **población que no ha sido suficientemente informada en ningún aspecto, e incluso ha sido engañada, y que, basándose** en falsas suposiciones, ha sido sometida a una **terapia génica completamente nueva y peligrosa sin ningún efecto protector significativo. A día de hoy**, es probable que muchas personas no sepan que están participando en un **experimento humano mundial.** Swissmedic (y los médicos parcialmente complacientes) lo sabían mejor, o al menos deberían haberlo sabido. Todos ellos han tenido y tienen la obligación de no permitir este desastroso experimento en primer lugar o de hacer todo lo posible para detenerlo inmediatamente.

14 En consecuencia, también debe examinarse la responsabilidad penal de los **médicos directores y vacunadores** (en este caso: los acusados del Grupo Insel), en particular si no proporcionaron ninguna información a los pacientes, o ésta fue totalmente insuficiente,

antes de la aplicación **(art. 86 párr. 1 lit. a HMG en relación con el art. 26 HMG) de** las "vacunas" de ARNm. Basándose en los documentos disponibles hasta el momento, se puede afirmar que, o bien **no se proporcionó ninguna información**, o bien, en el mejor de los casos, sólo se documentaron cinco minutos de información, lo que simplemente no es suficiente en vista de la complejidad de las "vacunas" de ARNm. Sin el consentimiento informado, la "vacunación" se llevó a cabo de forma precipitada, causando daños corporales o incluso la muerte, lo que significa que también hay que examinar **los delitos contemplados en el Código Penal.** Además, también debe examinarse la **infracción de la prohibición de hacer publicidad de los medicamentos** (art. 87, párr. 1, letra b, de la HMG) en el caso de la profesión médica, en la medida en que se difundió y se difunde información engañosa (como en el sitio web del Grupo Insel). A la vista de la masiva infradeclaración, también existe la urgente sospecha de que un gran número de médicos ha incumplido su deber de diligencia en el ámbito de las **obligaciones de notificación en virtud de la ley de medicamentos** (art. 87 párr. 1 lit. c HMG).

15 Con su comportamiento gravemente negligente, los funcionarios de Swissmedic (y los médicos que comparten la responsabilidad) ya han aceptado un daño a la salud pública que va mucho más allá de la supuesta amenaza que supone el SARS-CoV-2. Pero, obviamente, esto no es suficiente: Swissmedic ha preparado todo en directrices especialmente emitidas para aumentar masivamente el daño ya hecho. Según las nuevas directrices, Swissmedic pretende **tolerar todas las manipulaciones imaginables (intercambio de serotipos, cepas, etc.) de estas "vacunas" a partir de las autorizaciones iniciales "temporales" ilegales de las "vacunas" de ARNm, para luego poder autorizar inmediatamente estas "vacunas" de ARNm modificadas -que representan productos totalmente nuevos y tendrían que pasar por un procedimiento adecuado- sin ningún mecanismo de seguridad como los estudios preclínicos y clínicos.**

16 Este procedimiento planificado -basado exclusivamente en la ley de emergencia- no sólo infringe de forma elemental todos los principios de la ley de productos terapéuticos, sino también el derecho internacional imperativo: según el art. 7 y el art. 4, párrafos 1 y 2, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (RE 0.103.2), nadie puede ser sometido a pruebas médicas o científicas sin su consentimiento voluntario, ni siquiera en caso de emergencia pública. Por lo tanto, si Swissmedic pretendiera realmente autorizar **nuevos medicamentos bajo el pretexto de una "pandemia" sin ningún estudio y sin advertencias obligatorias -que fueran comprensibles y comunicadas de forma transparente a todo el mundo-, la** correspondiente "autorización" daría lugar a otro **experimento en humanos al** que nadie podría dar su consentimiento válido por falta de

información suficiente. Se trata de una **violación flagrante del derecho internacional imperativo, que debe evitarse urgentemente.**

17 Si no se interviene inmediatamente en todos los niveles pertinentes, los riesgos para la salud y los daños causados por las inyecciones de ARNm ya administradas y las aún previstas seguirán aumentando, sin que se consiga ningún beneficio positivo significativo. Por lo tanto, para proteger a las personas que viven en Suiza de las peligrosas y en gran medida ineficaces inyecciones de **ARNm**, deben **tomarse inmediatamente las medidas coercitivas (registro domiciliario en Swissmedic; incautación de las "vacunas" de ARNm).** Además, debe garantizarse de manera efectiva que la **población engañada** sea **informada de los** hechos del caso lo antes posible. Por esta razón, los abogados que suscriben se reservan el derecho de **publicar la presente denuncia penal junto con sus anexos para proteger al público.**

Observación preliminar sobre el reglamento del expediente

18 Todas las **fuentes disponibles públicamente** se enumeran en las notas a pie de página. Con el fin de preservar las pruebas, todas las fuentes distintas de la literatura jurídica (por ejemplo, Basler Kommentar), la jurisprudencia suiza (por ejemplo, BGE) y la legislación (por ejemplo, embajadas, ordenanzas) se guardaron digitalmente y se enumeran en una **lista** separada **de fuentes** (por ejemplo, literatura científica, publicaciones Swissmedic), que a su vez se ofrece como prueba.

BO: Suplemento **1:** "Lista de fuentes de la denuncia penal", 14.07.2022

19 **Pruebas que no son de acceso público (por** ejemplo, correspondencia, módulos adicionales de la denuncia penal, listas de fuentes nominativas) se ofrecen como pruebas en el texto continuo ("ofertas de pruebas", "BO") y se enumeran en la lista de pruebas.

20 Los módulos adicionales de la denuncia penal incluyen:

BO: Suplemento **2:** "Lista de denunciantes", 14.07.2022

BO: Suplemento **3:** "Lista y documentación de los demandantes privados", 14.07.2022

BO: Suplemento **4:** "Informe de pruebas", 14.07.2022

BO: Suplemento **5:** "Análisis 15 muertes", 14.07.2022

21 Los citados anexos 2-5 contienen a su vez listas separadas de fuentes y pruebas, cada una de ellas según el mismo modelo (público / no público). **Los cuatro documentos (anexos 2-5) son parte integrante de la presente denuncia penal.**

22 Todos los documentos de la presente querella penal (incluidas las únicas fuentes aseguradas digitalmente) se ofrecen en un DVD de datos como prueba adicional:

BO: Suplemento **6:** "Fuentes de DVD de datos", 14.07.2022

Justificación

A. FORMAL / PROCEDIMIENTO

I. Legitimación

23 El representante legal de los demandantes particulares y de los denunciantes está debidamente autorizado: La legitimación se basa en las listas y la documentación adjuntas **(anexos 2 y 3),** cada una de ellas con más pruebas documentales.

II. Jurisdicción local

24 Se considera que se ha cometido un delito cuando el infractor lo realiza o permanece inactivo en el incumplimiento del deber y cuando se ha producido el éxito (art. 8, párrafo 1 del CCE; en algunos casos, en conjunción con el art. 104 del CCE). Las autoridades de ese lugar son responsables del enjuiciamiento y la adjudicación (Art. 31 párrafo 1 del Código de Procedimiento Penal).

1. Con respecto a Swissmedic

25 Según el extracto del registro mercantil, la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos Swissmedic tiene su domicilio social en Hallerstrasse 7, 3012 Berna.[1]

26

[...].

27

[...].

28

[...].

29 Si Swissmedic ha concedido una "autorización temporal" a las "vacunas" COVID incumpliendo su deber de diligencia según la ley de medicamentos, y si Swissmedic mantiene un sistema de notificación inadecuado que pone en peligro la salud de un gran número de personas o ya lo ha hecho, los actos de los demandados 1-3 acusados a este respecto se consideran cometidos en 3012 Berna.

[1] Oficina del Registro Mercantil del Cantón de Berna, "Internetauszug Swissmedic", 09.06.2022, https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-108.952.985.

2. Con respecto al "Grupo de Islas

30 Según el extracto del registro mercantil, "Insel Gruppe AG" tiene su domicilio social en Freiburgstrasse 18, 3010 Berna.[2]

31

[...].

32

[...].

33

[...].

34

[...].[3]

[...
][4]

[...[.[5]

[...].

35 Si el "Grupo Insel" ha utilizado las "vacunas" de COVID en seres humanos infringiendo el deber de cuidado según la ley de productos terapéuticos, ha comunicado los efectos secundarios a Swissmedic de forma inadecuada y si el "Grupo Insel" ha puesto en peligro o ya ha perjudicado la salud de un gran número de personas en el uso descuidado de las "vacunas" de ARNm, los actos de los acusados 4-8 a este respecto se consideran cometidos en el 3010 de Berna y/o en la Friedbühlstrasse 15 en el 3008 de Berna (ubicación del centro de vacunación del Inselspital).

---

2 Oficina del Registro Mercantil del Cantón de Berna, "Internetauszug Insel Gruppe AG", 09.06.2022, https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-433.951.246.

3 [...].

4 [...].

5 [...].

III. Competencia en la materia

36 Si se examinan las disposiciones penales de la Ley de Productos Terapéuticos, debe determinarse si las autoridades fiscales federales o cantonales son competentes en la materia de acuerdo con la competencia "dividida" prevista en el art. 90 de la HMG.

37 En el presente caso, el incumplimiento denunciado de la obligación de notificación constituye un delito en virtud del artículo 87, apartado 1, letra c), de la HMG. Sin embargo, también hay una fuerte sospecha de otros delitos -más graves- en virtud de la Ley de Productos Terapéuticos en el sentido del art. 86 de la TPA. Swissmedic es la principal responsable de la comprobación y autorización de nuevos medicamentos (medicinas) y de la concesión de licencias a las empresas que fabrican medicamentos o desean comercializarlos (art. 5, 9 y ss., 18 y ss. de la TPA). Así, Swissmedic controla la producción de medicamentos a granel.[6] De acuerdo con el art. 58, párr. 3 de la TPA (HMG; SR 821.21), el Instituto (Swissmedic) también es responsable de controlar la seguridad de los productos terapéuticos, lo que en principio significaría que la Confederación sería responsable de la persecución en virtud del art. 90 de la TPA.

38 Sin embargo, en el caso de amenazas más graves de castigo en virtud del StGB, la autoridad fiscal cantonal es responsable. Si se supone un delito según el art. 87 párr. 1 lit. c de la HMG, los delitos también alegados según el StGB tendrían claramente preferencia y las autoridades fiscales cantonales serían competentes. Lo mismo ocurriría si uno de los delitos del Art. 86 Párr. 1-3 HMG fuera relevante: Los delitos del HMG sólo se consumen por el Art. 230bis Párr. 1 StGB, que también se alega aquí, debido a la mayor pena mínima de un año de prisión y debido a los mismos intereses legales protegidos.[7] Además, existen los delitos de homicidio y lesiones del StGB, que también se hacen valer aquí y que entran en competencia real con los delitos del HMG.[8] Esto significa que las autoridades penales cantonales son competentes.

39

---

6 BURRI, en: Eicker (ed.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Berna 2017, p. 147.

7 BURRI, en: Eicker (ed.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Berna 2017, p. 150 FN 24.

8 BURRI, en: Eicker (ed.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Berna 2017, p. 150 FN 24; SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 8 f., N 116. Cf. también Despacho sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (Heilmittelgesetz, HMG) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3562.

[...].[9]

IV. Sospecha suficiente y urgente

40 Según el artículo 309, apartado 1, letra a, de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (StPO), una "sospecha razonable" es suficiente para abrir una investigación, que puede surgir de una denuncia penal. **Los principios de juicio justo y legalidad exigen que se abra una investigación en caso de duda.** Si se cumplen los requisitos del artículo 309, apartado 1, del Código Penal, la investigación debe abrirse **inmediatamente.**[10]

41 La **apertura de una investigación penal** requiere la existencia de una **sospecha** concreta o **suficiente de un** delito, es decir, los indicios fácticos necesarios de un delito deben ser de naturaleza concreta. La sospecha es concreta si existe **una probabilidad cierta de que el delincuente** sea **condenado.** La totalidad de los indicios fácticos debe permitir el pronóstico plausible de que el acusado será condenado con cierta probabilidad.[11] Según la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal, la sospecha de un delito se considera suficiente si las **alegaciones detalladas en la denuncia penal no parecen ser completamente inverosímiles o sin ninguna duda infundadas** - especialmente si la denuncia penal es presentada por un abogado que es consciente de las implicaciones de tal paso y no lo toma a la ligera y sin razón.[12]

42 Si existe una **probabilidad sustancial de una condena posterior** porque hay indicios fácticos sustanciales que apuntan a la comisión de un delito, entonces hay una **sospecha urgente del delito,** que es un requisito previo para **ordenar medidas coercitivas en el** sentido del artículo 196 del Código de Procedimiento Penal.[13]

43 En la siguiente parte material, se presenta un número abrumador de indicios fácticos, cada uno de los cuales es suficiente para abrir una investigación penal (causa probable).

---

9 [...].

10 BOSSHARD / LANDSHUT, en: Donatsch et. al. [eds.], Kommentar StPO, 3ª ed., Zúrich 2020, Art. 309 N 10a.

11 BOSSHARD / LANDSHUT, en: Donatsch et. al [eds], Kommentar StPO, 3ª ed, Zúrich 2020, Art. 309 N 25.

12 Así, BGE 106 IV 413 E. 4a p. 418 s.

13 BOSSHARD / LANDSHUT, en: Donatsch et. al [eds], Kommentar StPO, 3ª ed, Zúrich 2020, Art. 309 N 27.

Dado que los indicios y las pruebas circunstanciales ya se presentan de forma tan condensada, existe una considerable probabilidad de que se produzca una condena posterior (**fuerte sospecha), al menos en lo que respecta a los delitos de HMG denunciados y a los delitos de negligencia del StGB,** por lo que deben ordenarse inmediatamente medidas coercitivas.

V. Procedimiento de autorización (Swissmedic)

44 Swissmedic es un instituto de derecho público que, de acuerdo con su finalidad, cumple con las tareas que le asigna la ley y que le encomienda el Consejo Federal en el marco de su mandato de actuación. [14]

45 Según el artículo 1, apartado 1, de la LCA (RE 170.32), están sujetas a la Ley de Responsabilidades todas las personas a las que se confíe el ejercicio de un cargo público de la Confederación, es decir, los miembros y sustitutos de las autoridades (y comisiones) de la Confederación que estén fuera (de los tribunales federales y) de la administración federal (lit. d), así como todas las demás personas en la medida en que se les confíen directamente tareas de la Confederación en virtud del derecho público (lit. f). Por lo tanto, las personas de 1 a 3 (Swissmedic) pueden estar sujetas a la protección de la Ley de Responsabilidad.

46 El art. 15, apartado 1, de la Ley General de la Competencia establece que el enjuiciamiento de los funcionarios públicos por delitos relacionados con su actividad o cargo oficial, a excepción de las infracciones de tráfico, requiere la autorización de la FDJP. La autorización debe ser obtenida por la fiscalía cantonal "sin demora" al inicio del proceso penal, y **paralelamente deben adoptarse medidas de protección urgentes** (art. 15, párr. 2, VG). Sin embargo, una autorización tardía no da lugar a la nulidad de la sentencia penal si se obtiene al inicio del procedimiento ante la instancia cantonal superior y ésta tiene derecho a la plena cognición jurídica y de hecho (BGE 139 IV 161 E. 2.5 p. 166 f.).

47 Si parece que se cumple un delito y los requisitos legales para su enjuiciamiento, la autorización sólo puede denegarse en casos menores y si la infracción parece suficientemente sancionable en todas las circunstancias con una medida disciplinaria adoptada por la parte infractora (art. 15, párrafo 3, VG). Se suponía un "caso menor" para una infracción de hasta aproximadamente 500 CHF (BGE 139 IV 161 E. 2.3 f. p. 165). Las presentes acusaciones son mucho más graves y claramente no constituyen un caso menor. Dado que -como se muestra a continuación- parecen cumplirse varios elementos de la infracción y se cumplen los demás requisitos para el enjuiciamiento, la autorización debe

[14] Oficina del Registro Mercantil del Cantón de Berna, FN 1.

ser concedida por la FDJP. Se debe presentar un recurso contra toda denegación de autorización (art. 15, párr. 5 y párr. 5bis VG). **Además, las medidas urgentes -en particular los registros domiciliarios que deben realizarse (N 73 ff.) - deben llevarse a cabo en paralelo y, por tanto, sin demora.**

VI. Entrevistas a las víctimas

48 Sólo tienen capacidad de obrar quienes tienen capacidad de obrar (art. 106, párr. 1, del Código de Procedimiento Penal), es decir, quienes son física y mentalmente capaces de seguir el proceso. Por regla general, las enfermedades graves pueden anular la capacidad de presentarse a un juicio y ser escuchado.[15] En caso de que la fiscalía considere necesario oír a las víctimas además de las pruebas materiales (como los expedientes de los pacientes) para establecer los hechos del caso, las audiencias de las víctimas deberán realizarse por videoconferencia en caso de problemas de salud (art. 144 del Código de Procedimiento Penal; art. 78, párrafo 6, del Código de Procedimiento Penal).[16] El Ministerio Fiscal debe garantizar que la persona que va a ser entrevistada no esté expuesta a ninguna influencia de terceros durante la videoconferencia.[17] Es admisible un derecho de participación modificado de este modo en función de la situación: Los requisitos del artículo 144 del Código de Procedimiento Penal constituyen la base para la restricción parcial del derecho físico a participar en las audiencias audiovisuales. Los derechos de participación de las partes quedan suficientemente salvaguardados si pueden asistir a la audiencia audiovisual y tener la oportunidad de formular preguntas complementarias (por videoconferencia).[18]

49 Teniendo en cuenta el respectivo estado de salud de las víctimas, también debe garantizarse que no tengan que testificar más de una vez, si es posible, sino que tenga lugar una única videoconferencia por víctima, salvaguardando al mismo tiempo los derechos de participación de las personas acusadas (de forma análoga al artículo 155, párrafo 1, y al artículo 154, párrafo 4, letras b y c, del Código de Procedimiento Penal). Esto está sujeto a los casos de preservación urgente de las pruebas (como la incapacidad total inminente para ser juzgado), por lo que los derechos de participación de los acusados pueden concederse después del hecho, dependiendo del estado de salud de las víctimas. Si la presentación de los hechos del caso se basa en las declaraciones de los demandados o de los testigos, deben salvaguardarse los derechos de participación del acusado (art. 147 y ss. del Código de Procedimiento Penal). Una declaración incriminatoria (de un testigo) es

---

15 WEHRENBERG, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 114 StPO N 7.
16 Véase HÄRING, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 144 StPO N 6.
17 GODENZI, en: Donatsch et al. [eds.], Kommentar StPO, Art. 144 N 4.
18 En general, HÄRING, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 144 StPO N 10a

admisible si el acusado ha tenido la oportunidad razonable y suficiente, al menos una vez durante el proceso, de poner en duda las declaraciones y de hacer preguntas a la persona que le incrimina (BGE 133 I 33 E. 3.1; sentencia del Tribunal Supremo Federal 6B_492/2015 de 2 de diciembre de 2015 E. 1.2.1; sentencia del Tribunal Supremo Federal 6B_183/2013 de 10 de junio de 2013 E. 1.3). Además, cabe señalar que las pruebas que las autoridades penales hayan recogido en violación de las disposiciones de validez (como el artículo 147, párrafo 4, del Código de Procedimiento Penal) pueden, no obstante, utilizarse, siempre que su uso sea indispensable para la investigación de delitos graves (en general, delitos, como el artículo 111 del Código Penal) (artículo 141, párrafo 2, del Código de Procedimiento Penal).[19]

VII. Demandante particular

1. Constitución

50 Las personas agraviadas 1-6 enumeradas según el encabezamiento se constituyen como demandantes particulares en el sentido del Art. 118 StPO .

51 Los cargos penales necesarios son equivalentes a esta declaración constitutiva (Art. 118 párrafo 2 del Código de Procedimiento Penal).

1.1. La Constitución como proceso penal

52 La acusación particular exige expresamente el enjuiciamiento y el castigo de los responsables de los delitos (art. 119 párr. 2 lit. a Código de Procedimiento Penal).

53 Como demandante penal, el demandante privado tiene la condición de parte de pleno derecho (artículo 104, párrafo 1, letra b, del Código de Procedimiento Penal).

1.2. Constitución como demandante civil

54 Además, el demandante privado también se constituye como demandante civil y examina la afirmación de reclamaciones de derecho privado por vía de adhesión (Art. 119 párrafo 2 lit. b Código de Procedimiento Penal).

55 Se reserva expresamente la cuantificación de la demanda civil (art. 123 del Código de Procedimiento Penal).

---

19 GLESS, en: BSK StPO, 2ª ed., Basilea 2014, Art. 141 StPO N 67, N 72.

2. Breve explicación de la posición del perjudicado

56 La justificación detallada de la posición de la parte agraviada, incluyendo las pruebas (ofrecimientos de prueba), se proporciona en el documento separado "Lista y documentación de los demandantes privados" (Suplemento **3**) .

57 En este punto, cabe señalar, por razones de forma, que los demandantes particulares citados fueron directamente vulnerados en sus derechos por los delitos denunciados (art. 115, párr. 1, de la Ley de Enjuiciamiento Criminal); en detalle:

2.1. Demandante particular 1

58 El demandante particular 1, que tenía aproximadamente 45 años durante el periodo relevante, recibió una inyección de ARNm de Moderna en abril de 2021.

59 A los 5-15 minutos de esta inyección, el demandante particular 1 sufrió un shock anafiláctico de grado III y sólo sobrevivió gracias a su ingreso inmediato en el hospital y a los cuidados médicos intensivos que allí recibió. Su médico de cabecera "vacunador" era consciente de que la demandante particular 1 ya había sufrido un shock anafiláctico de grado III en dos ocasiones tras ingerir cacahuetes. A día de hoy, el demandante particular sigue sufriendo diversas dolencias físicas. Se le eximió de más inyecciones de ARNm, ya que suponen un riesgo para su vida.

2.2. Demandante privado 2

60 El demandante particular 2, que tenía 43 y 44 años de edad respectivamente durante el período pertinente, recibió dos inyecciones de "Moderna" en mayo y junio de 2021 y el "refuerzo" de "Moderna" en diciembre de 2021.

61 Después de la segunda inyección de ARNm, se produjeron por primera vez reacciones fuertes (dolor), pero éstas aún no estaban asociadas a la inyección. Poco después de recibir el "refuerzo", el dolor empeoró considerablemente (espalda y piernas). Las articulaciones estaban hinchadas y el demandante particular 2 ya no podía moverse, lo que hizo que el médico de cabecera lo ingresara de urgencia en el hospital el 19 de diciembre de 2021.

62 En febrero de 2022, la evaluación de un análisis de sangre reveló una reactivación de los virus (adenovirus, virus de Epstein-Barr **[VEB],** virus del herpes simple). El estado de salud continuó deteriorándose hasta que en marzo de 2022 la piel se puso azul/morada y el demandante particular tuvo que ir al hospital de urgencia. Se realizaron varios

exámenes y tratamientos en el hospital; el demandante particular fue dado de alta el 1 de abril de 2022.

2.3. Demandante particular 3

63 El demandante particular 3, que tenía 47 años durante el periodo pertinente, recibió una inyección de Moderna en agosto de 2021. A partir del segundo día después de la inyección de ARNm, se produjeron cefaleas de tipo migrañoso y un aumento de la presión en la cabeza, que se acompañó de una fatiga latente.

64 Aproximadamente una semana después de la inyección de ARNm, se produjo por primera vez una taquicardia (palpitaciones del corazón) (que había sido tratada con éxito unos años antes). Unos 10 días más tarde, aparecieron ateromas en la zona de la axila (quiste sebáceo) y, aproximadamente un mes después de la "vacunación", se produjo una caída circular del cabello. Además, hubo un aumento de peso inexplicable y el ciclo menstrual se desbarató por completo (dolor tipo calambre en la mitad del ciclo, sangrado menstrual abundante antes desconocido).

2.4. Demandante particular 4

65 El demandante particular 4, que tenía 27 años durante el periodo relevante, recibió inyecciones de ARNm de Pfizer/BioNTech en junio y julio de 2021.

66 Aproximadamente 1-1½ h después de la segunda "vacunación", la demandante privada 4 empeoró cada vez más (mareos, sensación de debilidad, fiebre > 40 grados, dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos varias veces). A pesar de varios exámenes y de una estancia en rehabilitación, el estado de salud del demandante privado 4 siguió deteriorándose. En diciembre de 2021 se diagnosticó, entre otras cosas, una posible reactivación del virus de Epstein-Barr (**VEB).** En marzo de 2022, se diagnosticó una alergia al polisorbato 80 y, en base a ello, se desaconsejó explícitamente una "vacunación de refuerzo".

2.5. Asociación de demandantes privados 5

67 La hija de 20 años del demandante particular 5 recibió la inyección de ARNm de "Moderna" dos veces en 2021 y la de "Pfizer" una vez en 2022 ("off-label").

68 Posteriormente, la "vacunación" condujo presumiblemente a una activación del virus de Epstein-Barr **(VEB;** posiblemente también a una activación de la coagulación de la sangre) en la joven, hasta entonces sana, con lo que la joven de 20 años falleció de una rotura de bazo (posiblemente también de una embolia pulmonar) el 1 de abril de 2022

tras un rápido deterioro y un tratamiento muy breve en el hospital. Después de que el Instituto de Medicina Legal determinara una causa natural de la muerte tras una autopsia superficial, negara rotundamente cualquier relación con las "vacunas" y no investigara la misma de ninguna manera, **la fiscalía ordenó una complementación y mejora del informe médico forense a finales de junio de 2022 a petición de la parte acusadora particular.**

2.6. Demandante particular 6

69 El demandante particular 6, que tenía 17 años durante el período relevante, recibió inyecciones de ARNm de Pfizer / BioNTech en enero y marzo de 2021,

70 Inmediatamente después de la primera inyección, empezaron los dolores de cabeza muy fuertes, el dolor en las extremidades y la fiebre alta; el demandante privado 6 había informado de los fuertes dolores de cabeza antes de la segunda inyección. En julio de 2021, el demandante particular 6 desarrolló espasmos severos agudos en forma de espasmos, movimientos incontrolados y torsión incontrolada de los ojos. La torsión de ojos no ha disminuido hasta la fecha. Sus valores sanguíneos están fuertemente fuera del rango normal.

VIII. Inspección de expedientes Demandante particular

71 Los denunciantes agraviados constituidos como querellantes particulares deben tener acceso a los expedientes a más tardar de acuerdo con el Art. 101 párrafo 1 del Código de Procedimiento Penal (Art. 104 párrafo 1 lit. b Código de Procedimiento Penal).

72 Si se van a nombrar peritos, el demandante privado deberá solicitar el acceso previo al expediente y la oportunidad de hacer observaciones en el sentido del artículo 184, párrafo 3, del Código de Procedimiento Penal. En cualquier caso, sin embargo, el acceso al expediente debe ser concedido de acuerdo con el Art. 188 y el Art. 189 del CCE, incluyendo todos los expedientes y documentos en los que se basa cualquier peritaje encargado.[20]

IX. Embargos (y confiscaciones)

73 De acuerdo con el artículo 263, párrafo 1, del Código Penal, los objetos pertenecientes a un acusado o a un tercero pueden ser incautados si los objetos y los bienes pueden ser utilizados como prueba (lit. a) o van a ser confiscados (lit. d; en particular, la confiscación de la seguridad en virtud del artículo 69 del Código Penal). Las **medidas de protección**

[20] DONATSCH, en: Donatsch/Lieber/Summers/Wohlers [eds.], Kommentar zur Schweizerischen Strafprozessordnung, 3ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2020, Art. 189 N 3.

urgentes deben adoptarse paralelamente a cualquier procedimiento de autorización (art. 15.2 VG; véase más arriba N 46). Las medidas de seguridad coercitivas son permisibles, por ejemplo, si la mera solicitud de revelación frustraría el propósito de la medida (Art. 265 párrafo 4 del Código de Procedimiento Penal).[21] Dado que en el presente caso existe el riesgo de que la mera solicitud de entrega de las pruebas que se enumeran a continuación dé lugar a actos de frustración por parte de los acusados, y dado que sobre la base de las presentes explicaciones existe un considerable peligro para la salud pública, la conservación de las pruebas que se describen a continuación debe tener lugar predominantemente en el marco de los **registros domiciliarios** (art. 244, párr. 2, letras b y c, del Código de Procedimiento Penal).

1. Obtención de los documentos de aprobación (solicitud 4)

74 Como también en la parte trasera (N 264 ff.), no existe prácticamente ninguna documentación reglamentaria disponible públicamente sobre la aprobación de la "vacuna" de ARNm de Spikevax (Moderna). Esto contrasta abiertamente con Comirnaty, pero sólo porque Pfizer (o la autoridad reguladora estadounidense FDA) fue obligada por los abogados estadounidenses a entregar los documentos.[22] Desde la correspondiente orden judicial, miles de páginas han sido liberadas gradualmente al público desde alrededor de principios de 2022, por lo que la FDA (o Pfizer) había querido originalmente mantener estos datos (aproximadamente 451.000 páginas) bajo llave hasta 2076 (¡!) y ahora, a pesar de la orden judicial, sigue tratando de retrasar por todos los medios la liberación.[23]

75 El mismo panorama puede observarse en Alemania, pero las autoridades competentes (especialmente el Instituto Paul Ehrlich [IPE]) no han respondido hasta ahora a las solicitudes legales, ya sea por completo o al menos materialmente, sin siquiera una explicación rudimentaria. Aunque las autoridades requeridas han llegado a admitir que tienen los documentos solicitados, su entrega se ha negado hasta ahora y se ha retrasado con excusas siempre nuevas.

BO: Suplemento **7:** Solicitud de la Universidad de L. al Instituto Paul Ehrlich, "Asunto: Nuestra solici-

---

21 BGE 143 IV 270 E. 7.5 S. 283

22 Acción civil nº 4:21-cv-01058-P, Salud pública y profesionales médicos por la transparencia contra la administración de alimentos y medicamentos, 15.11.2021, https://www.sirillp.com/wp-content/uploads/2021/11/020-Second-Joint-Status-Report-8989f1fed17e2d919391d8df1978006e.pdf.

23 En general: SIRI, "FDA Doubles Down: Asks Federal Judge to Grant it Until at least the Year 2096 to Fully Release Pfizer's COVID-19 Vaccine Data", 08.12.2021, https://aaronsiri.substack.com/p/fda-doubles-down-asks-federal-judge?s=r; SIRI, "FDA Asks the Court to Delay First 55,000 Page Production Until May and Pfizer Moves to Intervene in the Lawsuit", 26.01.2022, https://aaronsiri.substack.com/p/fda-asks-the-court-to-delay-first?s=r.

tud según el artículo 1 de la IFG de 3.3.2022 [...]", 13.04.2022

BO: Suplemento **8:** Bufete R.: "Investigación de los profesores Prof. Dr. M. y otros [...]", 14.04.2022

BO: Suplemento **9:** Bufete R.: "Investigación de los profesores Prof. Dr. M. et al. [...] - Mi carta del 13 de abril de 2022", 29.04.2022

76 En Suiza tampoco se han publicado hasta ahora los datos de los documentos de registro. Como se explica a continuación (N 815), Swissmedic ni siquiera ha publicado los **protocolos de liberación de lotes** desde septiembre de 2021 por razones desconocidas**.**

77 Esta **total falta de transparencia** es incomprensible y francamente inaceptable a la vista de las "vacunas" de ARNm que aún están en fase experimental. Además, los documentos de autorización pertinentes (incluidos los protocolos de liberación de lotes) son indispensables para evaluar la responsabilidad penal de las personas que actúan en nombre de Swissmedic, así como de otros autores. Incluso de los pocos documentos de Comirnaty disponibles, surgen **graves irregularidades e indicios de información suprimida al público por parte de Swissmedic.** No hay ni una sola razón racional o legal para no publicar estos datos elementales -a no ser que haya algo que ocultar, lo que las primeras filtraciones y la publicación forzada -ni siquiera remotamente completa- de los documentos de Pfizer sugieren, por desgracia, con toda claridad (sobre esto en detalle más adelante, por ejemplo en N 172, N 185 f., N 192 ff., N 271 ff., N 274 ff., N 279 ff., N 334 f., N 336).

78 A favor de la **propuesta 4,** todos los documentos de autorización de comercialización de Spikevax, incluidos los protocolos de liberación de lotes, deben ser incautados y confiscados como parte del proceso de obtención de pruebas. Dado que las autoridades extranjeras competentes, como la FDA (EE.UU.) y el PEI (Alemania), se oponen a la rápida entrega de los documentos de la Comirnaty, éstos también deben ser incautados a Swissmedic de acuerdo con el art. 263 párr. 1 lit. a del Código de Procedimiento Penal. En lo que respecta a la propuesta 5 relativa al módulo 3 (Calidad), debe garantizarse, en particular, lo siguiente

a. Métodos de análisis y control de todos los ingredientes, incluidos el principio activo, las nanopartículas lipídicas y el producto acabado.

b. Protocolos de fabricación y ensayo para las distintas etapas de fabricación del principio activo, las nanopartículas lipídicas y el producto acabado.

c. Liberación de las especificaciones del producto terminado.

d. Protocolos de liberación de lotes de todos los lotes liberados por Swissmedic.

e. Certificados de análisis de los fabricantes del principio activo, de los excipientes y del medicamento terminado.

f. Archivos maestros de excipientes para excipientes que no figuran en la Farmacopea Europea

g. Métodos de control para el análisis de la pureza e identidad del ARNm.

h. Métodos de control para el análisis de la cantidad de ARNm que contiene el medicamento terminado.

i. Métodos de control de análisis para la determinación y distribución de la concentración de ARNm cuando se utilizan envases multidosis.

j. Métodos de control para garantizar que no se formen proteínas distintas de la proteína de la espiga en el organismo.

k. Estudios sobre la farmacocinética de los ingredientes y sus productos de biodegradación.

l. Estudios de toxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad de todos los componentes.

2. Asegurar las "vacunas" y las muestras de los lotes (Moción 5)

79 A favor de **la Moción 5,** todas las "vacunas" de ARNm (Comirnaty; Spikevax) en toda Suiza -al menos las almacenadas en los "centros de vacunación" oficiales, el ejército suizo y el fabricante Moderna-, incluidas las muestras de los lotes, deben ser incautadas y confiscadas por los siguientes motivos (alternativos)

BO: Suplemento **10:** "Lista de direcciones de los centros de vacunación CH", 01.04.2022

2.1. La incautación como prueba

80 Las "vacunas" de ARNm se confiscarán como prueba para que, por fin y por primera vez, puedan someterse a un examen oficial independiente de alta calidad con respecto a los ingredientes. En particular, las "vacunas" de ARNm comercializadas deben compararse con las muestras de los lotes[24] que deben proporcionarse y conservarse con ocasión de la liberación de los lotes (véase N 813 ff.).

[24] Sobre esta obligación de retención, véase DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 7 N 11.

2.2. Embargo con fines de confiscación

81 Según el artículo 69 del CCE, los objetos serán confiscados *sin tener en cuenta la responsabilidad penal de una persona concreta si han* servido o estaban destinados a la comisión de un delito o han sido producidos por un delito si estos objetos ponen en peligro la seguridad de las personas, la moral o el orden público.

82 El decomiso por seguridad presupone un delito objetiva y subjetivamente constitutivo e ilícito. Sin embargo, la decisión sobre el decomiso es independiente de la decisión que concluye el proceso penal, aunque no sea una decisión condenatoria; esto se debe a que **el decomiso es posible sin tener en cuenta la responsabilidad penal de una persona** específica y, por lo tanto, no requiere que se lleve a cabo un proceso penal contra una persona específica. La presunción de inocencia tampoco impide la confiscación.[25]

83 El peligro de un uso delictivo (posterior) del objeto puede derivarse tanto de su naturaleza como del uso previsto por su propietario. En consecuencia, las autoridades fiscales tienen que hacer un pronóstico sobre si es suficientemente probable que el objeto en manos del delincuente ponga en peligro la seguridad de las personas, la moral o el orden público en el futuro.[26] Los requisitos para la puesta en peligro no son demasiado altos: el orden público ya puede ponerse en peligro por los objetos falsificados.[27]

84 Ya a modo de introducción (frente N 1 ff.) y en detalle en la parte posterior (por ejemplo, N 155 ff. , N 165 ff.), se demuestra que las "vacunas" de ARNm son tóxicas, potencialmente cancerígenas y posiblemente incluso mutagénicas, mientras que no son en absoluto eficaces para proteger contra el SARS-CoV-2. Por lo tanto, las "vacunas" de ARNm suponen una gran amenaza injustificable para la seguridad de la salud humana, por lo que deben ser retiradas de la circulación inmediatamente para proteger la salud pública.

3. Incautación de pruebas de autopsias realizadas (Moción 6)

85 Como en la parte trasera (N 313 ff.), existe un subregistro masivo de muertes presuntamente relacionadas con las "vacunas" de ARNm debido a que las autopsias no se realizan o no se realizan con suficiente especificidad. Esto hace que sea considerablemente más difícil demostrar una relación causal directa entre "vacunación" y "muerte".

86 El análisis de las 15 muertes (Suplemento **5**), que están al menos estrechamente relacionadas cronológicamente con las "vacunaciones" de ARNm, muestra que, al menos en algunos casos, todavía deben estar disponibles las pruebas de las primeras autopsias,

---

25 BGE 117 IV 233 E. 3 p. 237; HUG, en: Donatsch [ed.], op. cit., Art. 69 N 5.
26 BGE 116 IV 117 E. 2a p. 119 s.; HUG, en: Donatsch [ed.], op. cit., Art. 69 N 7.
27 BGE 101 IV 36 E. III.7. p. 41; BGE 89 IV 62 E. 2d p. 70.

ya que éstas deben conservarse durante al menos seis meses más allá del momento de la elaboración del dictamen pericial.

87 A favor de **la Moción 6, las** pruebas deben por lo tanto ser incautadas inmediatamente (para la incautación de acuerdo con el Art. 263 párrafo 1 lit. a del Código de Procedimiento Penal) al menos con respecto a las muertes del 02.01.2022, 03.01.2022 y 16.01.2022 y además con respecto a las muertes del 12.02.2021, 13.02.2021, 13.02.2021, 15.02.2021 y 09.06.2021. Además, se pide a la fiscalía competente que ordene inmediatamente a la policía competente que investigue otras muertes de naturaleza similar y que se incaute de las pruebas correspondientes.

X. Nombramiento de expertos

88 En el sentido del art. 182 y ss. StPO, se realizarán los siguientes exámenes periciales y se nombrarán los correspondientes peritos:

1. "Vacunas": Examen mediante protocolo de prueba (aplicación 5)

89 Si se aprueba **la Moción 5, las** "vacunas" de ARNm incautadas deben ser sometidas a una revisión independiente y exhaustiva.

90 Principalmente, todos los controles de calidad (supuestamente) realizados por los fabricantes deben ser verificados en base a los protocolos de fabricación y pruebas de los propios fabricantes. Además, las "vacunas" de ARNm deben ser controladas en cuanto a los ingredientes declarados y no declarados para poder identificar todos los ingredientes contenidos por "vacuna" y lote. Sin un conocimiento preciso de todos los ingredientes, no será posible proporcionar la ayuda médica adecuada a las numerosas personas de Suiza que ya se han visto afectadas por los efectos secundarios de las vacunas.

2. Exámenes post-mortem: Segundo examen sobre la base de los protocolos de examen (propuesta 6)

91 En favor de la **propuesta 6, se llevarán a cabo**, en particular, las siguientes investigaciones

2.1. Protocolo estandarizado Prof. Burkhardt

92 Se llevará a cabo un segundo examen sobre la base de las pruebas recuperadas. El reexamen debe llevarse a cabo sobre la base de un protocolo que no sólo busque superficialmente las causas finales obvias de la muerte (como el daño a los órganos y las hemorragias), sino que también investigue la causa causal de estas causas finales de la

muerte - por ejemplo, el daño vascular causado por los ingredientes tóxicos de la vacuna o los componentes producidos por ella (en particular la proteína de la espiga).

BO: Suplemento **11:** Protocolo de autopsia Prof. Dr. A. Burkhardt, "Notas y recomendaciones para la realización de exámenes post-mortem (autopsia) de personas fallecidas en relación con la vacunación COVID", 17 de marzo de 2022

93 Si los institutos de medicina forense no pueden hacerlo técnicamente o por otras razones, deben informar de ello inmediatamente y dar las razones. **El demandante privado se ofrece a llamar y poner a su disposición, a sus expensas, a los expertos adecuados (en particular, patólogos) que realizarán el examen bajo la supervisión del instituto competente en el instituto.**

2.2. Adición al protocolo: qPCR y secuenciación del ADN

94 Como característica esencial de todas las "vacunas" Corona, los fabricantes habían declarado que los componentes del ARNm permanecen en el lugar de la inyección y que no se propagan por el cuerpo y los órganos. Sin embargo, en los últimos meses se ha demostrado que esta información es claramente falsa (para más detalles, véase N 185 ff. , cf. también N 265 ff.). Si se encuentran partes del ARNm de la "vacuna" en el tejido de varios órganos del fallecido, esto indica un modo de acción no previsto de la terapia de ARNm y la existencia de una conexión causal correspondiente con la muerte del fallecido. Los virus de ARN y el ARNm también tienen el potencial -de por sí "indeseable"- de integrarse en el ADN humano (para más información, véase N 148 ff.), que también debe ser investigado.

95 Por lo tanto, además del "protocolo de autopsia de Burkhardt", se deben realizar los siguientes exámenes (acumulativos o alternativos) para demostrar estrictamente una conexión causal entre la terapia de ARNm y la causa de la muerte.

96 Si los institutos de medicina forense no pueden, por razones técnicas o de otro tipo, llevar a cabo los exámenes posteriores, los institutos deben informar de ello inmediatamente y explicar los motivos. **El demandante privado se ofrece a convocar a su costa a los expertos apropiados (incluidos expertos biomédicos y bioinformáticos), que realizarán el examen bajo la supervisión del instituto competente.**

2.2.1. Prueba mediante qPCR

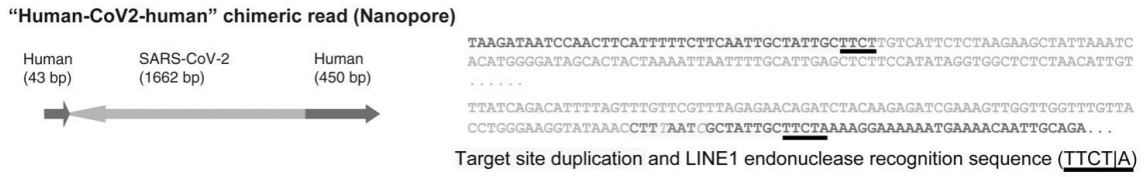
97 Para un análisis (rápido y económico) de las muestras de tejido mediante procedimientos de PCR, proceda como sigue:[28]

- Extraiga el ADN siguiendo las medidas del protocolo estándar (p. ej. aquí: https://www.qiagen.com).
- Utilizar cebadores de última generación para detectar la secuencia de ARNm de la espiga en el ADN de los tejidos (pedir, por ejemplo, aquí: *https:*//www.sigmaaldrich.com/).
- Diseñar cebadores basados en la secuencia del ARNm de la OMS Pfizer para producir un amplicón de 100 pb para amplificar el ADN específico del ARNm de la espiga mediante qPCR.
- Control negativo: tejido de un individuo no infectado y no vacunado.
- Control positivo: vial de vacuna de ARN, transcrito inversamente a ADNc.

2.2.2. Secuenciación del ADN

98 Para un análisis de las muestras de tejido mediante la secuenciación del ADN (que es más complejo y costoso debido a la evaluación necesaria), proceda como sigue:[29]

- Extraiga el ADN siguiendo las medidas del protocolo estándar (p. ej. aquí: https://www.qiagen.com).
- La publicación de PNAS aborda la integración con los métodos de secuenciación de lectura larga utilizando Nanopore (enviar, por ejemplo, aquí: *https:*//www.baseclear.com/).
- Este proceso no está dirigido y las lecturas secuenciadas pueden alinearse con el genoma humano para comprobar la integración mediante la duplicación del sitio objetivo del sitio de reconocimiento de LINE1:



28 La información se proporciona de forma análoga al "protocolo de autopsia de Burkhardt" en inglés.

29 La información se proporciona de forma análoga al "protocolo de autopsia de Burkhardt" en inglés.

B. MATERIAL S

I. Protección de la salud como objetivo principal: Ley de Productos Terapéuticos

1. Normas jurídicas aplicables; Interés jurídico protegido

99 Los actos en cuestión se refieren a la protección de la salud pública y la confianza de los consumidores en los medicamentos autorizados. La salud pública (incluida la vida) es uno de los activos policiales más importantes de Suiza. Su protección está garantizada en la Constitución y en varias leyes federales con numerosas normas. La protección de la salud pública frente a los *riesgos relacionados con los medicamentos es competencia de* la Confederación, según el art. 118, párr. 2, letra a de la Constitución Federal, y se concretó de la siguiente manera con la Ley de Productos Terapéuticos, incluyendo las sanciones penales que sirven directamente a su aplicación o a la protección de la salud en su conjunto:

1.1. Ley de Productos Terapéuticos

100 Con la Ley de Productos Terapéuticos (SR 812.21; Ley Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios), la Confederación concreta su competencia de acuerdo con el art. 118, párr. 2, de la Constitución Federal y define claramente el objetivo y los ámbitos de responsabilidad asociados de las autoridades competentes al principio de la Ley:

> "El objetivo de esta ley es garantizar, para la protección de la salud humana y animal, que sólo se comercialicen remedios de alta calidad, seguros y eficaces".

101 El artículo 1, párrafo 2, de la Ley de Gestión de Recursos Humanos establece además el objetivo:

> "[Esta ley] también:
>
> a. Proteger a los consumidores de productos terapéuticos del engaño;
> b. contribuir a garantizar que los productos terapéuticos comercializados se utilicen de forma adecuada y moderada para los fines previstos;
> c. contribuir al suministro seguro y ordenado de productos terapéuticos, incluida la información y el asesoramiento profesional necesarios, en todo el país.

102 En la aplicación de esta ley, en particular en la emisión de ordenanzas y en la aplicación en casos individuales, también se debe prestar especial atención a la *eficiencia e inde-*

pendencia de la Autoridad Suiza de Control de Productos Terapéuticos (Art. 1 párrafo 3 lit. a HMG).

103 El artículo de finalidad de la HMG ya deja claro que el legislador quería proteger la salud pública de los medicamentos de mala calidad, sin eficacia y, sobre todo, sin seguridad, así como de la información engañosa. Había que excluir la autorización de remedios inseguros, ineficaces o arriesgados, así como la información engañosa sobre los remedios y la información pericial inadecuada.

104 Las características básicas de la Ley Federal de Productos Terapéuticos mencionadas anteriormente no son la única base para la valoración penal de la conducta denunciada, pero sí son una base importante. El siguiente resumen de los hechos jurídicamente relevantes pone de manifiesto que, además de los delitos especiales aquí denunciados, las personas denunciadas han incumplido de forma clara, reiterada y permanente todos los objetivos fundamentales esenciales de la Ley de Productos Terapéuticos antes citados de forma penalmente relevante.

1.2. Disposiciones penales sobre la protección de la salud

1.2.1. Sanciones penales de la HMG

105 La propia Ley de Productos Terapéuticos ya contiene normas de derecho penal que sirven para la realización y el cumplimiento final de los fines de la ley sobre productos terapéuticos: Así, las normas del art. 86 y ss. La finalidad de la TPA es, en particular, garantizar que sólo se comercialicen medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces (art. 1, párr. 1 de la TPA).[30]

1.2.1.1 Norma básica: delito de peligro abstracto

106 La disposición básica del artículo 86, párrafo 1, de la HMG está concebida incluso como un **delito de peligro abstracto**: Por lo tanto, una mera puesta en peligro abstracta de la salud humana es suficiente para la responsabilidad penal.[31]

107 Por lo tanto, el legislador ha llevado al máximo la protección de los intereses legales: No es necesario que se produzca una violación real del interés legal de la salud, ni siquiera una amenaza concreta para el mismo. Se **declara punible la mera realización de de-**

---

30 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, antes del 8º capítulo N 17; a este respecto, también Despacho sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, HMG) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3453 y ss., 3456 y ss.

31 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 4, N 10; cf. también JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 20 ss.

terminados actos que se consideran peligrosos.[32] La puesta en peligro abstracta se presume en el caso de las acciones del delito y no tiene que probarse como elemento adicional del delito objetivo en el caso individual.[33] Según el Tribunal Supremo Federal, cualquier violación de la HMG implica incluso un peligro abstracto para la salud humana.[34]

108 En vista del elevado objetivo de proteger la salud humana, el legislador ha optado por el más severo de todos los tipos de delito disponibles, estructurando el art. 86 párr. 1 de la HMG como un delito de peligro abstracto.

1.2.1.2 Calificación: Delito de peligro concreto

109 Si la salud de las personas no sólo se pone en peligro en abstracto, sino ya de forma concreta, el art. 86 párr. 2 lit. a HMG prevé un aumento masivo de la sanción amenazada a diez años de prisión.

110 Este peligro concreto existe si se **crea o aumenta la probabilidad o casi posibilidad de un daño a la salud de las personas**.[35] La puesta en peligro concreta de las personas como criterio de calificación significa que **"**debe **aportarse la prueba de una puesta en peligro real de** la **salud de al menos una persona"**; la mera posibilidad o presunción de una puesta en peligro no es suficiente. Sin embargo, a diferencia de los delitos de lesiones, basta con una amenaza al interés jurídico protegido, no es necesario que se produzca una lesión.[36]

111 Si, además de la violación de una disposición relevante de la ley sobre medicamentos (párrafo 1), existe un riesgo concreto para la salud de una sola persona (párrafo 2), el infractor ya está amenazado con muchos años de prisión como la más severa de todas las sanciones posibles.

---

32 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 8 p. 106 s.

33 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 4, N 19.

34 Sentencia del Tribunal Supremo Federal 6B_1354/2017, de 14 de junio de 2018, E 1.3: "Las disposiciones de la Ley de Productos Terapéuticos sirven para proteger la salud humana y animal (cf. Art. 1 párrafo 1 HMG). Si se incumple dicha normativa, hay que suponer un peligro abstracto para la salud humana y animal. No es necesario seguir examinando los posibles riesgos para la salud".

35 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 100; JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 21; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 8 p. 106.

36 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 4, cf. también N 100; BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 p. 40.

1.2.2. Más sanciones punitivas para proteger la salud

112 El art. 230bis StGB - peligro por organismos genéticamente modificados o patógenos - también protege los intereses legales de la vida y la integridad física.[37] Al igual que en el artículo 86, apartado 2, de la HMG, basta con que se **ponga en peligro a** una persona **concreta.**[38] Si no existe un peligro concreto, son pertinentes los **delitos de peligro abstracto de** la Ley de Tecnología Genética (GTG; SR 814.91) y la Ley de Protección del Medio Ambiente (USG; SR 814.01), que también sirven para proteger la salud humana.[39] Por ejemplo, cualquier persona que manipule organismos modificados genéticamente (según lo previsto) de manera que ponga en peligro a los seres humanos en abstracto puede ser condenada a una pena privativa de libertad (art. 35 párr. 1 lit. a **GTG en** relación con el art. 6 párr. 3 lit. f y párr. 1 lit. a GTG). Lo mismo se aplica a quien comercializa organismos patógenos (como se pretende) y con ello pone en peligro a las personas en abstracto (art. 60 párr. 1 lit. i **USG** en relación con el art. 29d párr. 1 y art. 6 párr. 3 lit. f y párr. 1 lit. a GTG). Art. 29d párr. 1 y Art. 29a párr. 1 lit. a USG). También es un delito comercializar organismos modificados genéticamente sin etiquetarlos como tales para el destinatario (Art. 35 párrafo 1 lit. g GTG).

113 Al igual que las disposiciones penales de la HMG, los **delitos de violación del StGB** también protegen la salud humana, concretamente en forma de protección de la propia vida (art. 111 y ss. del StGB)[40] y de protección de la integridad física y de la salud (art. 122 y ss. del StGB).[41] En el caso de este último, se requiere la violación efectiva de la salud humana para la comisión del delito.

1.3. Otras normas nacionales e internacionales de protección de la salud pública

114 Además de las normas de la Ley de Productos Terapéuticos y sus disposiciones de aplicación, así como de las sanciones para la protección de la salud que son objeto de sanciones penales, existe un gran número de normas a nivel nacional e internacional con el fin de proteger la salud humana. Una presentación mínimamente exhaustiva superaría el alcance del presente informe. En caso necesario, a continuación se utilizan las normas correspondientes para interpretar las normas penales pertinentes.

---

37 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 3.
38 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 4 f.
39 Cf. ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 50; Wohlers / Godenzi / Schlegel, Handkommentar StGB, 4ª ed., Berna 2020, Art. 230bis StGB N 4.
40 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
41 ROTH / BERKEMEIER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.

2. Principios y máximas para la protección de la salud pública

115 El criterio de revisión para la protección de la salud es siempre si la acción gubernamental -ya sea en forma de órdenes ejecutivas o de aplicación directa de la ley- garantiza que los productos terapéuticos sean de alta calidad, **seguros** y eficaces. [42]

2.1. Principio de precaución

116 La máxima prioridad y el **factor decisivo** en todos los procedimientos de autorización ordinarios y especiales ("temporales" o "simplificados") es **siempre "que la seguridad esté garantizada".**[43]

117 Así, tanto la autorización ordinaria (art. 9, art. 10 y ss. de la HMG) como la temporal (art. 9a de la HMG) sólo son posibles desde el principio si se **garantiza la protección de la salud y la vida.**[44] Esto significa que la denegación de la autorización no sólo es posible si existe un riesgo concreto para la salud del usuario. Más bien, basta con que un preparado suponga un "peligro potencial no insignificante para la salud pública" en el sentido de un peligro abstracto, que debe eliminarse en la medida de lo posible en el sentido del **principio de precaución de la ley de medicamentos.**[45] Este principio de precaución en la ley de medicamentos se concreta en el Art. 3 párrafo 1 de la HMG:[46] De acuerdo con esto, todo aquel que manipule medicamentos debe tomar todas las medidas que sean necesarias según el estado de la ciencia y la técnica para que no se ponga en peligro la salud de las personas y los animales (sobre el **deber de diligencia según la ley de medicamentos, véase en** detalle N 824 ff.).

2.2. Eficacia de la acción gubernamental

118 Si el criterio de revisión de todas las acciones en virtud de la ley de medicamentos debe basarse en la finalidad del art. 1 de la HMG, se deduce que la finalidad protectora de la ley -la protección de la salud pública- exige que se considere toda la situación desde la perspectiva de su efecto. El cumplimiento de los reglamentos formales no proporciona por sí mismo la seguridad suficiente para garantizar la protección de la salud. Todas las circunstancias deben ser consideradas en su conjunto con respecto a **su efecto sobre la protección de la salud según** el estado respectivo de la ciencia y la experiencia general de la vida. En consecuencia, la actuación del Estado debe ser eficaz en relación con el interés jurídico superior, la salud humana **(principio de eficacia),** y no debe agotarse en

---

42 RICHLI, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 81 N 17.
43 Mensaje HMG, 3501; cf. RICHLI, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 81 N 17.
44 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 5.
45 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 10 N 8.
46 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 3.

una forma de actuar formalista. Por lo tanto, no puede ni debe haber un "servicio de libro" en el ámbito de la protección de la salud, especialmente porque las acciones del Estado tienen un impacto directo en la salud de las personas.[47]

2.3. Gestión de factores de riesgo específicos basada en el riesgo

119 "Cualquiera que manipule productos terapéuticos debe tomar todas las medidas que sean necesarias de acuerdo con el estado de la ciencia y la tecnología para garantizar que no se ponga en peligro la salud de las personas y los animales". El artículo 3, párrafo 1, de la HMG describe explícitamente el principio y la norma de cuidado para la manipulación de los productos terapéuticos, que ya se desprende inevitablemente de los principios y las máximas para la protección de la salud pública expuestos anteriormente: Es tarea central de la autoridad suprema de autorización centrar su atención desde el principio en el tipo y el número de factores de riesgo de los que tenga conocimiento en relación con la autorización de medicamentos, y adoptar medidas eficaces para excluir estos riesgos.[48]

120 Los factores de riesgo clásicos en relación con la aprobación de medicamentos son, por ejemplo:

1) Novedad de los ingredientes,
2) Novedad del proceso de fabricación,
3) Novedad de la enfermedad a controlar,
4) Falta de experiencia de las empresas fabricantes en la producción de medicamentos similares,
5) aprobaciones sin los habituales ensayos clínicos,
6) presión temporal particular, por ejemplo en forma de presión político-mediática.

121 Cuanto menor sea la seguridad y la certeza que se pueda obtener en el proceso de aprobación, más altos deben ser los obstáculos para la aprobación, o -en el caso de la aprobación a pesar de los factores de riesgo- más efectivos y ajustados deben ser

1) la información previa del consumidor sobre estos riesgos; y
2) Debe garantizarse la detección temprana de los efectos secundarios.

122 Por lo tanto, las grandes incertidumbres de una sustancia en el momento de la autorización implican necesariamente, sin excepción: el máximo cuidado con respecto a la información sobre riesgos y beneficios para los consumidores y el máximo cuidado con

---

[47] Cf. sobre la eficacia de las medidas estatales HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8ª edición, Zurich / St. Gallen 2020, N 1579.

[48] Para más información sobre el deber de asistencia en virtud de la legislación sobre medicamentos según el artículo 3 de la HMG, véase N 825 ff.

respecto al registro y la publicación efectivos de los efectos secundarios ("criterio del mejor esfuerzo"). De lo contrario, no se puede proteger la salud pública de los riesgos que se subestimaron en el momento de la autorización, que aún se desconocían en ese momento o que sólo se materializaron después de la autorización de las sustancias en cuestión.

II. Círculo de autores

123 En principio, cualquier persona puede ser considerada autora de las disposiciones penales sobre protección de la salud antes mencionadas, pero ciertamente las personas que aparecen como portadoras de los deberes de cuidado infringidos.[49] En particular, quien **fabrique medicamentos** infringiendo el art. 3 de la HMG (deber general de diligencia) (Swissmedic se considera el fabricante, especialmente en el contexto de la comprobación de lotes)[50] o **los utilice** (uso del medicamento en pacientes por parte de los médicos) es susceptible de ser perseguido según el art. 86 párr. 1 lit. a de la HMG.

124 Por lo tanto, tanto las personas físicas de Swissmedic como el "Insel Gruppe" que han sido notificadas, entran en consideración como posibles autores. Por lo tanto, hay que discutir brevemente el estatus legal y las condiciones marco asociadas de las organizaciones mencionadas:

1. Fabricante - Swissmedic

125 Como en la parte trasera (N 813 ff.), Swissmedic se considera un fabricante en el sentido de la Ley de Productos Terapéuticos debido a su obligación de controlar los lotes, lo que la convierte en destinataria de las normas de sanción formuladas en el art. 86 de la TPA y de los correspondientes deberes de cuidado del art. 3 de la TPA y del art. 7 de la TPA.

1.1. Organización de la autoridad encargada de conceder las licencias

126 Swissmedic, la autoridad suiza de autorización y supervisión de medicamentos y productos sanitarios (productos terapéuticos), es una institución federal de derecho público con personalidad jurídica propia. Es independiente en su organización y gestión y lleva su propia contabilidad.[51]

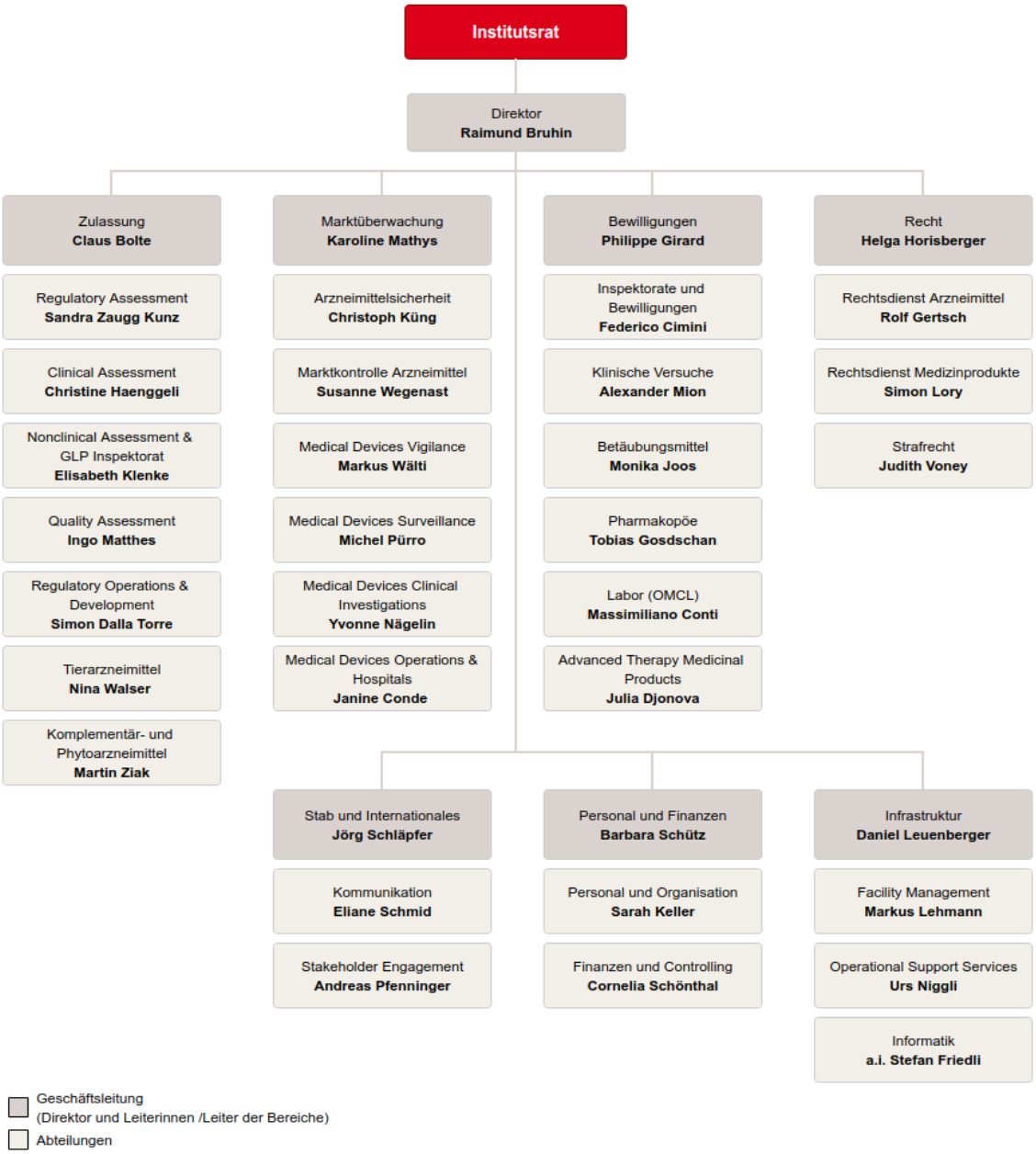
---

49 Cf. SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 86.

50 Para más detalles, véase N 813 ff.

51 Swissmedic, "Objetivos estratégicos 2019 a 2022", 24.10.2018, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/direktion/strategischeziele2019-2022.pdf.download.pdf/strategischeziele2019-2022.pdf, p. 1.

127 Swissmedic fue fundada en 2002[52] y actualmente está organizada de la siguiente manera:[53]



128 Swissmedic declara que está en contacto regular con las autoridades internacionales asociadas en lo que respecta a la seguridad de los medicamentos y que considera que

52 Secretaría General FDHA, "El Consejo Federal aprueba el nuevo mandato de actuación a Swissmedic", 24.11.2010, https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-36375.html.

53 Swissmedic, "Organigrama a partir de mayo de 2022", https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/organisation.html.

este intercambio es especialmente importante cuando se sospechan nuevos riesgos para la seguridad.[54]

1.2. Mandato de actuación u "objetivos estratégicos" de Swissmedic

129 De acuerdo con el art. 69 de la HMG, Swissmedic debe cumplir las tareas que se le asignan en la Ley de Productos Terapéuticos y otras leyes federales. Para cumplir estas tareas, el Consejo Federal aprueba los **objetivos estratégicos de** la Agencia **para** un periodo de cuatro años a **propuesta del Consejo de la Agencia** (Art. 70 párrafo 1 TPA). Esta norma es nueva y solo está en vigor desde el 1 de enero de 2019. Anteriormente, el Consejo Federal había otorgado un mandato de ejecución (con un acuerdo de ejecución) a Swissmedic.[55] El Consejo Federal no proporcionó una justificación más detallada de este cambio de instrumento en su despacho sobre la revisión de la HMG.[56] **Sin embargo, el cambio de estos "objetivos estratégicos" cambió obviamente el equilibrio de poder entre Swissmedic y el Consejo Federal:** mientras que antes el Consejo Federal controlaba la Agencia mediante un mandato de actuación unilateral y soberano, ahora sólo tiene poderes de aprobación.[57] Swissmedic se ha fijado las siguientes "prioridades estratégicas" para el periodo 2019-2022:[58]

130 Bajo el epígrafe "puntos focales programáticos", Swissmedic afirma que opera en un "campo de tensión entre intereses potencialmente conflictivos": por un lado, la **protección contra los riesgos que puedan emanar de los productos terapéuticos. Por otro lado,** los consumidores y pacientes esperan **un acceso rápido a productos terapéuticos seguros y eficaces.** Además, la **industria de productos terapéuticos** también tenía **"un interés legítimo en unas condiciones marco competitivas".** En este contexto, un **"control competente e independiente de los productos terapéuticos" es** indispensable tanto para la seguridad de los pacientes como para Suiza como emplazamiento farmacéutico y de tecnología médica.

131 A continuación, Swissmedic formula un total de siete "objetivos relacionados con la tarea y la empresa". De ellos, tres se dirigen a la **armonización internacional con el fin de reducir los costes (objetivo 1), al apoyo a las decisiones de autorización por parte**

---

54 Swissmedic, "Tras la pista de la farmacovigilancia", 03/2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-april-2021.spa.v3.app/de/arzneimittelsicherheit.html.

55 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 70 N 3. Véase también Swissmedic, "Strategische Ziele", 30.09.2019, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategy.html.*

56 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 70 N 4.

57 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 70 N 5 f.

58 Swissmedic, FN 51.

de las autoridades extranjeras (objetivo 2) y a la **aceleración de los procedimientos de autorización con orientación hacia las autoridades más rápidas (objetivo 6).** Swissmedic afirma a este respecto:

> "Las normas internacionales armonizadas son una base importante para reducir la carga de las autoridades [...]" (Objetivo 1)
>
> "[...] Swissmedic tiene la intención de confiar [...] en los resultados de la evaluación de otras autoridades reconocidas siempre que se cumplan los requisitos materiales mínimos" ("confianza")". (Objetivo 2)
>
> "Swissmedic acortará la duración de los procedimientos pertinentes en una media del 10%, al tiempo que mantendrá la calidad al acelerar los procesos de tiempo crítico. En el ámbito de los procedimientos de autorización, se guiará por las autoridades más rápidas". (Objetivo 6)

132 Ninguno de estos tres objetivos -ni ninguno de los cuatro[59] que no se mencionan en detalle aquí- está diseñado para garantizar el examen más cuidadoso y exhaustivo posible en Suiza para el mejor manejo del riesgo asociado a la autorización de medicamentos. **Todo está encaminado a acelerar los procedimientos y a adoptar decisiones (de autorización) extranjeras lo más desordenadas posible**, totalmente en interés de la industria farmacéutica. Por otro lado, la protección contra los riesgos y, por tanto, el principal objetivo de la ley sobre productos terapéuticos -la protección de la salud humana- sólo se aborda en el apartado de "prioridades programáticas". Incluso allí, este punto elemental no se enfatiza especialmente, sino que se difumina inmediatamente con los (supuestos) intereses de los consumidores y los (inmanentes) intereses de la industria farmacéutica en autorizaciones de comercialización rápidas y sin complicaciones.

133 Si Swissmedic puede cumplir el objetivo principal de la legislación sobre productos terapéuticos - la protección de la salud humana en el sentido de los fundamentos jurídicos explícitos y los principios jurídicos expuestos anteriormente (véase N 99 ff.) - puede cumplirse en absoluto, parece extremadamente cuestionable. Sin embargo, esta cuestión no debe evaluarse aquí de forma concluyente, ya que Swissmedic debe medirse con las decisiones (de autorización) realmente adoptadas: Éstas deben satisfacer en todo momento los requisitos legales - una "descarga" autónoma de las obligaciones legales mediante formulaciones de objetivos contradictorias o, al menos, debilitadas, no es posible en virtud del principio de legalidad, ya que esto violaría los principios de la delegación según la práctica del Tribunal Supremo Federal: no es posible una delegación legislativa

59 Los demás objetivos se refieren a la comunicación con el público (objetivo 3), el intercambio con los responsables nacionales del sector sanitario (objetivo 4), la digitalización (objetivo 5) y el refuerzo de los sistemas de regulación en otros países (objetivo 7).

con respecto a disposiciones importantes o fundamentales por parte del Consejo Federal.[60] El aumento de la autonomía de una unidad administrativa no puede ni debe conducir nunca a la elusión del principio de legalidad (art. 5, párr. 1; 164, párr. 1 del CF). [61]

2. Usuarios: el ejemplo del Inselspital de Berna

134 Cualquier persona que utilice medicamentos es también destinataria de las normas de sanción formuladas en el art. 86 de la HMG. En este caso, son especialmente relevantes los deberes de cuidado según el art. 26 HMG, es decir, los deberes de cuidado en la prescripción, dispensación y uso. El deber central en este caso es informar plenamente al paciente antes de la intervención (véase en detalle N 857 ff.).

135 El "Grupo Insel" gestiona un "Centro de Vacunación COVID" en las instalaciones del Inselspital de Berna.[62] Bajo el título "Cada vacuna cuenta", desde 2021 se ofrecen allí "vacunas iniciales", "vacunas de refuerzo", "vacunas infantiles de 5 a 11 años" y otras "vacunas COVID".[63] En consecuencia, los funcionarios que actúan por cuenta del "Insel Gruppe" son responsables de que las personas vacunadas sean informadas de acuerdo con la ley sobre productos terapéuticos.

136 En el presente caso, al menos el demandante particular 2 recibió dos inyecciones de ARNm en el "centro de vacunación del Insel", y esto, dado el estado actual de los conocimientos, sin que se haya aclarado suficientemente, lo que significa que los demandados que actúan para el "grupo Insel" pertenecen al grupo potencial de autores.

III. Medios del crimen - "Vacunas" de ARNm

137 Todas las afirmaciones que se hacen en esta sección se basan en su totalidad en el **informe de pruebas** que se adjunta a la presente denuncia penal **(anexo 4), que** contiene otras discusiones y enumera los correspondientes documentos de apoyo. La estructura del título en esta sección de la denuncia penal y el informe de pruebas adjunto (sección ""vacunas de ARNm": riesgos y eficacia") se corresponden en el contenido, pero se desplazan un nivel (por ejemplo: El nivel de título "**1er estado** de conocimiento a finales de 2020" de la denuncia penal se corresponde con el nivel de título "**I. Estado** de

60 BGE 141 II 169 E. 3.2.

61 Cf. sobre el principio de legalidad y la gestión administrativa orientada a los efectos HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8ª edición, Zúrich / St. Gallen 2020, N 1584 y N 1586 s.

62 INSEL GRUPPE, "Situationsplan Inselspital", 03.2022, https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Situationsplan-Impfzentrum-Inselcampus.pdf.

63 GRUPO ISLAND, "Cada vacuna cuenta", 20.06.2022, https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus.

conocimiento a finales de 2020" del informe de pruebas). **Por lo tanto, se remite al informe de pruebas detallado en su totalidad para la prueba y para explicaciones más profundas a continuación.**

138 Todas las disposiciones penales mencionadas con el fin de proteger la salud tienen en común las "vacunas" de ARNm en este caso. A este respecto, la autoridad encargada de conceder las licencias, Swissmedic, disponía de diferentes niveles de información sobre las sustancias que debían autorizarse en distintos momentos. Teniendo en cuenta los fundamentos jurídicos y los principios legales expuestos anteriormente (véase N 99 ff.), de especial interés para el presente procedimiento penal es toda la información que contiene indicios de riesgos para la salud pública, es decir, indicios de (como ya se ha enumerado parcialmente más arriba N 120 que figuran en la lista anterior):

1) Novedad de los ingredientes,
2) Novedad del proceso de fabricación,
3) Novedad de la enfermedad a controlar,
4) Falta de experiencia de las empresas fabricantes en la producción de medicamentos similares,
5) aprobaciones sin los habituales ensayos clínicos,
6) Resultados de estudios empíricos disponibles en todo el mundo,
7) Resultados de los informes de eventos adversos disponibles en todo el mundo,
8) Cualquier otra información que llegue a conocimiento del Instituto.

139 Además, son de interés todas las acciones de Swissmedic y de las personas implicadas que hayan tenido el efecto de aumentar o reducir estos riesgos para la salud pública.

140 En este contexto, los siguientes hechos deben clasificarse como jurídicamente relevantes para el presente procedimiento penal (en cada caso según su disponibilidad temporal en el momento de la respectiva admisión) y deben valorarse en consecuencia:

1. Estado de conocimiento de Swissmedic a finales de 2020 (primeras autorizaciones para adultos)

141 Cuando las "vacunas" de ARNm fueron autorizadas por primera vez en diciembre de 2020 (y en enero de 2021), Swissmedic ya conocía las siguientes circunstancias en relación con el perfil de riesgo-beneficio:

1.1. Riesgos

1.1.1. Nuevo modo de acción, aún no probado: Terapia génica

142 Swissmedic clasifica los preparados de ARNm como "vacunas" y, por tanto, los califica de "medicamentos inmunológicos" en el sentido del art. 2 lit. b de la AMBV (SR 812.212.1), sin entrar en el modo de acción especial de estos preparados. Tanto por parte de los fabricantes como por parte de las autoridades de autorización de EE.UU. (FDA) y de la UE (EMA), los preparados de ARNm se **clasifican potencialmente como terapias génicas.** Incluso en público, los representantes individuales de la industria farmacéutica presentan abiertamente estos preparados como lo que son: Una terapia genética. Por ejemplo, Stefan OELRICH, miembro del consejo de administración de Bayer AG y director de la división de medicamentos de la empresa química y farmacéutica, declaró en octubre de 2021:

> "Las vacunas de ARNm son un **ejemplo de terapia celular y genética.** Si hace dos años hubiéramos hecho una encuesta pública preguntando quién estaría dispuesto a recibir terapia génica o celular y a que se la inyectaran en su cuerpo, probablemente el 95% de la gente la habría rechazado. Esta pandemia ha abierto los ojos de mucha gente a la innovación de una forma que antes no era posible".

143 En las vacunas establecidas utilizadas hasta ahora, se introduce directamente en el organismo una cantidad inocua de un patógeno muerto o atenuado (vacunación activa) o de anticuerpos (vacunación pasiva). En el caso de la vacunación activa, nuestro sistema inmunitario reconoce al patógeno como extraño en función de las características de reconocimiento específicas que lleva en su superficie y activa el sistema de defensa inmunitaria para producir anticuerpos específicos y células de memoria que hacen que el patógeno sea inofensivo. De este modo, el sistema inmunitario se "entrena" reconociendo las características **extrañas** de un patógeno, reaccionando ante ellas y siendo capaz de destruir rápidamente al patógeno en un encuentro posterior. Sin embargo, las **"vacunas" de ARNm de las que** se habla aquí tienen un **mecanismo de acción fundamentalmente diferente. Consiste en hacer que nuestras propias células corporales sanas produzcan el rasgo de reconocimiento extraño (proteína de la espiga) y lo adhieran a su superficie celular**. De este modo, las células de nuestro propio cuerpo sano se "disfrazan" y aparecen ante nuestro sistema inmunitario como extrañas. El modelo de esta característica extraña (la proteína de la espiga) se inyecta en el cuerpo a través de un ARNm estabilizado genéticamente. El ARNm obliga entonces a las células del propio organismo a producir esta característica de reconocimiento del exterior, la "proteína de la

espiga". A continuación, se transporta a la superficie de la célula y es reconocida por las células inmunitarias.

144 Este modo especial de funcionamiento sólo se ha probado hasta ahora en pacientes gravemente enfermos en casos individuales. Ningún producto farmacéutico comparable había recibido hasta ahora la aprobación del mercado para su uso en poblaciones sanas -no preenfermas-. Hasta entonces, la novedosa tecnología del ARNm **sólo se había** utilizado a modo de prueba en **casos individuales en pacientes con cáncer, es decir, en** personas gravemente preenfermas. Pero incluso allí, esta tecnología aún **no había** dado lugar a **ningún éxito rotundo** porque no se había podido demostrar una eficacia relevante. En cambio, en el ámbito de una aplicación profiláctica ampliamente eficaz, este modo especial de funcionamiento es todavía completamente nuevo. Por eso, hasta hoy, sigue estando completamente inexplorada:

- qué células del cuerpo acaban participando en la producción de la proteína de la espiga;
- cuánto tiempo durará la producción y en qué calidad y cantidad, y
- la proporción de la población que no tolera la administración a gran escala de inyecciones de ARNm o la producción de nuevas sustancias por el propio organismo de la forma prevista sin efectos secundarios.

145 De hecho, las terapias de ARNm o "vacunas" de ARNm para la prevención de la gripe se encontraban todavía en la fase de estudios en animales (fase preclínica) a finales de 2019, es decir, lejos de una aprobación adecuada. Ningún producto farmacéutico comparable había recibido la aprobación del mercado para su uso en poblaciones sanas -no preenfermas- para entonces. Por ello, fabricantes como BioNTech anunciaron ya en septiembre de 2019 que esperaban que **esa terapia génica** podría **no** ser **aprobada "nunca".** Moderna siguió con una declaración similar sólo el 30 de junio de 2020: el ARNm se considera un **producto de terapia génica para el que la vía de aprobación** es **incierta en** vista de su completa novedad (sin aprobación previa en el mercado, requisitos de estudio poco claros, etc.).

146 Apenas unos meses después -en diciembre de 2020- Swissmedic aprobó estas mismas terapias de ARNm para el tratamiento preventivo del SARS-CoV-2 en el mercado. Pero poco había cambiado con respecto a 2019 -y mucho menos con respecto a junio de 2020- y un gran número de parámetros eran aún desconocidos. Tanto la absorción del ARNm aplicado como la de las proteínas de la espiga en el organismo (la llamada farmacocinética) no estaban claras: En los estudios iniciales tampoco estaba claro cómo se degradaría el ARNm modificado (tasa de degradación deliberadamente retrasada) en

comparación con el ARNm natural, ni se investigó adecuadamente el efecto de la producción de las proteínas de espiga estimuladas por el ARNm. Por si no fueran ya suficientes incertidumbres, **no se han realizado estudios para excluir posibles efectos tóxicos (estudios de genotoxicidad) ni para excluir posibles efectos cancerígenos (estudios de carcinogenicidad). Por lo tanto, se desconocía por completo si la terapia con ARNm puede provocar daños (irreversibles) en el material genético o en el cáncer.**

147 Un medicamento que se basa en un método que nunca se ha utilizado en una población sana y para el que todos los parámetros relevantes están todavía en gran medida inexplorados debe considerarse necesariamente peligroso hasta que se haya demostrado su seguridad. Teniendo en cuenta el alto nivel de atención según el art. 3, párr. 1 de la HMG, la completa novedad y la parcial falta de claridad del modo de acción harían imperativo que todos los estudios preclínicos y clínicos necesarios se llevaran a cabo de manera sólida. El hecho de que esto no fuera posible en el marco del procedimiento de autorización (descrito más adelante) para la denominada autorización "limitada en el tiempo", o que se prescindiera deliberadamente de ella, debe valorarse como un factor de riesgo considerable del que la autoridad competente era consciente.

1.1.2. ¿Prohibido el uso de OMG en humanos?

148 Además, hay indicios de que las "vacunas" de ARNm no son "sólo" una "terapia génica", sino incluso organismos modificados genéticamente (OMG).

149 Por ejemplo, la Oficina Federal de Medio Ambiente (FOEN) clasificó la "vacuna" de ARNm como organismo genéticamente modificado (OGM) debido a la combinación del ARNm con las nanopartículas lipídicas. Si se basa esta apreciación en el fondo de la cuestión, no debería haberse concedido una "autorización temporal" en ningún momento:

150 Los OMG son entidades (incluidas las mezclas, etc.) capaces de reproducir o **transferir material genético** y que han sido producidas o modificadas "de una manera que **no se produce en condiciones naturales** mediante cruces o recombinación natural**".** Si se trata de un OMG de este tipo, se aumentan masivamente los requisitos de una autorización, a la que se hace referencia al final (N 551 ff. , N 565, N 569, 599 f., N 750 ff.) y que no puede cumplirse de ninguna manera con una autorización temporal. Si el material genético se transfiriera a las **células germinales humanas, se** violaría la integridad del genoma humano, que está **absolutamente protegido por el artículo 119.2.a de la Constitución Federal: "toda intervención en el genoma de las células germinales y de los embriones humanos es inadmisible".** Basta con que incluso se modifiquen directamente secuencias genéticas individuales, como es el caso de la **tecnología**

CRISPR/Cas9, en la que se "cortan" secuencias específicas de ADN y se sustituyen precisamente por secuencias de ADN modificadas genéticamente.

151 El modo de acción previsto de las "vacunas" de ARNm de no implica, a primera vista, ninguna intervención directa en el ADN. Sin embargo, **a** finales de 2020 ya se **disponía de varios estudios que mostraban la llamada "transcripción inversa" de ARNm en ADN en células humanas.** El ARNm de las "vacunas" fue modificado de esta manera (en particular: Sustitución de la uridina por la pseudouridina, modificación del tapón del extremo 5') para que "sobreviva" más tiempo en el organismo y esté protegida de la degradación por las enzimas ("ribonucleasas") y del sistema inmunitario. El objetivo de esta adaptación artificial del ARNm es introducirlo de forma segura en las células para que se pueda sintetizar la mayor cantidad posible de proteínas de espiga. La peligrosidad de la "proteína de espiga" fue evaluada por Swissmedic como "baja" porque era de esperar una "mínima exposición sistémica tras la aplicación intramuscular". Ya se sabía a finales de 2020 que una **expresión sostenida de la proteína tóxica de la espiga, por un** lado, **aumenta** ciertamente el **potencial de posibles efectos secundarios (como el cáncer)** (sobre la toxicidad de la proteína de la espiga y las correspondientes consecuencias, véase en detalle detrás de N 172, N 185 ff., N 265 ff.). Por otro lado, la modificación artificial hace que el ARNm permanezca en el cuerpo más tiempo que en circunstancias naturales, y posiblemente llegue a lugares donde no debería, como los órganos reproductores, lo que se ha comprobado en experimentos con animales. En el informe de pruebas adjunto, se explica detalladamente que de esta forma **podría producirse** un **efecto -no intencionado- del ARNm sobre el ADN humano en las células germinales.**

152 En principio, Swissmedic ya era consciente de este problema a finales de 2020. Como medida de precaución, declaró en una carta a Moderna que el **riesgo de integración en el genoma** se **consideraba "muy bajo". Sin** embargo, de forma totalmente incomprensible, Swissmedic no insistió en la realización de estudios que hubieran descartado este riesgo. Swissmedic ni siquiera llamó la atención del público sobre el peligro -aunque, en el mejor de los casos, "muy leve"-, sino que difuminó este hecho. En contra de los datos disponibles en ese momento, Swissmedic declaró en la primera versión de la información de expertos de la Comirnaty (sección "Genotoxicidad/caricinogenicidad"): **"En particular, se puede suponer que el ARNm no entra en el núcleo de la célula ni interactúa con el genoma.** Este pasaje se **suprimió en** las versiones posteriores, sin que se conozcan oficialmente los motivos.

153 **Por lo tanto, no se puede descartar que las sustancias de ARNm tengan el potencial de modificar permanentemente (hereditariamente) el ADN humano.** Si este fuera el caso, el uso de ARNm violaría las disposiciones constitucionales obligatorias. Además,

sólo el potencial de modificar el ADN de un solo ser humano es suficiente para que los estrictos requisitos de autorización que se aplican a los OMG (incluido CRISPR/Cas9) sean obligatorios. La modificación del ADN de un solo ser humano -y más aún la posibilidad de una modificación permanente y hereditaria del genoma humano- significaría probablemente el fin inmediato de la investigación del ARNm, ya que dejaría de tener ventajas regulatorias sobre CRISPR/Cas9.

154 A la vista de estas graves incertidumbres, una autorización que, sin embargo, se ha concedido, constituye una violación del **principio de precaución de** la legislación sobre medicamentos: El **efecto potencialmente modificador de genes de las sustancias de ARNm** -la **alteración potencialmente permanente e irreversible del genoma** humano- no es un mero "factor de riesgo" que apenas puede calcularse, sino un **criterio absoluto de exclusión de cualquier autorización de comercialización. Este hecho también era conocido por la autoridad de aprobación en el momento de la primera aprobación en diciembre de 2020.**

1.1.3. Nuevos ingredientes aún no probados: Nanopartículas lipídicas tóxicas

155 Para proteger el ARNm de las "vacunas" COVID de la degradación y facilitar su captación en las células del organismo, se "empaqueta" en una cubierta de grasas (nanopartículas lipídicas, LNP). El uso de **PNL** en humanos se ha considerado **crítico durante años** debido a su **toxicidad** y a los peligrosos efectos secundarios asociados**.**

156 Sin embargo, las "vacunas" COVID utilizaban LNP y especialmente los componentes problemáticos ALC-0159 y ALC-0315 (Comirnaty) o SM-102 (Spikevax).

157 Las afirmaciones originales de la empresa fabricante ("Este producto es sólo para uso de investigación y no para uso humano") de Pfizer/BioNTech relativas a ALC-0315 y ALC-0159 fueron sustituidas en otoño de 2021 por "sólo para uso de investigación" sin ninguna razón científicamente indicada. Al final, por supuesto, esto significa exactamente lo mismo: **No está previsto su uso en humanos.**

158 La toxicidad real de estos componentes de la PNL también puede verse en la "Hoja de Datos de Seguridad" de un fabricante de SM-102 , que se utiliza en Spikevax y que, por supuesto, ya no está disponible para el público. Allí, a partir del 11 de abril de 2021, todavía se decía expresamente:

- H310 **Peligro de muerte en** caso de contacto con la piel
- H351 Se sospecha que causa **cáncer**
- H361 Se sospecha que puede **dañar la fertilidad** o al feto

- H372 **Provoca daños en el sistema nervioso central, los riñones, el hígado y el sistema respiratorio por exposición prolongada o repetida.**

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 2 H310 Fatal in contact with skin.

GHS08 Health hazard

Carc. 2 H351 Suspected of causing cancer.
Repr. 2 H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
STOT RE 1 H372 Causes damage to the central nervous system, the kidneys, the liver and the respiratory system through prolonged or repeated exposure.

159 A partir del 15 de septiembre de 2021, esto se leerá de repente como sigue:

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 3 H301 Toxic if swallowed.
Acute Tox. 3 H331 Toxic if inhaled.

GHS08 Health hazard

Carc. 1A H350 May cause cancer.

160 Y ya unos meses después, el siguiente ajuste tuvo lugar el 7 de junio de 2022:

· **Classification of the substance or mixture**

GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.

GHS07

Acute Tox. 4 H302 Harmful if swallowed.
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2A H319 Causes serious eye irritation.

161 Todas las advertencias de peligro habían sido sucesivamente rebajadas por el fabricante: En consecuencia, "**Peligro de muerte en caso** de contacto con la piel" se convirtió primero en "**Tóxico por** ingestión o inhalación" y, finalmente, en "**Nocivo** por ingestión". El segundo nivel de toxicidad más alto (Tox. aguda 2) se rebajó al nivel 3 (Tox. aguda 3) y finalmente al nivel 4 (Tox. aguda 4).

162 Además, la presunta carcinogenicidad y el daño comprobado a los órganos vitales, la presunta afectación de la fertilidad, incluido el daño al niño en el vientre materno, se

cambiaron inicialmente por un simple "puede causar cáncer", antes de que esta referencia se eliminara por completo a partir de junio de 2022. También en este caso no está nada claro de dónde procede esta repentina redeclaración. A menos que se tenga en cuenta que estos mismos ingredientes fueron aprobados "por un período limitado" en el marco de las aprobaciones de las vacunas y que las correspondientes advertencias sobre estos ingredientes aislados podrían ser críticas para una aprobación a más largo plazo después de despertar el interés del público o podrían reducir la voluntad de vacunación.

163 En aras del buen orden, cabe señalar que estas advertencias se aplican "sólo" al concentrado aislado de SM-102, y no a la mezcla en las "vacunas" de ARNm. "La dosis hace el veneno". Sin embargo, uno esperaría al menos que, en vista de la toxicidad de la PNL comunicada oficialmente, los fabricantes de "vacunas" hubieran realizado los estudios correspondientes. El caso es el contrario: hasta el momento de la primera aprobación de las "vacunas" de ARNm, **no se realizaron estudios sobre la genotoxicidad y la carcinogenicidad de las nuevas sustancias "vacunales". En la** información técnica se llegó a afirmar de forma placentera -sin ninguna base científica- que **no cabía esperar efectos mutagénicos o cancerígenos. Esto** se justificó, entre otras cosas, por el hecho de que el riesgo "debido a la **mínima exposición sistémica tras la aplicación intramuscular**" se evaluaría como "bajo". Esto último es una desinformación flagrante: ya está claro en el expediente de autorización de comercialización que la **degradación del ALC-0315 en el hígado, por** ejemplo, era **muy lenta.**

164 También en este caso, el uso por primera vez de ingredientes ya conocidos por sus efectos tóxicos debería, en circunstancias normales, hacer imprescindible la realización de todos los estudios necesarios. Además, sería obligatorio proporcionar información transparente sobre los riesgos poco claros -e incluso identificados-. El hecho de que se haya renunciado a ello en el marco de la denominada autorización "limitada en el tiempo" debe valorarse como un factor de riesgo considerable, que era conocido por la autoridad de autorización.

1.1.4. Impurezas tóxicas, mutagénicas y cancerígenas

165 Los requisitos para la admisión ordinaria y los de la admisión "temporal" se analizan en el reverso (N 493 ff.) se explican en detalle: Lo que tienen en común estas formas de autorización es que siempre deben garantizarse los requisitos más básicos de **calidad**. Esto significa que deben garantizarse al menos los criterios de **estabilidad y pureza.** Sin embargo, es precisamente en el ámbito de la pureza donde se han detectado considerables deficiencias:

1.1.4.1 Contaminación con nitrosamina y benceno

166 Los documentos de autorización muestran que Swissmedic había encontrado "impurezas" tóxicas en las "vacunas" de ARNm: por ejemplo, las "vacunas" contenían nitrosamina (Pfizer) y benceno (Moderna).

167 **La nitrosamina es altamente tóxica incluso en las concentraciones más pequeñas, es una de las sustancias más cancerígenas de todas y es mutagénica. Se ha demostrado que el benceno es tóxico, cancerígeno y mutagénico.** Se almacena en el cerebro, la médula ósea y el tejido graso.

168 Estos ingredientes peligrosos no tienen cabida en una "vacuna", ni siquiera en forma de "impurezas". Por lo tanto, antes de conceder la autorización, Swissmedic debería haber solicitado más documentación, aunque sólo fuera para poder evaluar aproximadamente la presencia y la concentración de las sustancias tóxicas y, por lo tanto, el riesgo. En cambio, Swissmedic se contentó con solicitar datos adicionales y, al mismo tiempo, conceder la autorización.

1.1.4.2 Contaminación con ADN bacteriano: ¿Potencial de daño al ADN?

169 El informe de pruebas adjunto describe claramente el proceso de fabricación de las "vacunas" de ARNm y muestra cuándo y cómo los fabricantes deben tomar medidas para eliminar el ADN producido durante la fabricación en los pasos de purificación con el objetivo de evitar que estos "contaminantes" indeseables se encuentren en el medicamento terminado. Sin embargo, las **"vacunas" de ARNm** estaban **contaminadas con ADN de células bacterianas (E. coli) según las cartas de autorización de Swissmedic a la atención de los fabricantes.** Esto no debería ocurrir bajo ninguna circunstancia e indica un proceso de fabricación inadecuado y aún no completamente desarrollado.

170 Tanto la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como Swissmedic habían identificado dichas impurezas. Por lo tanto, Swissmedic solicitó a Moderna en la carta de autorización que comentara las impurezas encontradas y que abordara este problema. Se fijaron plazos generosos -por ejemplo, hasta el 30 de junio de 2021- sin que se sepa si este problema se ha subsanado de alguna manera.

171 Esta frivolidad tampoco es comprensible: El ADN contenido en la vacuna, como impureza, puede **integrarse en el genoma de las células del huésped** y provocar así mutaciones potencialmente perjudiciales. El ADN bacteriano también promueve la inflamación no específica. Tales secuencias de ADN no tienen cabida en una "vacuna"; sin embargo, se concedió la autorización. También en este caso, Swissmedic asumió un **mayor riesgo** conocido con la autorización "temporal", sin investigar las deficiencias detectadas de for-

ma suficientemente convincente y sin exigir ajustes inmediatos en el proceso de fabricación.

1.1.5. Mayor riesgo para las mujeres embarazadas

1.1.5.1 Estudio en animales: se duplica el número de pérdidas y malformaciones previas a la implantación

172 Las mujeres embarazadas fueron excluidas de la participación en los ensayos de fase III tanto de Comirnaty como de Spikevax. En consecuencia, el "Comité de Expertos en Medicamentos Humanos (CEH)", encargado por Swissmedic, declaró inequívocamente a finales de 2020: "El embarazo debe figurar en la lista de **"precauciones". En la actualidad, hay** pocos datos en mujeres embarazadas, y estudios preclínicos han identificado un **posible riesgo en embarazos** ." Del único estudio realizado al respecto, por lo que se puede ver (un estudio realizado por Pfizer en ratas hembras), se produjo un **aumento de dos veces en las pérdidas preimplantatorias** (9,77%, frente al 4,09% en el grupo de control), y se encontraron **malformaciones** en los fetos. Ambas indican un efecto tóxico de las "vacunas", presumiblemente causado por la PNL tóxica que contienen y la proteína de la espiga, que también es tóxica (para más información, véase N 265 ff.) - en el embrión o la placenta en desarrollo. Sin embargo, estos resultados negativos tan llamativos no llevaron ni al fabricante ni a Swissmedic a tomar más medidas de investigación que pudieran descartar el riesgo encontrado en animales en el caso de embarazos humanos; al contrario, la propia Pfizer señaló que **"no** se **dispone de datos sobre la transmisión placentaria de BNT162b2 [Comirnaty]"**. Además, el estudio fue extremadamente escaso: sólo se examinaron 21 camadas de ratas.

1.1.5.2 Autoridad sanitaria británica y OMS: No hay recomendación para las mujeres embarazadas

173 Una evaluación concluyente de los riesgos para el embarazo en los animales -y mucho menos en los seres humanos- no era posible de ninguna manera sobre esta base. Por lo tanto, incluso la OMS no recomendó la vacunación de las mujeres embarazadas de manera general en febrero de 2021. Y la autoridad sanitaria británica ya había declarado correctamente a partir del 8 de diciembre de 2020 en la información sobre medicamentos británica,

- que se **desconoce la influencia sobre la fertilidad,**
- que **la vacuna de Pfizer no** podía **recomendarse para su uso durante el embarazo,**

- que se debe descartar el embarazo antes de la vacunación y
- Las mujeres en edad fértil deben evitar el embarazo durante al menos dos meses después de la segunda dosis.

1.1.5.3 La autoridad sanitaria australiana también ignora las advertencias

174 Al igual que en Suiza, en Australia el evaluador de los datos preclínicos recomendó que Comirnaty sólo se aprobara para las mujeres embarazadas bajo la advertencia de riesgo de que los estudios en animales eran inadecuados o inexistentes. Al igual que en Suiza, la autoridad reguladora australiana ignoró esta advertencia y declaró que los estudios en animales no indicaban ningún efecto adverso directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el nacimiento o el desarrollo postnatal.

1.1.5.4 Conclusión provisional

175 Así, ya en diciembre de 2020, Swissmedic sabía que se había identificado **un posible riesgo en los embarazos en los estudios preclínicos.** Swissmedic tampoco abordó adecuadamente este riesgo de ninguna manera -e incluso lo ocultó-, lo que se describe con más detalle a continuación N 704 ff. abajo.

1.1.6. Un "tiempo de desarrollo" sin precedentes

176 Como se ha dicho anteriormente (N 145), las terapias de ARNm estaban todavía en fase preclínica (ensayos con animales) a finales de 2019. Sólo cuando se hayan completado con éxito, podremos pasar a los ensayos en profundidad en humanos (fase clínica), que duran bastante más de un año en total. Y sólo si estos ensayos son todos positivos, se puede tomar el camino del procedimiento de aprobación ordinario de un año.[64] Por lo tanto, en circunstancias normales, el **desarrollo y la aprobación de una "vacuna" de ARNm sin precedentes para la prevención de la gripe habría tardado** aún al **menos dos años en el mejor de los casos** -en vista de los numerosos parámetros desconocidos, probablemente muchos años más. Por lo tanto, el estudio de "fase III" de Pfizer / BioNTech, cuyos resultados de 12 meses deben estar normalmente disponibles para la aprobación adecuada y los resultados de 24 meses están disponibles en el momento de la aprobación, se extenderá al menos hasta el 8 de febrero de 2024.[65]

177 En este caso, las "vacunas" de ARNm se "desarrollaron" en sólo un año, y se aprobaron en el mismo año. Las autorizaciones temporales de las "vacunas" COVID se concedieron

64 En detalle detrás de N 497 ff., esp. N 522 ff.
65 Además, en la parte trasera N 519.

inicialmente sobre la base de **estudios de "fase I/II/III"**, en los que los participantes en el estudio fueron observados durante una media de **sólo dos meses** .

178 El hecho de que un medicamento completamente nuevo, con un modo de acción novedoso y con sustancias nuevas, haya salido al mercado en tan poco tiempo debe valorarse como un factor de riesgo grave, si no como una auténtica señal de alarma.

1.1.7. Estudios ausentes, incompletos, alarmantes y saboteados

179 Además, incluso en el caso de una autorización de emergencia -como representa *de facto* la llamada autorización "temporal" en el sentido del art. 9a HMG (véase más adelante N 584 ff.) - debe disponerse de la **información más fundamental sobre la seguridad, que** sólo puede proporcionarse sobre la base de **estudios** (plenamente) realizados **en animales** y, al menos, de **pruebas iniciales significativas en humanos en el** contexto de la búsqueda de dosis (estudios de fase I). Estos requisitos mínimos -que están muy por debajo de los de una "autorización regular"- tampoco se cumplieron en el presente caso:

1.1.7.1 Estudios de toxicidad en animales ausentes o incompletos

180 Por lo que se desprende de la información disponible públicamente, en el momento de la aprobación inicial de Comirnaty sólo se disponía de tres estudios de toxicidad:

181 Uno de ellos es el estudio en animales sobre la toxicidad para el desarrollo y la reproducción mencionado anteriormente (N 172) sobre la toxicidad para el desarrollo y la reproducción, en el que sólo se examinaron ratas hembras. En los otros dos estudios también se examinaron ratas macho, pero no en cuanto a su capacidad reproductiva. Por **lo tanto, a finales de 2020 se carecía por completo de los datos** indispensables **que podrían haber demostrado la seguridad del uso de las "vacunas" de ARNm en varones jóvenes en edad reproductiva.**

182 La exención de los estudios adicionales obligatorios se justificó con una referencia a una recomendación de la OMS de 2005, lo que no es en absoluto admisible: esta "recomendación" data de una época en la que sólo se utilizaban vacunas convencionales y la aplicación de terapias genéticas experimentales con ARNm en humanos era, en el mejor de los casos, una perspectiva lejana. Por tanto, la aplicación de esta directriz no puede justificarse objetivamente. Sin embargo, incluso si la invocación de esta directriz obsoleta se considerara admisible, la propia OMS afirma explícitamente lo siguiente:

> **"Por ejemplo, en el caso de** un producto para el que **no existe experiencia previa no clínica y no clínica, es** probable que **las pruebas no**

clínicas sean **más extensas** que en el caso de las vacunas que ya están autorizadas y se utilizan en humanos".

183 Así pues, la directriz de la OMS no da un "pase libre" a la omisión de estudios elementales para garantizar la seguridad más básica de las "vacunas" de ARNm aprobadas por primera vez y probadas en humanos por primera vez, sino todo lo contrario: al contrario, exige que las pruebas no clínicas tiendan a ser aún más extensas que en circunstancias normales. La **renuncia a los estudios más elementales con animales representa, pues, un aumento masivo y evidente del riesgo.**

184 Por lo tanto, la autoridad suprema de concesión de licencias carecía de toda base fiable y de pruebas para afirmar públicamente en la información de los expertos que "no es de esperar" que los componentes de la vacuna puedan ser perjudiciales para el material genético y/o cancerígenos (sobre esta comunicación engañosa al público, véase N 726 f.).

1.1.7.2 Estudios animales ausentes y suprimidos sobre la farmacocinética de

185 Según sus propias declaraciones oficiales, los fabricantes también se han abstenido de realizar estudios en animales sobre la farmacocinética (el conjunto de procesos a los que se somete un medicamento en el organismo) en referencia a la directriz de la OMS antes mencionada. En lugar de imponer las condiciones correspondientes o tomar sus propias precauciones para comprobar el riesgo, Swissmedic afirma, por ejemplo, en la información para expertos de Spikevax, de forma escueta y sin ninguna prueba: "No es necesario evaluar las propiedades farmacocinéticas de las vacunas". Esto también está en abierta contradicción con el requisito del HMEC, que exigía una investigación de los **efectos de la proteína de la espiga** en el tejido al menos como condición para la autorización. **Sin embargo, parece que Swissmedic nunca solicitó el estudio correspondiente: Al** menos no se puede encontrar nada al respecto en la información técnica de Comirnaty y Spikevax hasta la fecha.

186 Por lo tanto, en ausencia de la información correspondiente en la información del producto, también se asumiría que no se han realizado estudios farmacocinéticos en absoluto. Pero es evidente que no es así: Según los documentos de Pfizer, que ahora se han hecho públicos, estos estudios se llevaron a cabo de forma muy limitada. Según Pfizer, los resultados son incluso representativos para la "vacuna" de ARNm - sin embargo, los **resultados no se revelan en la información técnica de Comirnaty.** Y los resultados son bastante explosivos: el único estudio farmacocinético realizado en ratas mostró una mayor **acumulación de las nanopartículas lipídicas tóxicas (LNP) en el** hígado, el

bazo, pero también en otros órganos como los ovarios, donde se habían encontrado altas concentraciones. **Incluso después de que se dispusiera de los resultados de estos primeros estudios, era evidente que las "vacunas" COVID no permanecían en absoluto en el lugar de la inyección, sino que se distribuían por todo el cuerpo.**

187 También en este caso, Swissmedic afirmó públicamente, sin ninguna prueba y en contra del estudio del que disponía Swissmedic, **"[que los LNP] se excretan en pocos días. No hay pruebas de que se acumulen en los tejidos u órganos durante un periodo de tiempo más largo".** Se trata de una flagrante desinformación por parte de Swissmedic, a la que volveremos brevemente al final de N 728 brevemente al final.

188 Lo mismo ocurre con la **farmacocinética del** modo de acción del **ARNm.** Sólo debido a las modificaciones no naturales mencionadas anteriormente (N 151) mencionado anteriormente (N) (en particular: Sustitución de la uridina por la pseudouridina, modificación del tapón del extremo 5'), era imperativo realizar estudios adecuados. Swissmedic incluso había reconocido esto y criticó a Pfizer en la carta de autorización del 19 de diciembre de 2020: **"Swissmedic recomienda urgentemente analizar la cinética del ARNm modificado in vitro e in vivo en detalle."** Se desconoce si Swissmedic ha solicitado alguna vez estos estudios de forma legalmente suficiente. Sin embargo, a la vista de la falta de referencias en la información de los expertos, hay que suponer que tampoco en este caso se han **tomado medidas adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento.**

1.1.7.3 Señales de riesgo en las primeras pruebas en humanos

189 El prerrequisito básico para los estudios con humanos (ensayos clínicos) son los estudios con animales completados. Aunque estos últimos no estaban disponibles, se iniciaron simultáneamente "ensayos clínicos" de las llamadas "fase I", "fase II" y "fase III" para las "vacunas" COVID. Normalmente, cada una de estas fases dura desde varios meses (Fase I) hasta varios años (especialmente la Fase III), y la siguiente fase sólo se inicia tras la finalización con éxito de cada una de ellas (para más detalles, véase N 511 ff.). En diciembre de 2020, sin embargo, sólo se disponía de datos sobre una **fase de investigación de dos meses de** un estudio "telescópico" de "fase I/II/III". Esto representa por sí solo un enorme aumento del riesgo: Este llamado "telescopio" conlleva el riesgo de que los efectos secundarios retardados sólo se detecten cuando la vacuna ya se haya utilizado ampliamente. **Sin estudios a largo plazo en humanos, cualquier tipo de aprobación es una verdadera fuga a ciegas.**

190 Ahora bien, ese vuelo a ciegas podría atreverse, en el mejor de los casos, si los primeros datos clínicos no indicaran ningún problema en la aplicación en humanos. Pero ocurrió lo

contrario: los estudios de registro de Comirnaty y Spikevax mostraron **indicios de una mayor morbilidad en el grupo de la vacuna**. Hubo **3042 acontecimientos graves más en el grupo de la vacuna** Spikevax **que en el grupo del placebo (3985 casos frente a 913 casos). En el caso** de Comirnaty - con datos lamentablemente incompletos - se produjeron entre 90 y 100 eventos graves más en el grupo de la vacuna que en el grupo del placebo (aproximadamente 240 casos frente a 139 casos).

191 Por lo tanto, también había aquí una **señal de riesgo,** según la cual las "vacunas" podrían ser más perjudiciales que beneficiosas para la salud de las personas.

1.1.7.4 Desenmascaramiento de los estudios de fase III

192 Los mencionados estudios de aprobación de Pfizer y Moderna ("Fase I/II/III") se planificaron, establecieron e iniciaron como estudios "controlados con placebo, aleatorios y ciegos a los observadores" (los denominados "estudios doble ciego") de acuerdo con la práctica habitual. Sin embargo, ya en diciembre de 2020 -es decir, todavía en el momento de las limitadas aprobaciones iniciales- se ofreció a todos los participantes del estudio la oportunidad de cambiar del grupo de placebo al de la vacuna "por razones éticas". Alegar "razones éticas" para esta ***interrupción de facto de los*** **estudios de homologación** no estaba ni está justificado a la vista del enorme potencial de riesgo identificado, la falta de eficacia demostrable de las "vacunas" de ARNm (véase N 201 ff.) y el peligro global absolutamente insignificante del SARS-CoV-2 (N 479 ff.) no se justifica de ninguna manera.

193 Aproximadamente entre el 93,5% y el 98% de los participantes en el estudio hicieron uso de esta "oferta" (a más tardar en junio de 2021). De este modo, los grupos de control se "redujeron" a un tamaño de aproximadamente el 2-6,5% de todos los participantes en el estudio, con lo que los **estudios se "desenmascararon" en gran medida** y, por lo tanto, pasaron de ser los llamados estudios de aprobación de "doble brazo" a meros estudios de observación. Esto significa que los **dos únicos estudios en humanos que deberían (y podrían) haber demostrado de forma convincente la seguridad y la eficacia de las "vacunas" de ARNm según las normas reconocidas para los ensayos clínicos fueron francamente saboteados por los propios fabricantes sin la correspondiente intervención por parte de las autoridades reguladoras.**

194 Irritantemente, Swissmedic ya era consciente en el momento de las autorizaciones iniciales en diciembre de 2020 y enero de 2021 de que los fabricantes habían desenmascarado los estudios - pero más adelante se hablará de esto (N 691 ff.) en "Actos de mala conducta".

1.1.8. Primeros indicios de posibles efectos tardíos

195 En el momento de los primeros registros, en diciembre de 2020, sólo era posible especular sobre posibles efectos tardíos (posteriores) debido a la falta de datos correspondientes (no hay estudios a largo plazo en humanos). Sin embargo, las **enfermedades de la sangre, las enfermedades neurodegenerativas o las enfermedades autoinmunes** (especialmente la EDA) ya han sido tratadas en detalle. En esta situación inicial, los fabricantes, como Pfizer, aparentemente se habían eximido de cualquier responsabilidad y declararon en los contratos de "vacuna" filtrados con Brasil que "la eficacia y los efectos a largo plazo de la vacuna aún no se conocen y que **puede haber efectos adversos de la vacuna que aún no se conocen"**.

196 Se trata de otra clara señal de alarma que, en circunstancias normales, habría obligado a realizar todos los estudios necesarios con animales. El hecho de no hacerlo debe considerarse, una vez más, como un factor de riesgo considerable.

1.1.9. Medida de motivación epidemiológica para la población total

197 A diferencia de todos los medicamentos anteriores, que se aprobaron mediante el llamado procedimiento de aprobación limitada en el tiempo, las "vacunas" de ARNm son medicamentos que potencialmente deberían administrarse a todos los habitantes de toda Suiza (a partir de cierta edad). Esta circunstancia también conlleva un **aumento mas**ivo del **perfil de riesgo**; al fin y al cabo, si la "estrategia de vacunación" no tiene éxito, no sólo **se ven afectadas** las personas ya enfermas y cercanas a la muerte, sino **toda la población -fundamentalmente sana-, incluidos los niños,** que -como se muestra a continuación (N 474 ff.) - no habría tenido que esperar ninguna desventaja significativa incluso sin esta sustancia. Por lo tanto, cualquier riesgo de efectos secundarios de la "vacunación", por pequeño que sea, tiene un beneficio neto negativo para este grupo de población, del que Swissmedic era consciente. Por lo tanto, la autoridad encargada de conceder la licencia debería haber tenido especial cuidado en excluir todos los riesgos relacionados con las vacunas para este amplio grupo de población (Art. 3 párrafo 1 HMG).

1.1.10. Estudio de fase III en curso, ensayo en humanos en población general

198 Como se ha dicho anteriormente, las aprobaciones temporales se concedieron en diciembre de 2020 basándose en los datos provisionales de 2 meses de los estudios pivotales. Los estudios aún no han concluido y se espera que continúen al menos hasta

2024.[66] Los procedimientos de ensayo habituales con animales se llevaron a cabo, por lo que se desprende de los documentos de Pfizer publicados, de forma simbólica en el mejor de los casos.

199 En el presente caso, se ha demostrado que no se dispone de estudios clínicos significativos para las nuevas "vacunas", en particular ningún estudio sobre un grupo más amplio y representativo de personas que haya ido más allá de un período de observación de unos pocos meses. La protección de la salud pública en el sentido del artículo 1 y del artículo 3, apartado 1, de la HMG no se basa en criterios formales, sino que debe evaluarse en función de los efectos reales de determinados hechos (principio de efecto; véase más arriba N 118). Por lo tanto, hay que tener en cuenta que **desde la fecha de la primera autorización en diciembre de 2020,** todas las "vacunas" de ARNm están **de facto todavía en fase de ensayo clínico.** A este hecho jurídicamente relevante se hará referencia una y otra vez en la presente denuncia penal.

200 Cada persona a la que se le administran las "vacunas" de ARNm es, por tanto, un participante de *facto* en el **mayor experimento clínico jamás realizado por la humanidad. Sin** embargo, sólo pueden participar en un ensayo clínico quienes hayan consentido explícitamente en participar en él tras haber sido informados adecuadamente sobre los riesgos y cargas previsibles (*"consentimiento informado"*; art. 16 HFG [SR 810.30]; art. 7 y ss. KlinV [SR 810.305]). Esto incluye, en particular, todos los hechos relevantes para la decisión, como la circunstancia de que falten estudios y los correspondientes efectos secundarios aún desconocidos (sobre los requisitos del consentimiento informado, véase N 859 ff.). A falta de una comunicación adecuada en el sentido de una información completa y transparente, muy pocas personas vacunadas conocen (o conocían) estos hechos relevantes para la decisión (para más información sobre la comunicación engañosa de Swissmedic, véase N 701 ff.).

1.2. Eficacia

201 En diciembre de 2020, las "vacunas" de ARNm se presentaron así como medicamentos con un perfil de riesgo que no tiene parangón en la historia de la legislación suiza sobre productos terapéuticos. Este enorme riesgo sólo podía compensarse con una eficacia casi milagrosa, que tampoco tiene parangón. Sin embargo, según el artículo 9a, apartado 1, letra b, de la HMG, al menos debería esperarse un beneficio terapéutico **"importante".** Este era y es en absoluto el caso:

---

66 Además, en la parte trasera N 519.

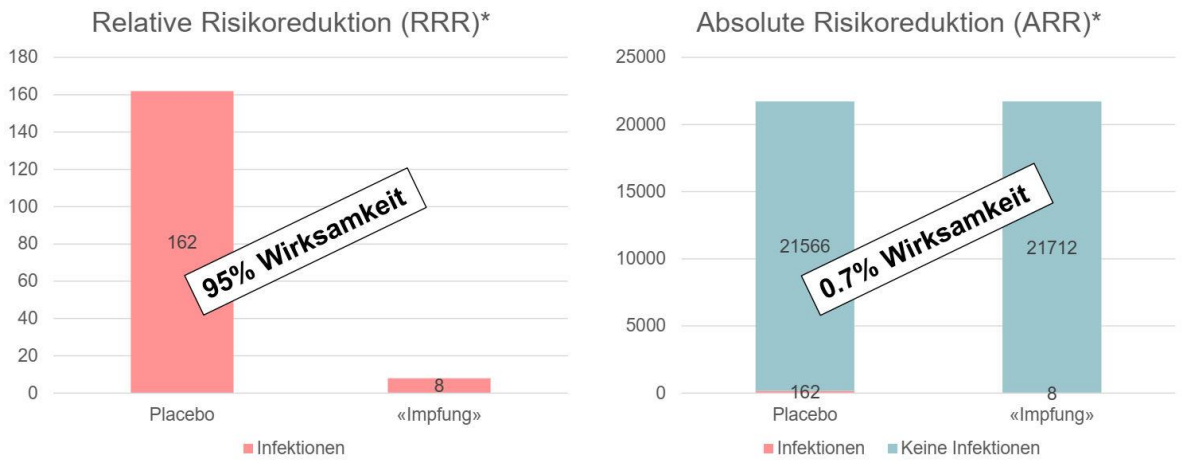
1.2.1. Beneficio terapéutico mínimo para meros eventos triviales

202 Según el artículo 9a, apartado 1, de la HMG, un medicamento sólo puede autorizarse "por un período limitado" si puede utilizarse para tratar una enfermedad potencialmente mortal o discapacitante. Esto tendría que probarse en estudios (clínicos) de aprobación.

203 Evidentemente, no fue así: el llamado "**criterio de valoración primario de la eficacia"** elegido en los estudios **pivotales de** Pfizer y Moderna se seleccionó de tal manera que se registraron principalmente "enfermedades COVID" leves, definidas sobre la base de una prueba PCR positiva más uno o dos síntomas como fiebre, tos, dificultad para respirar, resfriado, dolor de garganta, dolor de cabeza, dolor en las extremidades, pérdida de olfato/sabor, náuseas, vómitos o diarrea. **Con este diseño de estudio, sólo se registran los eventos menores, y precisamente no los eventos mortales o incapacitantes que exige la ley.**

204 Oficialmente, Pfizer y Moderna informaron de una alta eficacia del 95% y del 94,1% respectivamente para estos criterios. Una vez más: esta supuesta alta "eficacia" se refiere principalmente a síntomas leves que no son en modo alguno potencialmente mortales o incapacitantes. Por **lo tanto, la "eficacia" calculada en relación con los eventos menores mencionados no es desde el principio una base suficiente para una autorización según el art. 9a HMG.**

205 Además, esta eficacia irrealmente elevada de casi el 100% se comunicó utilizando una metodología poco transparente y científicamente cuestionable basada en el cálculo de la reducción del riesgo relativo (RRR), que se quiere demostrar con el ejemplo de Comirnaty ("eficacia del 95%"): En el estudio de Pfizer, sólo se produjo una "enfermedad COVID confirmada" en **8** (=0,04%) de los 21.720 sujetos del grupo de la vacuna y en sólo **162** (=0,74%) de los 21.728 sujetos del grupo del placebo. Por lo tanto, si se produjo un total de 170 casos (8 más 162), se "evitaron" formalmente 162 casos en el grupo de la vacuna. A partir de esta proporción (162 casos "prevenidos" de un total de 170 casos) Pfizer dedujo entonces que había una **eficacia del 95%** (162 ./. 170), lo que en ciencia se denomina Reducción Relativa del Riesgo (RRR). Por supuesto, esto no significa que el 95% de los más de 40.000 participantes en el estudio estuvieran protegidos "con éxito" de la enfermedad: En números absolutos, **sólo 162 personas de los más de 40.000 participantes en el estudio estaban "protegidas" de la enfermedad. La** presentación de la eficacia únicamente sobre la base de la RRR -sin ponerla en el contexto de las cifras globales (que se presentan sobre la base de la ARR; más adelante se hablará de ello)- conduce así a una **completa distorsión de la realidad,** que se ilustra en el siguiente gráfico:



* Datenbasis: Pfizer-Zulassungsstudie Phase I/II/III (Comirnaty®); Placebogruppe 21'728 Teilnehmer; «Impfgruppe» 21'720 Teilnehmer

206 Es poco científico y dudoso que los fabricantes operen sobre estas bases fácticas sólo con información sobre la **RRR** - pero al mismo tiempo no proporcionen ninguna información sobre la ARR: se **sabe desde hace más de 20 años que la presentación de la RRR sin la divulgación simultánea de la ARR y las cifras subyacentes distorsiona los datos de eficacia**. Los anuncios y las publicaciones presentados de forma correspondientemente distorsionada -al final: masivamente embellecida- sirven al único propósito de promover las ventas, lo que incluso los califica de publicidad.

207 Por lo tanto, la eficacia debería haberse calculado también desde el principio sobre la base de la **reducción del riesgo absoluto (ARR)** y haberse divulgado en los documentos pertinentes, como los textos de los medicamentos: Si 162 de 21.728 personas (= **0,74%)** enfermaron con COVID-19 en el estudio de Pfizer con placebo y sólo 8 de 21.720 personas **(= 0,04%) con la** "vacuna", **la reducción del riesgo absoluto (ARR) con Comirnaty es sólo del <u>0,70%</u>** (0,74% menos 0,04%). Lo mismo ocurre con Moderna: el ARR de **Spikevax es de sólo el 1,2%.** Estos valores están definitivamente lejos de ser un "gran" beneficio terapéutico.

208 El RRR no es un método de cálculo inadmisible per se. Sin embargo, lo relevante -como se acaba de explicar- es el contexto. Si, en lugar de sólo 170 personas, se hubiera identificado a varios miles o sólo a varios cientos de personas de entre más de 40.000 participantes en el estudio que padecían la enfermedad, entonces sí que se podrían calcular valores de eficacia representativos en base a la RRR. Y aquí es donde entra en juego **otro engaño por parte de los fabricantes:**

209 La supuesta alta eficacia **del 95%** de Pfizer se calculó sobre la base de datos que habían sido **falsificados mediante "ajustes".** Así, no sólo 8 sino 1.594 "casos sintomáticos de COVID" se produjeron en el grupo de la vacuna de Pfizer, y no sólo 162 sino 1.816 en el grupo del placebo, como se declaró oficialmente. Sin embargo, por razones inexplicables

y no reveladas, no se llevó a cabo ninguna prueba de PCR en estos 3.410 casos, a pesar de sus síntomas, y los casos correspondientes se "clasificaron" sin más. Para decirlo sin rodeos: **De este modo, se puede manipular cualquier resultado imaginable y "deseado".** Sin embargo, si se incluyen estos casos "clasificados", incluso después de la **"reducción del riesgo relativo" (RRR) resulta** una **"eficacia" de sólo el 12-19%.** Esto también está lejos de ser un beneficio terapéutico "importante", que es obligatorio para la aplicabilidad del Art. 9a HMG.

1.2.2. No se ha demostrado ningún beneficio terapéutico para las enfermedades "graves"

210 Las enfermedades COVID "graves" -es decir, las que podrían cumplir los requisitos de una enfermedad potencialmente mortal o incapacitante- se estudiaron incomprensiblemente sólo de forma secundaria. Para estos, Pfizer todavía informó de una eficacia del 66,4%. Moderna afirmó que sólo en el grupo de placebo se produjeron entre 30 y 185 casos graves, mientras que en el grupo de la vacuna no se produjo ni un solo caso, pero se abstuvo de declarar una eficacia en porcentaje (que según el método de cálculo de la RRR sería un increíble 100%) para los casos graves.

211 Pfizer volvió a calcular el 66,4% utilizando la "reducción del riesgo relativo" (RRR). En el grupo de la vacuna, la enfermedad COVID "grave" sólo se produjo en **1** (=0,005%; redondeado) de 21.720 sujetos y en el grupo del placebo sólo en **3** (=0,01%; redondeado) de 21.728 sujetos. **Con un total de 4 casos de más de 40.000 participantes en el estudio, esto entra obviamente en el ámbito de la casualidad estadística. Concluir a partir de estos 4 casos que existe una eficacia del 66,4% es simplemente dudoso, poco científico y engañoso.** Lo mismo ocurriría con la eficacia del 100% de Moderna determinada por el método RRR.

212 También en este caso, la eficacia debería haberse calculado desde el principio sobre la base de la **reducción del riesgo absoluto (ARR):** Con Comirnaty sería sólo un **0,0092%** (0,0138% menos 0,0046%), con Spikevax sería un **0,2%**.

213 Tales valores, que ni siquiera están en el rango de los porcentajes, están lejos de un beneficio terapéutico **"importante", que tendría** que darse en el caso de enfermedades que ponen en peligro la vida o son incapacitantes según el art. 9a de la HMG.

1.2.3. No hay protección contra la transmisión

214 Sólo cabe mencionar que los propios fabricantes nunca afirmaron que las "vacunas" de ARNm pudieran prevenir la transmisión del SARS-CoV-2 . Por el contrario, Pfizer, por

ejemplo, declaró: **"la cuestión de la prevención de la transmisión del virus sigue sin respuesta"**. Sin embargo, Swissmedic anunció engañosamente una información contraria a la atención del público, según la cual "los datos actuales" mostrarían que "la posibilidad de transmisión del coronavirus a otras personas tras la vacunación completa es baja".

1.3. Resultado provisional a finales de 2020: máximo riesgo, mínima eficacia

215 A partir de diciembre de 2020, la autoridad reguladora recibió por primera vez la aprobación de un medicamento que, en **todos los aspectos relevantes del procedimiento de aprobación, presentaba factores de riesgo considerables a máximos** -en el mejor de los casos, incluso uno o varios criterios de exclusión absolutos- como probablemente nunca antes había existido en la historia del Instituto. En primer lugar, el principio básico completamente novedoso de la "terapia génica" con fines preventivos, es decir, la manipulación de las funciones propias del organismo en una población general sana, con el objetivo de desplazar la producción de la proteína de la espiga en el cuerpo humano. A finales de 2020, Swissmedic no tenía datos empíricos confirmados sobre el modo de acción y los efectos de esta nueva tecnología en una población sana. En particular, Swissmedic no disponía de datos empíricos fiables sobre la cuestión de qué órganos llevarían a cabo finalmente este proceso de producción y, sobre todo, en qué calidad, en qué cantidad y durante cuánto tiempo, a pesar de que son precisamente la calidad correcta y la dosificación individualmente correcta de los medicamentos los requisitos previos obligatorios para cualquier tratamiento exitoso.

216 Al mismo tiempo, la **eficacia de los preparados de ARNm no había** sido **probada de ninguna manera: no se trataba de un "beneficio terapéutico importante" para el tratamiento de una enfermedad mortal o incapacitante.** Por lo tanto, es evidente que en ese momento no se cumplían los requisitos básicos para una autorización de emergencia según el artículo 9a de la HMG ("autorización temporal").

217 En consecuencia, Swissmedic se habría visto obligada a **elegir** un **procedimiento de autorización que tuviera en cuenta al máximo estos riesgos e incertidumbres. Sin** embargo, Swissmedic concedió la autorización "temporal", sin solicitar previamente la documentación pertinente sobre los riesgos identificados como condición obligatoria para la autorización. De este modo, la autoridad de autorización autorizó medicamentos totalmente nuevos con un perfil de riesgo excepcionalmente desfavorable sin haberse convencido a fondo de la calidad, seguridad y eficacia requeridas de la "vacuna" (incluida la nueva tecnología de producción endógena).

218 Con esta decisión**, Swissmedic tomó el camino del máximo riesgo - en violación del Art. 9a y del Art. 3 párrafo 1 de la HMG.** Sin embargo, si se eligió esta vía de riesgo inadmisible, el instituto estaba obligado al menos a **poner todo el cuidado posible para contener y minimizar el riesgo inadmisible que se había creado. Los** riesgos que aún no se conocen de forma concluyente en el momento de la concesión de la licencia y que, por lo tanto, no son controlables, deben compensarse con contramedidas eficaces: Cualquiera que apruebe un producto de alto riesgo debe posteriormente ejercer el máximo cuidado y transparencia en la información al público, a los usuarios y a los pacientes. Esto significa: **información exhaustiva sobre todos los riesgos y efectos secundarios imaginables, con una clara indicación de que se trata de un producto de alto riesgo en fase experimental.** Además, el uso del producto de alto riesgo debe ser vigilado estrechamente, con un **seguimiento activo de los efectos secundarios no deseados en toda Suiza, lo que sólo podría haberse conseguido mediante una instrucción y un control claros de los usuarios para que informen de los efectos secundarios en todo el país.** Habría sido imperativo proporcionar el personal necesario para ello, por ejemplo en el marco de un grupo especial de seguridad, si fuera necesario, con la deducción de personal en otros departamentos.

219 Como desgraciadamente se demostrará en las siguientes explicaciones, Swissmedic no cumplió en absoluto con la obligación de contener el riesgo, sino que empeoró la desoladora situación con cada nueva prórroga de la autorización, con cada orientación engañosa al público y con la falta de seguimiento de los efectos secundarios:

2. Estado de conocimiento de Swissmedic a mediados de 2021 (autorización adolescentes)

220 Seis meses más tarde, en junio de 2021, Swissmedic amplió la autorización de las "vacunas" de ARNm a los adolescentes mayores de 12 años, aunque entretanto se añadieron más datos que empeoraban aún más el perfil de riesgo-beneficio de las sustancias experimentales:

2.1. Riesgos

2.1.1. Dosis de unidad de alto riesgo, especialmente para los adolescentes

221 Para todos los adultos y adolescentes a partir de los 12 años, se aprobó una única dosis para la inmunización básica con ambas "vacunas", lo que supuso un **riesgo** absolutamente **innecesario y demostrado desde hace tiempo**.

222 En un estudio de búsqueda de dosis -que debía formar parte del expediente de autorización de comercialización- realizado por Pfizer/BioNTech, ya quedó claro que los participantes más jóvenes del estudio (de 18 a 55 años) generaban efectos secundarios con mayor frecuencia y gravedad que los participantes de mayor edad (de 65 a 85 años) en todas las dosis investigadas (10µg, 20µg, 30µg). Según el estudio, una dosis de **20 microgramos (µg) habría sido "apropiada" para** personas de 18 a 55 años para Comirnaty - sin embargo, se aprobaron **30 µg de ARNm** e **incluso 100 µg de ARNm - es decir**, un **valor <u>cinco veces</u> mayor** - para **Comirnaty** y **Spikevax respectivamente.**

2.1.2. Comirnaty: 42.086 eventos adversos y 1200 muertes para febrero de 2021

223 Pfizer/BioNTech supuestamente presentó un "*Informe de farmacovigilancia posterior a la comercialización*" a las autoridades reguladoras en abril/mayo de 2021. El informe, que resumía los datos desde el momento de la autorización de comercialización hasta el 28 de febrero de 2021 -apenas 2 meses y medio-, ya recogía la ingente cantidad de **informes sospechosos de 42.086 efectos secundarios y 1.200 muertes en** relación con la "vacuna". Estas cifras, por sí solas, ya eran muy alarmantes y deberían haber -en lo que respecta a la parte trasera N 239 ff. y N 243 f. abajo- habría llevado a una **prohibición inmediata de la vacunación en** épocas anteriores.

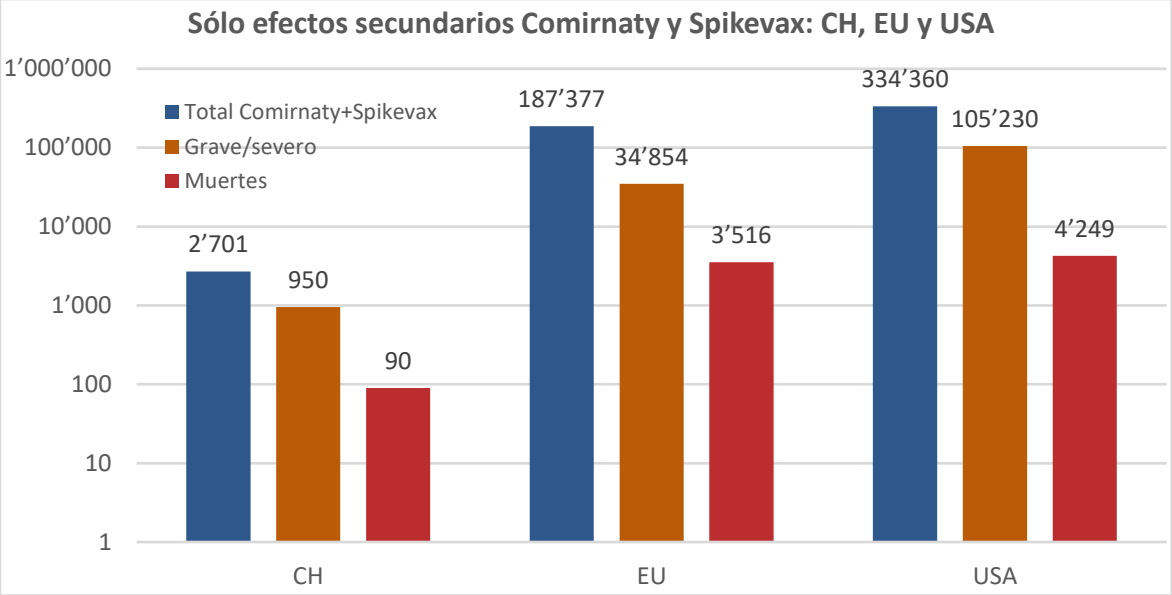
224 Curiosamente, la aparición de reacciones alérgicas graves y de exacerbaciones de enfermedades debidas a la vacunación (vaccine *associated enhanced disease,* "*VAED"*), incluidas las exacerbaciones de infecciones respiratorias (*vaccine associated enhanced respiratory disease,* "*VAERD"), se* mencionó en el informe bajo el epígrafe *"Safety concerns".* Este riesgo se conoce desde hace tiempo y ya se discutió en el momento de la aprobación. Vacunas similares de Corona contra el SARS y el MERS nunca llegaron a ser aprobadas en el mercado en el pasado, en parte debido a estos problemas de seguridad. Los estudios realizados en animales habían demostrado que en las **personas vacunadas se producía una evolución extremadamente grave de la enfermedad y la muerte** -a través de la *potenciación dependiente de anticuerpos (ADE)*- en **cuanto se exponían al virus.**

225 Swissmedic aceptó así un riesgo que convirtió el objetivo real, a saber, garantizar la protección contra la infección grave por el SRAS-CoV-2, en su contrario: Las sustancias conllevaban el riesgo de un empeoramiento del curso en comparación con las personas sin inyección. Que al menos se hubiera intentado contrarrestar de alguna manera este riesgo masivo -si es que era posible- no es evidente y se trata a continuación (sobre los actos, véase más adelante N 715 ff. y 723 ff.).

2.1.3. Informes de efectos secundarios en todo el mundo hasta junio de 2021

2.1.3.1 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (números absolutos)

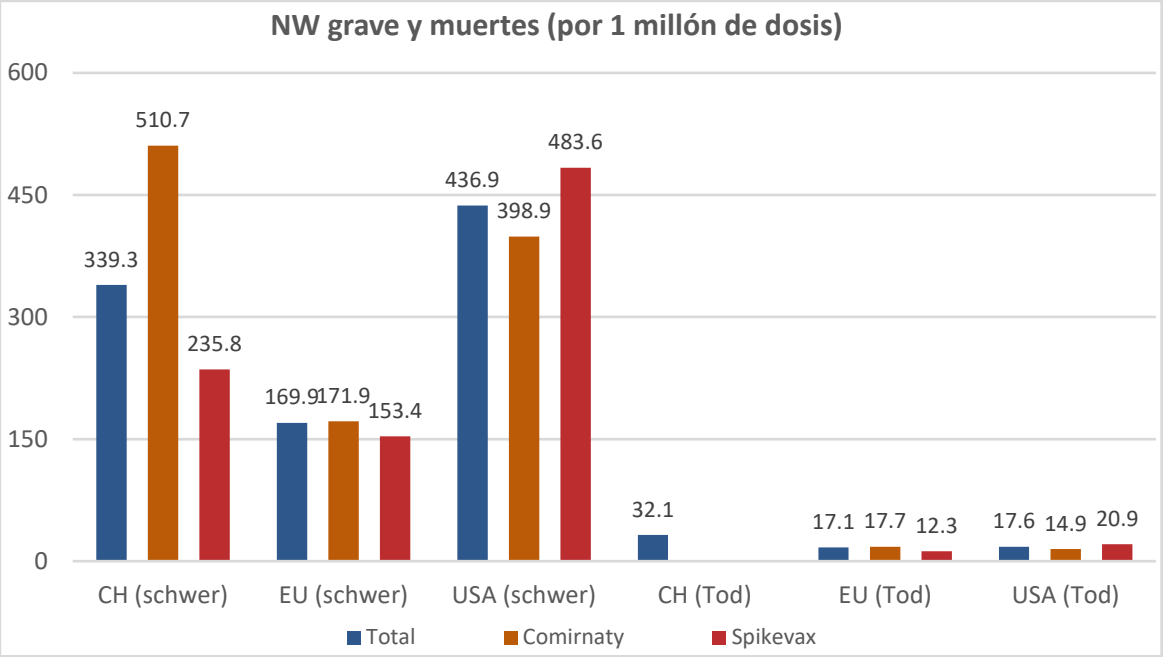
226 Hasta el 4 de junio de 2021 en Suiza, y hasta el 5 de junio de 2022 en la UE y los EE.UU., se habían notificado un total de **524.438 reacciones adversas a** Comirnaty y Spikevax, incluidas **141.034** reacciones adversas **graves** y **7.855 muertes:**



227 Como se describe a continuación (N 243 f.), los estudios solían interrumpirse inmediatamente o se retiraban las autorizaciones de comercialización si sólo se producían unas 50 muertes (casos sospechosos) en todo el mundo. **En junio de 2021, este valor de alarma ya se había casi duplicado sólo en Suiza, y superado <u>150 veces</u> en todo el mundo<u>.</u>**

2.1.3.2 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (por 1 millón de "dosis de vacuna")

228 El número de efectos adversos graves y de víctimas mortales de Spikevax y Comirnaty **por millón de dosis administradas a partir** de **junio de 2021** fue el siguiente:



229 Como se muestra a continuación (N 245), el perfil de riesgo de todas las "vacunas" COVID es devastador en comparación con las vacunas contra la gripe, por ejemplo:

230 Desgraciadamente, es difícil comparar los **efectos secundarios graves** debido a los diferentes métodos de recuento (en particular, el diferente registro de todos los efectos secundarios graves o sólo de aquellos con daños permanentes u hospitalización). Pero el panorama es muy claro: mientras que en las vacunas contra la gripe se registran **entre 0,28 y 3,3** efectos secundarios graves por cada millón de dosis, la cifra de **Comirnaty / Spikevax es de 169,9 a 436,9** a partir de junio de 2021**, es decir, al menos <u>50 veces</u> el número de efectos secundarios graves.**

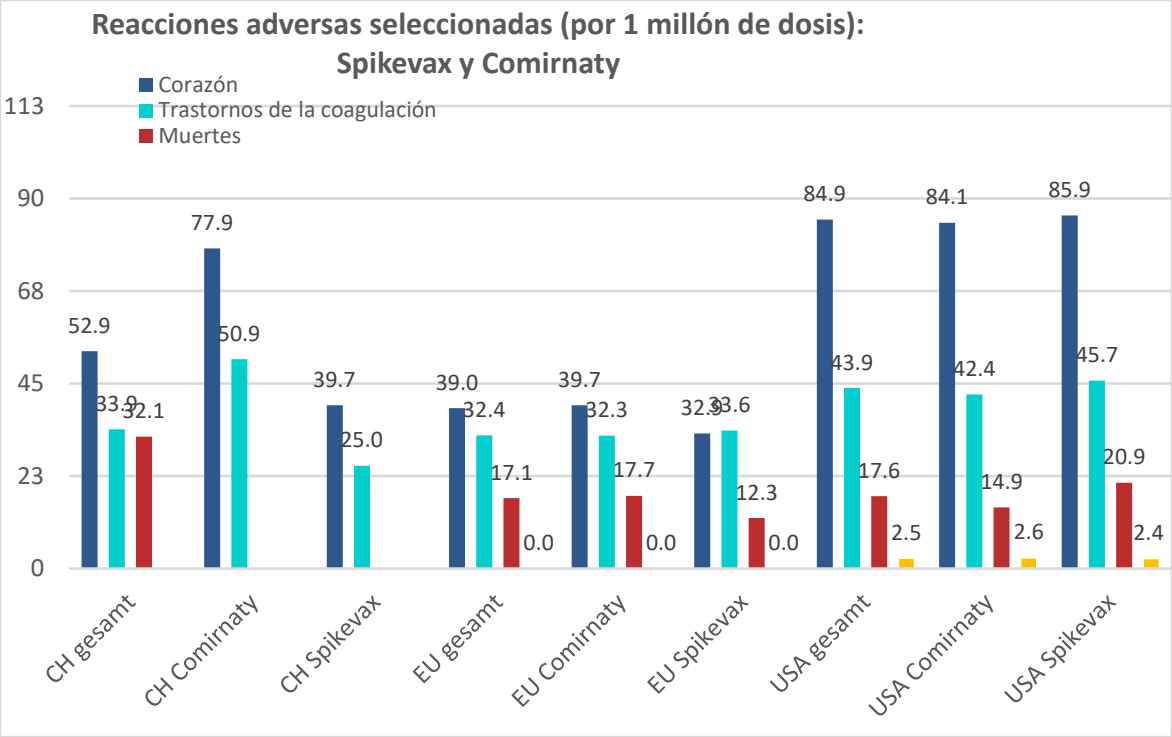
231 La comparación es más sencilla debido al mismo método de recuento de las muertes: Mientras que en el caso de las vacunas antigripales se registran **entre 0,38 y 0,63** muertes por cada millón de dosis, en el caso de **Comirnaty / Spikevax la** cifra **es de 12,1 a 27,8, es decir, al menos <u>20 veces</u> el número de muertes registradas.**

232 No se trata de desviaciones marginales y tolerables en la franja porcentual inferior, sino de desviaciones alarmantes en todos los sentidos. En consecuencia, en junio de 2021 ya se reconocía abiertamente que las **aprobaciones "temporales"** eran **decisiones devastadoramente equivocadas.**

2.1.3.3 Efectos secundarios seleccionados: Corazón, trombosis, muertes, mortinatos

233 Un análisis más detallado de todos los informes de eventos adversos de Comirnaty y Spikevax -desglosados por síntomas como corazón (miocarditis, etc.), trastornos de la

coagulación (trombosis, etc.), así como muertes y mortinatos- ofrece el siguiente panorama **por cada millón de "dosis de vacunas"** a partir de **junio de 2021:**



234 Los informes de efectos secundarios relacionados con el **corazón (miocarditis/pericarditis**, etc.) en ese momento eran de 32,9 a 85,9 por cada millón de "dosis de vacunas" en todo el mundo, lo que según la definición (clases de órganos del sistema MedDRA) eran **efectos secundarios "muy raros",** ya que se producía menos de un caso por cada 10.000 dosis, y esto ya sin tener en cuenta la subnotificación masiva. La información técnica de Swissmedic en ese momento no hacía referencia alguna a este riesgo, que ya se conocía en ese momento (véase N 715 ff.).

235 Incluso entonces, los informes sobre trastornos de la coagulación eran preocupantes, oscilando entre 25 y 50,9 casos por cada millón de dosis en todo el mundo. Por tanto, los datos oficiales ya se encontraban entonces en un rango claramente comparable, medible y estimable. El número de casos por cada 10.000 fue de 0,25 a 0,509, lo que significa que los **trastornos de la coagulación ya** se clasificaron **como efectos secundarios "muy raros" (<1/10.000) en junio de 2021. Este** considerable riesgo no se abordó adecuadamente en la información especializada de Swissmedic en aquel momento (véase N 715 ff.).

236 **El elevado número de muertes registrado en Suiza, de** 32,1 por cada millón de dosis, es muy llamativo: nunca se alcanzaron valores tan elevados posteriormente -salvo apro-

ximadamente en EE.UU. a partir del 14 de mayo de 2022- (véase N 384) no se han vuelto a alcanzar.

237 Incluso entonces, los datos de EE.UU. mostraban que había un **aumento de los nacimientos de niños muertos.** El mayor potencial de riesgo para las mujeres embarazadas (véase N 172 ff.) ya se había materializado.

2.1.4. Señal de alarma de muertes y efectos secundarios graves

238 Como antes (N 226 ff.), los informes de efectos secundarios -especialmente los efectos secundarios graves y las muertes- relativos sólo a Comirnaty y Spikevax ya habían alcanzado niveles absolutamente alarmantes en junio de 2021. A continuación se explica que tales señales de alarma en épocas anteriores habrían llevado a una inmediata "detención del ejercicio":

2.1.4.1 Pandemrix: 5000 efectos secundarios graves en todo el mundo

239 Después de que la OMS declarara la "pandemia de gripe porcina" en junio de 2009 para el virus H1N1 (que es en gran medida inofensivo porque causa casos en su mayoría inofensivos), la vacuna Pandemrix de Glaxo Smith Kline (GSK), entre otras, probablemente ya fue aprobada en Suiza en octubre de 2009 en el marco de una "autorización temporal" (la precursora de la "aprobación temporal"). Para ello, Swissmedic ha necesitado un mes más que la EMA. Pero había una buena razón para ello: **Swissmedic decidió (a diferencia de la EMA) no conceder la autorización para las mujeres embarazadas, los niños/adolescentes menores de 18 años y los adultos mayores de 60 años, porque simplemente había recibido muy poca información de GSK para una autorización completa.** *Swissmedic ha sido criticada por ello, pero esta* **precaución - de acuerdo con el art. 1 y el art. 3 párr. 1 de la HMG -** *debería ser rentable para la población suiza.*

240 *La posterior campaña de vacunación se convirtió en un auténtico desastre en todo el mundo: en pocos meses, se* notificaron un total de 5'069 eventos adversos graves para **Pandemrix (72 casos / millón de dosis administradas) hasta** el 31 de marzo de 2010. A pesar de que los políticos y las autoridades reguladoras conocían la falta de amenaza que suponía el virus H1N1 y los graves efectos secundarios asociados a Pandemrix, no se educó a la población y la campaña de vacunación continuó imperturbable. Al *final,* de los *aproximadamente 30 millones de personas vacunadas en Europa, más de 1.300 personas (principalmente niños)* sufrieron **narcolepsia en** *relación con Pandemrix* **(43 casos por cada millón de dosis administradas). Gracias a la** correcta negativa de Swiss-

medic a autorizar la vacuna para los niños, **Suiza se libró en gran medida de estas consecuencias.**

241 La supuesta "pandemia" fue declarada finalizada por la OMS alrededor del 12 de agosto de 2010, lo que también hizo obsoleta la fallida campaña de vacunación y la suspendió. Al parecer, el proceso judicial contra GSK en relación con los daños causados por las vacunas sigue pendiente.

242 Como resultado, la **campaña de vacunación contra la gripe porcina se detuvo con unos cuantos miles de efectos secundarios graves -reportados- en todo el mundo.** Este valor ya se había superado **varias veces en** junio de 2021, lo que supone otra grave señal de alarma.

2.1.4.2 Retirada de medicamentos: 50 muertes o incidentes con riesgo de muerte

243 En 2001, Bayer retiró el medicamento Lipobay para reducir el colesterol. Esto ocurrió después de que se produjeran **52 muertes** relacionadas con el uso de Lipobay y la debilidad muscular. Algo parecido ocurrió en 2004: Merck retiró el antiinflamatorio Vioxx , **sospechoso de haber** causado **41 infartos** en todo el mundo. Además, en una sentencia de 2008, el Tribunal Supremo Federal declaró que se habían definido "criterios de interrupción" en un ensayo clínico, según los cuales el ensayo se habría "interrumpido después de los primeros **50 pacientes" en** caso de constatarse la "nocividad del procedimiento terapéutico".

244 En el pasado, la ocurrencia en todo el mundo de aproximadamente 50 incidentes mortales o potencialmente mortales -incluyendo casos meramente sospechosos- ya había llevado a la suspensión de la aprobación o a la interrupción de los estudios. Este alarmante valor ya se había **superado más de 100 veces en** junio de 2021. Además, los fármacos mencionados sólo se utilizaron para tratar a personas que ya estaban enfermas; las "vacunas" de ARNm, en cambio, se utilizan de forma profiláctica en una población sana, lo que significa que el riesgo mortal del fármaco es mucho más grave.

2.1.4.3 Comparación de las "vacunas" COVID *con la vacuna de la gripe*

245 En Suiza, los datos sobre los efectos secundarios de las vacunas contra la gripe son muy insuficientes, por lo que es difícil hacer una comparación directa con las "vacunas" de ARNm. Por lo tanto, hay que utilizar los datos de la UE y de Estados Unidos. Las fuentes correspondientes se presentan en detalle en el informe de pruebas. Una comparación de los **efectos secundarios graves** (efectos secundarios que son mortales o ponen en peligro la vida, requieren hospitalización o provocan daños importantes o permanentes) **y las**

muertes puede verse en el siguiente resumen (datos en casos por millón de dosis de vacunas administradas):

Tabla 1: Reacciones adversas graves (por millón de dosis de vacunas)

	Gripe	Pandemrix	COVID "vacunas
Suiza	--	--	**250**
ES	0.28	--	**47.8**[67]
UE	1.8	72	**278**
EE.UU.	3.3	--	**96**[68]

Cuadro 2: Muertes (por millón de dosis de vacunas)

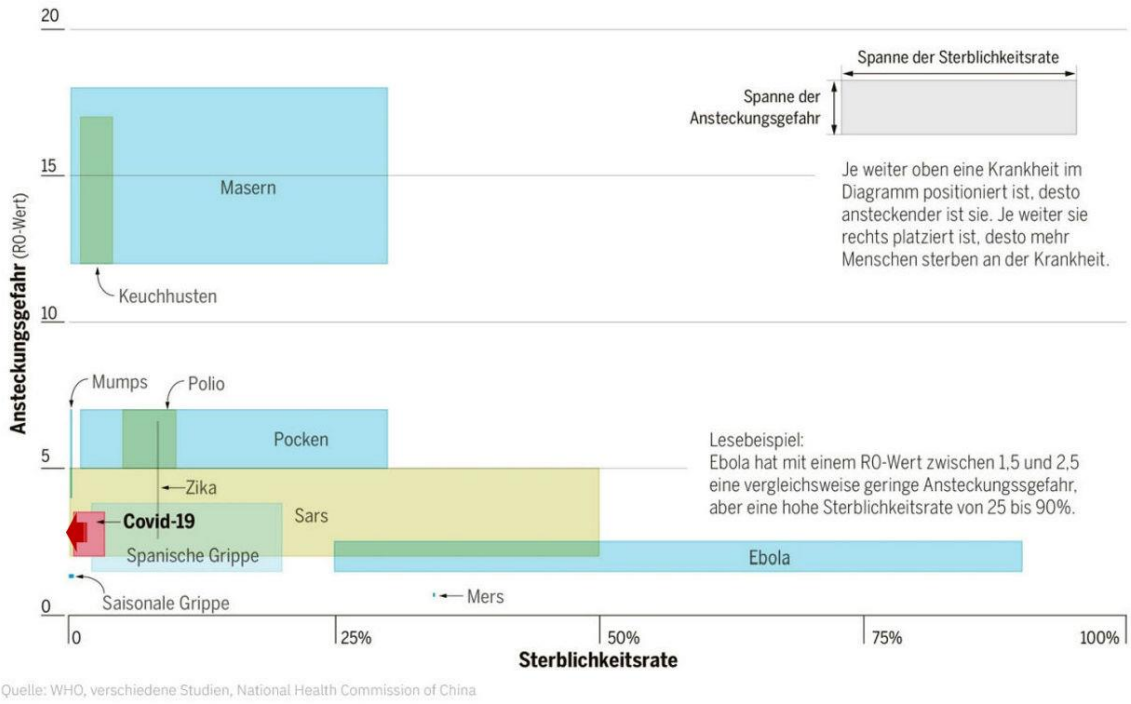
	Gripe	Pandemrix	COVID "vacunas
Suiza	--	--	**12.1-15.2**
ES	0.38	--	**15.6**
UE	0.63	--	**12.1-12.9**
EE.UU.	0.41	--	**19.6-27.8**

246 *Aunque las cifras recogidas están sujetas a una mayor fluctuación en función de su origen y debido a una definición no uniforme de los "efectos secundarios graves", los resultados son claros: las "vacunas" COVID presentan ya un balance absolutamente devastador tras poco más de un año de uso. El* **número de *efectos secundarios graves*** *por cada millón de dosis vacunadas es* ***más de 30 veces*** **mayor, y el número de muertes incluso 20-50 veces mayor que con las vacunas contra la gripe (por cada millón de dosis "vacunadas" en cada caso). Los** posibles efectos secundarios a (medio y) largo plazo de las *"vacunas" COVID ni siquiera se tienen en cuenta aquí, según las circunstancias, a diferencia de las otras vacunas descritas.*

2.1.4.4 Comparación de las "vacunas" COVID con las vacunas contra el sarampión

247 La comparación de las *"vacunas" COVID* diseñadas para el Sars-Cov-2 *con las vacunas contra el sarampión no tiene sentido teniendo en cuenta la letalidad de las dos enfermedades que se pretenden "combatir":* ***el sarampión tiene una alta letalidad de hasta el 30%,*** *mientras que el Covid-19 tiene una letalidad de sólo el 0,15% (variante alfa), o incluso de sólo el 0,002% (variante omicron) (véase N* 480 *ff. y N* 487 *f.). Sin embargo, el* ***sarampión*** *no sólo es mucho más mortal, sino que también es* ***mucho más contagioso:***

67 Efectos secundarios con daños *permanentes*.
68 Efectos secundarios asociados a la *hospitalización*.



248 Una comparación de las notificaciones de reacciones adversas en VAERS y EudraVigilance también revela que el **riesgo de una reacción adversa tras la "vacunación" con COVID** es **13 veces mayor que el de la vacunación contra el sarampión en los Estados Unidos y hasta 72 veces mayor en la zona de la UE.**

249 La comparación con las vacunas contra el sarampión también es *absolutamente devastadora* para las *"vacunas" COVID: Se supone que "combaten" una enfermedad mucho menos peligrosa, pero al mismo tiempo generan un número masivo de efectos secundarios. Los "presagios" deberían ser al revés: Más efectos secundarios que con la vacuna del sarampión sólo serían tolerables si se "combatiera" con ella una enfermedad mucho más peligrosa que el sarampión.*

2.1.5. Primeros estudios: conexión entre la "vacuna" COVID y los efectos secundarios

250 Todos estos efectos secundarios notificados no se produjeron en el "vacío": ya entonces existía una fuerte sospecha de que estaban **directamente relacionados con las "vacunas" COVID**:

251 Por ejemplo, para el 4 de junio de 2021, ya habían aparecido al menos **5 publicaciones revisadas por pares sobre problemas cardíacos, 44 publicaciones revisadas por pares sobre trastornos de la coagulación potencialmente mortales (trombosis, etc.) y una publicación revisada por pares sobre posibles muertes como resultado de las "vacunas" COVID.**

252 **Todos estos estudios mostraron un número alarmantemente alto de efectos secundarios incluso en los primeros meses de la "vacunación" con COVID. Todos estos estudios fueron revisados por pares y estaban disponibles públicamente - por lo tanto también para Swissmedic - y eran altamente relevantes en términos de protección de la salud pública en el sentido del Art. 3 para. 1 HMG.**

2.2. Eficacia

2.2.1. Datos de eficacia en adultos

253 Por lo que se puede ver, los datos oficiales de eficacia relativos a las personas adultas no habían cambiado en este momento en comparación con el momento de la primera aprobación en diciembre de 2020 (ver arriba N 201 ff.).

2.2.2. Declaraciones de eficacia en adolescentes

2.2.2.1 Beneficio terapéutico mínimo para meros eventos triviales

254 Al igual que en el caso de los adultos, en los adolescentes también se investigaron principalmente los **acontecimientos menores,** que -como ya se ha mencionado- **no** representan precisamente una **"enfermedad que ponga en peligro la vida o sea incapacitante" en el sentido del art. 9a de la HMG. En** este caso, tampoco se pudo demostrar desde el principio un beneficio terapéutico "importante".

255 Una vez más, se utilizó el método de cálculo distorsionador de la RRR para "calcular" una eficacia casi inverosímil: En el caso de Comirnaty, se anunció una **eficacia del 100%** en los adolescentes de 12 a 15 años, porque se había producido una "enfermedad COVID confirmada" (es decir, un evento trivial) en **16** de 1129 sujetos (prevalencia del 1,4%) en el grupo de placebo frente a **0** de 1131 sujetos en el grupo de vacunación. En el caso de Spikevax, se publicó una eficacia del **93,**3% (-100%), por lo que, dependiendo de una de las dos definiciones de caso utilizadas, se notificaron **7 frente a 1** (o 4 frente a 0) "enfermedades COVID confirmadas" (eventos menores) en el grupo de placebo frente al de la vacuna en los 3.732 participantes en el estudio. De nuevo, estas cifras no significan que hasta el 100% del total de 2.260 o 3.732 participantes en el estudio estuvieran protegidos "con éxito" de la enfermedad. Además, 16 y 8 casos, respectivamente, de varios miles de participantes en el estudio, están obviamente en el ámbito del azar estadístico.) **Concluir una eficacia de hasta el 100% a partir de estos pocos casos es dudoso, poco científico y engañoso.**

2.2.2.2 No hay datos sobre enfermedades "graves

256 Las enfermedades COVID "graves" -es decir, las que podrían cumplir los requisitos de una enfermedad potencialmente mortal o incapacitante en el sentido del art. 9a de la HMG- no podrían investigarse en absoluto. Esto se debe a una razón muy sencilla: **ni en el estudio de registro de Comirnaty ni en el de Spikevax se informaba de "enfermedades COVID graves" para los adolescentes de 12 años o más.**

257 A pesar de que ningún adolescente enfermó gravemente de corona en los estudios de aprobación, se **concedió** una **aprobación "temporal" para la "protección" contra la corona, que los adolescentes obviamente no necesitan.** Debido a la falta de datos correspondientes, no se puede ni siquiera empezar a demostrar que la vacunación tenga el potencial de proteger eficazmente a los adolescentes de una enfermedad grave (que ponga en peligro su vida o sea incapacitante).

2.2.3. La infección por el SARS-CoV-2 protege de forma fiable contra la reinfección

258 En el momento de la aprobación de las vacunas COVID para los niños y adolescentes de 12 años o más, ya se comprobó que una enfermedad anterior protege de forma fiable contra una nueva infección: En un estudio estadounidense a gran escala del 15 de marzo de 2021 con más de 150.000 pacientes, se demostró que haber tenido la enfermedad protegía contra la reaparición de la enfermedad sintomática con una "eficacia" del 84,5%. Este primer estudio se suma a un total de **al menos 37 publicaciones y prepublicaciones que** también han llegado a la conclusión de que una enfermedad previa produce una respuesta inmunitaria amplia y duradera o protege al menos tan bien o incluso mejor contra una enfermedad COVID que la "vacunación".

259 Exponer a los jóvenes al riesgo de una "vacuna" experimental, a pesar de que no corrían peligro alguno por la enfermedad que se iba a "combatir" y que, además, están protegidos de forma más fiable tras el contagio que tras la "vacunación", ya era reconocible como una decisión claramente errónea en junio de 2021.

2.3. Resultado provisional (mediados de 2021): Riesgo elevado ya realizado

260 El alto potencial de riesgo de las "vacunas", ya demostrado en el momento de la aprobación inicial en diciembre de 2020, se había realizado de la manera más impresionante en junio de 2021: miles de personas murieron en estrecha relación con la administración de las "vacunas" de ARNm, decenas de miles sufrieron graves efectos secundarios.

261 En lugar de reaccionar inmediatamente y retirar definitivamente del mercado los medicamentos tóxicos, presumiblemente cancerígenos y potencialmente mutagénicos, se pror-

rogó su autorización de una manera que aumenta el riesgo, permitiendo ahora también que los adolescentes sean "vacunados" con las mismas sustancias manifiestamente peligrosas en la misma dosis alta - potencialmente letal -, aunque el requisito básico para una autorización temporal en el sentido del Art. 9a La HMG -una enfermedad potencialmente mortal o incapacitante- no fue probada por los fabricantes en ningún caso para el grupo placebo de adolescentes a partir de 12 años.

262 Por lo tanto, es evidente que no se cumplen los requisitos para la autorización temporal de las vacunas COVID en el procedimiento de examen privilegiado según el art. 9a de la HMG para este grupo de edad.

3. Estado de los conocimientos de Swissmedic a finales de 2021 ("Booster" y niños)

263 El 26 de octubre de 2021, Swissmedic aprobó una tercera dosis de las "vacunas" de ARNm ("booster") y amplió el ámbito de aplicación el 10 de diciembre de 2021 a los niños de 5 años o más. Una vez más, esto se hizo a sabiendas de otros hechos que empeoraban aún más el perfil de riesgo-beneficio de los medicamentos experimentales:

3.1. Riesgos

264 En aras de la claridad, cabe señalar que las infracciones en Comirnaty sólo se destacan a continuación porque **no** hay **información de este tipo disponible públicamente en Spikevax debido a la falta de publicación de los informes correspondientes.** Es imperativo que se corrija esta circunstancia, por lo que se realizan las correspondientes peticiones de pruebas al principio.

3.1.1. Efecto tóxico de la proteína de la espiga

265 Ya antes (N 155 ff.), se demostró que las nanopartículas lipídicas (LNP) contenidas en las "vacunas" de ARNm -en contra de las declaraciones oficiales- no permanecían en el lugar de la inyección, sino que se distribuían por todo el cuerpo y se acumulaban en varios órganos. Sin embargo, no sólo se examinó la PNL de forma totalmente inadecuada en lo que respecta a su toxicidad. Lo mismo ocurre con el efecto de la proteína de la espiga en el cuerpo humano:

266 La cantidad de proteína de la espiga que se produce efectivamente en el cuerpo del individuo "vacunado" es - hasta donde se puede ver - completamente desconocida: Todavía faltan datos al respecto, ya que no se han realizado estudios farmacocinéticos

en humanos a este respecto. Esta circunstancia es completamente insostenible a la vista del efecto tóxico demostrado de la proteína de la espiga:

267 Varios estudios de 2021 (y 2022) **seguían** detectando **la proteína de la espiga en todo el cuerpo humano entre dos y cuatro meses después de la "vacunación". Por** lo tanto, no se puede hablar de una aplicación "a corto plazo". Esta presencia excesiva en el organismo tiene numerosas consecuencias devastadoras:

268 **Cada célula del cuerpo que expresa la proteína de la espiga se convierte así en un objetivo para el sistema inmunitario durante un periodo de tiempo más largo. Los** estudios en animales ya demostraron en abril de 2021 que la **proteína de la espiga provoca daños vasculares, lo que** a su vez puede provocar eventos cardiovasculares como infartos, derrames cerebrales, etc. Sin embargo, debido a su modo de acción, la proteína de la espiga no sólo provoca daños vasculares en todo tipo de órganos (el sistema inmunitario ataca las células que forman la proteína de la espiga), sino que también es capaz de activar directamente las plaquetas de la sangre. Ambos conducen a un aumento de la coagulación de la sangre y, por tanto, a la **formación de coágulos.** Esto explica los efectos secundarios notificados miles de veces con el inicio de la "campaña de vacunación", como **infartos de miocardio, accidentes cerebrovasculares, embolias pulmonares, trombosis,** etc.

269 **Por lo tanto,** la **presencia excesiva de la proteína tóxica de la espiga, que no está prevista de ninguna manera, conduce presumiblemente a un gran número de efectos secundarios graves (hasta la muerte). No es** evidente que Swissmedic haya contrarrestado de manera efectiva este riesgo evidente, que difícilmente puede ser controlado en ausencia de estudios detallados.

270 Lo que no se puede explicar es por qué los fabricantes eligieron la proteína de la espiga de todas las cosas para la "producción de vacunas": Aparte de la proteína de la espiga, habría habido otras **proteínas de superficie** adecuadas **-menos dañinas- que** podrían haberse utilizado para este fin en el sentido de alternativas menos agresivas.

3.1.2. Comirnaty: Revelación de falsificaciones en los estudios de registro

271 Anteriormente, se explicó con detalle que los estudios de registro fueron saboteados por el "desenmascaramiento" por parte de los fabricantes. Pero la cosa no quedó ahí:

272 Según una publicación del 2 de noviembre de 2021 en el renombrado *British Medical Journal,* el estudio de fase 3 de Pfizer/BioNTech no se llevó a cabo en varios centros de estudio de acuerdo con las normas de *"Buenas Prácticas Clínicas (BPC)"* (Art. 5 párrafo 1 lit. a AMZV): Entre otras cosas, la organización de investigación por contrato *Ventavia*

denunció **desviaciones del protocolo, falsificación de datos, mala gestión del laboratorio, almacenamiento incorrecto de los viales de la vacuna y personal del estudio sin formación.**

273 *A la vista de estas graves violaciones de las BPC, la* **integridad de los datos del estudio pivotal de Pfizer/BioNTech apenas puede garantizarse.** *Normalmente, estas conclusiones obligarían a los titulares de las autorizaciones de comercialización y a las autoridades reguladoras a llevar a cabo amplias investigaciones y a retirar el medicamento en cuestión hasta que los resultados de la investigación estuvieran disponibles. El hecho de que esto no haya sucedido hasta la fecha debe considerarse una vez más como un aumento masivo del riesgo, del que Swissmedic debía ser consciente.*

3.1.3. Comirnaty: Informes falsos de muertes, más muertes en el grupo de vacunación

274 En julio de 2021, Pfizer informó de 15 muertes en el grupo de la vacuna frente a 14 muertes en el grupo del placebo en el informe de 6 meses. Las muertes no eran "muertes por COVID" sino "mortalidad por todas las causas". El número de muertes en la categoría "mortalidad por todas las causas" siempre se ha considerado un marcador sensible de la seguridad de un medicamento, por lo que incluso las cifras bajas son relevantes.

275 Lo más alarmante es que el número de muertes notificado era aparentemente erróneo, como señaló incluso la FDA: En lugar de 14 muertes, se registraron **17** en el **grupo del placebo** y en lugar de 15, **21** en el **grupo de la vacuna.** En otro análisis de las mismas cifras comunicadas, la *Canadian COVID Care Alliance* ("CCCA") llegó a una conclusión similar: en realidad se produjeron **14 muertes en el grupo de placebo,** pero un total de **20 muertes en el grupo de la vacuna**.

276 Esta **desviación** inaceptablemente **eufemística "a favor" del grupo de la vacuna**, obviamente realizada por la propia Pfizer, debería haber suscitado una vez más considerables dudas entre las autoridades competentes sobre la fiabilidad de la empresa, los datos que aportaba y, en última instancia, la seguridad de la vacuna de ARNm.

3.1.4. Comirnaty: Más eventos (graves) en el grupo de vacunación

277 En el citado análisis, la *Alianza Canadiense de Cuidados de COVID* ("CCCA") descubrió otro hecho explosivo: En el grupo de la vacuna se produjeron un total de 5.241 acontecimientos adversos, mientras que en el grupo del placebo sólo se produjeron 1.311 *acontecimientos adversos para los* que se estableció una conexión con la medicación del estu-

dio. En cuanto a *los efectos adversos* ***graves, el*** número de casos fue de 262 (grupo de la vacuna) frente a 150 (grupo del placebo).

278 En el **grupo de la vacuna, se produjeron cuatro veces más *acontecimientos adversos* y casi dos veces más *acontecimientos adversos graves como consecuencia*** de la medicación. Esto también es una verdadera señal de exclusión en cuanto a la seguridad de las "vacunas" de ARNm.

3.1.5. Comirnaty: Informe provisional alarmante ("PSUR")

279 Las autoridades reguladoras obligaron a los fabricantes a presentar informes provisionales, los llamados *informes periódicos de actualización de la seguridad* ("PSUR"). El primer PSUR de Pfizer se publicó como parte de las filtraciones de Pfizer; Moderna también carece de la correspondiente información disponible públicamente. El PSUR de Pfizer cubre el periodo de observación del 19 de diciembre de 2020 al 18 de junio de 2021, se finalizó el 19 de agosto de 2021 y debía presentarse a las autoridades reguladoras a partir de esa fecha. Este informe provisional contiene de nuevo un **gran número de hechos adicionales que aumentan el riesgo:**

3.1.5.1 Excesivo número de muertes

280 De los 702 acontecimientos graves que se produjeron en los **ensayos clínicos, 46 casos (6,6%)** acabaron **siendo mortales**. También se estudiaron 327.827 casos de la llamada **"fase de postcomercialización"**: de ellos, 100.808 (30,8%) se clasificaron como graves, y **5.115 casos (1,6%)** acabaron en **muerte.**

281 Como antes (N 243 f.), en épocas anteriores 50 muertes ya bastaban para la suspensión inmediata de la aprobación. No se entiende por qué esto se maneja ahora de manera diferente con las "vacunas" de ARNm.

3.1.5.2 Las personas mayores con enfermedades previas corren un riesgo especial, pero de nuevo faltan datos

282 Debido a las 23 muertes -que solo se produjeron en las primeras semanas tras la aprobación (hasta el 14 de enero de 2021) en residencias de ancianos noruegas-, la autoridad reguladora noruega ajustó sus recomendaciones de vacunación: Hay **que tener precaución al vacunar a las personas mayores frágiles** y las decisiones deben tomarse caso por caso.

283 Una vez más, se pone de manifiesto la situación de datos totalmente inadecuados: en el ensayo de registro de Comirnaty, sólo 804 (4,4%) de los participantes en el estudio esta-

ban en el grupo de vacunas ≥ 75 años. Además, sólo el 21% de los participantes en el estudio tenían una enfermedad concomitante. Por lo tanto, se estudió el comirnato en una población predominantemente joven y sana. Por lo tanto, los estudios relativos a la seguridad de la población mayor y previamente enferma son absolutamente insuficientes, lo que incluso los fabricantes admiten abiertamente: **La propia Pfizer clasificó el uso de Comirnaty en pacientes frágiles con enfermedades concomitantes (enfermedades cardiovasculares o neurológicas, diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC]) como "información perdida".**

284 A pesar de ello, el "booster" se autorizó precisamente para la población de edad avanzada de forma prioritaria y sin ninguna advertencia (sobre la actuación de Swissmedic, véase N 712 f.).

3.1.5.3 Efectos secundarios clasificados apresuradamente como "señales que no suponen riesgos

285 Otro aspecto llamativo de la PSUR nº 1 es que Pfizer había clasificado varios efectos secundarios, como la **trombosis** o el **herpes zoster,** como **"señales que no representan riesgos".** Esto ya estaba en evidente contradicción con los efectos secundarios realmente reportados a mediados de 2021: **Según la EMA, las trombosis** se encontraban entre los **casos sospechosos más graves notificados. La** propia Swissmedic también había reconocido el herpes zoster como una posible señal de seguridad, según los 92 casos notificados. De este modo, Swissmedic había reconocido sin duda que**, en contra de las apreciaciones de los fabricantes, las trombosis o el herpes zoster podían calificarse ciertamente de "señales que representan riesgos".**

3.1.5.4 Conclusión provisional

286 Todas estas señales de alarma deberían haber conducido a una investigación de gran alcance y al "cese de la práctica" en vista del objeto central de la protección según el Art. 1 y el Art. 3 Párr. 1 de la HMG: la salud pública. Sin embargo, como mínimo, la autoridad encargada de conceder las licencias habría tenido que imponer condiciones obligatorias y medidas correctoras a los fabricantes. Pero, sobre todo, había razones de peso para adoptar por fin medidas eficaces de protección de la salud pública para reconocer efectivamente las señales de riesgo, en particular en forma de una rigurosa vigilancia del mercado.

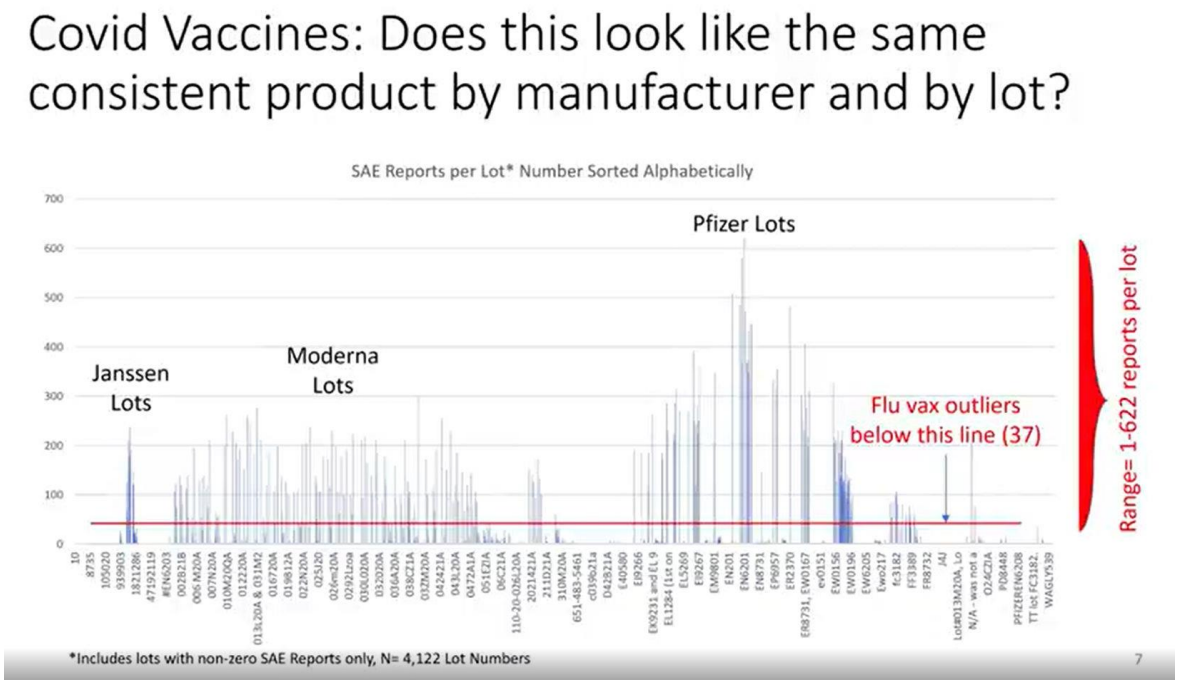
3.1.6. Spikevax: 2 de 149 (1,3%) de los participantes en el estudio sufrieron pericarditis

287 Según la información técnica de Swissmedic, "sólo se dispone de datos limitados sobre la vacunación de refuerzo con Spikevax". Sin embargo, una cifra hace que uno se levante y se fije en ella: En **2 de 149 (1,3%) participantes, se observó pericarditis en relación temporal con la administración de la vacuna de refuerzo,** lo que se clasificaría como un **efecto secundario "frecuente".** Sin embargo, el estudio es tan débil que no se pueden extraer conclusiones claras, ya que estos casos se encuentran en el ámbito del azar estadístico.

3.1.7. ¿Variabilidad significativa de los efectos adversos por "lote de vacunación"?

288 En cuanto a las siguientes observaciones, hay que señalar expresamente que no se trata de resultados de estudios revisados por pares o incluso debidamente publicados. Sin embargo, los hallazgos parecen ser tan importantes que deben tomarse al menos como un *primer indicio de* posibles irregularidades y deben dar lugar a nuevas investigaciones.

289 En diciembre de 2021, investigadores estadounidenses publicaron resultados que mostraban que los **lotes individuales de vacunas eran responsables de la aparición de efectos secundarios graves en un grado muy variable.**



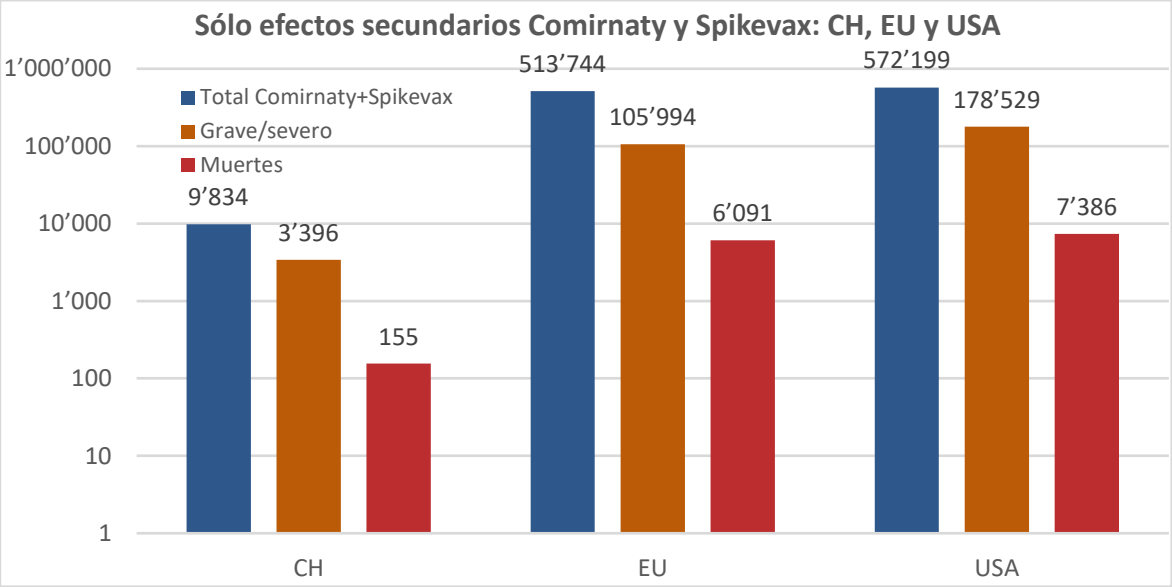
290 Esta conclusión se basó en una evaluación de los acontecimientos adversos registrados en la base de datos *VAERS* de Estados Unidos. Aunque, en principio, factores como el diferente comportamiento de los informes en los distintos centros, el transporte o el alma-

cenamiento incorrectos podrían haber contribuido a estas diferencias, las diferencias globales son tan graves que apuntan a una **producción desigual en** las "vacunas" de COVID y, por tanto, a un **grave problema de calidad.**

3.1.8. Los informes sobre efectos secundarios en todo el mundo siguen aumentando de forma masiva

3.1.8.1 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (números absolutos)

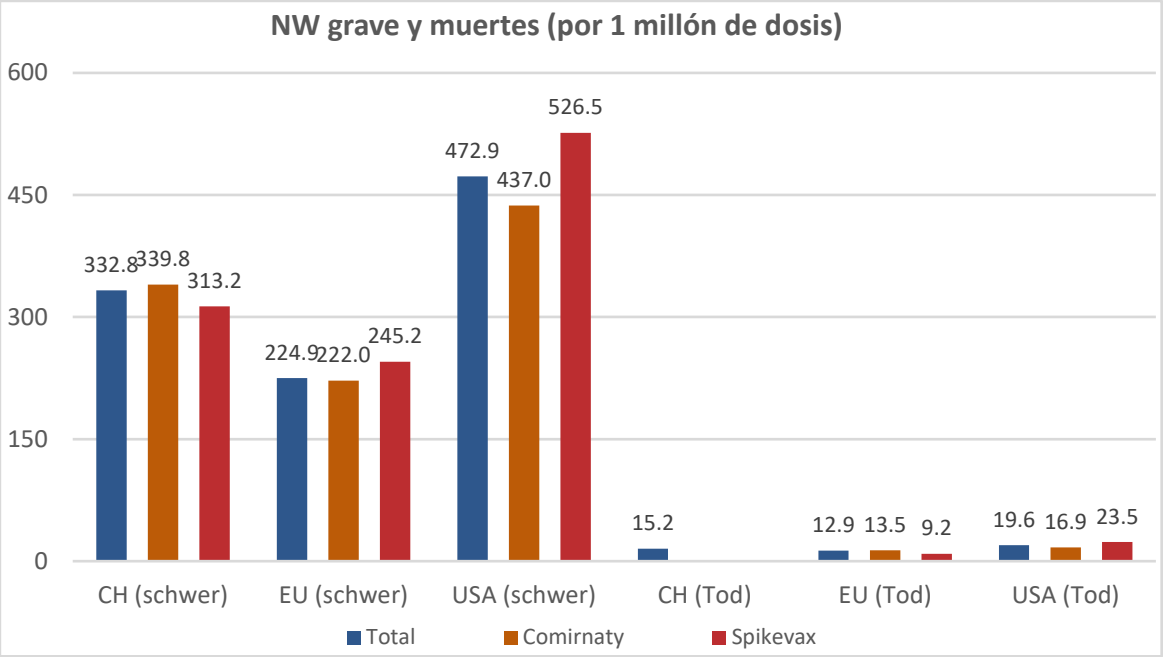
291 Hasta el 5 de noviembre de 2021 en Suiza, y hasta el 30 de octubre de 2021 en la UE y en los Estados Unidos, se habían notificado un total de **1.095.777 reacciones adversas** para Comirnaty y Spikevax, incluidas **287.919** reacciones adversas **graves** y **13.632 muertes**:



292 **Así,** el **valor de alarma de 50 muertes se superó masivamente con 13.632 muertes, más de <u>250 veces</u>.**

3.1.8.2 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (por 1 millón de "dosis de vacuna")

293 El número de reacciones adversas graves y de muertes para Spikevax y Comirnaty **por millón de dosis administradas a** principios de **noviembre de 2021 fue el** siguiente:



294 Como se ha demostrado anteriormente (N 245), el perfil de riesgo de todas las "vacunas" COVID es devastador en comparación con las vacunas contra la gripe, por ejemplo:

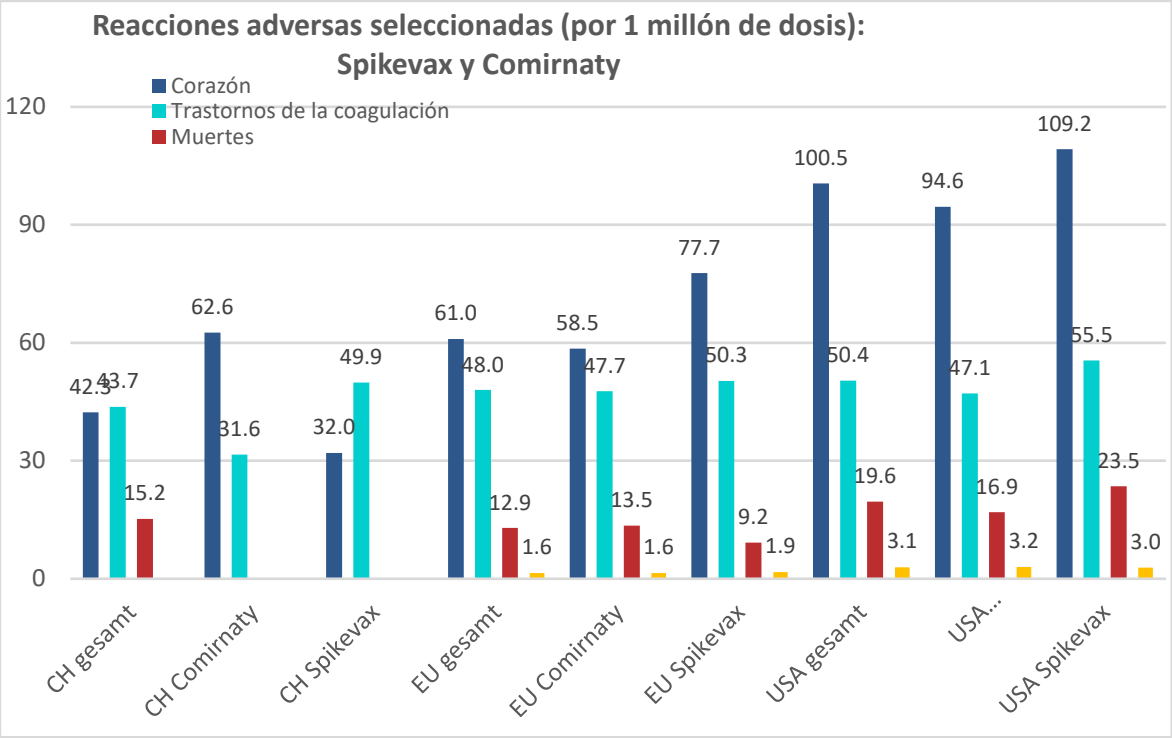
295 La comparación con las vacunas antigripales es similar a la anterior (N 230), por lo que incluso se reconoce un ligero "aumento": **Comirnaty / Spikevax muestran al menos 68 veces el número de efectos secundarios graves en comparación con la vacunación contra la gripe.**

296 En comparación con las vacunas contra la gripe, **Comirnaty / Spikevax siguen registrando al menos 20 veces el número de muertes registradas.**

297 No se trata de desviaciones marginales y tolerables en la franja porcentual inferior, sino de desviaciones alarmantes en todos los sentidos. En noviembre de 2021, una vez más se hizo abiertamente evidente para todos que las **aprobaciones "temporales"** fueron **decisiones devastadoramente equivocadas**.

3.1.8.3 Efectos secundarios seleccionados: Corazón, trombosis, muertes, mortinatos

298 Un análisis más detallado de todos los informes de eventos adversos para Comirnaty y Spikevax -desglosados por síntomas como corazón (miocarditis, etc.), trastornos de la coagulación (trombosis, etc.), así como muertes y mortinatos- ofrece el siguiente panorama **por cada millón de "dosis de vacunas"** a partir de **noviembre de 2021:**



299 Lo que ya llama la atención en este caso es la tendencia a que las **tasas de notificación** relativas al "corazón" **sean comparativamente más altas** y las tasas de notificación relativas a las muertes, entre el doble y el triple, **en los Estados Unidos.** Habría que investigar con más detalle si estas diferencias están relacionadas con la población o con los informes. Sin embargo, una autoridad reguladora suiza no debería ignorar bajo ninguna circunstancia las tasas de notificación sorprendentemente más altas en los Estados Unidos y también en algunos países de la UE, sino todo lo contrario: en vista de su mandato de proteger la salud pública, estas cifras son tan importantes como las de Suiza, ya que se trata de las mismas sustancias "vacunas" en todos los países.

300 Ya en noviembre de 2021, los informes de efectos secundarios en EE.UU. relativos al **corazón (miocarditis/pericarditis**, etc.) eran de 94,6 (Comirnaty) a 109,2 (Spikevax) por cada millón de dosis de vacunas. Al menos en el caso de Spikevax, se trataba de **efectos secundarios "raros"** según la definición (clases de órganos del sistema MedDRA) (Comirnaty: todavía por debajo de "muy raros") - y esto ya sin tener en cuenta la infradeclaración masiva. Sin embargo, la información de los expertos de Swissmedic no refleja este riesgo considerable (véase N 715 ff.).

301 Incluso entonces, los informes sobre trastornos de la coagulación eran preocupantes, oscilando entre 31,6 y 55,5 casos por cada millón de dosis en todo el mundo. Así, los datos oficiales se encontraban en un rango que podía ser claramente comparado, medido y estimado. El número de casos por cada 10.000 fue de 0,316 a 0,555, lo que significa

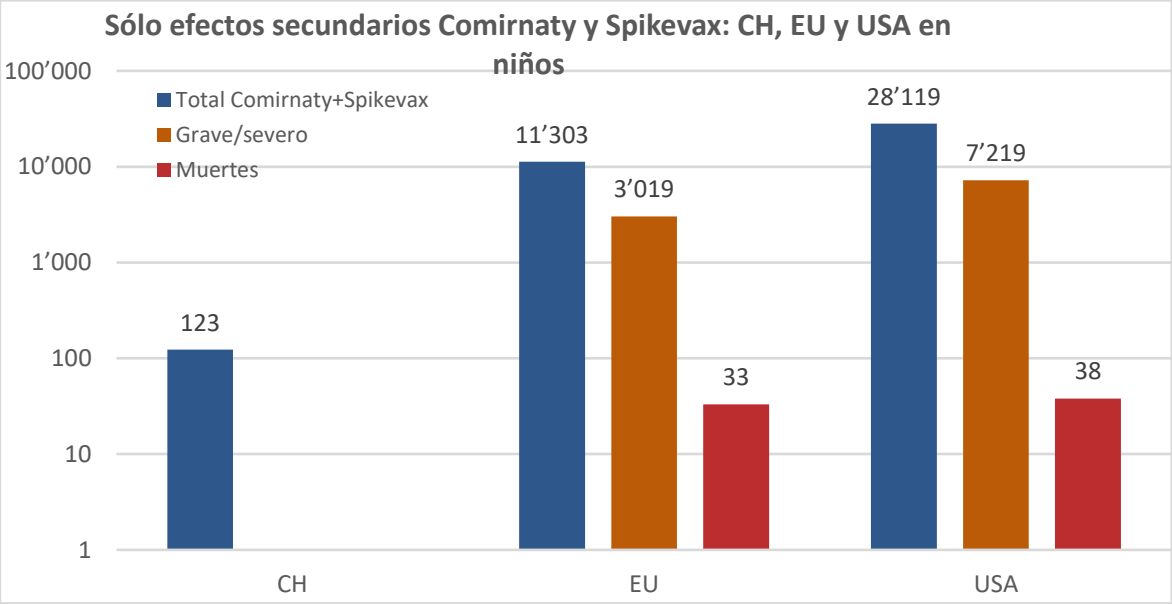
que los **trastornos de la coagulación** debían clasificarse **como efectos secundarios "muy raros" (<1/10.000).** Sin embargo, la información de los expertos de Swissmedic no refleja este riesgo considerable (véase N 715 ff).

302 Muy llamativos son los **informes de muertes en** Suiza, que de repente son sólo la mitad, con 15,2 (antes: 32,1) por cada millón de dosis. Además de un menor número de muertes reales, las posibles razones podrían ser el mayor número de "exámenes preliminares" realizados por Swissmedic (véase N 312) o un cambio en el comportamiento informativo (véase N 313 ff.).

303 En cambio, en lo que respecta a **los mortinatos, se ha registrado** un aumento en EE.UU. en el mismo periodo, y ahora los mortinatos también figuran en la UE. En Suiza - en el momento de nuestro trabajo- no existe la información correspondiente. A partir de los datos internacionales, se ha puesto de manifiesto que el presunto aumento del potencial de riesgo para las mujeres embarazadas (véase N 172 ff.) ya se había realizado de forma impresionante.

3.1.8.4 En particular: Efectos secundarios en los niños

304 Hasta el 17 de diciembre de 2021 en Suiza, y hasta el 11 de diciembre de 2022 en la UE y los Estados Unidos, se habían notificado un total de **39.545 reacciones adversas para** Comirnaty y Spikevax en **niños** (incluidos los adolescentes), de las cuales **10.238 fueron graves** y **71 fueron muertes:**



305 Sólo en el caso de los niños se **superó <u>claramente el</u> valor de alerta de 50 muertes en el momento de** la ampliación de la autorización a partir de los 5 años en diciembre de 2021. Si se tiene en cuenta que no se ha demostrado la muerte de ningún niño en Suiza

a causa de "COVID-19", no se justifica la ampliación de la autorización que, sin embargo, se llevó a cabo.

3.1.8.5 Conclusión provisional

306 Como conclusión provisional, se puede afirmar que, tanto a nivel nacional como internacional, **las reacciones adversas a** los medicamentos **notificadas han alcanzado un nivel sin precedentes a finales de 2021**, y ello a pesar de que, debido al sistema de notificación puramente pasivo, se puede suponer una infranotificación masiva en todos los países:

3.1.9. La falta de información masiva en general

307 Los sistemas de información pasiva de todo el mundo tienen algo en común: los informes no son en absoluto automatizados y sistemáticos. Más bien, la notificación depende del conocimiento y la conciencia de que una observación podría ser un efecto secundario y de la voluntad de los implicados de asumir el esfuerzo de informar en primer lugar. Esto lleva a una infradeclaración masiva:

3.1.9.1 Estudios sobre la infradeclaración (a nivel mundial): sólo el 6% de la tasa de notificación

308 Ya en 1991 se estimó que, con los sistemas de notificación pasiva, sólo se notifican alrededor del 5% de todas las reacciones adversas a los medicamentos. Un estudio revisado por pares de 2012 confirmó esta evaluación: se analizaron 37 estudios sobre el tema de la subnotificación de reacciones adversas a los medicamentos de 12 países. El estudio descubrió que **sólo se notificó el 6% de todas las reacciones adversas a los medicamentos que se produjeron efectivamente.**

309 **Por lo tanto, el problema de la infradeclaración mundial en los sistemas de declaración pasiva es una preocupación general desde hace tiempo.**

3.1.9.2 Estados Unidos: menos del 3% de todas las reacciones adversas notificadas

310 Esto también lo confirman los análisis de los distintos países: En los Estados Unidos, por ejemplo, según un estudio de Harvard de 2010, sólo el 1% de todos los efectos secundarios se notifican a la base de datos de efectos secundarios de las vacunas, VAERS. En el caso de las "vacunas" de ARNm, estudios recientes llegaron a una conclusión similar: debido a la infranotificación, **todas las notificaciones de reacciones adversas graves**

registradas tendrían que multiplicarse al **menos por un factor de 41 para reflejar la realidad** (lo que corresponde a una cobertura efectiva del 2,43%).

3.1.9.3 Suiza: La tasa de notificación es el 50% de la tasa de notificación de Alemania

311 Si se compara Suiza con Alemania, se llega a la conclusión de que el índice de denuncias es probablemente peor que en Alemania: Mientras que en Alemania se observa una tasa de notificación de 1,7/1000 dosis de vacunas, la **tasa de notificación en Suiza es sólo de 0,8/1000 dosis de vacunas, es decir, la mitad.**

312 Una de las posibles razones de esta enorme infradeclaración en Suiza podría ser que Swissmedic afirma que realiza un "control preliminar". Otros países también comprueban que los informes sean significativos, pero publican el número total de informes. **Swissmedic sólo publica los casos sospechosos de reacciones adversas a medicamentos que ha autorizado tras la evaluación preliminar.** En aras de una comunicación transparente, no se entiende en absoluto por qué Swissmedic no divulga también el número total de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

3.1.10. Subregistro de muertes: No hay muertes por "vacunación" sin autopsias

3.1.10.1 Advertencias internacionales y llamamientos para realizar más autopsias

313 Otro grave problema de infradeclaración es la **falta** generalizada **de autopsias:** De mayo a agosto de 2021, profesores de toda Europa ya habían advertido que había un gran número de casos no comunicados sobre una conexión causal de la "vacuna" COVID con las muertes ocurridas en un contexto temporal. En consecuencia, exigieron que fuera obligatorio un examen post-mortem para las muertes en relación temporal con la vacunación.

314 La demanda no fue escuchada: por ejemplo, a **finales de septiembre de 2021, en el Hospital Universitario de Zúrich se habían realizado autopsias a menos de diez personas** que habían muerto en relación temporal con la vacunación.

3.1.10.2 Investigación propia: Autopsias demasiado escasas e ineficaces

315 Un "análisis de 15 muertes" especialmente realizado **(Suplemento 5)** en los periodos de febrero de 2021 a junio de 2021, y de diciembre de 2021 a mediados de enero de 2022 (más otras dos muertes fuera de estos periodos) confirma este enfoque erróneo:

316 En un total de cinco muertes, la fiscalía competente no ordenó ningún examen post-mortem durante los dos períodos mencionados, en los que la policía hizo **referencias**

explícitas a "vacunas" (por ejemplo, "vacunado el día anterior", "vacunado hace 10 días"). Además, es especialmente preocupante que en dos casos se haya llegado a afirmar que **"la causa de la muerte no estaba clara"** y que **en uno de ellos el fiscal no** haya **ordenado un examen post-mortem, en contra de la valoración del funcionario médico cantonal.**

317 También es incomprensible por qué, fuera de los periodos mencionados, la policía no colocó ningún indicio de "vacunas" de COVID, aunque en al menos dos casos (septiembre de 2021 y abril de 2022) se sabe por sus propias investigaciones que los fallecidos habían sido "vacunados". **La investigación policial del estado de vacunación es un requisito previo indispensable para la decisión de realizar un examen post-mortem.** Es imperativo que esta aclaración se lleve a cabo sistemáticamente. Sin embargo, lamentablemente hay que señalar que se omite esta aclaración - la abrupta renuncia a informar sobre las indicaciones de "vacunación" por parte de la policía a partir del 9 de junio de 2021 y del 16 de enero de 2022 difícilmente puede explicarse de otra manera, a pesar de dos muertes con personas "vacunadas" según estos datos.

318 De las 15 muertes inusuales, se ordenó un examen post-mortem en ocho o nueve casos. Sólo se conoce con más detalle el resultado de la autopsia de una mujer de 20 años: El resultado de la autopsia fue "hemorragia hacia el interior en caso de rotura del bazo" tras la infección por el virus de Epstein-Barr (VEB). Más del 90% de las personas se infectan con el VEB a lo largo de su vida, que suele cursar sin síntomas y, por lo general, sin consecuencias. Las complicaciones potencialmente mortales, como la dificultad respiratoria o la rotura del bazo, son raras. Si se produce un acontecimiento tan raro, la probabilidad de supervivencia es del 85-95%. Por lo tanto, un cúmulo de circunstancias desafortunadas debe haber contribuido a que la paciente muera efectivamente por este diagnóstico. La conexión entre la frecuente aparición de infecciones por el VEB y las "vacunas" COVID se ha demostrado entretanto en varias publicaciones.

319 Es explosivo que la joven **ya** había recibido **dos inyecciones de Spikevax en** 2021 **y un "refuerzo" con Comirnaty en la primavera de 2022**. **Esta circunstancia no fue aclarada por la policía ni por la fiscalía, ni fue examinada por la medicina forense.** En cambio, el peritaje del instituto de medicina forense afirmaba en una breve nota que desde el punto de vista de la medicina forense no había "ninguna conexión". Además, se añadía: "Por otra parte, cabe señalar que, con la elevada tasa de vacunación contra el COVID-19 en la zona de influencia del [instituto], en el caso de que existiera una relación causal entre las vacunaciones contra el COVID-19 y las roturas esplénicas, habría que comprobar un aumento de dichas roturas esplénicas, lo que, sin embargo, no es el caso.

320 En resumen: Existe una fuerte sospecha de que **la policía y la fiscalía omiten los indicios relevantes de "vacunación" y, por tanto, de una posible conexión entre las "vacunas" y las muertes, lo que significa que en muchos casos no hay ningún examen médico forense. Y en los pocos exámenes médicos forenses que, no obstante, se llevan a cabo, ni siquiera se aclara una relación de causalidad, porque se considera inverosímil desde el principio debido a los pocos casos admitidos.** Esto es obviamente el gato que se muerde la cola. No puede ser más evidente cómo se impide -intencionadamente o no- la investigación y prueba de posibles conexiones.

321 Las autoridades fiscales competentes tendrían todos los motivos para realizar autopsias: Las **distintas causas de la muerte (es decir, el envenenamiento, etc.) no pueden descubrirse sin un examen post mortem. En** consecuencia, si se inyecta en el cuerpo de una persona fallecida una sustancia manifiestamente tóxica, experimental y que no cuenta con la debida autorización, **ello debe conllevar necesariamente un examen post mortem para aclarar la causa exacta de la muerte.** En el caso que acabamos de describir (por encima de N 318 f.), se **ordenó la complementación y mejora del informe médico forense a petición de la parte demandante particular** (N 68).

3.1.11. Niños y adolescentes: Sin riesgo de enfermedad, riesgo de "vacunación" masiva

322 **Se ha demostrado que los niños y adolescentes no corren riesgo de contraer el SRAS-CoV-2** (para más detalles, véase N 479 ff., especialmente N 483 y N 485 f.), es evidente que no existe una "enfermedad potencialmente mortal o incapacitante" para toda la población de menores. Sin embargo, las "vacunas" fueron aprobadas en todo el mundo, con consecuencias absolutamente inaceptables para los miembros más jóvenes y débiles de nuestra sociedad:

3.1.11.1 Muertes de niños y adolescentes

323 Anteriormente (N 304 f.) se explicó que en el momento de la prórroga de la autorización de 5 años, **se superó <u>claramente el</u> valor de alerta de 50 muertes.**

324 Según el informe del *Instituto* alemán *Paul Ehrlich* (*PEI),* hasta el 31 de diciembre de 2021 murieron en Alemania **8 niños y adolescentes en intervalos de 2 días a 5 meses en relación con la "vacunación" COVID. En 6 de estos 8 casos, no se ha podido refutar una relación causal con la vacunación hasta hoy.** Esto significa que los niños que no corrían ningún riesgo de contraer el SARS-CoV-2 murieron y, por lo tanto, es de suponer que están muriendo como resultado de la **terapia de ARNm.**

3.1.11.2 Reacción adecuada a una señal de alarma: la admisión se detiene ya con 15 casos con efectos secundarios

325 **El hecho de que estas muertes -en vista de la falta de peligro del SARS-CoV-2 para los menores- no hayan llevado a la retirada inmediata de las autorizaciones mundiales no es en absoluto comprensible.**

326 Una comparación: en julio de 1999, los *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (*CDC) estadounidenses recomendaron que se suspendiera la aprobación de la vacuna contra el rotavirus para los bebés. Esto fue precedido por sólo **15 informes** al VAERS de obstrucciones intestinales (que en principio pueden poner en peligro la vida, pero que suelen curarse sin complicaciones si se tratan a tiempo) en bebés vacunados. Al mismo tiempo, el rotavirus, que provoca vómitos y diarrea acuosa grave, es responsable de entre 20 y 40 muertes y más de 50.000 hospitalizaciones anuales sólo en Estados Unidos.

327 **15 Los informes sobre los efectos secundarios, en su mayoría reversibles, han llevado a la suspensión inmediata de la aprobación, a** pesar de que la enfermedad a tratar (rotavirus) puede ser potencialmente grave para la población destinataria y estar asociada a la hospitalización. Con las vacunas de ARNm ocurre justo lo contrario: incluso las muertes en la población objetivo como resultado de la "vacunación" no condujeron a una suspensión inmediata de la aprobación, aunque la población objetivo no está amenazada por ninguna enfermedad que ponga en peligro la vida o sea incapacitante y la eficacia de las "vacunas" no se ha demostrado de ninguna manera.

3.1.11.3 Conclusión provisional: los valores de alarma se han superado hace tiempo

328 A pesar de que **está demostrado** que **los niños y los adolescentes no corren ningún riesgo de contraer el SARS-CoV-2** y de que el **número de muertes relacionadas con las vacunas (y los efectos secundarios) en todo el mundo** había **alcanzado hace tiempo niveles críticos sólo en este grupo de edad, y** que probablemente se habían superado con creces, Swissmedic dio el visto bueno a las "vacunas" de los niños y restó importancia a las consecuencias de la miocarditis/pericarditis (para conocer las acciones de Swissmedic, véase N 708 ff. y N 716 ff.). Una revocación inmediata de la autorización temporal - al menos para los niños - habría sido la única consecuencia correcta para cumplir con los estrictos requisitos de la Ley de Productos Terapéuticos suiza (en particular el Art. 1; 3 párrafo 1 y 9a HMG) para la protección de la salud pública.

329 Las consecuencias de la miocarditis/pericarditis se analizan con más detalle a continuación:

3.1.12. Señal de alarma: miocarditis

330 Como antes (N 298 ff.), la miocarditis suele ser una de las sospechas más frecuentes de reacciones adversas a los medicamentos. Sin embargo, la frecuencia en niños y adolescentes es especialmente llamativa: Aquí, un total de 1822 casos de **miocarditis/pericarditis** se produjeron oficialmente en la zona de la UE a principios de 2022, lo que la convierte en la **segunda reacción adversa más grave** y la sexta más mortal. La *base de datos del VAERS* informó de 579 casos para el grupo de edad de 12 a 17 años a partir del 31 de diciembre de 2021. Un análisis anterior de *los datos del VAERS* de agosto de 2021 concluyó que las tasas de **miocarditis asociadas a la** "vacunación" con COVID después de la segunda dosis en adolescentes varones de 12 a 15 años y de 16 a 17 años eran de unos **elevados 162,2 y 93,0 casos por millón de dosis administradas, respectivamente.**

331 En los casos graves, el desenlace fatal es cuestión de tiempo: el **daño al músculo cardíaco es permanente** y provoca un aumento masivo de la mortalidad de los afectados en los años siguientes. **Por lo tanto, basándose en estudios anteriores, cabe esperar que entre el 7% y el 55% de los jóvenes afectados puedan morir antes de los 30 años.** Por lo tanto, estas posibles muertes aún no se reflejan en las estadísticas. Sin embargo, hay que señalar que actualmente no existe una imagen clara de si la miocarditis "vacunal" difiere de la miocarditis "clásica", como la causada por los virus, y en caso afirmativo, en qué medida. Hasta que no se demuestre la existencia de una diferencia, hay que suponer que las consecuencias (mortales) de la miocarditis "vacunal" se corresponden con las de la miocarditis "clásica".

332 Este peligro masivo de la "vacunación" es desproporcionado en comparación con el "peligro" que representa el SARS-CoV-2 para los jóvenes (véase más adelante N 483). En consecuencia, un estudio realizado en agosto de 2021 concluyó que **los adolescentes tienen seis veces más probabilidades de sufrir problemas cardíacos causados por la "vacuna" COVID que de desarrollar la enfermedad COVID grave. En particular, cabe señalar que hasta la fecha no hay pruebas de que la miocarditis/pericarditis suponga un riesgo igualmente relevante para los adolescentes no vacunados. Dicha prueba tendría que haber sido aportada por los fabricantes.**

333 A la vista de este devastador balance de riesgos y beneficios, Swissmedic anunció en agosto de 2021 que **"podría existir, al menos, una relación causal entre las vacunas de ARNm COVID-19 y la miocarditis o la pericarditis".** En octubre de 2021, varios países (como Suecia, Noruega y Finlandia) suspendieron al menos el uso de Spikevax

para adultos jóvenes, pero en su lugar recomendaron Comirnaty como segunda dosis en menores de 30 años.

3.1.13. Mujeres embarazadas: gestión inadecuada del riesgo y riesgo realizado

3.1.13.1 Todavía faltan datos

334 Como antes (N 172 ff.), los escasos estudios realizados en animales apuntaban a posibles malformaciones, lo que convertía la aprobación a ciegas para mujeres embarazadas en un proyecto de alto riesgo. Cabría esperar que este importante riesgo se abordara adecuadamente. Pero el caso fue el contrario:

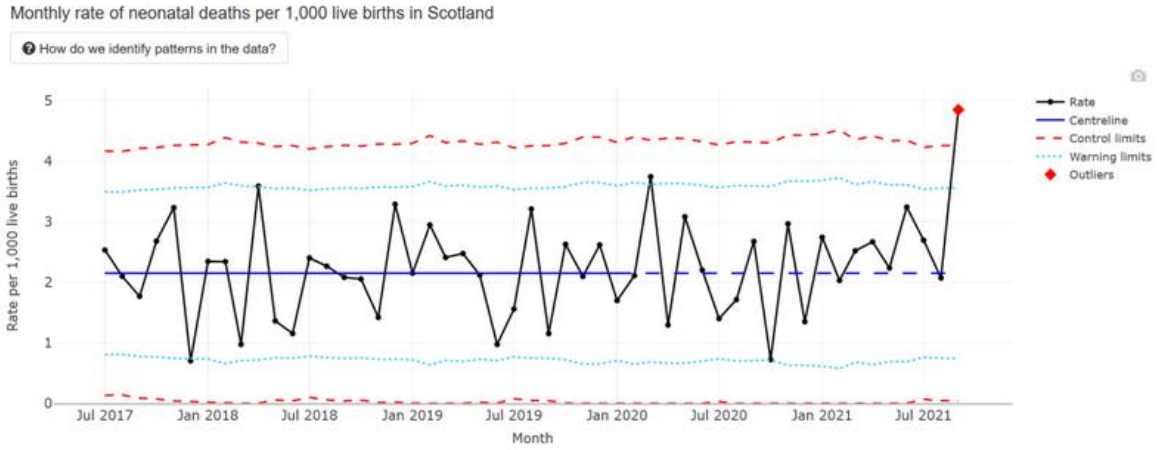
335 Ya a finales de 2021, Pfizer presentó un formulario de consentimiento fechado el 15 de diciembre de 2021 a los participantes en un estudio de Comirnaty con el siguiente pasaje: **"Se desconocen los efectos de la vacuna COVID-19 sobre el esperma, el embarazo, el feto o el niño lactante."**

3.1.13.2 Datos del fabricante: Muertes múltiples en mujeres embarazadas

336 Sin embargo, no hubo una falta total de datos: Pfizer reveló en el "*Informe de farmacovigilancia posterior a la comercialización*" que, sólo en los primeros 2,5 meses después de la aprobación del mercado, se registraron reacciones adversas en relación con Comirnaty en 270 mujeres embarazadas: En **23 casos se trató de un aborto espontáneo, en** dos casos de un parto prematuro con posterior muerte del niño, en dos casos de una muerte intrauterina (muerte del niño en el útero), en cinco casos el resultado del caso estaba pendiente y en 238 casos no se disponía de "ninguna información".

3.1.13.3 Inglaterra: aumento masivo de la mortalidad neonatal

337 En Inglaterra, se produjo un aumento repentino de la mortalidad neonatal en septiembre de 2021. Se produjeron 4,9 mortinatos por cada 1.000 nacimientos, una cifra enormemente alta que no se veía desde finales de la década de 1980.



3.1.13.4 Madres que amamantan: ¿proteínas de punta y LNP en la leche materna?

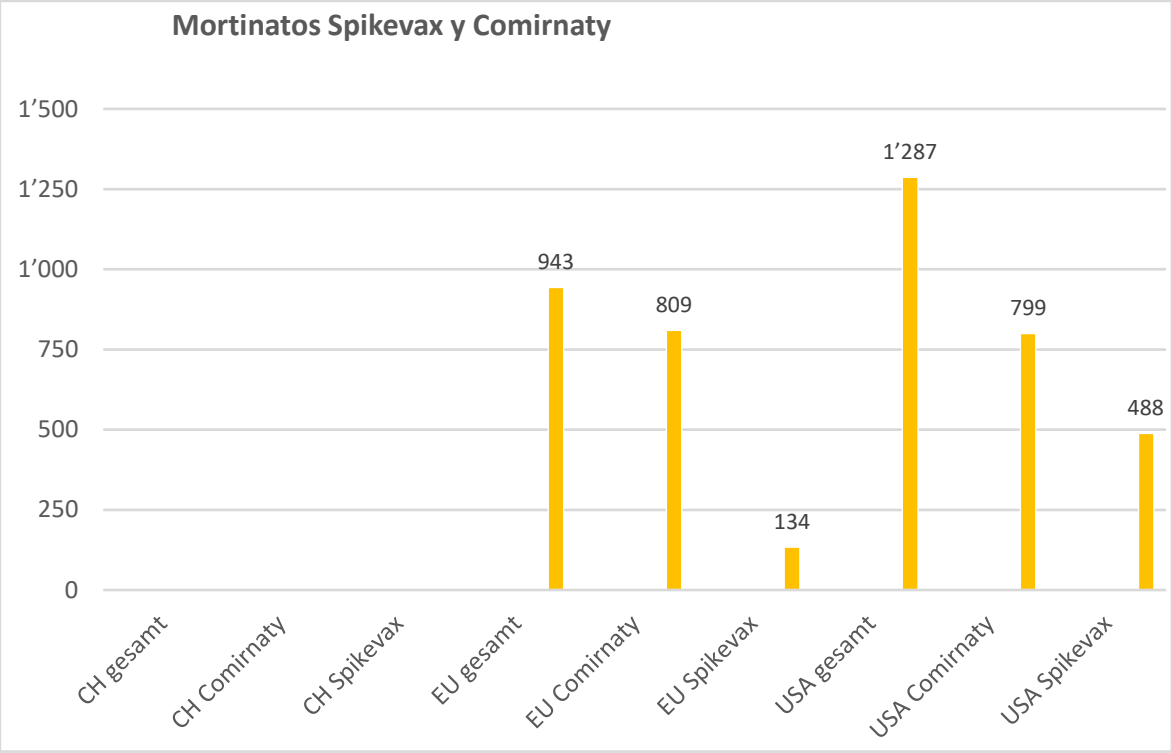
338 Además, hay otro problema: los componentes de las "vacunas" de ARNm probablemente no sólo se transmiten a los bebés no nacidos en el útero, sino que presumiblemente también se transmiten a los bebés a través de la leche materna. Existe una fuerte sospecha de que la proteína tóxica de la espiga y las nanopartículas lipídicas tóxicas (LNP) suponen un riesgo para los recién nacidos amamantados por madres vacunadas. Un estudio con sólo ocho madres, que debería haber refutado dicha transferencia por medio de la leche materna, no es muy válido debido al reducido número de participantes, así como al almacenamiento inadecuado de la leche materna. Este riesgo también es real y jurídicamente relevante, por lo que debería haberse abordado adecuadamente hace tiempo.

3.1.13.5 Utah: Los abortos espontáneos aumentan un 12% tras un tratamiento de fertilidad

339 Un informe de la *Health Independence Alliance mostró que* en una gran clínica de fertilidad de Utah, la tasa de abortos espontáneos aumentó del 28 al 40% desde la introducción de la "vacuna" COVID, lo que supone un aumento absoluto del 12%.

3.1.13.6 Miles de nacimientos prematuros y mortinatos en todo el mundo

340 Hasta el 11 de diciembre de 2021, ya se han notificado **más de 2.000 abortos espontáneos** relacionados con las "vacunas" de ARNm Spikevax y Comirnaty en la UE y Estados Unidos:



341 Por lo que se ve, no hay cifras para Suiza. Ya en el momento de la publicación de estos datos, la autoridad encargada de conceder las licencias debía tener claro que estas cifras sólo representaban la "punta del iceberg". Por un lado, debido a la masiva infradeclaración (véase más adelante N 397 ff.), por otro lado debido a que los embarazos suelen durar nueve meses, lo que inevitablemente va unido a un retraso en la tasa de notificación.

3.1.14. Correlación de los "casos sospechosos" con las "vacunas" de Corona.

3.1.14.1 Aumento desproporcionado de los efectos secundarios

342 A finales de 2021 ya había muchos indicios de que los numerosos casos sospechosos notificados eran muertes y daños graves causados efectivamente por las "vacunas" de ARNm. De antemano, por supuesto, basándose únicamente en el número sin precedentes de casos -que en realidad es probable que sea muchas veces mayor debido a la subnotificación masiva.

3.1.14.2 Estrecha relación temporal entre las "vacunas" y los informes de efectos secundarios

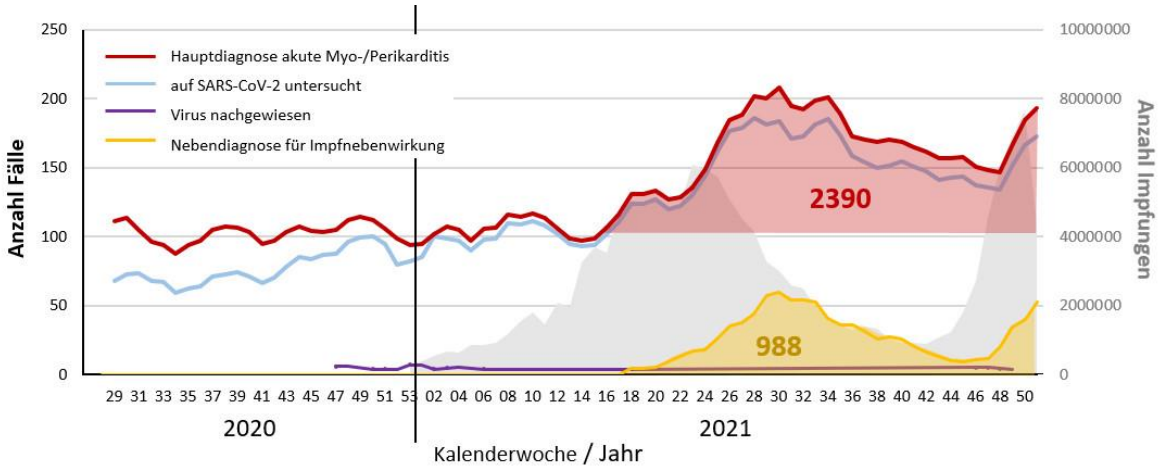
343 Estudios exhaustivos han demostrado que también existe una **estrecha relación temporal** entre la administración de las "vacunas" de ARNm y los efectos secundarios

que se produjeron. Un análisis de más de 7,8 millones de notificaciones de reacciones adversas (de 1,6 millones de afectados) de la *base de datos EUDRA-VIGILANCE* y *VAERS de* octubre de 2020 a octubre de 2021 mostró **que en el 77,6-89,1% de los casos, las reacciones adversas graves se produjeron en los siete días siguientes a la "vacunación" .**

344 Otro estudio, que tuvo en cuenta *los datos de EUDRA-VIGILANCE* hasta el 29 de agosto de 2021, llegó a una conclusión similar: **de las 13.801 muertes notificadas, el 61% se produjo en los dos primeros días después de la "vacunación".** La mayoría de los efectos secundarios graves (como paradas cardíacas y eventos trombóticos) también se produjeron pronto, normalmente en los primeros cuatro o cinco días tras la "vacunación". Esto también lo confirma un estudio de Israel: no sólo hubo un **aumento del 25% en las llamadas de emergencia por paro cardíaco en la población de 16 a 39 años de** enero a mayo de 2021, sino que este aumento también **se correlacionó** significativamente con las **tasas de la primera y segunda dosis de vacunación** para este grupo de edad - pero no con las tasas de infección por COVID.

3.1.14.3 Conexión retardada entre la "vacunación" y las hospitalizaciones

345 Un análisis realizado en Alemania también reveló que existe una relación temporal, aunque ligeramente retrasada, entre las "vacunas" de ARNm administradas y las hospitalizaciones por mio/pericarditis:



346 El aumento de los casos de mio/pericarditis se produce en las semanas naturales en las que se administraron la mayoría de las dosis de la vacuna contra el COVID-19 (zona sombreada en gris): Por un lado, en el verano de 2021 durante la (primera y) segunda vacunación y luego en otoño de 2021 durante el "refuerzo". Sin embargo, cabe señalar que el número de casos sigue siendo muy elevado incluso semanas después de que el número de "vacunaciones" haya disminuido a finales del verano. Este **aumento durade-**

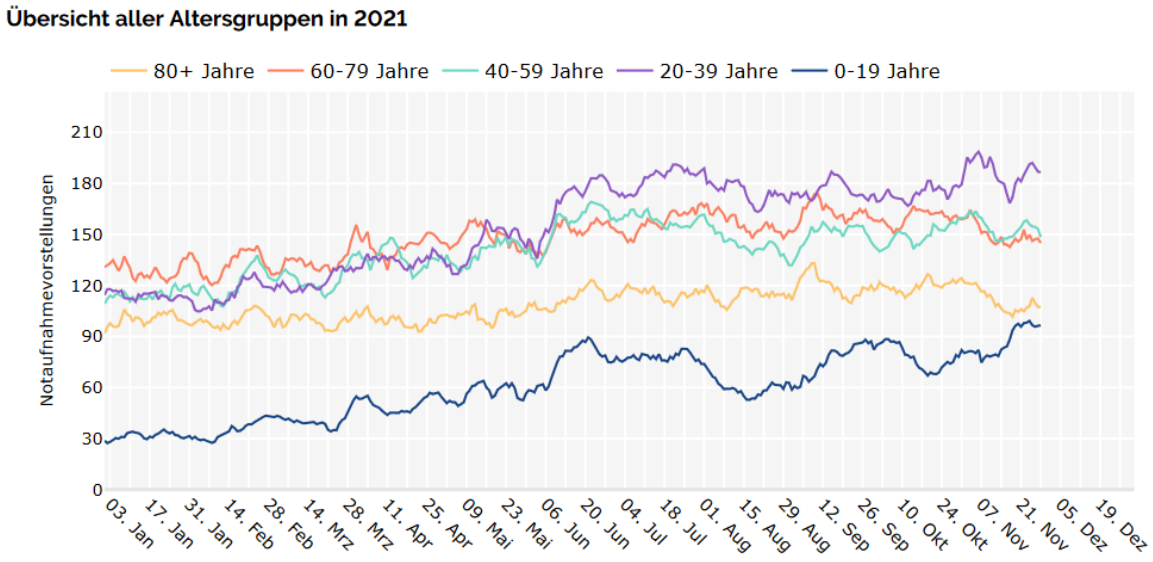
ro del número de casos de mio/pericarditis refuerza la sospecha de que los efectos secundarios también pueden aparecer semanas después de la "vacunación".

3.1.14.4 Más pruebas de la correlación temporal en la mortalidad y las hospitalizaciones

347 En 2021, había cada vez más pruebas en todo el mundo de una conexión temporal entre la "vacunación" y los efectos secundarios. En Nueva Zelanda, por ejemplo, se informó de que la **tasa de mortalidad general en los mayores de 60 años se correlacionaba con la administración de la "vacuna" COVID en este grupo de edad.** Además, las aseguradoras de vida de EE.UU. informaron de que la **tasa de mortalidad de muertes no relacionadas con el COVID entre personas en edad de trabajar de 18 a 64 años** había **aumentado un 40% en comparación con el periodo prepandémico.**

348 En Alemania, **los ingresos hospitalarios de urgencia semanales se multiplicaron por 11** (481 frente a 43 casos/semana) a principios de 2021, y **los tratamientos de cuidados intensivos por 9** (55 frente a 6 casos/semana) en comparación con el período anterior de 2019-2020. Se observaron resultados similares con respecto a los niños: El curso temporal de la aparición de informes de sospecha de todos los efectos adversos relacionados con las "vacunas" COVID en adolescentes de 12 años o más en la *base de datos EudraVigilance* se correlaciona claramente con la concesión de la autorización de comercialización de las "vacunas" para este grupo de edad por parte de la EMA (Comirnaty finales de mayo de 2021, Spikevax julio de 2021). Así lo demuestra también el "Informe sobre la situación de los servicios de urgencias" del RKI: según éste, **los ingresos de urgencias en los hospitales en** el grupo de edad de 0 a 19 años se habían **duplicado con creces a partir** del 1 de diciembre de 2021 en comparación con enero de 2021.

349 El resumen gráfico muestra que, para todos los grupos de edad de la población alemana, se observó un aumento significativo de los ingresos de urgencia en relación temporal directa con el número máximo de dosis de vacunas administradas, es decir, en verano y a finales del verano de 2021:



3.1.14.5 Australia: Indemnización por miocarditis y otros efectos secundarios

350 En diciembre de 2021, el gobierno australiano reconoció en principio la existencia de una relación causal entre las "vacunas" de ARNm y efectos secundarios como reacciones alérgicas graves, **miocarditis/pericarditis** o incluso el síndrome de Guillain-Barré.

3.1.14.6 Muchos otros estudios que indican una conexión

351 Hasta el 26 de octubre de 2021, se habían añadido muchos más estudios a los enumerados anteriormente (N 251), que indican una conexión entre las vacunas COVID y los efectos secundarios, se añadieron muchos más estudios: un total de al menos **85 publicaciones revisadas por pares sobre problemas cardíacos, 130 publicaciones revisadas por pares sobre trastornos de la coagulación potencialmente mortales (trombosis, etc.) y 4 publicaciones revisadas por pares sobre posibles muertes como consecuencia de las vacunas COVID.**

352 A la vista de esta avalancha de estudios científicos, nadie podía afirmar seriamente a partir de este momento como máximo que las "vacunas" de ARNm no estuvieran al menos bajo la urgente sospecha de provocar graves efectos secundarios, incluso la muerte.

353 Toda esta información estaba a disposición de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, Swissmedic. Eran y son de especial importancia jurídica para el cumplimiento de su mandato legal básico -la protección de la salud pública contra los medicamentos nocivos-, por lo que estos hechos también deben presumirse conocidos por Swissmedic.

3.2. Eficacia

3.2.1. Primera y segunda vacunación: Datos actualizados y faltantes

3.2.1.1 Beneficio terapéutico mínimo para meros eventos triviales

354 Sobre la base de datos extremadamente reducidos de 6 meses (sólo se disponía de datos de un 7% de los participantes en el estudio durante un período de 6 meses), se declaró en el NEJM (New England Journal of Medicine) el 4 de noviembre de 2021 con respecto a **Comirnaty** que la **eficacia**, aunque no era del 95% como se había declarado originalmente, seguía siendo de un alto **91,3%.** Este cálculo se realizó de nuevo según el método RRR, que -como antes (N 205 ff.) - no es capaz de representar con exactitud la eficacia efectiva.

355 A finales de 2021, aparentemente todavía no había ningún dato nuevo sobre la eficacia de Spikevax, lo cual es muy sorprendente después de un año de "autorización": estos deben mantenerse siempre actualizados con los últimos hallazgos científicos (Art. 28 VAM) y los datos sobre la eficacia (así como los riesgos) deben ser presentados continuamente por los titulares de la autorización, especialmente en el "procedimiento de autorización renovable", y revisados por Swissmedic.

3.2.1.2 No se ha demostrado ningún beneficio terapéutico para las enfermedades "graves"

356 Aunque se dice que la eficacia de **Comirnaty para los** eventos menores ha disminuido según los datos oficiales, se publicó una eficacia del 96,7% para las enfermedades "graves" en lugar de la eficacia originalmente declarada del 66,4%. Esto ya parece paradójico sin consultar los datos subyacentes: no se puede explicar racionalmente por qué la eficacia de Comirnaty ha empeorado para las "enfermedades COVID confirmadas" pero ha mejorado significativamente para las "enfermedades COVID graves". La cifra de eficacia del 96,7% también carece de toda base científica: según los "datos de 6 meses", se registraron **30** "casos graves de COVID" para el grupo de la vacuna **1** y para el grupo de placebo, de donde resulta el **96,7%** según la RRR. Como ya se ha dicho antes: **Con un total de 31 casos de entre los más de 40.000 participantes en el estudio, es obvio que se está en el terreno del azar estadístico. Concluir una eficacia del 96,7% a partir de estos 31 casos es dudoso, poco científico y engañoso.** La reducción del riesgo absoluto relevante (**ARR**) es sólo del **0,1%.**

357 No hay nuevos datos disponibles para Spikevax en este apartado hasta finales de 2021.

3.2.1.3 Estudios internacionales: las declaraciones de eficacia de los fabricantes son insostenibles

358 El hecho de que las afirmaciones de los fabricantes tienen poco que ver con la realidad se demostró de forma impresionante en el curso de 2021: la terapia de ARNm no protegió contra la infección por el SARS-CoV-2, ni salvó a las personas de los cursos graves de la enfermedad.

359 En consecuencia, varios estudios llegaron a la conclusión, incluso utilizando la RRR, de que la supuesta **eficacia de** casi el 100% descendía al 64% al poco tiempo y, finalmente, se quedaba en un **escaso 23%. La** protección originalmente propagada de "años" o incluso "décadas" también demostró rápidamente ser una completa desinformación, que se hizo evidente sólo por la supuesta "necesidad" de las "vacunas de refuerzo".

3.2.1.4 Conclusión provisional: cifras de pura fantasía de los fabricantes

360 La supuesta alta eficacia de las "vacunas" COVID no encuentra apoyo alguno en los estudios de registro ni en las observaciones realizadas a partir de ellos.

361 Según estudios internacionales, la eficacia de las "vacunas" COVID también tendía a cero al cabo de poco tiempo. Al igual que con las vacunas convencionales, se esperaría que se lograra una inmunización duradera después de una o dos vacunas; sin embargo, la supuesta necesidad de "refuerzos" demuestra obviamente que nunca se puede lograr un efecto inmunizador duradero con las "vacunas" COVID, lo que cuestiona fundamentalmente su eficacia.

3.2.2. " Booster": falta de eficacia o eficacia insuficientemente probada

3.2.2.1 "Booster" planeado desde el principio

362 En un principio se comunicó públicamente a la población que con "dos pinchazos" la inmunización contra el SARS-CoV-2 sería suficiente (y se recuperaría así la libertad). En realidad y a decir verdad, el "refuerzo" ya estaba previsto de forma encubierta en el momento de las autorizaciones iniciales. Esto es lo que Swissmedic escribió a Moderna en la **orden de autorización del 21 de enero de 2021**:

> **"Moderna está considerando dosis adicionales de refuerzo de** mRNA-1273 con ensayos clínicos en curso para investigar los puntos finales de seguridad e inmunogenicidad. Como en este momento **no se conoce la duración de la protección ni la posible necesidad de dosis**

de refuerzo, Swissmedic pide a Moderna que mantenga informada a Swissmedic presentando protocolos modificados."

363 No se puede entender cómo, en estas circunstancias, se ha podido comunicar al público en conciencia una eficacia elevada e implícitamente sostenible: **Comunicar a la profesión médica y a la población una eficacia de casi el 100% (que el destinatario medio, en términos profanos, equipara a un efecto protector fiable y duradero como el de las vacunas convencionales), pero conocer en secreto la falta de duración de la protección, es sencillamente irresponsable e incompatible con el mandato de protección legal de una autoridad que concede licencias.**

3.2.2.2 Situación de los datos "Booster": estudios insuficientes y cálculos engañosos

364 En el caso de **Comirnaty, la** eficacia de la vacunación de refuerzo se investigó en el marco de tres estudios. Los estudios 1 y 2 no pueden cumplir de ninguna manera los requisitos que normalmente se exigen a los estudios de eficacia: El primer estudio incluyó sólo a 23 participantes en el estudio, el segundo se realizó de forma retrospectiva utilizando análisis de bases de datos. Esto deja el estudio 3: En este estudio controlado con placebo, se investigó la incidencia de casos confirmados de COVID-19 en unos 10.000 participantes de 16 años o más que se habían producido en el período de al menos 7 días después de la vacunación de refuerzo hasta la fecha de corte de los datos el 5 de octubre de 2021, lo que corresponde a un **período de seguimiento muy corto de 2,5 meses. El** número de "casos confirmados de COVID" se situó, al igual que en los estudios pivotales, en el rango de los porcentajes bajos: en el grupo de la vacuna, **6** de 4.695 **(0,1%)** y en el grupo del placebo, **123** de 4.671 **(2,6%)** participantes en el estudio experimentaron dichos síntomas. De nuevo, basándose en estas bajas cifras, se proclamó una eficacia relativa (RRR) del 95%, **pero la reducción del riesgo absoluto (ARR) fue sólo del 2,5%.** Además, este estudio carecía de significación respecto a la protección de la "vacunación" para el tiempo posterior al periodo de observación de 2,5 meses.

365 La situación de los datos para **Spikevax** es aún más escasa: según la información del producto, "sólo se dispone de datos limitados sobre la vacunación de refuerzo con Spikevax". Por ejemplo, un estudio con **sólo 198 participantes pretendía, al** parecer, aportar una prueba de eficacia. Debido **al escaso número de participantes, ninguno de los estudios presentados cumple siquiera formalmente los requisitos más básicos para una autorización de comercialización según la HMG suiza.**

3.2.2.3 "Tercera dosis" para inmunodeprimidos: No hay pruebas relevantes de eficacia

366 Para ambas "vacunas" COVID, una tercera dosis en dos pequeños ensayos (101 y 120 participantes, respectivamente) no condujo a un aumento de los niveles de anticuerpos en una proporción no insignificante (32% Comirnaty; 45% Spikevax) de los inmunodeprimidos como resultado de un trasplante de órganos. En el caso de ambas "vacunas", se desconoce si el aumento de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 está asociado a la prevención de la enfermedad (grave) del COVID, y en qué medida.

367 La situación de los datos para las personas inmunocomprometidas es tan poco clara que incluso se expresa en la información de los expertos de Spikevax: "La dosis adicional **podría** aumentar la protección en al menos **algunos** pacientes". Para ambas "vacunas" COVID, la información de los expertos de Swissmedic también afirma: "La **eficacia, seguridad** e inmunogenicidad de la vacuna **no se ha estudiado** en personas inmunodeprimidas, incluidas las que están bajo tratamiento inmunosupresor.**" Esto** también es una **señal de advertencia** evidente**: en lugar de aprobar simplemente la "vacunación" en ausencia de datos, Swissmedic debería haber exigido estudios obligatorios.**

368 Además, es irritante que Spikevax sólo recomiende la mitad de la dosis (0,25ml correspondientes a 50µg de ARNm) para el refuerzo para la población general en comparación con la primera y segunda vacunación, mientras que la dosis completa (0,5ml correspondientes a 100µg de ARNm) se recomienda para las personas inmunodeprimidas, mientras que Comirnaty utiliza la misma dosis para la inmunización básica, la vacunación de refuerzo y la tercera dosis para las personas inmunodeprimidas. Estos conceptos de dosificación divergentes son incoherentes e incomprensibles desde el punto de vista científico y médico.

369 A la vista de todas estas incoherencias y lagunas de información, la autorización de la tercera "vacuna" para inmunodeprimidos, que se concedió no obstante, carece de todo fundamento (sobre la actuación de Swissmedic véase N 714).

3.2.3. Niños de 5 años o más: Falta de eficacia de la "vacuna" COVID.

3.2.3.1 Beneficio terapéutico mínimo para meros eventos triviales

370 En el ensayo pivotal de Comirnaty, **3** de 1517 (0,2%) niños de 5 a 11 años en el grupo de la vacuna y **16** de 751 (2,1%) en el grupo del placebo tenían "COVID confirmado". La reducción del riesgo absoluto (ARR) fue sólo del 1,9%. Para probar un "beneficio terapéutico importante", habría que esperar cifras más claras.

3.2.3.2 No hay datos sobre enfermedades "graves

371 Las enfermedades COVID "graves" -es decir, las que podrían cumplir los requisitos de una enfermedad potencialmente mortal o incapacitante- no pudieron investigarse en absoluto. Esto se debe a una razón muy sencilla: en los **niños de 5 a 11 años -al igual que en los adolescentes a partir de 12 años- no se produjeron "enfermedades COVID graves" en los estudios de registro.**

372 Así, aunque ni un solo niño enfermó gravemente de corona en los estudios de aprobación, se **concedió una aprobación "temporal" para la "protección" contra la corona, que los niños obviamente no necesitan. Debido a** la falta de datos correspondientes, no puede demostrarse que la vacunación tenga el potencial de proteger eficazmente a los niños de una enfermedad grave (potencialmente mortal o incapacitante). Por lo tanto, la prueba de un beneficio terapéutico importante para la prevención de una enfermedad grave o discapacitante en el sentido del art. 9a, párrafo 1, de la HMG no se aportó ni siquiera de forma rudimentaria para el grupo de edad de los niños entre 5 y 12 años.

3.2.4. La infección por el SRAS-CoV-2 protege contra la reinfección (continuación)

373 Además de los ya mencionados (N 258), al **menos otras 24 publicaciones y prepublicaciones llegaron a** la conclusión, aproximadamente a finales de 2021, de que una enfermedad transmitida **genera una respuesta inmunitaria amplia y duradera** o protege al menos tan bien o incluso mejor contra una enfermedad COVID que la "vacunación".

3.3. Resultado provisional (finales de 2021): Alto riesgo, sin eficacia

374 El desarrollo devastador, que ya se había hecho evidente a mediados de junio de 2021, continuó hasta finales de 2021: decenas de miles de personas murieron en estrecha relación con la administración de las "vacunas" de ARNm, cientos de miles -de hecho, varios millones- sufrieron graves efectos secundarios.

375 Al mismo tiempo, los fabricantes -como se ha demostrado anteriormente- no fueron capaces de aportar las pruebas necesarias de la eficacia de sus "vacunas". Por el contrario, siguieron utilizando métodos de cálculo que no tienen nada en común con la realidad y que incluso deben calificarse de engaño. A falta de pruebas adecuadas de eficacia, manipularon los datos o los hicieron manipular por instituciones de investigación encargadas. Y también encargaron a estas mismas instituciones de investigación futuros estudios. Las autoridades reguladoras de la red mundial estaban al tanto de todo esto.

376 Sin embargo, en lugar de reaccionar y retirar definitivamente del mercado estos medicamentos, cuya ineficacia ha quedado demostrada, pero que ahora se asocian a una larga

lista de efectos secundarios y muertes, algunos de ellos gravísimos, y que son potencialmente dañinos para el material genético, se ha ampliado su aprobación de forma que se incrementa aún más el riesgo, en el sentido de que a finales de 2021, los niños y toda la población van a ser también "vacunados" por tercera vez.

4. Estado de los conocimientos suizos a partir de 2022 ("variante Omicron")

377 También en 2022 se mantuvieron sin cambios todas las autorizaciones temporales para las "vacunas" de ARNm, a pesar de que varios hechos incriminatorios adicionales deberían haber llevado hace tiempo a la revocación inmediata de la autorización (art. 16c HMG):

4.1. Riesgos generales del automóvil

4.1.1. Los informes sobre efectos secundarios en todo el mundo alcanzan su nivel más alto

378 Con todas las cifras siguientes, hay que recordar -una vez más- que se trata de los acontecimientos adversos comunicados oficialmente. Estas cifras están sujetas a una **infradeclaración** masiva debido a los sistemas de declaración pasiva, por lo que las **cifras efectivas son** probablemente al **menos entre cinco y diez veces superiores** (frente N 307 ff.; trasera N 397 ff.). Pero incluso sin esta corrección, las cifras comunicadas oficialmente son muy alarmantes, **y sobre todo, son** alarmantes **en general:**

4.1.1.1 Efectos secundarios de todas las "vacunas COVID

379 En lo que respecta a todas las "vacunas COVID" (es decir, incluyendo la "Vacuna COVID-19 Janssen" o la "Vacuna COVID-19 AstraZeneca"), se notificaron **1,8 millones de presuntos efectos adversos en toda Europa** a partir del 6 de mayo de 2022, de los cuales 586.363 se clasificaron como graves y se registraron **24.619 muertes** en relación con una "vacuna" COVID.

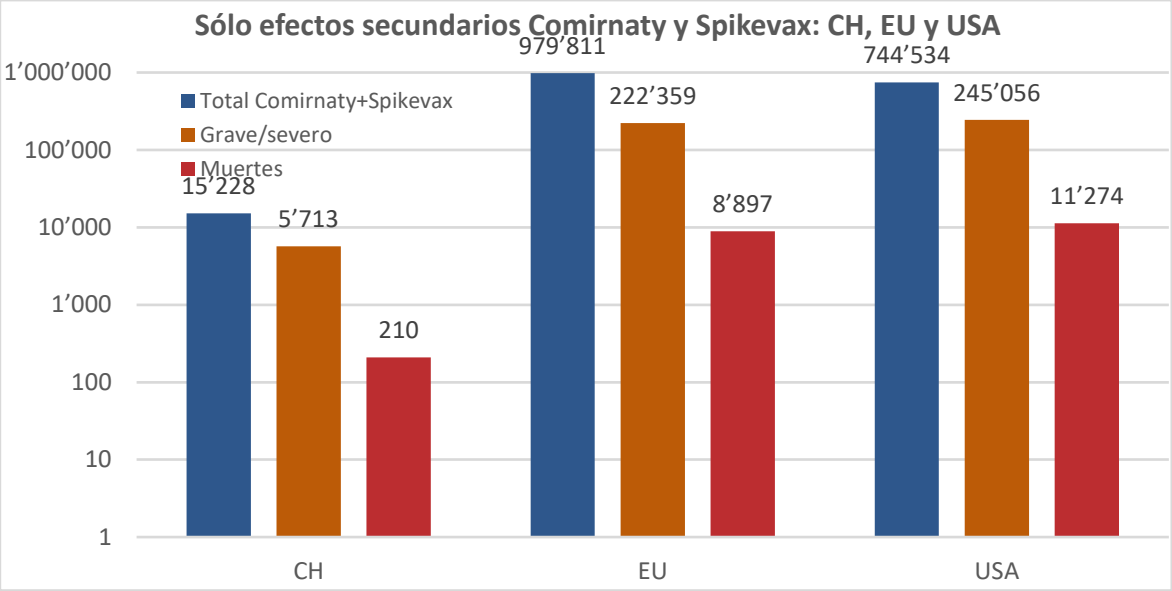
380 En **los EE.UU.,** se notificaron **2,1 millones de sospechas de** efectos adversos, 155.633 hospitalizaciones y **27.968 muertes** relacionadas con la vacunación COVID para todas las "vacunas COVID" hasta el 06 de mayo de 2022.

381 De este modo, los informes sobre los efectos secundarios han alcanzado un nivel sin precedentes -y absolutamente alarmante- en todo el mundo. A modo de recordatorio: en épocas anteriores, se retiraban las aprobaciones de medicamentos o se interrumpían los

estudios correspondientes si sólo se detectaban unas **50 muertes** (casos sospechosos) (frente N 243 f.). **Este valor de alarma se ha superado <u>miles de veces.</u>**

4.1.1.2 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (números absolutos)

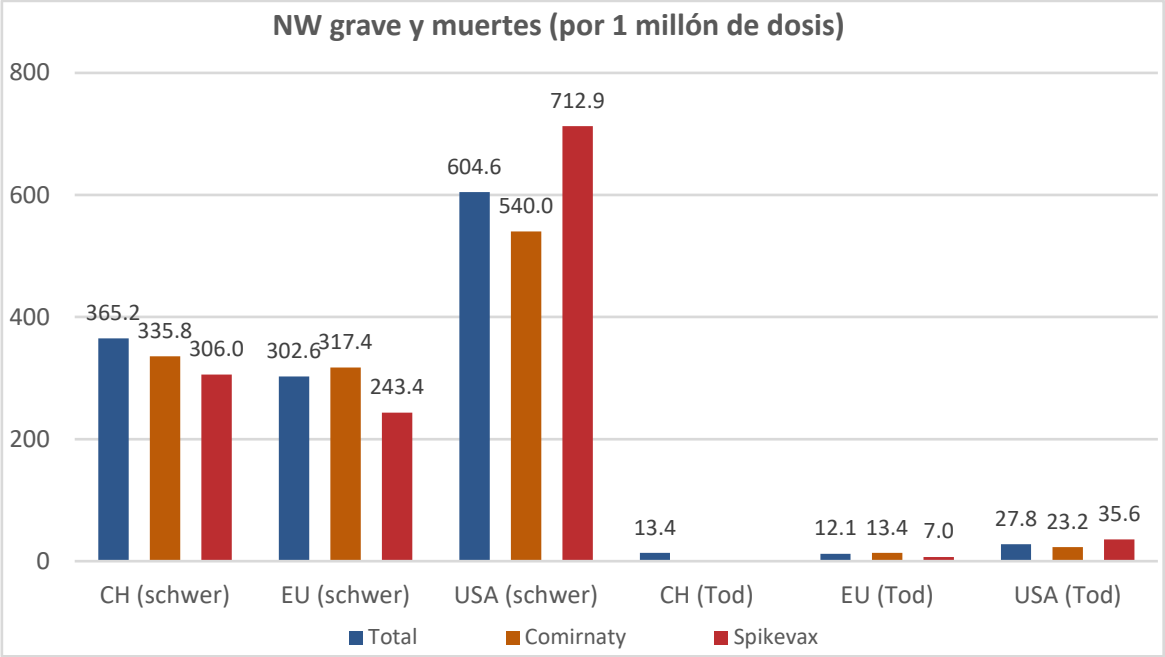
382 Las dos "vacunas" de Comirnaty y Spikevax investigadas aquí contribuyen significativamente al desastroso historial mencionado. Hasta el 6 de mayo de 2022 en Suiza, y hasta el 14 de mayo de 2022 en la UE y los EE.UU., se habían notificado un total de **1.739.573 reacciones adversas para** Comirnaty y Spikevax, de las cuales **473.128 eran graves** y **20.381 mortales**:



383 También en este caso se **ha superado masivamente el valor de alarma de 50 muertos, multiplicado por <u>400.</u>**

4.1.1.3 Efectos secundarios con Comirnaty y Spikevax (por 1 millón de "dosis de vacuna")

384 El número de efectos adversos graves y mortales de Spikevax y Comirnaty **por cada millón de dosis administradas a partir** de **mayo de 2022** es el siguiente:



385 Como se ha demostrado anteriormente (N 245), el perfil de riesgo de todas las "vacunas" COVID es devastador en comparación con las vacunas contra la gripe, por ejemplo:

386 Lamentablemente, es difícil comparar los **efectos secundarios graves** debido a los diferentes métodos de recuento (en particular, el diferente registro de todos los efectos secundarios graves o sólo de los que conllevan daños permanentes u hospitalización). Pero el panorama es muy claro: mientras que en las vacunas contra la gripe se registran **entre 0,28 y 3,3** efectos secundarios graves por cada millón de dosis, la cifra de **Comirnaty / Spikevax a principios de mayo de 2022 es de 302,6 a 604,6 casos, es decir, al menos 100 veces el número de efectos secundarios graves**.

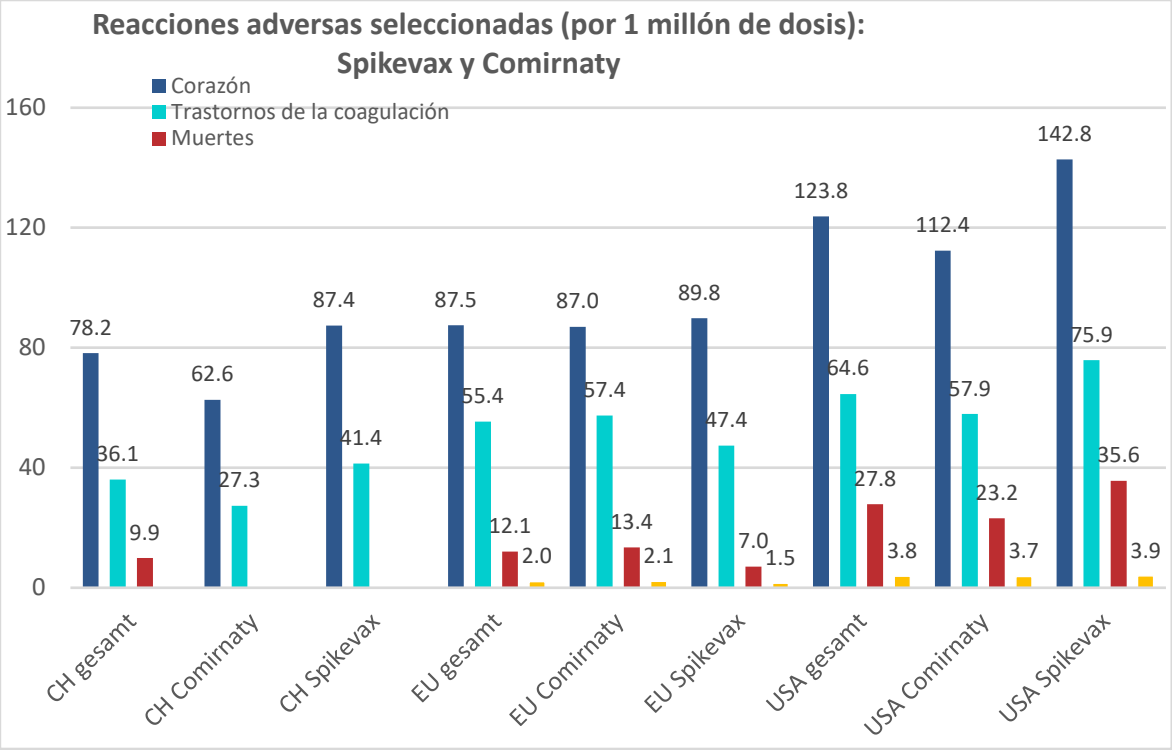
387 La comparación es más sencilla debido al mismo método de recuento de las muertes: Mientras que en el caso de las vacunas antigripales se registran **entre 0,38 y 0,63** muertes por cada millón de dosis, la cifra de **Comirnaty / Spikevax a principios de mayo de 2022 es de 12,1 a 27,8 casos, es decir, al menos 20 veces el número de muertes registradas.**

388 No se trata de desviaciones marginales y tolerables en la franja porcentual inferior, sino de desviaciones alarmantes en todos los sentidos. **Ningún medicamento -realmente ninguno- debería estar en el mercado ni siquiera un día más con este resultado devastador.**

4.1.1.4 Efectos secundarios seleccionados: Corazón, trombosis, muertes, mortinatos

389 Un análisis más detallado de todos los informes de efectos secundarios sobre Comirnaty y Spikevax - desglosados por síntomas como corazón (miocarditis, etc.), trastornos de la

coagulación (trombosis, etc.), así como muertes y mortinatos - ofrece el siguiente cuadro **por cada millón de "dosis de vacunas"** a partir de **mayo de 2022:**



390 Llaman la atención los **índices de notificación comparativamente más altos en** relación con el "corazón" y los índices de notificación doble o triplemente más altos en relación con las muertes **en los Estados Unidos. Habría** que investigar con más detalle si estas diferencias se deben a la población o a los informes.

391 Sin embargo, si los informes de efectos secundarios en EE.UU. relativos al **corazón (miocarditis/pericarditis**, etc.) son de 112,4 (Comirnaty) a 142,8 (Spikevax), entonces, según la definición (clases de órganos del sistema MedDRA), se trata de **efectos secundarios "raros"** (no: "muy raros"), ya que se produce más de un caso por cada 10.000 dosis, y esto ya sin tener en cuenta la subnotificación masiva.

392 Las tasas de notificación sorprendentemente más altas en los EE.UU. y también en algunos países de la UE son también de especial importancia para una autoridad suiza de concesión de licencias con respecto a la protección de la salud pública. Al fin y al cabo, se trata de las mismas sustancias "vacunas" en todos los países. Sin embargo, la información técnica de Swissmedic no tiene en cuenta en modo alguno estas señales de riesgo procedentes del extranjero (véase N 715 ff.).

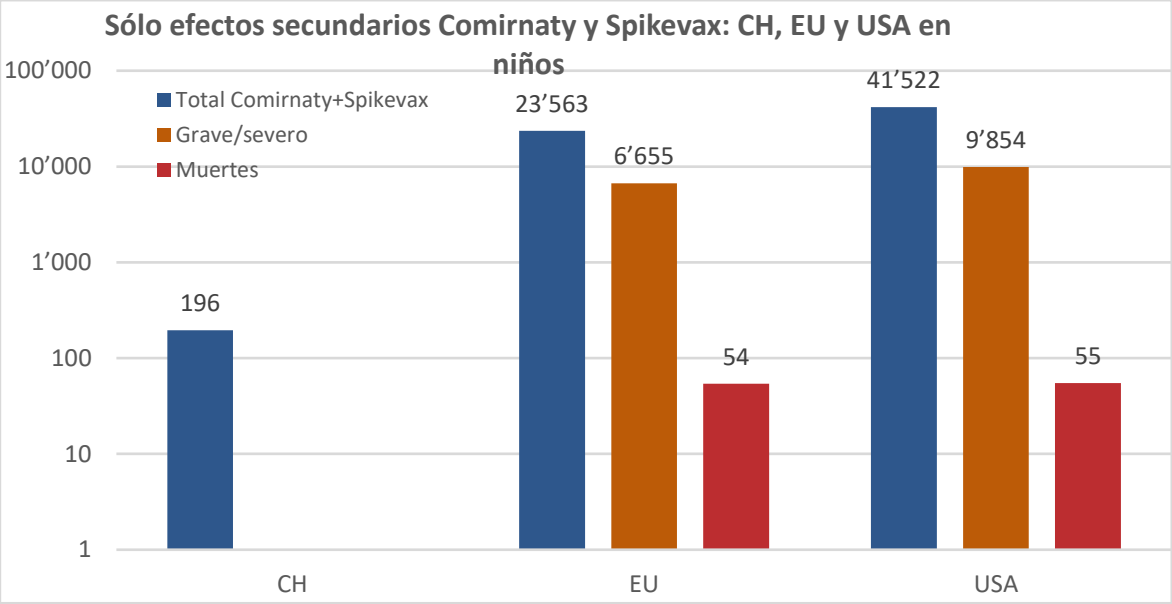
393 También son preocupantes los informes sobre trastornos de la coagulación, que oscilan entre 27,3 y 75,9 casos por cada millón de dosis en todo el mundo. Así, los datos oficiales

se sitúan en un rango que puede ser claramente comparado, medido y estimado. El número de casos por cada 10.000 es de 0,273 a 0,759, lo que significa que los **trastornos de la coagulación pueden** clasificarse **como efectos secundarios "muy raros" (<1/10.000).** Sin embargo, la información de los expertos de Swissmedic no refleja adecuadamente este riesgo (véase N 715 ff.).

394 Sobre los nacimientos de bebés muertos, en detalle en la parte posterior N 410.

4.1.1.5 En particular: Efectos secundarios en los niños

395 Hasta el 06 de mayo de 2022 en Suiza, y hasta el 14 de mayo de 2022 en la UE y los EE.UU., se habían notificado un total de **65.281 reacciones adversas para** Comirnaty y Spikevax en **niños** (incluidos los adolescentes), de las cuales **16.509 fueron** reacciones adversas **graves** y **109 fueron muertes:**



396 Esto significa que el **valor de alarma de 50 muertes** ya se ha **duplicado** sólo para los niños**.** Si se tiene en cuenta que ni un solo niño previamente sano en Suiza ha muerto de forma demostrable debido a la "COVID-19", el riesgo de muerte por la "vacunación" es desproporcionado con respecto al "riesgo de muerte" por una infección con el SARS-CoV-2.

4.1.2. Se confirma de forma impresionante la infradeclaración masiva

397 La circunstancia de la infradeclaración masiva, que ya se conocía a finales de 2021 (véase N 307 ff.) fue confirmada de nuevo de forma impresionante por los estudios correspondientes en 2022:

4.1.2.1 UE: sólo se notifica el 20% de las reacciones adversas

398 En el caso de la UE, existen diferencias significativas en la disciplina de información entre los Estados miembros para el año 2021. Una comparación exhaustiva de estos datos en toda Europa realizada por una asociación de más de 80 científicos y profesores de renombre (alemanes) reveló que **al menos el 80% de los casos sospechosos no** se **notifican a EudraVigilance.**

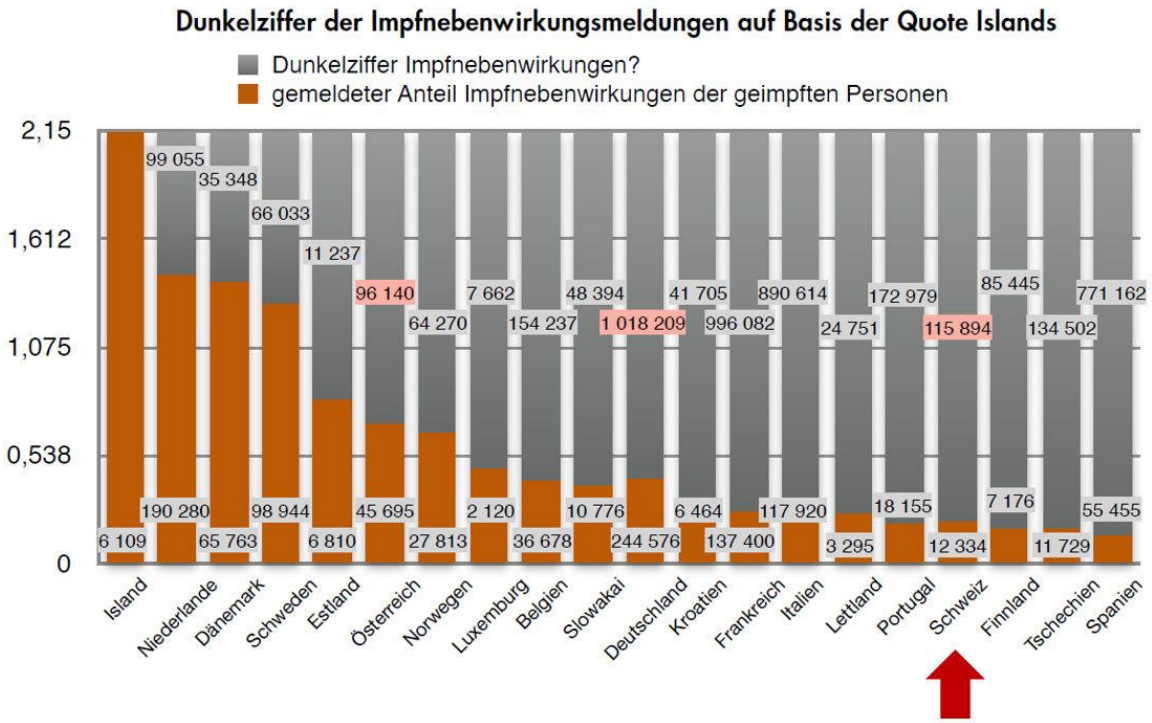
4.1.2.2 Alemania: sólo se notifican el 20% de los efectos secundarios

399 Según el análisis anterior, Alemania está exactamente en línea con la media de la UE: según esto, sólo alrededor del 20% de todos los efectos secundarios se notifican en absoluto en Alemania.

400 Este elevado número de casos no declarados ha sido confirmado recientemente por un análisis de los datos del seguro de enfermedad alemán: Según la extrapolación correspondiente, en 2021 debían estar en tratamiento unos 2,5-3 millones de alemanes afectados por efectos secundarios. Esto es **diez veces más de lo que el Instituto Paul Ehrlich (PEI) informa oficialmente basándose en informes espontáneos.**

4.1.2.3 Suiza: Sólo se notifican el 10% de los efectos secundarios

401 Como ya se ha dicho anteriormente (N 311), la tasa de notificación en Suiza ya era la mitad de la de Alemania a mediados de 2021. En 2022, la tasa de notificación de Swissmedic mejoró sólo marginalmente y fue de 0,97 casos sospechosos/1000 dosis de vacunas en mayo de 2022. En comparación con los países de la UE, Suiza sólo ocupa el 17º lugar en cuanto a la notificación de acontecimientos adversos: el **porcentaje de notificación en Suiza fue sólo el 10% del porcentaje de notificación en Islandia, lo que puede verse fácilmente en el siguiente procesamiento gráfico de las cifras oficiales:**



4.1.3. Fabricantes: divulgación de los principales riesgos en la producción y distribución

402 Al igual que en 2019, Pfizer y BioNTech declararon en sus informes anuales publicados a principios de 2022 que es posible que no puedan demostrar la suficiente eficacia o seguridad de su "vacuna" COVID para obtener la aprobación reglamentaria permanente.

403 Estas advertencias están absolutamente justificadas: El hecho de que no se cumplan los requisitos para la conversión en una autorización ordinaria se explica al final (N 633 ff., esp. N 674 ff.) se explica en detalle.

4.1.4. Niños y jóvenes perjudicados masivamente: los tribunales contra la "vacunación

404 Como ya se ha mencionado anteriormente (N 395 f.), en mayo de 2022 ya se habían notificado más de 100 casos sospechosos de niños fallecidos en la UE y en los EE.UU. sólo en relación con Comirnaty y Spikevax, sin incluir las notificaciones incompletas.

405 Los informes de efectos secundarios relativos a los bebés de madres "vacunadas" son especialmente preocupantes: el riesgo de transmisión a través de la leche materna ya fue reconocido a finales de 2021 (frente N 338) - sin embargo, el experimento con humanos continuó. En Suiza, se notificaron 7 casos de reacciones adversas en bebés hasta mayo

de 2022. En la **UE, de las 168 muertes de bebés, 24 fueron atribuibles a bebés de hasta cuatro semanas**.

406 Estos datos son obviamente desagradables para las autoridades responsables: mientras que, por ejemplo, el Instituto Paul Ehrlich alemán todavía había proporcionado información detallada sobre las muertes de niños y adolescentes en el informe de seguridad a finales de 2021 (había 8 informes de muerte), dicha información ya no se puede encontrar en el informe de seguridad actual de 2022. Mientras tanto (a mediados de 2022), la cifra debería haber superado con toda seguridad el valor anterior de 10 informes de muerte - lo que significa que **el número de muertes debidas a la "vacunación" supera el número oficial de muertes en relación con la "COVID-19"** (aproximadamente 10) **en Alemania. La** relación coste-beneficio es, por tanto, llamativamente negativa en el caso de los niños y adolescentes: en ningún caso es admisible matar con un medicamento al mismo número de personas, o incluso más, que las que mueren por la enfermedad supuestamente prevenible.

Por tanto, las "vacunas" de ARNm no son en absoluto compatibles con el interés superior del niño. Esto ya había sido reconocido a principios de 2022 por los tribunales de Alemania e Italia, así como por la Autoridad Sanitaria de Florida (Estados Unidos). Su veredicto: **el riesgo supera claramente el beneficio, por lo que se debería prescindir de las "vacunas infantiles".**

4.1.5. Embarazadas: preocupante número de abortos espontáneos

4.1.5.1 Siguen faltando datos: tácticas dilatorias de los fabricantes

407 Un año después de la aprobación, los fabricantes de Comirnaty y Spikevax todavía tuvieron que admitir ante las autoridades reguladoras a principios de 2022 que **"no** se **conoce el perfil de seguridad de la vacuna en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ".**

408 Esto se debió a que las mujeres embarazadas habían sido excluidas del ensayo de registro clínico (véase más arriba). 172). En sustitución, en febrero de 2021 se iniciaron estudios con mujeres embarazadas. Por lo que se ve, los resultados correspondientes aún no están disponibles. En cualquier caso, es cuestionable que estos estudios puedan ofrecer resultados útiles, ya que el instituto de investigación por contrato *Ventavia* recibió de nuevo el encargo de uno de estos estudios básicos. En otras palabras, exactamente el mismo instituto que, obviamente, ya había falsificado datos en los estudios de homologación (véase N 272).

409 Esta **táctica de retraso por parte de los fabricantes en** un ámbito tan sensible no es en absoluto compatible con un procedimiento de homologación en curso. Sobre todo teniendo en cuenta que los informes de nacimientos prematuros y mortinatos se habían acumulado hace tiempo en todo el mundo a finales de 2021 y que, por desgracia, volvieron a aumentar considerablemente en 2022, cabe preguntarse sobre qué base de datos empíricos podría Swissmedic seguir justificando la autorización de las "vacunas" COVID para las mujeres embarazadas en particular:

4.1.5.2 Aumentan masivamente los informes sobre nacimientos de bebés muertos en todo el mundo

410 Ya antes (N 389), se mostraba gráficamente que para Comirnaty y Spikevax en la UE y los EE.UU. se registraron **2-3,8 mortinatos por cada millón de dosis de vacunas.** En cifras absolutas, ya son **2.177 mortinatos en el caso de Comirnaty y 810 en el de Spikevax en** la UE y los EE.UU., sin incluir la subnotificación. Esto es sólo hasta mayo de 2022 - a la vista de los nueve meses de retraso (duración del embarazo), estas cifras francamente alarmantes son probablemente sólo la punta del iceberg.

4.1.5.3 Las matronas austriacas dan la voz de alarma: aumento de los abortos

411 El hecho de que **muchas complicaciones y muertes en el parto no se comuniquen** también queda demostrado por un llamamiento de más de 200 matronas austriacas preocupadas a principios de 2022. Habría una **alta incidencia de abortos espontáneos, partos prematuros, rotura prematura de membranas, hemorragias vaginales, partos prematuros, retrasos en el crecimiento y eclampsia (convulsiones), que** no se investigarían más.

4.1.5.4 Conclusión provisional

412 Los varios miles de mortinatos registrados oficialmente en todo el mundo son una grave señal de alarma: la consecuencia urgente debería ser la prohibición inmediata de la autorización de estos medicamentos.

4.1.6. Fertilidad masculina: Disminución de la concentración de esperma en un 15,9

413 Un estudio sobre la fertilidad masculina publicado en junio de 2022, que se realizó sobre 220 muestras de esperma, concluyó que la concentración, la movilidad y el recuento de esperma no se habían normalizado ni siquiera 150 días después de la vacunación: **150**

días después de la segunda "vacunación", la concentración de esperma seguía siendo un 15,9% inferior al valor de referencia.

414 Esto también es una señal de alarma masiva, de la que es consciente la autoridad que concede las licencias: la aprobación de las "vacunas" de ARNm se concedió, sin embargo, de forma incomprensible, sin una sola investigación sobre los efectos en la capacidad reproductiva (masculina) (para más detalles, véase N 180 ff.). Obviamente, esta circunstancia debería haberse investigado.

4.1.7. Modo de acción letal de la proteína de la espiga

415 La toxicidad de la proteína de la espiga se ha descrito anteriormente (N 265 ff.) se ha explicado en detalle.

416 En 2022, los patólogos detectaron la proteína de la espiga en órganos como el hígado, el bazo y el cerebro de personas que habían muerto tras la vacunación con COVID, en algunos casos **hasta cuatro meses después de la "vacunación".** Además, se demostró que el **daño vascular en <u>12 de los 15 fallecidos</u>** se debía a la proteína de la espiga. En al menos uno de estos casos, la **producción de proteína de pico** estimulada por las "vacunas" de ARNm fue **la causa causante de las lesiones vasculares y de la miocarditis sufrida como consecuencia.**

417 **Por lo tanto, la proteína de la espiga no es "sólo" tóxica y potencialmente dañina. En 12 de los 15 casos investigados, condujo causalmente a la muerte.**

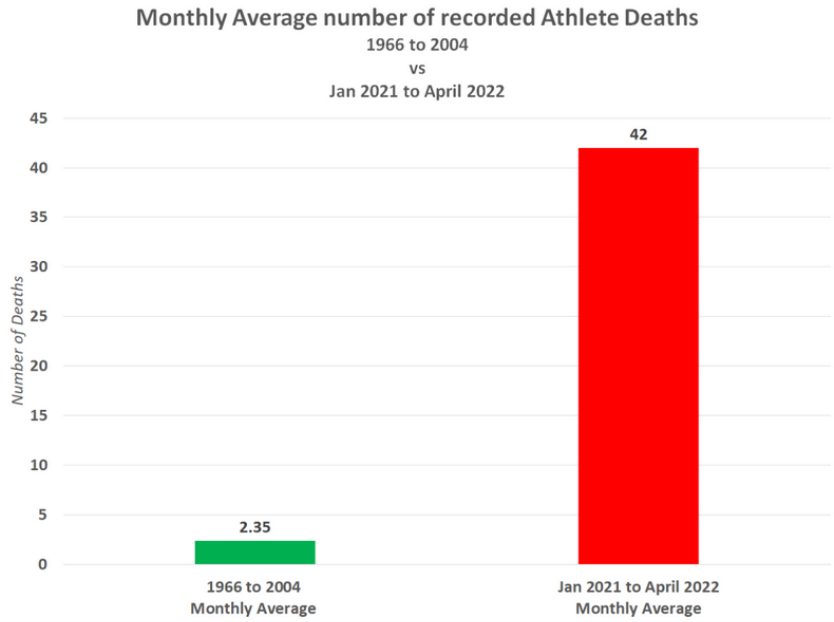
4.1.8. Señal de alarma: Miocarditis (continuación)

418 Ya en 2021, el peligro de la miocarditis -que puede llevar a la muerte- era evidente (frente N 330 ff.) y se agravó aún más por los informes adicionales de efectos secundarios (ver arriba N 389 ff.), así como otros estudios, informes y datos en 2022:

419 En particular, un análisis escandinavo a gran escala de más de 23 millones de personas concluyó en abril de 2022 que las "vacunas" COVID aumentaban significativamente el riesgo de miocarditis en todos los grupos de edad. Entre los hombres de 16 a 24 años, el riesgo se **multiplicó por 5 después de Comirnaty** y **por 15 después de Spikevax.** Sin embargo, como ya se ha mostrado gráficamente (N 389) - no es sólo el Spikevax el responsable del elevado número de casos de miocarditis: En Estados Unidos, el 77,6% de los casos corresponde a Comirnaty, que, sin embargo, tiene una cuota de mercado de "sólo" un 60%.

420 En un estudio israelí, la falsa afirmación de que la miocarditis también puede ser una consecuencia de la enfermedad COVID también fue refutada de forma impresionante: Mediante el análisis de la base de datos, se utilizaron las **entradas de más de 750.000 personas "no vacunadas" para determinar que la miocarditis no se produce con más frecuencia después de la enfermedad COVID que sin la enfermedad**.

421 En todo el mundo aumentan los informes sobre la conexión entre la "vacunación" y la miocarditis: incluso en un estudio realizado para los CDC y la FDA, los científicos llegaron a la conclusión de que se había **superado significativamente el límite superior de las tasas de miocarditis previstas, especialmente en hombres y mujeres jóvenes.** Esto también es evidente en todo el mundo en los muchos jóvenes atletas que se derrumban "repentina e inesperadamente" (en el campo de juego). Desde el inicio de la campaña de vacunación a principios de 2021 hasta el 24 de junio de 2022, se han registrado 14.013 incidentes médicos y "muertes súbitas" a nivel internacional entre atletas profesionales y aficionados. La edad media de estos casos era de 40 años. Está claro que esto no es algo que haya existido siempre, sino un hecho totalmente nuevo. Por ejemplo, el número de atletas que murieron repentinamente parece haber aumentado masivamente en comparación con los años anteriores:



422 Ante este preocupante hecho, el Ministerio de Sanidad japonés ya **reconoció en** enero de 2022 el **aumento de la tasa de inflamación del músculo cardíaco en la población vacunada** y prohibió discriminar a las personas que rechazaran las "vacunas" COVID. Finalmente, en junio de 2022, un cirujano cardiovascular japonés informó de **numerosas complicaciones** y algunas **muertes en** pacientes "vacunados" en la revista médica Virology Journal: Numerosas **infecciones postoperatorias** en pacientes vacunados después

de una operación a corazón abierto no han podido ser **controladas** ni siquiera después de varias semanas de terapia antibiótica. Por lo tanto, pidió que se pusiera fin inmediatamente a las "vacunas de refuerzo". Esto también es un indicio grave: las "vacunas" no sólo provocan miocarditis y otras consecuencias, sino que aparentemente también obstaculizan la rápida recuperación tras las intervenciones curativas.

4.1.9. Señal de alarma: V-AIDS

423 En junio de 2022, el bufete de abogados alemán *Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB,* especializado en la tramitación jurídica de los daños causados por la vacunación, llamó la atención de la opinión pública sobre lo que, a su juicio, era un fenómeno generalizado que, según los expertos, se debía a la vacunación con las "vacunas" COVID: los daños en el sistema inmunitario, que ya habían sido descritos en diversas publicaciones de la literatura especializada como "Síndrome de Inmunodeficiencia **Adquirida por la Vacuna**" (el llamado **V-AIDS**). En las publicaciones, se concluyó que

- las "vacunas" COVID dañan el sistema de comunicación del sistema inmunitario al suprimir el mensajero interferón 1, por lo que las "vacunas" de ARNm pueden hacer que las personas vacunadas sean más susceptibles a las enfermedades infecciosas y al cáncer.
- las proteínas de la espiga conducen a la "formación de sincitios", en la que muchas células humanas se fusionan para formar una célula grande y los linfocitos, que son importantes para la defensa inmunitaria, se dañan en el proceso, por lo que puede desarrollarse una linfocitopenia.
- las "vacunas" COVID pueden desactivar la función de las células T asesinas naturales y, por tanto, desactivar el reconocimiento de los virus y las células cancerosas por parte del sistema inmunitario.

424 El bufete ya había observado en varios casos individuales que se habían diagnosticado enfermedades autoinmunes tras la vacunación. En los análisis de sangre que se habían encargado, los marcadores correspondientes, que indican daños en el sistema inmunitario, estaban manifiestamente alterados.

425 Por lo tanto, el fenómeno del V-SIDA tiene una importancia fatal, ya que se sabe que los daños en el sistema inmunitario no sólo conducen a una mayor incidencia de enfermedades autoinmunes y cáncer, sino sobre todo a una mayor incidencia de enfermedades infecciosas. En este contexto, es relevante que, según las estadísticas de numerosos países, las hospitalizaciones y las muertes por COVID son impulsadas por los vacunados, lo que apoya aún más la tesis del V-SIDA. Por lo tanto, cada vez hay más prue-

bas que apuntan a una relación coste-beneficio negativa de la vacunación contra el COVID. Estos indicios se ven reforzados por los impresionantes datos oficiales de Israel y del ejército estadounidense:

4.1.10. Más datos sobre la peligrosidad de las "vacunas": Israel, Ejército de los Estados Unidos

426 En febrero de 2022, el Ministerio de Sanidad israelí publicó los resultados de un estudio según el cual **el 66% de los ciudadanos israelíes que habían recibido una vacuna de refuerzo sufrían efectos secundarios.** Esta evaluación en sí misma es motivo de gran preocupación, ya que pone directamente en tela de juicio la relación coste-beneficio.

427 En EE.UU., un análisis de **la base de datos de epidemiología médica del ejército estadounidense (*DMED)*** mostró un **aumento del 270% en los ataques cardíacos**, del **460% en las embolias pulmonares, del 1000% en las enfermedades nerviosas, del 490% en el cáncer de mama, del 290% en las parálisis faciales y del 290% en el síndrome de Guillain-Barré (una enfermedad neurológica grave con parálisis)** desde el inicio de la "campaña de vacunación" de COVID, el **cáncer de mama en un 490%, la parálisis** facial en **un 290%**, **el síndrome de Guillain-Barré** (una enfermedad neurológica grave con parálisis que suele empezar en ambas piernas) en **un 550%** y **los abortos espontáneos en un 280%** en comparación con la media de cinco años. Estas cifras sólo se hicieron públicas gracias al abogado estadounidense Renz, que luego fue acusado de "desinformación" y difamado por el gobierno estadounidense. Gracias a este sistema de seguimiento y registro activo del estado de salud de todos los soldados del Ejército de los Estados Unidos, ahora está claro y más allá de toda duda razonable para el público en general: **los efectos negativos de las vacunas COVID superan con creces los supuestos beneficios de la vacunación COVID en este grupo de personas básicamente sanas (soldados en activo) que no están significativamente en peligro por el SARS-CoV-2**.

4.1.11. Otros numerosos estudios que indican una relación causal

428 Para el 1 de marzo de 2022, el anteriormente (N 251, N 351), que indican una conexión entre las vacunas COVID y los efectos secundarios, se añadieron muchos más estudios: un total de al menos **128 publicaciones revisadas por pares sobre problemas cardíacos, 223 publicaciones revisadas por pares sobre trastornos de la coagulación potencialmente mortales (trombosis, etc.) y 7 publicaciones revisadas por pares sobre posibles muertes como consecuencia de las vacunas COVID.**

429 A la vista de esta avalancha de estudios científicos, nadie podría afirmar seriamente que las "vacunas" de ARNm no fueran al menos sospechosas de causar graves efectos secundarios, incluida la muerte. En la medida en que estos efectos secundarios se han producido y siguen produciéndose en personas que no pertenecen al grupo de riesgo (en peligro por el SARS-CoV-2), se demuestra fácilmente un beneficio neto negativo de las "vacunas" COVID-19.

4.2. Eficacia

4.2.1. Variante Omicron: Disminución rápida de la eficacia (relativa) (RRR)

430 Los estudios alemanes, suecos, canadienses y estadounidenses llegaron a la conclusión de que las "vacunas" de ARNm también habrían tenido una cierta protección inicial contra el "Omikron", pero que ésta habría disminuido fuertemente después de algunos meses. Se calcularon **eficacias relativas del 23% al 59%**. En los niños, según el estudio de EE.UU., esto incluso se redujo con relativa rapidez al 12-51%. Una vez más: el método RRR - como se explica detalladamente más arriba (N 205 f.), el método RRR conduce a datos completamente distorsionados en el caso de sólo unas pocas infecciones probadas. Por lo tanto, es probable que la reducción del riesgo absoluto (ARR) se sitúe en un rango porcentual de un solo dígito. Por lo tanto, las "vacunas" de ARNm no ofrecían ningún "beneficio terapéutico importante" desde el principio, simplemente eran inadecuadas para la protección contra el "omicron" según el título del Art. 9a HMG.

431 Esto no tardó en hacerse evidente: en Alemania, el RKI declaró oficialmente a partir del 28 de abril de 2022:

> "Lo que **llama la atención es el descenso significativo de la eficacia vacunal calculada tanto de** la inmunización básica como de la de refuerzo contra la infección sintomática en todos los grupos de edad desde principios de 2022, es decir, con predominio de la variante omicron."

432 Los gráficos oficiales correspondientes mostraban incluso que la **eficacia de la vacuna en los** grupos de 5 a 59 años estaba **en cero desde al menos finales de marzo de 2022. Sin** embargo, en lugar de proporcionar más información sobre la inexistente eficacia de la vacunación, el RKI suspendió toda información al respecto a partir del 5 de mayo de 2022. No se dieron razones comprensibles para retener estos datos y obviamente no existen. Una vez más, esto demuestra la **completa falta de transparencia de las autoridades responsables**, que están legalmente obligadas a informar a la pobla-

ción en su totalidad sobre todos los riesgos y (no) efectos de las "vacunas" experimentales de ARNm.

4.2.2. No hay protección contra la transmisión y la infección

433 Ni los fabricantes ni las autoridades reguladoras han podido demostrar nunca que las "vacunas" de ARNm protejan contra la transmisión y la infección, como se ha demostrado en repetidas ocasiones. Por el contrario, los propios fabricantes declararon en sus informes a la EMA en noviembre de 2021 y marzo de 2022 -es decir, después de más de un año de "campaña de vacunación"- que todavía **no se sabía hasta qué punto la vacunación evita la transmisión posterior.** Un estudio publicado en enero de 2022 también demostró que **no había diferencias significativas en la transmisión de las variantes circulantes del SARS-CoV-2 entre personas vacunadas y no vacunadas.**

434 Una vez más, las afirmaciones de los fabricantes se pasan por alto: es bien sabido que una "vacunación" no evita la transmisión posterior. Esto se ha confirmado una vez más de forma impresionante con los casos de personas doble y triplemente "vacunadas". En consecuencia, incluso el RKI tuvo que admitir que la protección de la vacunación disminuye con el tiempo y la probabilidad de dar positivo en la PCR a pesar de la vacunación aumenta. Y el Prof. A. Radbruch (inmunólogo y vicepresidente de la Federación de Sociedades Inmunológicas Europeas [EFIS]) declaró inequívocamente en marzo de 2022 que la **carga viral de las personas infectadas vacunadas** es **alta** y que la **protección de la vacunación es sólo a corto plazo.**

4.2.3. Las personas recuperadas están más protegidas contra la reinfección que las vacunadas (continuación)

435 Ya a finales de 2021 (frente N 373), más de 60 publicaciones han demostrado que **una enfermedad anterior protegía de forma fiable contra la reinfección y que la inmunidad adquirida de esta forma es superior a la de la vacunación**.

436 En diciembre de 2021 ya se observó que la diversidad de anticuerpos era mayor en los que se habían recuperado que en los que se habían vacunado. En abril de 2022, un estudio observacional retrospectivo a gran escala realizado por científicos de la Universidad de Oxford también descubrió que **las personas vacunadas tenían un riesgo 13 veces mayor de reinfección** y un **riesgo 7 veces mayor de una nueva enfermedad sintomática con "delta"** que las personas no vacunadas. No hay prueba más clara que estos hallazgos de los científicos de una de las universidades más prestigiosas del mundo de que las "vacunas" COVID-19 **debilitan el sistema inmunológico natural en lugar**

de fortalecerlo - y por lo tanto hacen exactamente lo contrario de lo que se pretendía hacer. Este estudio observacional se une así a los numerosos hechos y pruebas legalmente relevantes que demuestran que las "vacunas" son, en conjunto, un peligro para la salud pública.

437 Esta situación de datos, que fue devastadora para la estrategia de "vacunación", condujo entonces a la decisión, al menos en los Estados Unidos, de equiparar la inmunidad natural y la adquirida por la vacuna contra el COVID-19 en Tennessee (Estados Unidos).

4.2.4. Registro deficiente de los "avances en la vacunación".

438 En Suiza, los llamados "avances en la vacunación", es decir, la falta de eficacia, no se registran adecuadamente: A partir de finales de octubre de 2021, sólo se registrarán los fallecimientos y las hospitalizaciones , quedando excluidos todos los demás casos. Pero ni siquiera estas dos categorías (muertes y hospitalizaciones) se registran estrictamente:

439 Así, ya se ha dicho anteriormente (N 313 ff.) que **las muertes** no están suficientemente registradas.

440 También hay enormes lagunas en **las hospitalizaciones**: algunos hospitales ni siquiera habían empezado a registrar sistemáticamente el estado de vacunación hasta finales del verano de 2021*, como muy pronto.* Otros empezaron como muy pronto a finales de noviembre de 2021, y a veces sólo registran el certificado (y por tanto el "estado de vacunación") "si es clínicamente relevante". Estas órdenes no garantizan que el "estado de vacunación" se registre sistemáticamente. Como consecuencia de esta **práctica poco rigurosa,** a 31 de enero de 2022 todavía se **desconocía oficialmente** el **estado de vacunación del 20% de las** hospitalizaciones relacionadas con una enfermedad COVID.

441 Sin un registro estricto de los "avances de las vacunas", se hace mucho más difícil realizar análisis precisos de la eficacia de las "vacunas" de ARNm, lo que es sencillamente inaceptable, dado que todavía se encuentran en ensayos clínicos en curso.

4.2.5. ¿Las personas vacunadas contraen y mueren más a menudo de COVID que las no vacunadas?

4.2.5.1 Tendencias internacionales

442 Cada vez hay más pruebas en todo el mundo de que los "vacunados" enferman de COVID con más frecuencia que los "no vacunados" y con más frecuencia tienen que ser tratados en el hospital o incluso mueren. Por lo que se puede ver, aún no hay estudios concluyentes, pero se puede ver una clara *correlación:*

443 En su análisis ("preprint") de 145 países, K. BEATTIE, DE LA Universidad de Alberta, llegó a la conclusión de que las **"vacunas" darían lugar a mayores tasas de infecciones por COVID (Estados Unidos: +38%) y de muertes relacionadas con el COVID (Estados Unidos: +31%).** En mayo de 2022, *Walgreens,* una de las mayores cadenas de farmacias *de EE.UU.* y proveedor de pruebas de PCR en más de 5.000 establecimientos, publicó datos que mostraban que **las personas doble y triplemente vacunadas** presentaban **las tasas más altas de resultados positivos en las pruebas de SARS-CoV-2.**

444 En *Inglaterra, el* **72,5% de los pacientes hospitalizados por COVID** ya estaban **"vacunados" a** finales de diciembre de 2021. En marzo de 2022, esta tendencia se había puesto de manifiesto de forma impresionante en las cifras de mortalidad: **9 de cada 10 muertes por COVID se produjeron en la población vacunada y 4 de cada 5 muertes por COVID se produjeron en la población triplemente vacunada.** Si se realizara un análisis de eficacia basado en la reducción del riesgo relativo (RRR), se obtendría una **eficacia** (RRR) de **menos 80% con respecto a la** prevención de las **hospitalizaciones por COVID** y **una eficacia** (RRR) de **menos 92% con respecto a las muertes por COVID.**

445 *Escocia* informa de una **historia** similar*: los* pacientes vacunados ya representaban el 73% de los ingresos hospitalarios por COVID a finales de 2021 - **los pacientes vacunados representaban el 83% de las muertes.**

446 También en *Canadá, el* **97,7% de los fallecidos por COVID** estaban **totalmente "vacunados" o "reforzados" a** finales de abril de 2022.

447 En *Israel, el* profesor Jacob Giris, jefe del departamento de COVID del Hospital Ichilov de Tel Aviv, informó a principios de febrero de 2022 de que **el 70-80% de los pacientes hospitalizados con COVID grave habían sido "vacunados" tres veces. La** "vacunación" definitivamente no tiene ninguna importancia con respecto a la prevención de los cursos graves de COVID. Además, el monitor europeo de mortalidad *EuroMomo* muestra que **Israel** tuvo **el mayor exceso de mortalidad para el primer trimestre de 2022** desde el comienzo de la crisis de Corona, y esto a pesar de la circulación de la inofensiva "variante Omikron".

448 Los datos de "Zero COVID" Australia, que tiene una tasa de "cobertura de vacunación" muy alta, del 85%, también son alarmantes: desde aproximadamente abril de 2020 hasta finales de 2021 -es decir, en poco menos de dos años- solo se notificaron oficialmente 2.253 muertes por COVID. Desde el 1 de enero de 2022 hasta el 8 de mayo de 2022 -es decir, en unos cuatro meses- se notificaron repentinamente otras 5.263 muertes por COVID. A **pesar de la demostrada inocuidad de la "variante Omikron" y a pesar de (o**

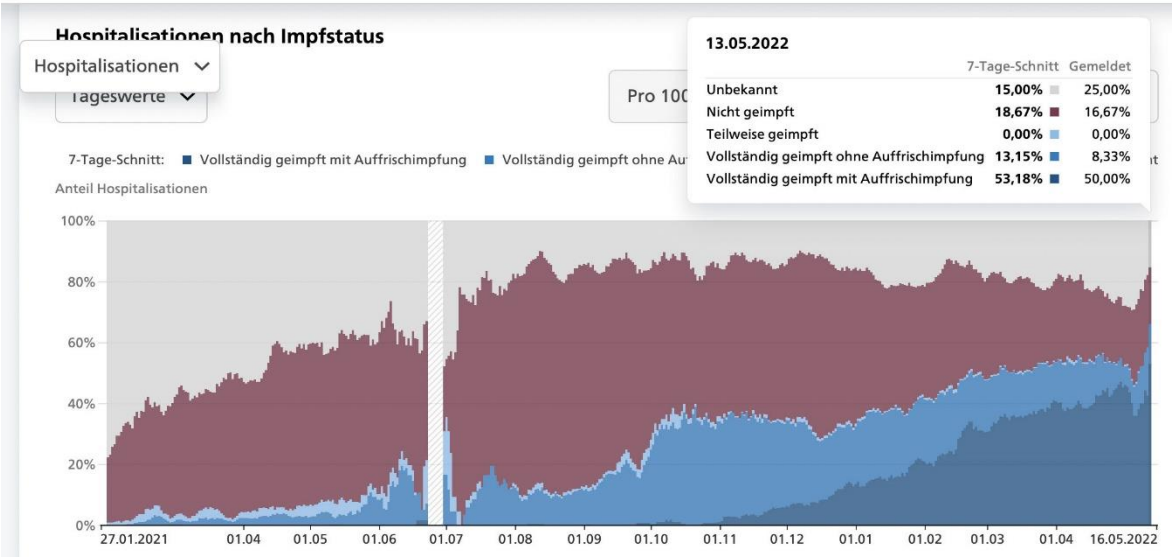
más bien debido a) la alta tasa de cobertura de vacunación, <u>el 70% de todas las muertes por COVID</u> se produjeron durante este corto período.

449 La situación es similar en la *Nueva Zelanda de* "COVID CERO": allí también **las muertes han aumentado masiva y bruscamente desde la primavera de 2022, a** pesar de que (o más bien porque) el 95% de la población mayor de 12 años estaba totalmente vacunada.

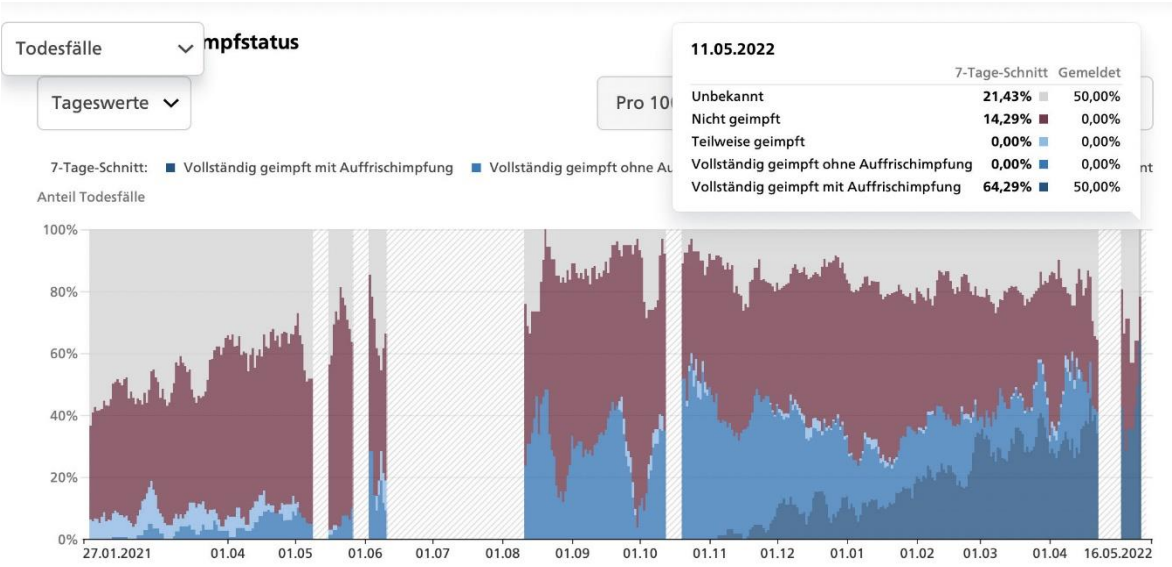
450 *Portugal* y *Malta* también experimentan una tendencia similar: Con tasas de "cobertura de vacunación" superiores al 80%, estos países han visto un **aumento significativo de las muertes por COVID notificadas** desde enero de 2022.

4.2.5.2 El mismo patrón en Suiza

451 Por desgracia, Suiza también sigue esta tendencia internacional: Mientras que el 42,7% de los pacientes hospitalizados por **COVID** estaban vacunados a principios de 2022, el **66,3% de los pacientes hospitalizados por COVID** ya habían sido **vacunados a** mediados de mayo de 2022**.** Sólo el 19,6% no estaba vacunado, y el estado de vacunación del 27,8% era "desconocido"; este elevado número de casos no declarados es sencillamente inaceptable (véase N 438 ff.).



452 Pero no sólo los "vacunados" constituyen ahora la mayoría de los hospitalizados por COVID, sino que también parecen morir con más frecuencia: a 11 de mayo de 2022, el 64,3% de los fallecidos oficialmente por COVID eran triplemente vacunados.



453 Además, un estudio publicado en junio de 2022 por Konstantin BECK, catedrático de Economía del Seguro de la Universidad de Lucerna, que había analizado los datos de mortalidad de la Confederación, según las categorías de edad, muestra un fuerte aumento sostenido de los fallecimientos para el grupo de edad de 40 a 64 años a partir de abril de 2021:

454 El mismo panorama se presenta entre las personas de 20 a 39 años:

455 También se observa un aumento en el grupo de edad de 0 a 19 años, aunque menos pronunciado. El aumento menos pronunciado en el grupo de edad de 0 a 19 años podría explicarse por la menor tasa de cobertura de vacunación en este grupo de edad.

456 Aunque estos datos por sí solos no pueden demostrar la causalidad, muestran una correlación preocupante e impresionante entre el inicio de la "cobertura de vacunación" del grupo de edad respectivo y el aumento del exceso de mortalidad, que debe aclararse urgentemente.

4.2.5.3 Conclusión provisional

457 Tanto las cifras internacionales como las suizas demuestran de forma inequívoca que las enfermedades por COVID y las hospitalizaciones y muertes asociadas a las mismas son provocadas por los vacunados múltiples.

458 **Si la vacunación fuera eficaz y evitara con éxito los cursos de COVID (graves) del SARS-CoV-2, a nivel nacional e internacional tendrían que citarse sistemáticamente las hospitalizaciones por COVID de personas no vacunadas**. Todavía no es posible hacer una evaluación definitiva. Actualmente se están realizando análisis en varios países sobre esta -presunta- correlación entre la vacunación y las tasas de mortalidad.

4.3. Resultado intermedio (a partir de 2022): Aumento de las tasas de mortalidad, eficacia negativa

459 La devastadora evolución, que ya se había hecho patente en 2021, continuó en 2022. Los valores de alarma de las muertes se superan miles de veces, y ello a pesar de la masiva infradeclaración. Los primeros estudios han demostrado que la proteína de la espiga causa muertes en humanos. Los niños mueren a causa de las "vacunas" de ARNm: el riesgo supera obviamente el beneficio. Las "vacunas" de ARNm se siguen administrando a las mujeres embarazadas, aunque no se ha completado con éxito ni un solo estudio sobre los efectos en mujeres embarazadas. La triste consecuencia de esto es que se han producido miles de mortinatos en todo el mundo, mortinatos que, como muchas otras muertes, podrían haberse evitado. Según los datos más recientes en todo el mundo, hay pruebas sólidas de que las mujeres vacunadas mueren más a menudo de COVID que las no vacunadas. La eficacia de las "vacunas" de ARNm no sólo tiende a cero, sino que probablemente sea incluso negativa.

4.4. Perspectivas: ¿Utilización de "vacunas" de ARNm autorreplicantes?

460 A pesar del evidente fracaso de las "vacunas" de ARNm y sin esperar los resultados finales de los estudios de aprobación, la tecnología de ARNm siguió avanzando en segundo plano: En el futuro, es posible que se utilice no sólo el **ARNm** no replicante, sino incluso el **"ARNm autorreplicante"** (ARNm sa), como en las "vacunas" comercializadas actualmente. Estos tienen la **capacidad de replicarse de forma independiente en el cuerpo humano.** Si también se prevé una renuncia a los datos farmacocinéticos para estas "vacunas", sería muy preocupante, ya que las predicciones sobre la cantidad y la duración de la producción de ARNm en el cuerpo humano son difícilmente posibles con ARNm autorreplicantes.

461 Las vacunas con ARNm autoamplificable ya se han probado desde 2015 en ensayos con animales para varias enfermedades infecciosas como el ébola, el VIH, la malaria, la rabia de la gripe y el Zika, y para la rabia y el SARS-CoV-2 en ensayos iniciales en humanos.

462 El 13 de enero de 2022 se publicaron en la revista Lancet los resultados de un ensayo de fase 1 de una "vacuna" de ARNm-COVID autoamplificable para el SARS-CoV-2:

463 La "vacuna" se administró dos veces a 192 voluntarios en seis dosis diferentes con un intervalo de cuatro semanas. Posteriormente se observó la inmunidad generada y los efectos secundarios durante un periodo de ocho semanas: La "vacuna" se consideró segura sobre la base de **seis acontecimientos adversos graves y 25 moderados,** todos ellos clasificados como -supuestamente- "no asociados a la vacuna", pero la inmunidad

generada se consideró insuficiente, por lo que se consideró necesario optimizar la formulación.

5. Conclusión (a mediados de 2022): Aumentar el riesgo máximo sin las debidas precauciones de seguridad

464 Las "vacunas" de ARNm muestran las peculiaridades objetivas descritas anteriormente en detalle, que fueron conocidas por Swissmedic con mayor detalle a partir del verano de 2020. Tanto individualmente como en conjunto, apuntan inequívocamente a riesgos particulares para la salud pública. Teniendo en cuenta su impacto en toda la población de Suiza, el proyecto de autorizar las "vacunas" de ARNm en Suiza a partir de diciembre de 2020 para todos los adultos debe calificarse como un **proyecto con un carácter de riesgo creciente y sin precedentes** para la salud pública, por las siguientes razones:

465 Incluso antes de la primera autorización de comercialización en diciembre de 2020, la autoridad reguladora suiza era consciente de que, por primera vez en la historia de los productos terapéuticos, se iba a aplicar una tecnología completamente nueva a la población amplia y sana: La tecnología del ARNm, clasificada oficialmente como "terapia" génica en Estados Unidos y la UE. Esto transfiere el **proceso de producción de la sustancia activa real (proteína de la espiga) al cuerpo humano.** Swissmedic era consciente de que no había suficientes datos empíricos disponibles en este contexto para demostrar que esta producción endógena de la proteína de la espiga era controlable en términos de: (i.) duración; (ii.) localización; (iii.) calidad; (iv.) cantidad; y (v.) efecto y tolerabilidad en humanos. Sin embargo, faltaron y siguen faltando los principios básicos que son obligatorios para cualquier tratamiento farmacológico y también para cualquier aprobación de medicamentos.

466 La **falta de pruebas de la eficacia** de estas "vacunas" de ARNm quedó patente desde el principio en los estudios presentados por los fabricantes. La falta de eficacia también ha seguido manifestándose con el tiempo en forma de numerosas estadísticas oficiales y evaluaciones científicas de la misma. Igualmente obvia era la **acumulación de graves efectos secundarios** (que se hacían cada vez más evidentes en todo el mundo): desde el debilitamiento del sistema inmunitario, pasando por problemas cardíacos, cáncer y enfermedades autoinmunes, hasta muertes "súbitas e inesperadas" relacionadas con la "vacuna" a una escala sin precedentes.

467 Con el paso del tiempo, los datos y los hechos que demuestran la falta de eficacia y la acumulación de efectos secundarios graves han aumentado de forma constante hasta un punto casi abrumador. Un **riesgo para la salud pública que** nunca antes había sido

aceptado por una autoridad suiza y que **aumenta** constantemente se ve así compensado por un beneficio para la salud pública que no ha sido en absoluto suficientemente probado.

468 Los numerosos hechos y pruebas jurídicamente relevantes resumidos aquí y probados en el informe de pruebas adjunto, en su conjunto, demuestran más allá de toda duda razonable que las sustancias "vacunas", en conjunto, suponen un riesgo **continuo y cada vez mayor para la salud pública.**

469 Además, en el momento de la primera autorización, en diciembre de 2020, la autoridad de autorización era consciente de que los estudios presentados por los fabricantes para demostrar la eficacia y la seguridad (tanto en lo que respecta a los experimentos con animales como a los realizados con seres humanos) eran completamente inadecuados en términos de calidad y cantidad en todos los aspectos, incluso para los fines de una autorización temporal. Por lo tanto, Swissmedic y las personas notificadas sabían sin lugar a dudas en diciembre de 2020 que la concesión de la autorización temporal para toda la población de Suiza **equivalía a un experimento humano real. Sin** embargo, la autoridad se abstuvo de informar activamente al público sobre este hecho legalmente relevante (que es absolutamente necesario para una decisión de vacunación informada) y de garantizar un seguimiento proactivo de los efectos secundarios (véase más adelante N 686 ff.).

470 La consideración de este conjunto de datos, cada vez más abrumador, debe llevar a la conclusión convincente de que las "vacunas" de ARNm nunca deberían haber sido aprobadas y que -para evitar más daños a la población- deben ser retiradas de la circulación inmediatamente.

471 Sin embargo, si este riesgo -puramente hipotético y contrario a todos los hechos descritos hasta ahora- se considera aceptable, la asunción del mismo sólo puede considerarse admisible en dos circunstancias alternativas en el mejor de los casos:

472 Tanto Swissmedic como todos los implicados en la administración de sustancias experimentales tendrían que **tener el máximo cuidado y precaución con respecto a la** protección de la salud pública consagrada por la ley. Esto incluye, por ejemplo, el deber de (1) informar a la profesión médica, al público y a los pacientes/consumidores de forma transparente y exhaustiva sobre la situación particular de riesgo-beneficio y (2) tomar medidas para garantizar que todos los efectos secundarios no deseados se registren de la forma más completa posible y poder detener el experimento inmediatamente si los riesgos salen a la luz. Esto se discute más adelante (N 493 ff., especialmente N 527 ff. y N 683 ff.).

473 O, como circunstancia especial, existe una situación de peligro tan grave que la asunción de ese riesgo máximo sólo podría compensarse durante un breve periodo de tiempo y sólo si se toman las máximas precauciones de seguridad :

IV. Circunstancias del crimen - " Situación peligrosa pandemia de la OMS "

474 Todas las afirmaciones que se hacen en esta sección se basan en su totalidad en el **informe de pruebas** que se adjunta a esta denuncia penal **(Suplemento 4), que** contiene debates más detallados en y enumera los documentos de apoyo pertinentes. La estructura del título de esta sección de la denuncia penal y el informe de pruebas adjunto (sección "Situación de riesgo de pandemia de la OMS") se corresponden en cuanto al contenido, pero se desplazan un nivel (por ejemplo: El nivel de título "**2. Estado de conocimiento al inicio de la crisis** " de la denuncia penal corresponde al nivel de título "**II.** Estado de conocimiento al inicio de la crisis" del informe de pruebas). **Por lo tanto, se remite al informe de pruebas detallado en su totalidad para la prueba y para explicaciones más profundas a continuación.**

475 El objetivo de las "vacunas" de ARNm es "combatir" el llamado virus del SARS-CoV-2 inmunizando a la población contra él y, en particular, prevenir los cursos graves de la enfermedad.

476 En primer lugar, se discutirá el (supuesto) origen y la (supuesta) detección del SARS-CoV-2 en un breve excurso. No es necesario hacer aquí una clasificación concluyente, ya que a continuación se explica detalladamente -suponiendo que el SARS-CoV-2 sea realmente la causa de las "enfermedades COVID"- que **el SARS-CoV-2 nunca supuso** ni supone **un peligro de muerte o invalidez para toda la población** (población objetivo).

1. Excurso: Origen y detección del SARS-CoV-2

477 La primera "prueba" del SARS-CoV-2 ya fue proporcionada el 10 de enero de 2020 por un grupo de trabajo dirigido por el profesor ZHANG en Shanghai. Sin embargo, la "detección" se basa exclusivamente en modelos informáticos o bioinformáticos (mostrados a continuación de forma simplificada): Se tomó líquido pulmonar de un solo ser humano y **- sin purificación/centrifugación/sedimentación, etc. del** mismo- se ensamblaron trozos de ARN de longitud arbitraria contenidos en él sobre la base de solapamientos y se "alinearon" con dos secuencias genéticas conocidas de virus corona utilizando dos "ensambladores" diferentes (de nuevo elegidos arbitrariamente). En otras palabras, se **ensambló** en el ordenador un **"andamiaje genómico"** a partir de un gran número de secuencias genéticas cortas no relacionadas mediante **"solapamientos" utilizando** algoritmos de software específicos**, y finalmente se construyó la "secuencia genética"**

del SARS-CoV-2 utilizando dos virus corona conocidos (y cebadores de PCR específicos). En consecuencia, no se ha podido aislar con precisión la secuencia del gen viral.

478 En el presente caso no es necesario aclarar de forma concluyente si se ha aportado una prueba estricta -la detección de un aislado- del SRAS-CoV-2. Por lo tanto, en lo que sigue se asume que el SARS-CoV-2 ha sido detectado como virus y como tal causa la enfermedad "COVID-19" .

2. Estado de los conocimientos al comienzo de la crisis (principios de 2020)

479 Al principio de la crisis, se suponía que la **letalidad del SARS-CoV-2 era de alta a** muy alta, lo que se demostró que era demasiado alta:

- En junio/julio de 2020, se calculó una tasa de mortalidad por infección (IFR) **del 8%** (grupo de 70 a 79 años) e incluso del **14,8%** (grupo de 80 años o más) para China;
- Sin embargo, en julio de 2020 se calculó una tasa de letalidad de "sólo" el **0,6% para la** población total de Suiza;
- en julio de 2020, los CDC asumieron una tasa de mortalidad de la población total del **0,5-0,65%;**
- En agosto, la OMS situó la letalidad del total de la población mundial en un **0,5 -1%.**

3. Estado de los conocimientos en los primeros registros de adultos (finales de 2020)

480 Poco después, estas cifras se corrigieron masivamente a la baja: En octubre de 2020, el profesor IOANNIDIS calculó una letalidad global de sólo el **0,15%-0,20%**; para los menores de 70 años, sólo el **0,03-0,04%.**

481 Por lo tanto, ya estaba claro en esta primera fase que la **"peligrosidad" del SARS-CoV-2 corresponde aproximadamente a la de una gripe moderada: según la** OMS, la letalidad de la gripe estacional (influenza) es normalmente inferior al 0,1%. En Estados Unidos, los CDC calcularon una letalidad del **0,1355% para** toda la población en la última ola de gripe (moderada) de 2017-2018.

482 **Por lo tanto, en el momento de la primera autorización temporal no se trataba de una enfermedad mortal o discapacitante para toda la población adulta. Si acaso**, las "vacunas" sólo se habrían considerado para las personas mayores de 70 años, algo más amenazadas.

4. Estado de los conocimientos con indicación de ampliación a los adolescentes (junio de 2021)

483 La falta de amenaza que supone el SARS-CoV-2 para la población suiza en su conjunto - y para los jóvenes en particular- ya era evidente en junio de 2021:

- Para el "año pandémico" 2020, **no se** observó **un exceso de mortalidad** en Suiza; el año 2020 ocupó el "5º lugar" en comparación con los 10 años anteriores - por lo tanto, hubo un total de 4 años a partir de 2010 con mayor mortalidad que en 2020.
- La letalidad global (IFR) fue revisada de nuevo a la baja por el profesor IOANNIDIS EN marzo de 2021 y fijada en **el 0,15%**. Los CDC también ajustaron sus estimaciones a la baja. **En el caso de los adolescentes, la tasa de mortalidad infantil era ya entonces de sólo el 0,002%, por lo que no estaban en absoluto amenazados por el SARS-CoV-2.**
- A pesar de los escenarios de horror repetidamente predichos, **no hubo sobrecarga de los hospitales suizos en el** invierno de 2020/2021**:** incluso en el "pico" de la crisis (diciembre de 2020), las unidades de cuidados intensivos **nunca** estuvieron **llenas en más del 80% en toda Suiza** - a pesar de la reducción de camas forzada políticamente durante la "pandemia" en curso (¡!), lo que indica un **funcionamiento normal** real.
- La prueba PCR utilizada para determinar el "número de casos" hace tiempo que ha sido expuesta científicamente como inadecuada para diagnosticar la enfermedad. En particular, la realización de pruebas a personas asintomáticas da lugar a un gran número de "falsos positivos", lo que distorsiona completamente la imagen global de la situación de amenaza. Por tanto, el "elevado número de casos" debía considerarse ya en junio de 2021 como un criterio irrelevante en sí mismo.

5. Estado de los conocimientos a finales de 2021 ("Booster" / niños)

484 La supuesta amenaza que supone el SARS-CoV-2 para el conjunto de la población suiza se demostró una vez más inexistente en el momento en que se aprobó el "refuerzo":

- En el año natural 2021, no sólo no hubo exceso de mortalidad, sino que el año 2021 incluso mostró una **inframortalidad de -5.983 personas en** comparación con los años anteriores. Si el SARS-CoV-2 hubiera sido tan peligroso, se habría esperado definitivamente lo contrario.
- Ya en julio de 2021, la letalidad con la **"variante delta" era** diez veces menor en comparación con la variante alfa/beta y seguía siendo de aproximadamente **0,01-0,02% (IFR),** lo que corresponde a una **gripe leve.**

- Aunque el número de camas de hospital se redujo aún más, la utilización de las unidades de cuidados intensivos nunca superó el 80% en 2021. Además, los **pacientes de COVID** notificados oficialmente **sólo** representaron **alrededor del 10% de todas las hospitalizaciones, y mucho menos durante varios períodos.**

485 En cuanto a la "vacunación" de los niños, también hay que señalar lo siguiente:

- Desde el principio de la "pandemia", los niños nunca se vieron amenazados por una **letalidad** que superara el **0,0027%.** Por lo tanto, los niños, como "población objetivo", nunca estuvieron amenazados de muerte por el SARS-CoV-2. En las estadísticas oficiales de la FOPH y de la Oficina Federal de Estadística, se reportan oficialmente cuatro niños fallecidos por o con Corona hasta principios de 2022. Sin embargo, hasta la fecha, y a pesar de las pertinentes solicitudes de pruebas en más de una docena de casos judiciales presentados por el abogado cofirmante de este informe, las autoridades aún no han aportado pruebas en un solo caso sobre cuántos niños en Suiza han muerto realmente o han sido hospitalizados **predominantemente como consecuencia de la infección por el SRAS-CoV-2.** [69]
- "Long COVID" y "PIMS" no suponen un peligro para los propios niños, según "Pediatría Suiza", lo que significa que nunca ha habido una amenaza de enfermedad invalidante.
- En septiembre de 2021, Pediatría Suiza también aclaró que los niños -en contra de lo que se ha afirmado repetidamente- no son "superdifusores", o que la dirección de la infección incluso va principalmente de los adultos a los niños y no de los niños a los adultos.

486 **El riesgo de que los niños contraigan gravemente el COVID-19 tiende a cero en cualquier momento.** Por lo tanto, el requisito del art. 9a párrafo 1 apartado 1 HMG i.V.m. El art. 18 lit. a de la VAZV, según el cual el riesgo de discapacidad grave o posible muerte debe aplicarse a todos los pacientes incluidos en la población objetivo, es decir, a todos los niños, obviamente no se cumplió en ningún momento.

---

69 Este retraso en la aportación de pruebas por parte de las autoridades es tanto más relevante cuanto que las autoridades tienen la carga de la prueba en los procedimientos de control de la constitucionalidad de las vulneraciones de los derechos fundamentales en el sentido del artículo 36 de la Constitución Federal y las vulneraciones de los derechos fundamentales, en particular en lo que respecta a los niños (protección especial de los derechos fundamentales, artículo 11 de la Constitución Federal), deben calificarse de inconstitucionales sin necesidad probada debido a la violación del principio de proporcionalidad.

6. Estado de los conocimientos a partir de 2022

487 Con la variante "Delta" de 2021 a más tardar, ya no había una enfermedad que amenazara a toda la población. Evidentemente, el requisito básico de una enfermedad mortal o incapacitante hace tiempo que dejó de existir; de hecho, no existía desde el principio.

488 Con la variante "Omikron", esta realización se confirmó una vez más con toda claridad:

- Tampoco en el año natural 2021 se aprecia un exceso de mortalidad significativo, sino que las cifras se sitúan dentro del rango habitual.
- La letalidad de la **"variante Omikron"** seguía siendo de aproximadamente **0,001-0,002% (IFR).** Por tanto, "**Omicron"** es significativamente **-al menos 50 veces- menos peligroso para la** población en general **que la gripe normal.**
- La situación en el ámbito de las camas hospitalarias (de cuidados intensivos) siguió evolucionando dentro de lo completamente normal en el invierno 2021/22. Además, a partir del otoño de 2021, como muy tarde, se produjo una **manipulación masiva de las "cifras de casos" en los hospitales: alrededor del 50% (!)** de los casos notificados por el FOPH como "hospitalizaciones por COVID-19" no eran en realidad hospitalizaciones causales por una infección de SARS-CoV-2. Sobre la base de esta manipulación de las cifras, se lanzó una **campaña de desprestigio sin precedentes** contra los **no vacunados ("epidemia de los no vacunados"),** culpándoles de una sobrecarga - efectivamente sin precedentes - del sistema hospitalario.
- La falta de idoneidad de la prueba PCR descrita anteriormente se hizo evidente a finales de 2021: los "casos confirmados por el laboratorio" hacía tiempo que se habían disociado de las "muertes confirmadas por el laboratorio". **Por lo tanto, el criterio del "número de casos" nunca fue adecuado para identificar eficazmente una situación de peligro que debía combatirse.**
- A partir de 2022, también hubo cada vez más pruebas de estudios de que el **"COVID largo" y el "PIMS" no** suponen ningún riesgo para los no vacunados (especialmente para los niños), sino que, por el contrario, estos síntomas son **mucho más probables en los vacunados.**

7. Conclusión

489 Al principio de la "crisis" -es decir, en la primavera de 2020- el SARS-CoV-2 no suponía una amenaza para el conjunto de la población que superara el nivel de una gripe moderada. Sólo las personas mayores de 70 años se vieron afectadas por una mayor tasa de mortalidad. Los niños no corrieron peligro en ningún momento.

490 Con la variante Delta, la "peligrosidad" general del SARS-CoV-2 se redujo al nivel de una gripe leve, y con la variante Omicron, el SARS-CoV-2 fue unas 50 veces menos letal que la gripe normal.

491 En ningún momento se produjo un exceso de mortalidad. En ningún momento los hospitales de Suiza funcionaron a más del 80% de su capacidad.

492 **Por lo tanto, el SARS-CoV-2 no representaba en modo alguno una enfermedad potencialmente mortal o incapacitante para toda la población adulta desde el momento de la aprobación "temporal" de las terapias experimentales con ARNm.**

V. Delito de Swissmedic - autorización como fuente de peligro; no hay medidas de protección adecuadas

493 Las vacunas están clasificadas como medicamentos ("medicamentos inmunológicos") según el art. 2 lit. b de la AMBV. Se utilizan "para producir inmunidad activa o pasiva o para diagnosticar un estado de inmunidad" y, según el art. 1 de la HMG, sólo pueden autorizarse en Suiza para proteger la salud humana y animal si son eficaces, seguros y de alta calidad. O dicho de otro modo: la evaluación beneficio-riesgo de la autoridad de autorización Swissmedic debe ser claramente positiva. Cuanto menor sea el beneficio esperado de un medicamento, más cuidadosamente deben analizarse los riesgos potenciales y los casos sospechosos de informes de efectos secundarios indeseables asociados al medicamento observados después de una autorización de comercialización. Los riesgos y los beneficios deben ponderarse de forma diferente según la población a la que se dirijan: En el caso de un medicamento utilizado para el cáncer avanzado, pueden aceptarse más efectos secundarios, y también más graves, que en el caso de un medicamento que -como en el caso actual de las "vacunas" COVID- debe administrarse a una población principalmente sana, incluidos los niños, sólo como **protección preventiva.**

494 En base a lo anterior, queda claro que las **"vacunas" de ARNm son medicamentos con un perfil de riesgo máximo y una eficacia mínima o casi nula.** Sin embargo, en ningún momento se dieron las circunstancias que justificaran una autorización con un perfil de costes y beneficios tan devastador.

495 No obstante, Swissmedic concedió una autorización denominada "temporal" para las "vacunas" de ARNm por primera vez en diciembre de 2020 y posteriormente la prorrogó varias veces. Por lo tanto, a continuación examinaremos cuáles son las características y los requisitos de la "autorización limitada en el tiempo" y si se han cumplido. Para poder situar mejor la autorización "limitada en el tiempo" en el sistema de los distintos procedimientos de autorización de la ley de medicamentos, a continuación se describe detalla-

damente el procedimiento de autorización ordinario y se diferencia de los procedimientos de autorización "simplificado" y "limitado en el tiempo".

496 Quedará claro que **con la autorización "temporal" de un medicamento se pueden eludir prácticamente todos los mecanismos ordinarios de seguridad de la legislación sobre medicamentos.** Y aún más: incluso los pocos requisitos de seguridad restantes del procedimiento de autorización "limitado en el tiempo" -que Swissmedic incluso se impuso a sí misma- han sido ignorados por Swissmedic en lo que respecta a las "vacunas" de ARNm y distorsionados hasta lo irreconocible:

1. Procedimiento habitual de admisión: Admisión ordinaria

497 En Suiza, los medicamentos se autorizan normalmente "de forma ordinaria" sobre la base de los artículos 9, 10, 11 y 16 de la HMG, así como de las correspondientes disposiciones de aplicación[70] .

1.1. Solicitud de aprobación con un conjunto de datos completo

1.1.1. Desarrollo de un medicamento hasta la autorización de comercialización

498 **El desarrollo de un fármaco y, sobre todo, de una vacuna, lleva una media de diez a veinte años. Desde la** idea hasta el medicamento aprobado suelen pasar **más de 13 años**.[71] Durante este tiempo, científicos de diferentes disciplinas, químicos, biólogos, médicos y farmacéuticos, trabajan en estrecha colaboración. Si todas las pruebas realizadas durante la fase de desarrollo han sido satisfactorias, el fabricante puede solicitar la aprobación de las autoridades competentes presentando todos los resultados que documentan el desarrollo preclínico y clínico y la fabricación como **"expediente de autorización de comercialización".**

499 La tasa de éxito para la aprobación de un nuevo medicamento es muy baja: de cada **10.000 candidatos a fármacos, sólo uno llega finalmente al mercado.** Las razones para detener el desarrollo de un nuevo fármaco suelen ser la eficacia insuficiente o los efectos secundarios graves.[72]

---

70 En particular, la Ordenanza sobre medicamentos (VAM; SR 812.212.21) y la Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos sobre los requisitos para la autorización de medicamentos (Ordenanza de autorización de medicamentos; AMZV; SR 812.212.22).

71 vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, "Klinische Studien zur Erprobung neuer Medikamente", 28.12.2016, https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/klinische-studien-uebersicht.html.

72 Infovac, "Development of Vaccines", 04.10.2021, https://www.infovac.ch/de/faq/entwicklung-von-impfstoffen; Interpharma, "Marketing Authorisation and Market Introduction",

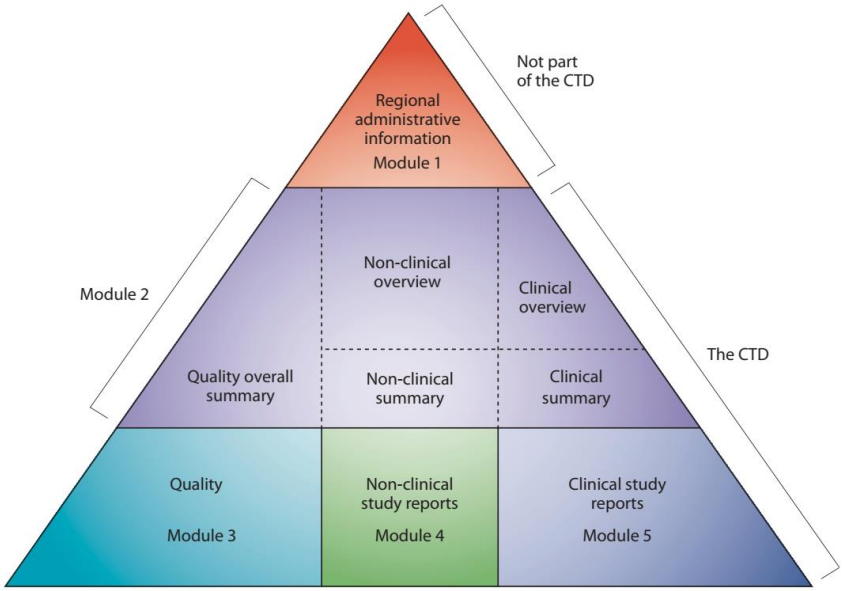
1.1.2. Normalización internacional por medio de CTD (módulos 1-5)

500 La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de uso humano con una nueva sustancia activa debe presentarse a la autoridad reguladora competente con una estructura definida de manera uniforme a nivel internacional en **5 módulos**, en el llamado formato **"CTD"** (formato de "documento técnico común"). De este modo, se garantiza que el solicitante no tenga que recopilar de nuevo los documentos de solicitud para cada autoridad de homologación y que también se posibilite la comparabilidad de las solicitudes. El formato CTD también se implantó en Suiza en 2003. Los módulos están estructurados de la siguiente manera:[73]

- El módulo 1 contiene información administrativa y varía según el país. Contiene, entre otras cosas, un índice completo de todo el expediente, información importante a nivel regional y administrativo, varios formularios, así como información sobre el uso del medicamento, como los textos sobre el mismo (resumen de las características del producto, información para el paciente).
- El módulo 2 ofrece una visión general de los módulos 3-5.
- **El módulo 3 trata de la calidad** farmacéutica. Aquí se puede encontrar la información química, farmacéutica y biológica del medicamento, es decir, información sobre el proceso de fabricación, el control, la caracterización y las especificaciones del principio activo, los excipientes y el medicamento terminado, entre otras cosas.
- **El módulo 4** trata de la **seguridad del medicamento** y contiene todos los informes sobre las **investigaciones preclínicas** (investigaciones "in vivo" en animales o "in vitro"). Entre otras cosas, aquí se encuentran los resultados de la investigación de la farmacología del medicamento (farmacocinética, farmacodinámica) y los estudios que analizaron la seguridad del medicamento en "estudios de toxicidad".
- **El módulo 5** se refiere a la **eficacia** del medicamento y contiene los informes de los ensayos **clínicos** realizados en humanos.

09.06.2022, https://www.interpharma.ch/themen/fuhrend-in-forschung-entwicklung/der-weg-eines-medikaments/zulassung-und-markteinfuehrung-phase-iv/.

73 ICH (Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano), "M4: The Common Technical Document", 09.06.2022, https://www.ich.org/page/ctd. Véase SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 10 f.; JORDAN, "An overview of the Common Technical Document (CTD) regulatory dossier", 2014, *https://journal.emwa.org/regulatory-writing-basics/an-overview-of-the-common-technical-document-ctd-regulatory-dossier/article/1693/2047480614z2e000000000207.pdf.*



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

1.1.3. Regulación legal en el HMG

501 Según el art. 11 de la Ley de Protección de Datos, la solicitud de autorización de comercialización debe "contener toda la información y los documentos esenciales para la evaluación". En consecuencia, debe presentarse un **expediente de autorización de comercialización completo**, que contenga al menos (Art. 11 Párrafo 1 y Párrafo 2 lit. a números **1-6** HMG):[74]

1) el método de producción, la composición, la calidad y la vida útil [Módulo 2/3],
2) los resultados de las pruebas físicas, químicas, galénicas y biológicas o microbiológicas, **[Módulo 3].**
3) los resultados de los ensayos farmacológicos, toxicológicos, **[Módulo 4]** y clínicos **[Módulo 5],** incluidos los resultados de los ensayos en poblaciones especiales,
4) los efectos curativos y los efectos indeseables **[Módulo 5]**,
5) el etiquetado, la información sobre el medicamento y el método de dispensación y uso [Módulo 1],
6) una evaluación de los riesgos y, en caso necesario, un plan para su identificación, aclaración y prevención sistemáticas (plan de farmacovigilancia) [Módulo 1],
7) el plan de investigación pediátrica según el artículo 54a de la HMG [Módulo 1].

502 En el caso de los medicamentos con un nuevo principio activo, hay que presentar un gran número de documentos que contengan todas las propiedades conocidas del preparado,

74 Cf. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, antes del art. 8-17 N 16.

los **resultados de años de investigación en el marco de los ensayos preclínicos y clínicos**, la información completa sobre el paciente y la información técnica, incluidas las muestras del envase, así como los **planes de evaluación de riesgos** y los conceptos de prueba.[75]

1.2. Criterios principales: Calidad, seguridad y eficacia

503 Si se **autoriza** un medicamento **por primera vez**, además de la información analítica y técnica sobre el proceso de fabricación (calidad; módulo 3), deberán estar disponibles los resultados de las pruebas farmacotóxicas (estudios en animales; módulo 4) y clínicas (ensayos en humanos; módulo 5) en relación con los efectos deseados y no deseados del preparado. Esta información es obligatoria para demostrar la eficacia en el sentido de un efecto terapéutico positivo registrado estadísticamente de un preparado. Los ensayos clínicos en humanos son fundamentales para ello: En particular, proporcionan información sobre la tolerabilidad en humanos, sobre la naturaleza del efecto y sobre los efectos indeseables.[76]

504 Sobre la base de estos documentos, hay que realizar una **evaluación de la relación riesgo-beneficio, lo** que conlleva considerables cuestiones de evaluación. En cuanto a la eficacia, un medicamento debe ser tanto de **alta calidad** (amplia consecución del objetivo terapéutico) como **cuantitativamente eficaz** (alta probabilidad de eficacia). Los **riesgos** deben evaluarse según la gravedad y la probabilidad de que se produzcan o según la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos. En este contexto, también influye el hecho de que se observen o no **síntomas de alerta** antes de que se produzcan las reacciones adversas al medicamento.[77] Las reacciones adversas a los medicamentos también incluyen la falta de efecto, que debe conocerse por razones de seguridad del medicamento.[78] **Las interacciones subestimadas de** naturaleza farmacocinética o farmacodinámica con otros medicamentos o con los alimentos y los estimulantes también se incluyen en las reacciones adversas a los medicamentos.[79] En particular, debe observarse lo siguiente:

1.2.1. Calidad: estabilidad y pureza

505 La documentación de las pruebas físicas, químicas, galénicas y biológicas o microbiológicas se refiere a la composición, el proceso de fabricación, el control de las materias pri-

---

75 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 8.
76 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 16.
77 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 17.
78 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 14, cf. también N 29a.
79 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 14.

mas, los productos intermedios y el producto acabado, además de las pruebas de caducidad (Art. 11 párr. 2 lit. a nº **1** HMG; Art. 3 párr. 1 AMZV; **"Módulo 3"**). Los estudios analíticos adecuados deben demostrar que la **calidad del preparado, es decir**, el grado de pureza, la composición y las propiedades galénicas, se mantienen **constantes** durante la producción.[80] Además de la estabilidad, hay que demostrar que **no** hay **impurezas.**[81]

506 No se excluye que se pueda hacer referencia a los datos de análisis individuales de otro medicamento. Sin embargo, según el Tribunal Supremo Federal, está excluido hacer una referencia general a los documentos relativos a otro preparado para la evaluación de la calidad de un medicamento, aunque la composición sea en gran medida idéntica.[82]

1.2.2. Primeras características de seguridad: Fase preclínica (estudios en animales)

507 La seguridad de un medicamento es una característica relativa: cualquier efecto indeseable debe compararse con los efectos terapéuticos relacionados con la indicación, lo que da lugar a una relación riesgo-beneficio favorable. [83]

508 Un medicamento debe considerarse necesariamente peligroso hasta que se demuestre su seguridad. La posible nocividad y, por tanto, los posibles efectos adversos se determinan en primer lugar sobre la base de pruebas farmacológicas y toxicológicas en el marco de **experimentos con animales** o modelos alternativos validados (Art. 11 Párrafo 2 lit. a **Nº 2** HMG; Art. 4 Párrafo 1 AMZV; **"Módulo 4"**). El candidato a fármaco se investiga **"in vitro"** (por ejemplo, en **cultivos celulares**), así como **"in vivo" en animales.** Se trata de cuestiones farmacológicas, por ejemplo, qué ocurre con el fármaco o sus componentes en las células o en un organismo completo y qué reacciones se desencadenan. Además, se investiga exactamente cuánto dura el efecto y qué dosis es necesaria para el efecto deseado.

509 De acuerdo con el art. 4 párr. 2 de la AMZV, la documentación correspondiente debe incluir, en particular, documentación sobre **la farmacodinámica (es decir,** las relaciones entre la concentración circulatoria de la sustancia activa y los efectos resultantes en el organismo), la **farmacocinética** (es decir las relaciones entre la dosis de una sustancia activa y la concentración resultante en la sangre, la orina, los tejidos corporales y en el lugar de acción), **la toxicología (es decir, la** tolerancia en el organismo) y **la ecotoxici-**

---

80 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 28; cf. Swissmedic, "Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4", 15.09.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_005d_vwlnleitungfuerdiezulassungvonhumanarzneimittelnmi.pdf.download.pdf/zl101_00_005d_wlzulassungHumanneuerwirkstoff.pdf.

81 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 10.

82 Sentencia 2A.16/2005 del Tribunal Supremo Federal de 04.08.2005, E. 2.2.

83 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 10 N 12.

dad (es decir, la tolerancia en el medio ambiente). **Estos estudios en animales deberían permitir ya un primer análisis beneficio-riesgo**[84] - aunque de estos estudios preclínicos sólo pueden extraerse indicaciones rudimentarias de posibles efectos (curativos) en humanos.

510 **Muchos candidatos a fármacos no superan ya estas pruebas de toxicidad.** Sólo los candidatos a fármacos que superan todas las pruebas de seguridad pueden pasar a la siguiente fase de desarrollo con estudios en humanos (ensayos clínicos).[85]

1.2.3. Seguridad y eficacia: Fases clínicas I-III

511 Para probar el efecto en humanos, también se requieren **estudios clínicos en humanos,** que proporcionen información sobre la farmacología clínica y las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas (Art. 11 párrafo 2 lit. a **Nº 2** HMG; Art. 5 AMZV; **"Módulo 5"**).

512 Los ensayos clínicos con productos terapéuticos en seres humanos se regulan en los artículos 53 y siguientes. HMG, la Ley de Investigación Humana (HFG; SR 810.30) y la Ordenanza sobre Ensayos Clínicos (KlinV; SR 810.305). La definición del art. 2 lit. a KlinV muestra que se trata de un **"proyecto de investigación con personas"**, es decir, una "búsqueda de resultados generalizables guiada por el método" (art. 3 lit. a HFG). Esto significa que deben utilizarse **procedimientos** científicamente reconocidos**, especialmente sistemáticos y verificables,** y que la validez de los resultados debe ir más allá del contexto del proyecto de investigación.[86] La investigación con seres humanos debe cumplir con las normas internacionales de Buenas Prácticas Clínicas ("BPC") (Art. 10 párr. 1 HRA; Art. 5 párr. 1 y Suplemento 1 nº 2 ClinO), por lo que se hace referencia a la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización modificada el 9 de noviembre de 2016 (Guía ICH).

513 Los ensayos clínicos en humanos (**módulo 5**) con medicamentos sólo se justifican si en los experimentos con animales (preclínicos; **módulo 4**) se acumulan[87]

1) se han encontrado pruebas directas o al menos indirectas de la eficacia farmacológica deseada de una sustancia activa,
2) Se investigó la velocidad y las vías de absorción y excreción del fármaco en el organismo (farmacocinética),

---

84 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 30.
85 Netdoktor, "Arzneimittelzulassung", 10.08.2020, https://www.netdoktor.ch/medikamente/arzneimittelzulassung/.
86 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 53 N 3b.
87 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 53 N 9.

3) no se han producido efectos secundarios indeseables en el rango de las dosis normales farmacológicamente eficaces, y
4) Sólo se han observado daños tóxicos peligrosos o incluso letales en los órganos y/o sistemas con sobredosis mucho más altas que las dosis normales.

514 Si se cumplen las premisas anteriores, se pueden iniciar las **tres fases del ensayo clínico,** que se van acumulando unas a otras:[88]

1.2.3.1 Fase I: Seguridad (estudio de búsqueda de dosis)

515 En la **fase I, la** dosis tolerable y, por tanto, la **tolerabilidad de** una sustancia de ensayo se comprueba por primera vez en un pequeño grupo de voluntarios sanos (normalmente entre 60 y 80, regularmente menos de 100 sujetos) **(búsqueda de dosis). En** un máximo de 30 pruebas sucesivas, la fase I comprueba si se confirman las predicciones de los experimentos con animales sobre la rapidez con la que la sustancia activa entra en la sangre, el tiempo que permanece en ella, cómo se metaboliza en el organismo y con qué rapidez y por qué vía sale de nuevo del cuerpo. A fin de minimizar el riesgo para las personas que participan en las pruebas, los nuevos principios activos pueden probarse inicialmente sólo en una dosis muy inferior a la que contendrá posteriormente el medicamento. A continuación, la dosis se aumenta gradualmente. Si hay problemas, se interrumpe inmediatamente el tratamiento de los voluntarios. Si se comprueba que un principio activo provoca efectos secundarios inaceptables en las concentraciones necesarias para el tratamiento, se interrumpe todo el programa de desarrollo. Si, por el contrario, el fármaco es tolerado, el ensayo clínico puede continuar.[89]

1.2.3.2 Fase II: Primeros indicios de eficacia (primer estudio en enfermos)

516 En la **fase II, los** primeros ensayos se realizan con un número reducido de pacientes (normalmente entre 100 y 500 pacientes). Se realizan encuestas más detalladas sobre la aparición de **efectos secundarios** indeseables. Sin embargo, el objetivo principal es **poder demostrar por primera vez la eficacia y el beneficio terapéutico de una sustancia de prueba de forma estadística y, por tanto, con validez general.** Esta prueba sólo puede aportarse en las personas participantes que padecen la enfermedad a tratar.[90] En el caso de los **candidatos a vacunas,** la **respuesta inmunitaria en personas sanas**

---

88 Netdoctor, FN 85.
89 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 53 N 10 ss; vfa. Las empresas farmacéuticas basadas en la investigación, FN 71.
90 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 53 N 10 ss; vfa. Las empresas farmacéuticas basadas en la investigación, FN 71.

se **observa durante varios meses en la fase II**, pero también hay que identificar los efectos secundarios más comunes.

1.2.3.3 Fase III: Seguridad y eficacia: (estudio doble ciego)

517 En la **fase III,** se prueba lo mismo que en la fase II, sólo que con un número considerablemente mayor de **participantes en el estudio** (**de varios 1.000 a varios 10.000**) y durante un periodo de tiempo aún más largo. En este caso, los ensayos clínicos **decisivos para la aprobación se llevan a cabo** como los llamados ensayos **controlados aleatorios (ECA)**, lo que se considera el llamado "patrón de oro": un grupo recibe un placebo y el otro el fármaco que se va a probar, y los pacientes se asignan aleatoriamente a los grupos.[91] Así se evita que las esperanzas, los temores o las actitudes escépticas de los médicos y los pacientes influyan en el resultado del tratamiento y reduzcan su importancia.

518 El objetivo de estos exhaustivos "estudios de registro" es **averiguar si la vacuna** realmente proporciona una **protección duradera contra la enfermedad** contra la que se ha desarrollado y, sobre todo, **si es segura**. Sólo en estos estudios de fase III a gran escala, en los que se observa a muchos participantes en el estudio durante un periodo de tiempo suficientemente largo -normalmente **varios años-**, pueden detectarse efectos secundarios poco frecuentes que sólo se producen a medio o largo plazo. La vacunación contra una enfermedad sólo se recomienda si su beneficio supera con creces el riesgo de efectos adversos.[92]

1.2.3.4 Duración de las fases clínicas I-III

519 **Por regla general, cada una de las fases I-III debe durar al menos un año, normalmente más.**[93] Las especificaciones temporales correspondientes apenas se encuentran en la literatura pertinente o en el dominio público. Para la fase I (búsqueda de la dosis), pueden bastar unos meses, mientras que la fase II suele durar hasta un año. Para la fase III, se suele estimar un periodo de bastante más de un año, lo que también es evidente en el actual estudio de "fase I/II/III" de Pfizer, que durará hasta 2024 y para el que se han previsto más de tres años.[94]

---

91 SCHNEIDER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 53 N 10 ss; vfa. Las empresas farmacéuticas basadas en la investigación, FN 71.

92 Infovac, FN 72.

93 vfa. Las empresas farmacéuticas basadas en la investigación, FN 71.

94 NIH, "Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals", 30.04.2020, https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728.

1.2.4. Valoración: Seguridad y eficacia sólo tras la finalización de la fase III

520 Por lo tanto, la prueba sólida de la seguridad de un medicamento sólo puede proporcionarse después de que se hayan realizado todos los estudios preclínicos en animales y los estudios clínicos en humanos (fases I-III).[95] Las reacciones adversas a los medicamentos deben determinarse, en particular, sobre la base de **estudios clínicos** y documentarse verazmente con información sobre la frecuencia y la gravedad (art. 11, párr. 2 lit. a, números **2 y 3** de la HMG; art. 5 de la AMZV; **"módulo 5"**). La **aparición de reacciones adversas a los medicamentos no es un motivo general de exclusión de la autorización de comercialización.** Incluso los efectos secundarios graves y potencialmente mortales no son *per se una* razón para rechazar una solicitud. Sin embargo, deben tenerse en cuenta como aspecto central en la evaluación de la relación riesgo-beneficio. [96]

521 Los resultados de los ensayos clínicos sirven, por un lado, para determinar la tolerabilidad de un medicamento y sus efectos secundarios e interacciones y, por otro, para **evaluar su eficacia.**[97] En consecuencia, los efectos médicos previstos del medicamento para la detección, prevención o tratamiento de una enfermedad específica, determinados en los ensayos clínicos, deben indicarse en la solicitud de autorización de comercialización.[98] Se requiere la llamada eficacia terapéutica. **Debe demostrarse, sobre la base de los** estudios (clínicos) realizados, que **se consigue el efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo deseado en relación con la indicación**.[99] **La mera presentación de los efectos farmacológicos determinados a partir de los experimentos con animales no es suficiente.**[100] Cuando no se pueda demostrar la eficacia de forma rigurosa, puede bastar con una evaluación estadística de las pruebas documentadas en el sentido de una declaración de probabilidad. Sin embargo, la eficacia así determinada debe poder derivarse con **suficiente probabilidad** según reglas científicas reconocidas.[101]

1.3. Procedimiento de autorización y duración total del procedimiento

522 Para solicitar **una autorización de comercialización de un medicamento,** además de los **documentos sobre la calidad de un medicamento** y los estudios **preclínicos,** normalmente se presentan en el expediente de autorización de comercialización, para su

95 Cf. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 10 N 13.
96 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 37.
97 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 33.
98 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 35.
99 BGE 143 V 95 E. 3.2 p. 99 f.
100 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 15.
101 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 10 N 16; véase la sentencia C-5649/2015 del CAA de 24.07.2018, E. 5.3.

revisión, los **resultados completos del estudio de "fase II" y los datos de los 12 meses de los estudios de "fase III".**

523 A continuación, la solicitud completa se somete a un **examen exhaustivo por parte de** Swissmedic con respecto al método de fabricación, la composición, la calidad y la vida útil, así como los efectos deseados y no deseados, basándose en los criterios de acuerdo con el Art. 10 HMG.[102] Este examen en el marco del procedimiento ordinario de autorización dura unos **330 días naturales**.[103] En consecuencia, los datos de 24 meses de los **estudios de "fase III"** suelen estar disponibles en el momento de la concesión de la autorización de comercialización, lo que redondea adicionalmente el panorama en cuanto a eficacia y seguridad. Para los estudios clínicos solos (es decir, sin los estudios preclínicos con animales), incluido el procedimiento de aprobación, se deben estimar **al menos dos años.**

1.4. Aprobación, requisitos y condiciones

524 Por regla general, la autorización ordinaria de comercialización se concede por cinco años (art. 16, párr. 2, frase 1, HMG).

525 Cada autorización de comercialización puede estar vinculada a requisitos y condiciones (Art. 16 párrafo 1 frase 2 HMG). Entre las posibles condiciones mencionadas por el legislador se encuentran la obligación de evaluar más a fondo un preparado (aclaraciones sobre interacciones, efectos indeseables, regulaciones para grupos especiales de pacientes o sobre la dosificación)[104] o la prohibición de hacer publicidad de un medicamento específico a los especialistas y al público en general[105] . Por lo tanto, Swissmedic tiene cierta discrecionalidad para denegar la autorización en un caso concreto o para concederla con condiciones. Sin **embargo, las "graves deficiencias" en materia de seguridad o eficacia no pueden subsanarse mediante la imposición de condiciones**[106] , por lo que la autorización debe denegarse.

526 Los resultados de los estudios a los que se sometió el medicamento en las fases preclínica y clínica pueden consultarse en la información del medicamento aprobada por Swissmedic (resumen de las características del producto o información para el paciente), que se publica para cada medicamento en *www.swissmedicinfo.ch.*

---

102 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, antes del art. 8-17 N 15.

103 Swissmedic, "Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche HMV4", 01.06.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf.download.pdf/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuch.pdf, p. 10.

104 Mensaje HMG, 3504.

105 Mensaje Revisión HMG, 107.

106 SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 16 N 15.

1.5. "Fase IV": Vigilancia del mercado

527 **Los efectos secundarios** relativamente **raros** - los que se producen de media menos de **una vez por cada 1.000 personas tratadas** ("raros"; ≥1/10.000 a <1/1.000) - **no suelen detectarse en los estudios previos a la comercialización.** Al principio de la carrera de un medicamento - debidamente aprobado - está indicada, por tanto, una buena dosis de desconfianza.[107] En el período previo a la decisión de aprobación, apenas pueden detectarse las reacciones adversas graves y poco frecuentes a los medicamentos porque los ensayos clínicos controlados sólo se realizan con un número relativamente pequeño de sujetos y pacientes.[108] A pesar de estos ensayos (preclínicos y) clínicos, que se llevan a cabo de forma exhaustiva antes de la aprobación propiamente dicha, muchos efectos secundarios sólo se manifestarán después de la aprobación del fármaco, cuando se multiplique el número de pacientes tratados, por lo que sigue siendo necesario un seguimiento exhaustivo del mercado y, por tanto, de los riesgos, incluso después de la aprobación propiamente dicha.[109]

1.5.1. Plan de gestión de riesgos (y PSUR/PBRER)

528 Ya existe la obligación de presentar un plan de farmacovigilancia en la solicitud de autorización de comercialización (en el "Módulo 1") de acuerdo con el Art. 11 Párrafo 2 lit. a Nº 5 de la HMG (Art. 4 VAM). Este requisito se introdujo de nuevo con la revisión del HMG a partir del 1 de enero de 2019, como **reacción a los graves incidentes ocurridos en el pasado en los que los riesgos** se **identificaron demasiado tarde.** El objetivo es, por tanto, identificar y nombrar los factores de riesgo en una fase temprana para poder realizar un seguimiento detallado tras la autorización de comercialización.[110] El plan de gestión de riesgos debe cumplir los requisitos de las Buenas Prácticas de Vigilancia ("GVP") según el Suplemento 3 VAM e incluye una evaluación resumida de los riesgos importantes conocidos, los riesgos importantes posibles y los riesgos que aún no han sido suficientemente investigados, así como un plan que describa el seguimiento de estos riesgos y las medidas para garantizar el uso seguro del medicamento (Art. 5a párrafo 1 AMZV).

---

107 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 18.
108 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 18.
109 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 36.
110 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 14 y N 47 ss; Swissmedic, "Wegleitung RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM", 01.03.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_001d_wlrmpiche2einformationeneinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_001d_WL_RMP_ICH_E2E_Informationen_Einreichung_HMV4.pdf,* p. 1.

529 Tras la aprobación de la solicitud de autorización de comercialización, el titular de la autorización de comercialización está obligado a presentar un resumen del plan de gestión de riesgos al Instituto (Art. 5a párrafo 2 AMZV). A continuación, Swissmedic lo publica como complemento de la información disponible para expertos y pacientes.[111]

530 Se debe presentar un plan de gestión de riesgos en el procedimiento ordinario según el art. 11 de la HMG para las solicitudes de primera autorización de medicamentos que contengan al menos una nueva sustancia activa (art. 4 párr. 1 lit. a VAM). Además, según Swissmedic, del art. 11 de la HMG se desprende que también es obligatorio un **plan de gestión de riesgos** para todas las solicitudes de autorización de medicamentos que no puedan acogerse a un procedimiento de autorización simplificado (art. 14 de la HMG, art. 12 párr. 5 de la VAZV): es decir, para "**vacunas**, sueros y toxinas", "medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente" y para "medicamentos de terapia avanzada basados en métodos de transferencia de genes (medicamentos de terapia génica)".[112]

531 En el marco de la vigilancia posterior del mercado, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento con una nueva sustancia activa debe presentar (al menos) **anualmente y sin que se le solicite, un informe actualizado sobre la seguridad y la relación beneficio-riesgo del medicamento (el** llamado **PSUR** o PBRER) (Art. 60 párrafo 1 VAM).[113] En caso de que se produzca un cambio significativo en los riesgos o la aparición de nuevos riesgos, también deberá presentarse un plan de farmacovigilancia actualizado.[114]

532 Sobre la base de estos datos, Swissmedic debe realizar, entre otras cosas, una revisión continua del perfil beneficio-riesgo de los medicamentos (art. 16c HMG [revisión de la autorización] en relación con el art. 14 VAM).[115] Por supuesto, el Instituto no puede basarse únicamente en los datos del fabricante: La obligación de vigilancia posterior del mercado por parte de la autoridad encargada de conceder las licencias es exhaustiva

---

111 Swissmedic, (FN 110), S. 1.

112 Swissmedic, (FN 110), S. 3.

113 Para la periodicidad, véase: Art. 60 párr. 2 VAM en conjunto con. Anexo 3 VAM con referencia al informe periódico sobre la seguridad de los medicamentos y la relación riesgo-beneficio: Directriz E2C (R2) de la ICH, modificada el 17 de diciembre de 2012; Swissmedic, "Wegleitung PSUR PBRER Information Einreichung HAM", 01.04.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_002d_wlpsurpberinformationeinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_002d_WL_PSUR_PBRER_Information_Einreichung_HMV4.pdf.

114 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 53.

115 Swissmedic, "Wegleitung Arzneimittelsignale HAM", 01.02.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu101_20_001d_wlarzneimittelsignalehmv4.pdf.download.pdf/MU101_20_001d_WL_Arzneimittelsignale_HMV4.pdf, p. 4.

para garantizar la calidad, la eficacia y la seguridad, lo que le obliga a mantener un sistema de información y seguimiento estrecho que va más allá de los meros datos del fabricante:

1.5.2. Obligación de informar

533 La obligación de notificar según el Art. 59 Párr. 1-3 de la HMG es un importante instrumento de vigilancia del mercado a posteriori por parte de las autoridades.[116] Como se ha explicado anteriormente (N 527), la vigilancia posterior del mercado de los medicamentos autorizados por primera vez (correctamente) sirve para detectar **reacciones adversas raras que** no podrían haberse detectado durante los estudios preclínicos y clínicos. La obligación de informar es, por tanto, una de las piedras angulares para garantizar la protección de la salud humana (y animal) (art. 1, párr. 1, HMG).[117]

1.5.2.1 Funciones de Swissmedic

534 Según el Art. 58 párrafo 3 frase 1 de la HMG, el Instituto (Swissmedic) es responsable de controlar la seguridad de los productos terapéuticos. Para ello, recoge las notificaciones de acuerdo con el artículo 59 del TPA, las evalúa y adopta las medidas administrativas necesarias. Por lo tanto, garantizar la seguridad de los productos terapéuticos en el marco de la **vigilancia del mercado a posteriori es** un ámbito tan importante de las actividades del Instituto como el de la autorización. El **Instituto está obligado a identificar y aclarar los riesgos lo antes posible para** tomar inmediatamente las medidas necesarias para garantizar la **seguridad de los medicamentos**.[118]

535 Para ello, quienes comercializan medicamentos deben garantizar un sistema de notificación que funcione (art. 59, párr. 1, frase 1, HMG).[119] Además, deben notificarse los defectos de calidad (Art. 59 párrafo 2 HMG) y las reacciones adversas graves y desconocidas (Art. 59 párrafo 3 HMG). El Instituto, a su vez, está obligado por el art. 59 párr. 1-3 en relación con el art. 58 párr. 3 del HMG a aplicar efectivamente un **sistema de notificación** que **garantice la detección temprana de posibles riesgos. La** responsabilidad del Instituto en cuanto a la vigilancia de la seguridad no sólo incluye el sistema de notificación

---

116 Mensaje sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, HMG) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3453 y siguientes, 3540; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 87 N 19b.

117 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 1 N 12 y N 14 con referencia explícita a las obligaciones de información del Art. 58 y siguientes. HMG.

118 Mensaje sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, HMG) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3453 ss, 3539; EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 58 N 16, Art. 59 N 2.

119 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 87 N 19b.

según el art. 58, párrafo 3, frase 2, de la HMG, es decir, por ejemplo, el que se realiza en el marco de la farmacovigilancia y de las buenas prácticas de vigilancia (seguimiento de los riesgos de efectos indeseables en relación con el uso de los medicamentos): Art. 61-66 VAM y Suplemento 3 VAM). De acuerdo con la redacción, el significado y la finalidad del art. 58 párr. 3 frase 1, **la responsabilidad** del Instituto debe entenderse como una **obligación global en el marco del control de la seguridad de los productos terapéuticos**. [120]

536 En realidad, el **sistema de notificación** "establecido" por Swissmedic es de **naturaleza puramente pasiva: se basa** en los casos sospechosos observados, para los cuales los notificadores hacen (o tendrían que hacer) notificaciones espontáneas a Swissmedic, que luego tienen que ser comprobadas y evaluadas por esta última.[121] Por lo tanto, es aún más importante **hacer cumplir esta obligación de informar.** Esto es también un requisito previo obligatorio para la **emisión selectiva de medidas administrativas de** acuerdo con el Art. 66 párrafo 2 de la HMG: Según esto, el Instituto está obligado, por ejemplo, a ordenar "la distribución y dispensación de medicamentos [...] y la retirada inmediata de medicamentos del mercado o la difusión de recomendaciones de comportamiento para prevenir daños" (lit. e), a incautar "medicamentos peligrosos para la salud o que no cumplan las disposiciones de esta ley" (lit. d) o a suspender o revocar "licencias y autorizaciones" (lit. b). Sin embargo, estos medios sólo pueden utilizarse para lograr el objetivo si el Instituto se asegura de que dispone de la información necesaria para ello. **Sin la aplicación efectiva de la obligación legal de hacer cumplir un sistema de notificación que funcione, todos los esfuerzos para garantizar una vigilancia eficaz del mercado a posteriori para la protección de la salud quedarán en nada**. Esto se refiere a la relación entre la eficacia y la seguridad (cf. Art. 10 Párr. 1 lit. a y Art. 11 Párr. 2 lit. a números 3 y 5 HMG). Según el artículo 10 de la HMG, la calidad, la seguridad y la eficacia son requisitos previos para la autorización. **El beneficio potencial de un preparado debe superar siempre su riesgo potencial.** Si este **requisito deja de cumplirse** debido a nuevos hallazgos sobre la seguridad del medicamento, **la autorización de comercialización debe ser revocada** o suspendida (Art. 16, 16a y 16c HMG). [122]

537 Por lo tanto, Swissmedic es responsable, en el marco de la vigilancia del mercado a posteriori, del **control adecuado a la situación -completo y funcional- de la seguridad de los productos terapéuticos** y del **cumplimiento riguroso de la obligación de notificación.**

---

120 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 58 N 15.
121 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 4.
122 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 58 N 16.

1.5.2.2 Obligaciones de los fabricantes

538 El objeto de la obligación de informar de los fabricantes es muy amplio y, en principio, no está limitado en absoluto a nivel legislativo.[123] Los fabricantes deben informar de **todos los efectos** y acontecimientos **indeseables** que puedan poner en peligro o perjudicar la salud de los pacientes (art. 59 párr. 1 lit. b HMG).

1.5.2.3 Obligaciones del personal médico (profesión médica)

539 El personal médico, en cambio, sólo tiene que notificar las **reacciones adversas graves y desconocidas hasta el momento**: De acuerdo con el Art. 59 párrafo 3 de la HMG, deben informar al Instituto (Swissmedic) de los efectos y sucesos adversos graves o previamente desconocidos, de las observaciones de otros hechos graves o previamente desconocidos y de los defectos de calidad.

540 **Por lo tanto,** las observaciones de **reacciones/factos adversos graves a los medicamentos deben notificarse en cualquier caso,**[124] , lo que también se indica en consecuencia en el Art. 63 párrafo 1 lit. a y lit. d VAM. Las reacciones adversas graves a los medicamentos o las observaciones de hechos graves deben notificarse en un plazo de 15 días (Art. 63 párrafo 3 frase 1 VAM). Existe una reacción adversa grave si es "**mortal o pone en peligro la vida**, requiere **tratamiento hospitalario** o la prolongación del tratamiento hospitalario, provoca una **discapacidad o invalidez permanente o grave,** o es una anomalía congénita o un **defecto de nacimiento**".[125]

541 **En cambio, los efectos adversos desconocidos** hasta ahora deben notificarse independientemente de su gravedad (art. 63, párr. 1, letra b, del VAM). Las reacciones adversas al medicamento "desconocidas" o "nuevas" son aquellas que **no** se **mencionan o no se mencionan suficientemente en la información del producto.**[126] Dichos sucesos deben notificarse en un plazo de 60 días (art. 63, párr. 3, VAM).

542 De acuerdo con el Art. 59 párrafo 5 de la HMG, los informes según los párrafos 1 a 3 deben presentarse de acuerdo con las normas reconocidas de buenas prácticas de vigilancia. En consecuencia, los informes previstos en el artículo 59 de la HMG deben y tienen que presentarse electrónicamente en un formulario normalizado e introducirse en la

---

123 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 23, cf. también N 29 así como N 12a/b.

124 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 58 N 16, N 44.

125 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 18a (cf. también N 40a); con referencia al Art. 1 Nº 12 de la Directiva 2001/83/CE y análogamente a la Guía Tripartita Armonizada E2D Nº 2.3 de la ICH.

126 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 41.

base de datos correspondiente (por ejemplo, a través del portal de informes de vigilancia electrónica ElVis).[127]

1.5.2.4 Umbral de notificación obligatoria: grado de certeza

543 El alcance de las reacciones adversas que deben notificarse (todas o "sólo" las graves y nuevas), según el destinatario de la obligación de notificación, debe **distinguirse del grado de certeza al que se aplica la obligación de notificación:** ¿se requiere un conocimiento cierto o basta con la mera sospecha de que pueda haber una reacción adversa?

544 El Despacho y la doctrina son unánimes al respecto: el punto de partida del sistema de denuncia es la **mera sospecha de** efectos indeseables.[128] El Despacho se pronuncia inequívocamente en este sentido:

> "El tiempo y el alcance de la obligación de informar dependen del grado de riesgo para la salud y del nivel de conocimiento ya existente sobre los efectos adversos e incidentes del producto terapéutico. Cuanto mayor sea el peligro para la salud y menos se conozca el efecto adverso o el incidente, antes debe notificarse el suceso".[129]

545 Si sólo se **sospecha de la** existencia de una señal, ya se debe hacer una denuncia.[130] No es necesario un peligro concreto para la salud pública: **Incluso un riesgo abstracto obliga a notificar y revisar la seguridad de los medicamentos comercializados.** Por lo tanto, cualquier posible deterioro relevante del perfil beneficio-riesgo conlleva las obligaciones legales del art. 59 HMG.[131]

1.5.3. Cooperación internacional

546 **La recopilación y evaluación** lo más **completa** posible **de todos los datos relevantes** es un requisito previo indispensable para la aplicación en el sentido de mejorar la seguridad de los medicamentos. Para ello, existe un intercambio internacional de datos con la participación de Suiza (acceso de Suiza al "Programa de Vigilancia Internacional de Medicamentos [PIDM] de la OMS"; "Sistema de Vigilancia Eudra de la EMA").[132]

---

127 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 3.

128 Mensaje sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, HMG) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3453 ss, 3540; EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 3, N 24.

129 Despacho sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, TPA) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3453 y siguientes, 3540.

130 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 4.

131 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 3, N 41.

132 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 5.

1.5.4. Obligación de etiquetado especial (triángulo negro) y prohibición de publicidad

547 Los textos sobre medicamentos y también los materiales de promoción de los **medicamentos con nuevas sustancias activas sobre los** que se **carece de información relativa a** sus **riesgos** porque aún no se han utilizado en condiciones reales y, por tanto, no se han registrado adecuadamente las reacciones alérgicas raras, los efectos secundarios o los efectos a largo plazo, deben marcarse con un **triángulo negro.**[133] La información técnica de las **"vacunas" de ARNm** está marcada con un **triángulo negro.**[134]

548 Además, se **prohíbe la publicidad dirigida al público en general** de las "vacunas" de ARNm disponibles sólo con receta médica (para más detalles, véase N 922 ff.).

1.5.5. Condiciones y retirada de la autorización

549 Según el art. 66 de la HMG, Swissmedic tiene varias opciones para intervenir e imponer sanciones en caso de que se detecten defectos: Swissmedic puede, por ejemplo, presentar reclamaciones y fijar un plazo adecuado para restablecer el estado legal de las cosas. Por ejemplo, puede exigir al fabricante que llame la atención sobre los efectos secundarios recién descubiertos en el texto del medicamento. También puede imponer **restricciones de uso**: Si se han observado efectos secundarios raros pero graves en determinados grupos de pacientes, la autoridad puede ordenar que el medicamento deje de utilizarse en estos grupos de pacientes.[135]

550 Además, Swissmedic puede suspender o revocar las autorizaciones de comercialización si, con el tiempo, se han puesto de manifiesto **riesgos inaceptables como consecuencia** de su uso. A veces, el **fabricante** también **retira voluntariamente** dicho medicamento **del mercado.**

---

133 Swissmedic, "Publicidad de medicamentos: representación del triángulo negro de los medicamentos
Bajo vigilancia adicional", 11.2019, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/werbung/darstellung-schwarzen-dreiecks.pdf.download.pdf/schwarzes-Dreieck.pdf.*

134 Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", a partir del 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225;
Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", a partir del 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

135 Netdoktor, FN 85; Interpharma, FN 72.

1.6. Requisitos adicionales para los OMG y las terapias génicas

1.6.1. Requisitos especiales de autorización

551 Los medicamentos de ingeniería genética, los que contienen organismos modificados genéticamente (OMG) y los de terapia génica no se mencionan explícitamente en la HMG.[136] En el Art. 12 Párrafo 5 lit. c y e de la VAZV, los "medicamentos que contienen organismos modificados genéticamente" y los "medicamentos de terapia avanzada basados en métodos de transferencia de genes **(medicamentos de terapia génica)" están excluidos del procedimiento de autorización simplificado.** Y según el art. 6 de la VAM, para los "medicamentos que contengan OMG" se establece que además de los requisitos de la HMG, éstos deben cumplir también los del art. 28 de la FrSV (Ordenanza de liberación; SR 814.911). Una solicitud de autorización de acuerdo con el Art. 28 lit. a-i FrSV debe contener, entre otras cosas, un **expediente técnico completo, los** resultados de estudios previos en un sistema confinado con los mismos organismos en relación con los peligros o efectos adversos para el ser humano, las **autorizaciones de liberación experimental** y de comercialización, un plan de seguimiento, una propuesta de **etiquetado** (Art. 10 FrSV), **información para los destinatarios** (Art. 5 FrSV) y la prueba de que se han cumplido las obligaciones de garantizar la seguridad.

1.6.2. Requisitos especiales de etiquetado

552 Además, existe la obligación de declarar los medicamentos que consisten en OMG o que contienen dichos organismos. El tipo de OGM y la modificación genética también deben figurar en la información sobre el producto (Art. 27 párr. 1 y 2 VAM).

553 Los ingredientes activos y los auxiliares tecnológicos derivados de OMG deben declararse de acuerdo con la normativa sobre el etiquetado de los alimentos modificados genéticamente (Art. 27 Párr. 3 VAM). De acuerdo con el Art. 8 Párrafo 1, 2 y 6 de la VGVL[137] , los productos alimenticios, los ingredientes y los coadyuvantes tecnológicos que sean productos OGM deben ser etiquetados como **"genéticamente modificados".**

1.7. Resumen y evaluación

554 El procedimiento ordinario de autorización está dominado en su totalidad por las directrices del Art. 1 párrafo 1 del HMG: Con sus elevados requisitos en cuanto a las **pruebas de calidad** necesarias**, los estudios exhaustivos en animales** y los **estudios a largo**

---

136 Así también SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 63, cf. también Art. 10 N 29 ss.

137 Ordenanza de la FDHA sobre alimentos modificados genéticamente (SR 817.022.51).

plazo en humanos, así como la fase de revisión exhaustiva de **un año por parte del Instituto (Swissmedic), garantiza** que sólo se comercialicen productos terapéuticos de alta calidad, seguros y eficaces. La omisión de los pasos intermedios necesarios o la sustitución de los estudios fundamentales por otra información es absolutamente inadmisible. Si un medicamento no supera siquiera uno de los pasos intermedios necesarios, se le deniega el acceso al mercado para proteger a la población.

2. Procedimientos especiales de aprobación

2.1. Resumen

555 La siguiente descripción se limita a la segunda forma de autorización, que ha sido regulada en detalle a nivel legislativo: La autorización de comercialización simplificada (Art. 14 HMG). El análisis se centra en responder a la cuestión de los ámbitos en los que se pueden identificar **reducciones significativas** en **comparación con el procedimiento de autorización ordinario** y cómo se **compensan con medidas alternativas.** A continuación, se presenta la forma de autorización "temporal" elegida por Swissmedic, que es una forma especial de autorización simplificada.

556 Además de los tres procedimientos descritos anteriormente (ordinario, simplificado, limitado en el tiempo), existen muchos otros (sub)tipos de procedimientos, como el procedimiento de autorización acelerado (Art. 7 VAM), el procedimiento con notificación previa,[138] el "uso fuera de etiqueta" (Art. 3 y Art. 26 HMG) o el "uso sin licencia" (Art. 20 párrafo 1 HMG en relación con el Art. 48 f. AMBV). Estos no se discutirán más adelante (entre otras cosas, debido a la falta de comparabilidad suficiente de las diferencias en las áreas de calidad, seguridad y eficacia).

2.2. Autorización simplificada (Art. 14 f. HMG)

557 De acuerdo con el Art. 14 párrafo 1 de la HMG, Swissmedic puede establecer procedimientos de autorización simplificados para determinadas categorías de medicamentos. Esto se aplica, por ejemplo, a las siguientes categorías:

- Medicamentos con sustancias activas **conocidas**, **"genéricos"** (**lit. a**; art. 12 y ss. VAZV [SR 812.212.23]);

138 Una "oferta especial de Swissmedic", según Swissmedic, "Wegleitung Verfahren mit Voranmeldung HMV4", 01.03.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_013d_wlerlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf.download.pdf/zl101_00_013d_mberlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf, p. 2.

- Medicamentos que han sido **autorizados durante al menos 10 años en** al menos un país de **la UE o de la AELC**, **"uso bien establecido"** (**lit. a^{bis}** ; Art. 14a para. 1 lit. a HMG), o
- medicamentos importantes para enfermedades raras, los llamados **"medicamentos huérfanos"** (lit. f.; art. 4-8 y 24-26 de la VAZV).

558 Las simplificaciones concedidas pueden ser de carácter material (reducción de tasas) o documental, en particular en forma de **reducciones de los requisitos del expediente de autorización de comercialización que debe presentarse. Por** ejemplo, sólo se pueden aportar pruebas simplificadas de eficacia y tolerabilidad.[139] Además, se puede **prescindir de** un **plan de farmacovigilancia**.[140]

559 Esta reducción del procedimiento ordinario de autorización supone fundamentalmente un **aumento del riesgo.** Por lo tanto, el art. 14.1 de la HMG exige que los requisitos de **calidad, seguridad y eficacia se garanticen necesariamente en otro lugar.**[141] Este equilibrio necesario puede lograrse, por ejemplo, exigiendo que se presente **otra documentación** (sustancias activas conocidas y/o sustancias activas ya autorizadas en la UE) o que **sólo se** considere el **uso en casos estrictamente definidos** ("medicamentos huérfanos").

2.2.1. "Sustancias activas conocidas" (Art. 14 párrafo 1 lit. a HMG): "Medicamentos genéricos".

560 Según el art. 14, párrafo 1, letra a de la HMG, los "medicamentos con sustancias activas conocidas" pueden autorizarse de forma simplificada. Esto incluye principalmente los llamados **"medicamentos genéricos".**[142] Se caracterizan por el mismo principio activo, la misma forma farmacéutica, la misma vía de administración, la misma dosis y las mismas indicaciones (véase el art. 4, párrafo 1, letra a) de la HMG). La autorización de comer-

---

139 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 3.

140 Swissmedic, "Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} -quater HMG HMV4", 28.02.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabis-quaterhmg.pdf.download.pdf/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabisquaterhmg.pdf,* Ziff. 5.5; cf. también Swissmedic, "Wegleitung Orphan Drug HMV4", 01.03.2021; *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl100_00_002d_wleorphandrugs.pdf.download.pdf/ZL100_00_002d_WL%20Orphan%20Drug.pdf*; véase también: Art. 12-14 de la VAZV, que no mencionan el plan de farmacovigilancia; el art. 14a párr. 1 letra a de la HMG, que se refiere al art. 11 párr. 1 y 2 letra a puntos 1-4 (pero no al punto 5 [plan de farmacovigilancia]). Cf. también SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14a N 7.

141 Mensaje HMG 1999, p. 3470; SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 3.

142 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 11.

cialización simplificada en estos casos se justifica por el hecho de que se puede utilizar la documentación exhaustiva o los documentos completos de autorización de comercialización de un medicamento de referencia existente.[143]

2.2.1.1 Abstenerse de realizar estudios en animales y humanos

561 En consecuencia, se puede **prescindir de** las pruebas farmacológicas y toxicológicas (preclínicas; **estudios en animales**) **para los** "medicamentos genéricos" si "existen pruebas suficientes en la literatura publicada" (Art. 13 párrafo 2 VAZV).[144]

562 La prueba de la seguridad y la eficacia terapéutica (**estudios clínicos exhaus**tivos de las fases I a III; ensayos en humanos) también puede aportarse por medios alternativos, indicando el Art. 14 párrafo 1 de la VAZV las posibilidades correspondientes. En esencia, se trata de demostrar **que los resultados ya obtenidos en los estudios del medicamento de referencia pueden trasladarse con suficiente certeza al medicamento genérico que se va a autorizar de nuevo.**[145]

563 Por lo tanto, se puede prescindir por completo de los estudios anteriormente descritos - costosos y largos- de los módulos 4 y 5, basándose en los datos establecidos. En otras palabras, el **mayor riesgo de que falten estudios se sustituye por hallazgos científicos consolidados y perfectamente transferibles.**

2.2.1.2 No hay aplicación de vacunas

564 Sin embargo, en el art. 12 párr. 5 lit. a de la VAZV se establece explícitamente una importante excepción al procedimiento de autorización **simplificado** para los medicamentos con sustancias activas conocidas: **"No se puede conceder una autorización simplificada: Vacunas, sueros y toxinas".** Por lo tanto, incluso en el caso de las vacunas con sustancias activas conocidas, queda descartada una autorización simplificada, ya que **obviamente no se puede ofrecer el equilibrio de riesgos necesario. Esto se aplica aún más a las novedosas y tóxicas "vacunas" de ARNm: Una autorización simplificada de los mismos no sería conforme a la ley en ningún caso**.

2.2.1.3 No hay aplicación para los OGM y las terapias genéticas

565 El artículo 12, apartado 5, letras c y e de la Ordenanza sobre el procedimiento simplificado de autorización de comercialización de medicamentos con sustancias activas conocidas contiene otra excepción importante: Los medicamentos que contienen organismos

143 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 14 f.
144 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 11 N 31.
145 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 16.

modificados genéticamente (OMG) y los medicamentos de terapia avanzada basados en métodos de transferencia de genes (medicamentos de terapia génica) están excluidos del procedimiento de autorización simplificado.

2.2.2. Medicamentos "UE/AELC" (Art. 14 párrafo 1 lit. a^{bis} HMG): "uso bien establecido".

566 Según el artículo 14, apartado 1, letra a^{bis} de la HMG, también existe una autorización de comercialización simplificada para "los medicamentos cuyas sustancias activas se utilicen en un medicamento que, en el momento de la presentación de la solicitud, lleve al menos diez años autorizado como medicamento en al menos un país de la UE o de la AELC y que sea comparable en cuanto a indicaciones, dosificación y modo de aplicación". Se trata del llamado **"uso bien establecido"**,[146] , es decir, una autorización basada en un uso probado. El requisito previo, además de un **periodo de uso de 10 años, es la** comparabilidad: ésta se da si los medicamentos "pueden considerarse **"esencialmente iguales" en** cuanto a su **seguridad y eficacia, independientemente de** las diferencias entre ellos".[147]

2.2.2.1 Abstenerse de realizar estudios en animales y humanos

567 Las facilidades concedidas corresponden esencialmente a las de las "sustancias activas conocidas": De acuerdo con el art. 14a párr. 1 lit a de la HMG, los "resultados de los ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos" (art. 11 párr. 2 lit a nº 2 de la HMG) pueden ser sustituidos por una recopilación de pruebas científicas equivalentes. Es necesario que existan pruebas suficientes de la seguridad y eficacia del medicamento en la literatura especializada publicada (Art. 17b párrafo 1 VAZV).[148]

568 **Por lo tanto, las pruebas bibliográficas sustituyen a los costosos y largos estudios de los módulos 4 y 5. Este aumento del riesgo se compensa con los 10 años anteriores de aplicación con éxito en humanos.**

2.2.2.2 Aplicación a las vacunas y a los OGM / a la terapia génica

569 Esta compensación de riesgos -el uso de 10 años en humanos- se pondera aparentemente con tanta fuerza que el art. 14, párr. 1 lit. a^{bis} de la HMG es aplicable a todos los grupos de medicamentos, es decir, también a las **vacunas y a los medicamentos de**

---

146 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 18.
147 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 14 N 18. Véase también el art. 17a lit. b VAZV.
148 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14a N 7.

OMG / terapia génica.[149] Esto significa que, en el caso de los OMG y los medicamentos de terapia génica, el procedimiento simplificado está disponible para los medicamentos que se han utilizado en humanos durante muchos años en la UE/AELC.

2.2.3. "Uso huérfano" (Art. 14 párrafo 1 lit. f HMG)

570 Según el art. 14, apartado 1, letra f de la HMG (art. 4-8 de la VAZV; art. 24-26 de la VAZV), también se puede conceder una autorización simplificada a los "medicamentos importantes para enfermedades raras". Se trata de medicamentos para enfermedades tan raras ("enfermedades huérfanas") que no merece la pena que los fabricantes realicen investigaciones con vistas al amplio procedimiento de autorización ordinario (el llamado **"uso huérfano"**).[150] El objetivo de la autorización simplificada en este ámbito es, por tanto, aumentar las posibilidades de que los medicamentos para las enfermedades raras lleguen, no obstante, al mercado y de que se lleve a cabo la investigación en este ámbito.[151]

2.2.3.1 Obtención del "estatus de medicamento huérfano" (ODS)

571 Para que un medicamento sea reconocido por primera vez como "medicamento huérfano", el fabricante debe demostrar mediante documentos (literatura especializada, información de bases de datos, etc.) (Art. 4 Párr. 1 y 2 VAZV en relación con **el** Art. 4 Párr. 1 lit. adecies nº 1 HMG) que

- Sirve para detectar, prevenir o tratar una **enfermedad potencialmente mortal o crónicamente incapacitante,**
- que, en el momento de presentar la solicitud, **no afecta a más de cinco de cada diez mil personas en Suiza.**

572 Esto se **aproxima al contenido del art. 9a de la HMG,** que también puede utilizarse únicamente para las enfermedades potencialmente mortales o discapacitantes. En consecuencia, la doctrina postula que también es posible una autorización de "medicamentos huérfanos" en el marco de la "autorización limitada en el tiempo" (si se cumplen las condiciones).[152]

573 El reconocimiento también es posible si el medicamento o su principio activo ya ha recibido el **estatus de** medicamento importante para enfermedades raras por parte de

149 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 23.
150 BGE 139 V 375 E. 4.4. S. 378
151 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 52.
152 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 6; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 52 *in fine*.

otro país con un control de medicamentos comparable en el sentido del art. 13 de la HMG (art. 4 párr. 1 de la VAZV en relación con el art. 4 párr. 1 lit. adecies nº **2** de la HMG).

2.2.3.2 Incentivos monetarios y asistencia procesal

574 Una vez confirmada la condición de medicamento huérfano (ODS), entran en juego los incentivos monetarios (y científicos) y el apoyo al procedimiento:

- Exención de las tasas planas del gobierno para las nuevas matriculaciones.[153]
- Protección de documentos ampliada a quince años.[154]
- Posibilidad de aclaraciones preliminares por parte de Swissmedic antes de la presentación de una solicitud de autorización de comercialización, que se refieren a todos los elementos relevantes de una autorización de comercialización (calidad, seguridad y eficacia, según el Art. 3-6 AMZV y los Módulos 3-5).[155]

575 Además, el medicamento puede recibir una autorización de comercialización simplificada (art. 24, párr. 1 de la VAZV), por lo que el procedimiento de autorización (art. 24-26 de la VAZV) se basa básicamente en las normas de procedimiento para sustancias activas conocidas (autorización simplificada)[156] o en las relativas a sustancias activas nuevas (autorización ordinaria)[157] .[158] Esto significa que para la autorización hay que aportar pruebas de calidad, seguridad y eficacia.[159] Sin embargo, hay algunas excepciones significativas:

2.2.3.3 Abstenerse de realizar estudios en animales y humanos

576 De acuerdo con el Art. 26 párrafo 1 de la VAZV, la rareza de la enfermedad y la **dificultad** asociada **en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con el Art. 5 de la AMZV** es tenida en cuenta "adecuadamente" por Swissmedic con respecto a los requisitos de la documentación científica para la autorización. La mayor dificultad de los ensayos consiste, en particular, en el número limitado de pacientes. En los casos "justifica-

---

153 Véase el artículo 65, apartado 6, en relación con el artículo 9 lit. Art. 9 lit. a y b GebV-Swissmedic (SR 912.214.5); SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 52.

154 Art. 11b párrafo 4 HMG.

155 Art. 25 VAZV; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 52.

156 Swissmedic, "Wegleitung Zulassung Humanarzneimittelmit bekannter Wirkstoff HMV4", 01.03.2021, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_007d_wlanleitungzulassungvonhumanarzneimittelnmitbekann.pdf.download.pdf/ZL101_00_007d_WL%20Zulassung%20Humanarzneimittel%20mit%20bekanntem%20Wirkstoff.pdf, Ziff. 4

157 Swissmedic, (FN 80), punto 4.

158 Swissmedic, "Medicamento huérfano HMV4" (FN 140), sección 7.1.

159 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 14 N 58.

dos", esto significa que no se requieren **informes completos de los estudios,** aunque se deben proporcionar los resultados publicados en otros lugares.[160]

577 En sus orientaciones, Swissmedic afirma incluso que el problema de la rareza también se tiene en cuenta en la "evaluación de los datos **preclínicos".** En consecuencia, también se verían afectados los informes de estudios sobre ensayos farmacológicos y toxicológicos (ensayos con animales) según el art. 4 de la AMVZ.[161]

578 Además, si el medicamento ya ha sido autorizado por otro país con un control de medicamentos comparable, el solicitante puede presentar a Swissmedic la documentación sobre la calidad, la toxicología y la clínica que sirvió de base para la autorización en el tercer país (Art. 26 párrafo 2 VAZV).

2.2.3.4 Equiparación de riesgos: ámbito de aplicación muy limitado

579 En consecuencia, los medicamentos pueden comercializarse con el título de "uso huérfano" si tienen nuevas sustancias activas cuya eficacia y seguridad no han sido verificadas en la misma medida en los ensayos con animales (preclínicos) o con humanos (clínicos) que en el procedimiento ordinario. Cuando no existe una autorización extranjera, se descarta la compensación del riesgo como resultado de años de uso en humanos. Además, si se dispone de una nueva sustancia activa, la compensación del riesgo mediante la comparación con estudios sobre sustancias activas conocidas no está garantizada en la misma medida que en el caso de los genéricos. **Por lo tanto, la reducción de riesgo relevante consiste en que los "medicamentos huérfanos" pueden utilizarse en un máximo del 0,05% (correspondiente a 4.320 personas) del total de la población suiza.**[162]

2.2.3.5 ¿Usar con vacunas?

580 La posibilidad de que las vacunas también sean reconocidas como "medicamentos huérfanos" no está explícitamente regulada. Sin embargo, dos circunstancias hablan en contra de esto: si las vacunas ya están expresamente excluidas por razones de seguridad en el caso de sustancias activas conocidas (Art. 14 Párr. 1 lit. a HMG; genéricos), este debe ser también el caso *a fortiori para las* vacunas que pueden ser completamente nuevas. Además, las vacunas están destinadas a inmunizar contra enfermedades infecciosas que afectan a decenas de miles de personas, lo que significa que precisamente no se

---

160 Swissmedic, "Medicamento huérfano HMV4" (FN 140), punto 7.2.

161 Ver Swissmedic, FN 160.

162 "Cinco de cada diez mil personas", lo que corresponde al 0,05%; la población total de Suiza es actualmente de unos 8.637.000 habitantes.

trata de una enfermedad "rara" la que hay que combatir. **Por lo tanto, hay que descartar desde el principio una autorización simplificada de vacunas bajo el título de "uso huérfano".**

2.2.3.6 Aplicación en terapias génicas

581 Al menos, la situación de hecho en el campo de la terapia génica es diferente: En todo el mundo, las primeras terapias génicas ya han sido reconocidas como "medicamentos huérfanos". Los fármacos de terapia génica suelen administrarse para enfermedades hereditarias raras una sola vez a una edad temprana, con la esperanza de que este tratamiento sea suficiente para toda la vida del paciente.[163]

2.2.4. Conclusión provisional

582 En todos los procedimientos de autorización simplificados examinados, se puede prescindir de los estudios en animales y humanos (módulos 4 y 5) que son obligatorios en el procedimiento ordinario. Esta renuncia supone un aumento del riesgo, que se contrarresta con diversas medidas compensatorias en función del medicamento. Los estudios que faltan se sustituyen de esta manera

- a través de un **conocimiento científico** consolidado y **transferible** sin fisuras con una restricción de medicamentos autorizados (sustancias activas conocidas; genéricos) o
- conocimientos adquiridos durante **más de 10 años de aplicación en humanos** ("uso bien establecido") o
- **limitando el uso a** una pequeña población objetivo ("uso huérfano").

583 Dado que ninguno de estos criterios es aplicable a la terapia génica de ARNm que se va a evaluar aquí, ni al SRAS-CoV-2, el procedimiento simplificado con las facilidades asociadas no estaba ni está disponible para la aprobación de este nuevo tipo de "vacuna" contra el SRAS-CoV-2.

---

163 KERPEL-FRONIUS, "Development and Use of Gene Therapy Orphan Drugs-Ethical Needs for a Broader Cooperation Between the Pharmaceutical Industry and Society", 23.12.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7785873/; HUTTON, "Adverum Biotechnologies gets Orphan Drug Designation from FDA for gene therapy candidate", 06.01.2022, https://www.ophthalmologytimes.com/view/adverum-biotechnologies-gets-orphan-drug-designation-from-fda-for-gene-therapy-candidate; PARK, "Gene Therapy Candidate Designated Orphan Drug for Buerger Disease", 20.10.2021, https://www.empr.com/home/news/drugs-in-the-pipeline/gene-therapy-candidate-designated-orphan-drug-for-buerger-disease/.

2.3. "Autorización temporal" (Art. 9a HMG; Art. 18 - 22 VAZV)

584 En términos normativos, la "autorización temporal" fue separada de la autorización ordinaria y simplificada por el legislador y la ordenanza y regulada específicamente en el Art. 9a HMG, concretada y complementada en el Art. 18 - 22 VAZV [164][165] y presentada en una directriz de Swissmedic. [166]

585 Según el artículo 9a de la HMG, un "medicamento para enfermedades que **pongan en peligro la vida o provoquen una discapacidad**" puede **autorizarse "por un período limitado" en un procedimiento "simplificado"**, si es compatible con la protección de la salud, cabe esperar un beneficio terapéutico importante y no hay alternativas disponibles.

586 Como se desprende de la definición legal, el *término* "autorización temporal" elegido por el legislador no tiene ningún sentido para describir las particularidades de este procedimiento de autorización especialmente regulado. Debido a las características que se describen a continuación, esta forma específica de autorización es más bien una autorización especial, *de facto una* verdadera autorización de emergencia.

2.3.1. Ámbito de aplicación restringido: enfermedades preexistentes que ponen en peligro la vida

2.3.1.1 Historia de los orígenes

587 El Art. 9a HMG surgió del antiguo Art. 9 párrafo 4 aHMG. Esto se lee:

> "El Instituto podrá **conceder una autorización temporal** para la distribución o dispensación de medicamentos no autorizados para enfermedades **potencialmente mortales** si ello es compatible con la protección de la salud, si cabe esperar un beneficio terapéutico importante de su uso y si no se dispone de un medicamento comparable."

588 Según el mensaje de 1999, esta norma original se creó en respuesta a una moción "en interés de los pacientes con enfermedades potencialmente mortales", "que quería permitir el uso de medicamentos no registrados en los hospitales públicos bajo estricto control

---

164 Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos sobre la autorización simplificada de medicamentos y la autorización de medicamentos en el procedimiento de notificación (VAZV; SR 812.212.23).

165 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 17.

166 Véase también Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", Estado: 01.01.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf* , p. 4 y siguientes.

médico".[167] Y además: "Debería ser posible poner a disposición de los pacientes **nuevos y prometedores medicamentos para enfermedades potencialmente mortales <u>sin necesidad de una autorización de comercialización.</u>** Dado que la presentación de una solicitud completa de autorización de comercialización es una actividad larga y costosa, la distribución y la dispensación deberían poder autorizarse en las condiciones mencionadas. [...] Estas **autorizaciones excepcionales** están destinadas al uso de un medicamento **para pacientes <u>individuales</u>,** para un grupo específico de pacientes o para pacientes que no pueden participar en estudios en curso".[168]

589 En el despacho sobre el nuevo art. 9a HMG, la ampliación a las enfermedades invalidantes se justificaba por el hecho de que, en relación con la evaluación beneficio/riesgo, "apenas es posible distinguir entre las enfermedades que ponen en peligro la vida y las que conducen a la invalidez".[169] Sin embargo, en este caso se produjo una **adaptación a la situación jurídica de la UE.**[170] Además, "por razones de coherencia", la "autorización temporal" se convirtió en una "autorización temporal", que podía concederse sobre la base de "requisitos simplificados". Esto se debe a que la comercialización **"para un número indeterminado de pacientes"** no es terminológicamente una "autorización" sino una "autorización de **comercialización".** [171]

590 De este modo, el ámbito de aplicación de la "autorización temporal", previsto **en un principio de** forma restringida -como **excepción para pacientes individuales sin una autorización de comercialización** regular-, se vació en gran medida de su significado con el supuesto traslado al art. 9a HMG: **De repente se habló de una "autorización" ampliamente efectiva. En** cambio, la autorización temporal -que materialmente se corresponde mucho más con el antiguo art. 9.4 aHMG- se acomodó de nuevo en el art. 9b HMG.

591 Bajo la apariencia de una mera reformulación, se creó un nuevo tipo de autorización "simplificada" o "limitada en el tiempo", que entró en vigor como Art. 9a HMG el 1 de enero de 2019. Al mismo tiempo, se seguía afirmando que las "autorizaciones temporales según el artículo 9a" sólo podían concederse por una "duración más corta" debido a su **"carácter excepcional".**[172]

---

167 Mensaje HMG 1999, p. 3470.
168 Mensaje HMG 1999, p. 3496 y s. (énfasis añadido).
169 Mensaje HMG 2012, p. 62.
170 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, antes del art. 8-17 N 42b.
171 Mensaje HMG 2012, p. 62 f.
172 Mensaje HMG 2012, p. 70.

2.3.1.2 Razón Requisito: "Enfermedad potencialmente mortal e incapacitante".

592 Según el art. 9a de la HMG, la posibilidad de una autorización temporal en un procedimiento simplificado sólo está abierta a los medicamentos que vayan a utilizarse contra enfermedades mortales o incapacitantes, si ello es compatible con la protección de la salud (lit. a), si se espera un beneficio terapéutico importante del medicamento correspondiente (lit. b) y si no se dispone de un medicamento autorizado, alternativo y equivalente en Suiza (lit. c).[173]

593 El objetivo primordial de la autorización temporal de comercialización es hacer que un medicamento esté disponible de forma inmediata y pragmática para una **enfermedad discapacitante y potencialmente mortal para la que** no existen opciones terapéuticas en el mercado, de la que se espera un beneficio importante según los datos provisionales iniciales. Por ello, la doctrina afirma que el art. 9a HMG regularía el llamado **"uso compasivo".**[174] Esto se define en la UE de la siguiente manera:

> "[...] el "uso compasivo" significa que un [...] medicamento se pone a disposición, por consideraciones humanitarias, de un grupo de pacientes **que padecen una enfermedad crónica o grave debilitante** o **cuya enfermedad se considera potencialmente mortal** y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado".

594 El objeto del uso compasivo -y por tanto también del art. 9a de la HMG- deben ser, por tanto, **las enfermedades que ya padecen los pacientes. La** aplicación del uso compasivo a enfermedades que posiblemente estén comenzando o sean amenazantes, es decir, **para la profilaxis en personas que están realmente sanas, definitivamente no está prevista en principio.**

595 Esta conclusión está en consonancia con la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal: según esta jurisprudencia, el **riesgo de discapacidad grave o posible muerte** debe aplicarse a todos los pacientes incluidos en la población objetivo y **no** debe parecer **una mera posibilidad.** Más bien hay que **esperar seriamente que se materialice** debido a las circunstancias concretas.[175]

2.3.1.3 ¿Aplicación del Art. 9a HMG también para las vacunas (para la profilaxis)?

596 Este estrecho ámbito de aplicación del art. 9a de la HMG obviamente le estorbaba a Swissmedic. Apenas tres meses después de la entrada en vigor del nuevo Art. 9a HMG

---

173 Para todos los requisitos, véase en detalle a continuación N 584 ff., N 619 ff.

174 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Vor Art. 8-17 N 42a, Art. 9a N 4.

175 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 9a N 20; sentencia del Tribunal Supremo Federal 8BC_523/2106 de 27.10.2016, E. 5.2.1.

(1 de enero de 2019), Swissmedic se sintió obligada a publicar en su página web en marzo de 2019 lo siguiente: [176]

> "¿Son **posibles las autorizaciones temporales también para las vacunas (es decir, para la profilaxis)?**
>
> Sí
>
> A-154
>
> Última actualización 20.03.2019"

597 Desde el punto de vista de los fabricantes de las "vacunas" de ARNm y de la autoridad que concede las licencias, esta "aclaración" era ciertamente "necesaria" para estar preparados para la "pandemia de COVID" que se declaró poco menos de un año después. La base de esta aclaración, sin embargo, está en abierta contradicción con los fundamentos jurídicos: **tanto por la historia del origen del art. 9a HMG como por el significado de "uso compasivo", se descarta desde el principio un uso <u>profiláctico</u> de las "vacunas" de ARNm en una población <u>sana.</u>**

598 El hecho de que las normas claras para la protección de la salud pública según el principio de legalidad y los principios de delegación derivados del mismo por el Tribunal Supremo Federal no pueden en ningún caso ser suavizadas o derogadas por la autoridad administrativa competente por su propia autoridad ya ha sido declarado anteriormente (N 133). Por lo tanto, Swissmedic no puede en ningún caso eludir las exigencias legales impuestas en materia de protección de la salud pública mediante una simple referencia en su propio sitio web.

2.3.1.4 ¿Aplicación del art. 9a de la HMG para los productos de terapia génica / OMG?

599 Ni la ley ni la ordenanza indican explícitamente si el art. 9a de la HMG puede aplicarse también a los productos de terapia génica / OMG.

600 De forma análoga a la (no) regulación del "uso huérfano", habría que concluir, por tanto, que al menos las terapias génicas tendrían que ser autorizadas. Sin embargo, en el caso de la aplicación amplia -como se practica erróneamente con el art. 9a HMG- falta precisamente el elemento protector elemental del "uso huérfano". Además, los estrictos requisitos reglamentarios descritos anteriormente se aplican a los OMG. Cualquier elusión de los mismos a través del art. 9a de la HMG estaría en clara contradicción con las intenciones del legislador antes expuestas.

---

176 Swissmedic, "Las autorizaciones temporales también son posibles para las vacunas", 20 de marzo de 2019, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info/tpa-revision-faq/fragen-infoanlass-1/a-154.html.

2.3.1.5 Ámbito de aplicación efectivo del art. 9a HMG: enfermedades preexistentes

601 Esta ampliación absolutamente insólita -e inadmisible- del ámbito de aplicación del art. 9a HMG a las terapias genéticas / OGM queda también demostrada por el hecho de cómo se había aplicado en la práctica el art. 9a HMG (o la norma predecesora del art. 9 párrafo 4 aHMG) antes de la "pandemia de Corona":

602 Según el Comentario de Basilea, en un momento dado (presumiblemente antes de diciembre de 2020) "sólo cuatro medicamentos autorizados por un período limitado" figuraban en el sitio web de Swissmedic en la lista de publicación de conformidad con el artículo 22, párrafo 1, de la VAZV.[177]

603 Mientras tanto -a partir de febrero de 2022- ya hay 20 medicamentos en esta lista de "*medicamentos temporalmente autorizados contra* enfermedades *potencialmente* mortales"[178] , además de las "vacunas" COVID, que se utilizan como antídotos para las mordeduras de serpiente (2 medicamentos) o para el adelgazamiento excesivo de la sangre (1 medicamento) o como terapia para la osteoporosis grave (1 medicamento). para el adelgazamiento excesivo de la sangre (1 medicamento) o como terapia para la osteoporosis grave (1 medicamento), el cáncer (13 medicamentos), una forma grave de atrofia muscular en niños pequeños de hasta 2 años de edad (1 medicamento) y para la terapia de una enfermedad COVID (2 medicamentos).

604 Llama la atención que las **"vacunas" COVID** sean **una excepción absoluta en esta lista:** Eran y son los únicos medicamentos aprobados por un periodo de tiempo limitado que se utilizaban y se utilizan **de forma preventiva** y contra la **población general** básicamente **sana.** Y esto para una enfermedad con una **tasa de supervivencia muy alta, de aproximadamente el 99,85%** (para más detalles, véase N 479 ff.). Los otros medicamentos, en cambio, se utilizan para tratar a pacientes individuales que ya están gravemente enfermos y cuyas posibilidades de supervivencia (cáncer, mordedura de serpiente) ya se han reducido masivamente.

605 Una excepción para el uso "profiláctico" en humanos en el marco de una "autorización temporal" fue probablemente sólo la vacuna contra la gripe porcina Pandemrix, cuya aprobación apresurada en 2009 había causado un inmenso sufrimiento en todo el mundo debido a los efectos secundarios imprevistos (ver arriba N 239 ff.). Por qué se tuvo que repetir este grave error en 2020 y por qué se sigue manteniendo esta decisión errónea es simplemente incomprensible.

---

177 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 8.

178 Swissmedic, "Medicamentos temporalmente autorizados para enfermedades potencialmente mortales", 02.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html.

2.3.2. Requisitos reglamentarios muy divergentes: Previsiones en lugar de hechos

606 Debido a la normalización independiente del art. 9a de la HMG (así como de los arts. 18 - 22 de la VAZV), la "autorización por tiempo limitado" difiere enormemente en términos normativos de las formas de autorización ordinaria y simplificada anteriormente comentadas. Mientras que en el caso de las autorizaciones de comercialización simplificadas descritas anteriormente, la ley y la ordenanza definen explícitamente los elementos centrales de la autorización de comercialización ordinaria de los que se puede prescindir, éste no es precisamente el caso de la autorización de comercialización limitada en el tiempo. Por lo tanto, es prácticamente imposible demostrar la diferencia entre el procedimiento de autorización ordinario y el temporal directamente sobre la base de las normas legales y de ordenación.

607 Mientras que en el **procedimiento ordinario y simplificado se establecen requisitos claros para los documentos que deben presentarse (pruebas de calidad, estudios en animales, estudios clínicos)**, esta información falta por completo en las disposiciones de la ley y las ordenanzas para la "autorización temporal". Como **"sustituto" de los hechos concretos, a <u>veces</u> se utilizan las <u>previsiones</u> para la "autorización temporal":** El análisis coste-beneficio no se realiza de forma concluyente, sino con la esperanza de que el criterio de **eficacia, en** particular, se demuestre estrictamente en el futuro. El legislador y los legisladores intentaron tener esto en cuenta con varios criterios de prueba, que deben cumplirse *de forma acumulativa en el* momento de la autorización inicial:

- Enfermedad preexistente que ponga en peligro la vida o sea incapacitante
  (Art. 9a párr. **1** HMG en relación con el art. 18 lit. a VAZV)
- Compatibilidad con la protección de la salud
  (9a párrafo 1 lit. a HMG)
- **<u>Se puede esperar</u>** un gran beneficio terapéutico
  (Art. 9a apartado 1 **lit. b** HMG en relación con el Art. 18 lit. c VAZV)
- Falta de tratamiento alternativo
  (Art. 9a apartado 1 **lit. c** HMG en relación con el Art. 18 lit. b VAZV)
- Posible entrega posterior de los datos completos (del estudio)
  (Art. 9a HMG en relación con el art. 18 **lit. d** VAZV)
- Urgencia temporal
  (Art. 9a HMG en relación con el art. 18 **lit. e** VAZV)

608 De esto se deduce: Incluso si, según la voluntad del legislador, se pueden hacer algunos compromisos con respecto al criterio de la **eficacia,** los otros criterios centrales del art. 1

de la HMG **-la calidad y la seguridad más** fundamental- de un medicamento que se va a autorizar deben estar **siempre probados.**

2.3.3. Duración del procedimiento masivamente acortada; Datos incompletos

609 Para poder ayudar rápidamente a los pacientes en situaciones de riesgo vital, el procedimiento de **"aprobación temporal"** dura sólo **140 días naturales.**[179] Además, hay una aceleración masiva adicional debido a que la aprobación temporal también puede concederse sobre la base de **datos limitados y estudios correspondientes que aún no se han realizado.** [180]

610 Por lo tanto, según Swissmedic, hay que presentar, entre otros, los siguientes documentos[181]

- datos completos en relación con la calidad farmacéutica (módulo 3),
- datos preclínicos completos (estudios en animales; módulo 4),
- los resultados relevantes de los estudios en curso como información de apoyo,
- Proyecto de plan de gestión de riesgos (RMP).

611 Los "resultados de primera línea" representan los resultados de los ensayos de fase II. Dado que no es necesario que estén disponibles en su totalidad (sino sólo los resultados "relevantes disponibles"), hay que sacar dos conclusiones: Por un lado, los **resultados definitivos de los estudios de las fases clínicas II y III no están disponibles en el caso de una "autorización limitada en el tiempo", desviándose del procedimiento de autorización habitual. Por otro lado, sin embargo, según** esto, al menos los resultados del ensayo clínico de fase I completado (hallazgo de dosis) deben ser presentados como el estándar mínimo absoluto (seguridad más básica).

612 En consecuencia, la **documentación clínica** (módulo 5) sobre la eficacia y la seguridad de las "vacunas" COVID es **en gran medida incompleta.** Por lo tanto, se puede conceder una "autorización temporal" **omitiendo las precauciones de seguridad más ele-**

---

179 Swissmedic, FN 103.

180 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, antes del art. 8-17 N 42a.

181 Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", Estado: 01.01.2022, Ziff. 5.5., *https://www.*swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf.; Swissmedic, Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes "Befristete Zulassung", 25.10.2018, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/veranstaltung/hmg/befristetezulas-sung.pdf.download.pdf/09_Befristete%20Zulassung_J%C3%B6rg%20Schl%C3%A4pfer.pdf.*

mentales, a saber, la realización de amplias pruebas de un medicamento en personas sanas y enfermas, generalmente durante varios años (estudios de fase II/III).

613 Por lo tanto, **la compensación de este aumento masivo del riesgo** consiste, en principio, sólo en el hecho de que la **"autorización temporal" sólo es admisible para las enfermedades que ponen en peligro la vida de toda la población destinataria o provocan una discapacidad** (art. 9a, párrafo 1, HMG). A diferencia de los casos de autorización simplificada, en los que se pueden aportar los correspondientes protocolos de estudio o bibliografía debido a los principios activos conocidos y a los años de uso en humanos, en el caso de los medicamentos autorizados por primera vez bajo el título del Art. 9a TPA se carece de tales valores empíricos. También se descarta una reducción del riesgo como en el caso del "uso huérfano", es decir, una aplicación muy limitada en unas pocas personas.

614 Como **compensación de riesgos adicional,** también entra en juego la restricción que da nombre a la autorización, según la cual la autorización "limitada en el tiempo" sólo puede concederse por un **máximo de dos años** con condiciones especiales. Durante este período, los resultados del estudio de aprobación en curso deben presentarse de forma continua en un "procedimiento continuo" para que la aprobación "limitada en el tiempo" pueda convertirse en una aprobación regular basada en la **documentación clínica completa después de dos años como máximo** (Art. 21 VAZV)[182] - o bien debe suspenderse inmediatamente. Sin embargo, este **límite de tiempo no reduce efectivamente el riesgo**, ya que las sustancias experimentales ya se están utilizando en humanos sin restricciones durante este periodo.

615 Por lo tanto, la compensación efectiva del aumento de los riesgos asociados a la autorización de duración limitada para proteger la salud pública sólo puede lograrse en dos ámbitos: (i.) Una **información especialmente cuidadosa del paciente sobre todos los riesgos** y sobre todos los aspectos de la relación beneficio/riesgo; (ii.) Una **farmacovigilancia especialmente cuidadosa y eficaz,** que permita identificar inmediatamente cualquier efecto secundario indeseable para poder revocar inmediatamente la autorización de duración limitada en caso de una relación beneficio/riesgo negativa.

2.3.4. Una cuidadosa ponderación de los intereses y sólo una aplicación restringida

616 La situación de datos limitados va acompañada de posibles riesgos para la salud, que deben sopesarse frente a los posibles beneficios para la salud del uso del preparado en cuestión.[183] La ponderación de intereses que debe realizarse afecta, por un lado, al dere-

182 Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", FN 181.
183 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 2.

cho a la vida y a los derechos de autodeterminación del paciente individual (art. 10, párr. 2 del BV) y, por otro, al interés público en la protección contra los medicamentos potencialmente inseguros o ineficaces (art. 118, párr. 1 del BV; art. 1 del HMG) y al derecho asociado a la integridad física del individuo (art. 10, párr. 2 del BV). [184]

617 Si se renuncia a un procedimiento de autorización ordinario en favor de una autorización temporal, el paciente se expone a un riesgo debido a la documentación incompleta sobre la eficacia y la seguridad, ya que en el curso del tratamiento puede resultar que el medicamento no es eficaz después de todo o está asociado a efectos secundarios graves. **En consecuencia, una autorización temporal sólo puede estar justificada si el beneficio esperado y el daño potencial resultante de la suspensión de la terapia son muy grandes.** En tal caso, los requisitos de diligencia debida deben ponderarse mucho y los riesgos potenciales deben ser objeto de un seguimiento cuidadoso y exhaustivo en paralelo -tanto en el ensayo de fase III, que aún no ha concluido, como entre los usuarios en el mundo real- para poder detectar inmediatamente las señales de seguridad y tomar medidas contra ellas si es necesario.

618 No en vano, debido a estos imponderables, la posibilidad del **"uso compasivo"** (o del art. 9a de la HMG) **sólo debería utilizarse con moderación, según la jurisprudencia del** Tribunal Supremo Federal, ya que, de lo contrario, podría desvirtuarse la finalidad del requisito de autorización general.[185]

3. "Aprobación temporal" para las "vacunas" de ARNm.

3.1. Desviaciones masivas del procedimiento de aprobación previsto

619 Como se ha explicado anteriormente, el artículo 9a de la HMG se desvía considerablemente de los requisitos del procedimiento de autorización ordinario. La aplicación de las normas de la "autorización temporal" ya va acompañada de un aumento considerable del riesgo.

620 En el presente caso, la situación se agrava por el hecho de que Swissmedic ni siquiera había cumplido los requisitos del art. 9a de la HMG (y las correspondientes disposiciones de aplicación), sino que, una vez más, se había quedado muy por debajo de ellos:

184 De forma similar, SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 3.
185 Sentencia 2A.469/2003 de 06.09.2004, E. 3.3.

3.1.1. Reducción masiva del tiempo de procesamiento

621 Pfizer había presentado la solicitud de "autorización temporal" el 16 de octubre de 2020, tras lo cual Swissmedic ya había concedido la autorización temporal mediante carta de 19 de diciembre de 2020. **Según la carta, Swissmedic "revisó" la solicitud en un plazo de tramitación de sólo 45 días laborables (correspondientes a 63 días naturales).**

622 Lo mismo ocurre con Moderna: la solicitud de "autorización temporal" se presentó el 9 de noviembre de 2020. Swissmedic concedió la autorización temporal mediante una carta con fecha del 12 de enero de 2021, lo que **también supone** un **plazo de tramitación de exactamente 45 días laborables.**

623 Ambas suponen una enorme infravaloración de su propio pliego de condiciones (tramitación en 140 días naturales), y es obvio que con ello se ha vuelto a incrementar masivamente el riesgo de forma totalmente innecesaria.

3.1.2. Omisión de respuestas a preguntas elementales ("Lista de preguntas")

624 Además, de la carta de autorización de Swissmedic a Pfizer se desprende que las respuestas a la "Lista de preguntas" ("LoQ") relativas a los aspectos preclínicos, de calidad y clínicos aún no estaban disponibles por parte de Pfizer en el momento de la autorización. Esto es también una clara violación del procedimiento de autorización que Swissmedic se ha impuesto a sí misma: la respuesta al "LoQ" figura como requisito previo para la decisión preliminar y, en consecuencia, para la posterior "autorización temporal".

625 Según la directriz "*Plazos para las solicitudes de autorización de comercialización HMV4*", de 28 de febrero de 2022, no todos los tipos de solicitudes tienen que pasar por todas las fases del procedimiento y los hitos. Si **no** surgen **preguntas** de la evaluación, se puede omitir el hito "LoQ" según Swissmedic. En el presente caso, sin embargo, queda claro en la carta de autorización de Swissmedic a Pfizer que **había serias ambigüedades** y**, por lo tanto, preguntas sin respuesta con** respecto a la calidad, la preclínica y la clínica **. La** concesión de la autorización temporal sin esperar las respuestas a las preguntas abiertas ("LoQ") es claramente contraria a los requisitos que Swissmedic se ha impuesto.

3.1.3. Abandono de los estudios elementales sobre calidad y seguridad

626 Como ya se ha dicho, para una "autorización temporal" son obligatorios los documentos del módulo 3 (**calidad**), del módulo 4 (**seguridad**; estudios preclínicos/en animales) y del módulo 5 al menos un estudio de fase I.

627 En el momento de la primera aprobación de las "vacunas" de ARNm, ni siquiera se cumplían estos requisitos mínimos. Así, de lo anterior se deduce que

- (módulo 3) no estaba obviamente garantizada en vista de varias impurezas (N 165 ff.) y
- no se han llevado a cabo estudios en animales (módulo 4) -en concreto, sobre farmacocinética y toxicología- o son insuficientes (véase más arriba N 179 ff.).

628 Después de todo, se presentaron los datos de dos meses de los estudios de fase I/II/III telescópicos. Sin embargo, estos datos y las evaluaciones correspondientes -como ya se ha mostrado en detalle (véase, por ejemplo, N 271 ff. y N 202 ff.) - habían sido falsificados o preparados de manera científicamente insostenible. En consecuencia, se cumplieron formalmente los requisitos de la fase I, pero materialmente todos los estudios fracasaron.

629 También se presentó formalmente el necesario borrador de un plan de gestión de riesgos (RMP) - pero los riesgos ya reconocibles en él (por ejemplo, en mujeres embarazadas) no fueron abordados adecuadamente por Swissmedic de ninguna manera (cf. sobre esto ya arriba N 172 ff., N 334 ff.); véase también más abajo N 704 ff.).

3.2. Comparación de los métodos y conclusión provisional

630 Como se ha explicado anteriormente, una comparación directa de la autorización temporal, por un lado, y la autorización ordinaria/simplificada, por otro, es relativamente difícil debido a los requisitos legislativos. Sin embargo, dicha comparación puede realizarse en función de los puntos clave señalados anteriormente (como los estudios necesarios, el procedimiento, etc.). Resulta evidente que la autorización "temporal" de las "vacunas" de ARNm fracasa en prácticamente todos los ámbitos examinados:

Estudios necesarios para la **solicitud de admisión**	Ord.	**Temporal**		Simplificado		
		ARNm	9a	Bek.	UE	Orph.
Módulo 3 *(Calidad)*						
Estabilidad	SI	(?)	SI	SI	SI	SI
Pureza	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Módulo 4 *(Preclínica)*						
Farmacología	SI	NO	SI	NO*	NO*	NO*
Toxicología	SI	NO	SI	NO*	NO*	NO*
Módulo 5: (Clínica)						
Fase I (normalmente 2-4 meses)	SI	SI	SI	NO*	NO*	NO*
Fase II (normalmente 1 año)	SI	NO	SI	NO*	NO*	NO*
Fase III (mín. 1 año)	SI	NO	NO	NO*	NO*	NO*
Modalidades de admisión						

Flujo del proceso						
Duración en días naturales	330	63	140	--	--	210
Respuesta "LoQ	SI	NO	SI	--	--	--
Medicamentos **excluidos para**:						
Vacunas	NO	NO	(NO.)	SI	NO	(SÍ)
Terapia génica y OMG	NO	NO	(SÍ)	SI	NO	NO
Aplicación en toda la población	NO	NO	SÍ*	NO	NO	SI
Condiciones obligatorias						
"Plan de gestión de riesgos" y PSUR	SI	SI	SI	NO	NO	NO
NO*: En la sustitución de los estudios por la literatura, los estudios alternativos, las aprobaciones anteriores						
SÍ*: sólo en el caso de una enfermedad potencialmente mortal o discapacitante en la población destinataria.						

631 Las diversas autorizaciones temporales concedidas repetidamente para las "vacunas" de ARNm se apartan, pues, de la autorización regular en todos los aspectos esenciales de seguridad. De hecho, ni siquiera cumplen los requisitos reducidos de una autorización simplificada e incluso no cumplen los requisitos mínimos de una "autorización temporal" según el art. 9a de la HMG. Como ya se ha explicado en detalle,

- existen al menos indicios de irregularidades en materia de estabilidad (véase más arriba N 288 ff.),
- la pureza obviamente no se dio en vista de las impurezas (frente N 165 ff.),
- no se dispone de suficientes estudios preclínicos (frente N 179 ff.),
- los ensayos clínicos sólo se llevaron a cabo de forma completamente ciega durante algo más de dos meses y posteriormente fueron saboteados por el desenmascaramiento (frente N 189 ff., N 192 ff.),
- el procedimiento de autorización "temporal" se llevó a cabo de forma apresurada y en detrimento de su propio pliego de condiciones (N 619 ff.),
- en un procedimiento ya de por sí arriesgado, se aprobaron sustancias adicionales de riesgo (vacunas, terapia génica, posiblemente incluso OMG) para su uso en una población sana (véase más arriba N 142 ff., N 148 ff.), y
- En el pasado, los informes de los fabricantes (por ejemplo, mediante PSUR) fueron ignorados por Swissmedic y ocultados al público (véase más arriba N 279 ff.; cf. también N 734 ff.).

632 Las "vacunas" de ARNm cumplen -a falta de datos disponibles en otros lugares- en el mejor de los casos sólo los requisitos de estabilidad (pero véase más arriba N 288 ff.). Por lo demás, los fabricantes no pudieron aportar en sus solicitudes de autorización de comercialización ningún estudio que cumpliera los requisitos de los módulos elementales 3 y 4 (así como el 5). Con esta **flagrante omisión de los datos más elementales sobre**

seguridad y eficacia, se corrió **el mayor de los riesgos posibles.** Para empeorar las cosas, la duración prevista del procedimiento se redujo una vez más de forma masiva y se omitieron pasos intermedios importantes, en contra de las propias especificaciones de los autores. El riesgo se incrementa aún más por el hecho de que las "vacunas" de ARNm se utilizan como mera profilaxis en una población básicamente sana y que además existe la sospecha de que representan organismos modificados genéticamente.

3.3. Examen de los requisitos legales para la "admisión temporal

633 Ahora bien, como se ha explicado anteriormente, la "autorización temporal" no se define principalmente sobre la base de las especificaciones de la autorización ordinaria/simplificada, sino que sigue sus propias reglas en cierta medida trabajando con **previsiones.**

634 Por este motivo, a continuación se examinarán las aprobaciones de ARNm en función de los requisitos formales del legislador y de la ordenanza. Todos los criterios siguientes deben cumplirse **de forma acumulativa** para obtener una "autorización temporal" conforme a la ley. Sin embargo, ninguno de estos criterios se cumplió ni se cumple:

3.3.1. ¿Enfermedad potencialmente mortal o incapacitante?

635 De acuerdo con el art. 9a apartado 1 **subapartado 1** HMG i.V.m. Art. 18 lit. a VAZV, el medicamento debe utilizarse para enfermedades que ponen en peligro la vida o son incapacitantes. Como anteriormente (N 592 ff.), debe **esperarse seriamente que este riesgo se materialice en <u>toda la</u> población objetivo**. Por lo tanto, según la opinión tradicional, debe tratarse de **enfermedades preexistentes que supongan un** riesgo inmediato de muerte o invalidez para toda la población, por lo que la autorización para la mera profilaxis queda descartada desde el principio.

636 El SARS-CoV-2 nunca supuso un riesgo mayor para la población general -que es la población a la que van dirigidas las "vacunas" COVID- que la gripe estacional moderada (antes N 479 ff.). Ya con la variante delta, el SARS-CoV-2 correspondía a una gripe leve (frente N 484), con la variante "Omikron" la **letalidad del SARS-CoV-2** fue **incluso <u>50 veces menor que la de la gripe</u> estacional (fron** N 487 f.). Para los niños y los adolescentes, no hubo peligro en ningún momento: con una letalidad del 0,0027%, su "riesgo COVID-19" tendió a cero desde el principio. Por **lo tanto, la COVID-19 nunca fue una enfermedad que, desde el principio, provocara una discapacidad grave, un sufrimiento severo con posibles consecuencias fatales o la muerte a corto plazo en una parte relevante de la población objetivo.** Por lo tanto, el primer criterio para la aproba-

ción temporal de las "vacunas" COVID nunca se cumplió. **Por lo tanto, el juicio podría concluirse ya en este punto: La aprobación "temporal" era simplemente ilegal debido a la falta de una enfermedad mortal o incapacitante.**

637 Sin embargo, incluso si el COVID-19 fuera igualmente letal o ligeramente más letal que la gripe grave, una letalidad de, por ejemplo, el 0,15-0,2% nunca -realmente nunca- sería suficiente para suponer una enfermedad potencialmente mortal (o incapacitante) para toda la población. Asumir ese peligro con una letalidad tan baja tendría como consecuencia que siempre se podría aplicar una "autorización temporal" para todas las enfermedades infecciosas imaginables. **La finalidad del requisito de autorización periódica quedaría permanentemente desvirtuada.** Sin embargo, esto es precisamente lo que no debe ocurrir en ningún caso según la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal. Además, se da la circunstancia de que, según la visión tradicional, una autorización temporal **nunca** estuvo pensada para **la profilaxis,** sino sólo en el caso de enfermedades que el paciente individual ya padecía y, por tanto, amenazaba con la muerte (o una discapacidad grave). Este requisito básico del uso compasivo fue abandonado por Swissmedic en 2019 sin razones comprensibles -aunque tal requisito no puede derivarse ni del proceso legislativo ni de la regulación europea-. **La autorización "temporal" de las "vacunas" de ARNm bajo la impresión de una enfermedad no amenazante que ha sido probada resulta ser un caballo de Troya para socavar y erosionar los mecanismos de seguridad más centrales de la ley de medicamentos.** Este debilitamiento ya es evidente en el hecho de que el **número de medicamentos autorizados por un "período limitado"** ha **aumentado exponencialmente de 4 a más de 30 (¡!) desde que se declaró la "pandemia".** Esta evolución es absolutamente devastadora para la seguridad de los pacientes y debe detenerse inmediatamente.

3.3.2. ¿Compatibilidad con la protección de la salud?

638 Según el artículo 9a, párrafo 1**, letra a de** la HMG, el uso del medicamento debe ser compatible con la protección de la salud. Esto significa que el medicamento debe cumplir las **normas de seguridad más básicas**, lo que normalmente se comprueba en detalle mediante ensayos con animales y humanos (véase más arriba N 507 ff.). Como anteriormente (N 179 ff.), se renunció de forma alarmante a estos ensayos antes de las autorizaciones "temporales" de comercialización. Además, hay una multitud de otros **riesgos** que hicieron evidente desde el principio la **incompatibilidad de las "vacunas" de ARNm con la salud humana:**

3.3.2.1 Riesgos identificables en el momento del registro inicial en finales de 2020

639 En el momento de los primeros registros, a **finales de 2020,** un gran número de riesgos ya eran abiertamente identificables. Estos ya habían sido identificados anteriormente (N 141 ff.) y se discuten en detalle más adelante (N 840 ff.) en el contexto de los supuestos incumplimientos de la diligencia debida. Para evitar repeticiones, se remite a las declaraciones correspondientes y a continuación sólo se mencionan los puntos clave:

640 A finales de 2020, la terapia génica era ya un nuevo modo de acción que nunca se había probado en una población sana. Además, las "vacunas" de ARNm contenían nanopartículas lipídicas tóxicas y ya se detectaron entonces impurezas tóxicas, potencialmente mutagénicas y cancerígenas. La sola presencia de estas señales de alarma (había muchas más) debería haber llevado a que los documentos de autorización se evaluaran con especial atención en relación con estos riesgos identificables y vinculados a condiciones. Pero esto es exactamente lo que no ocurrió: En cambio, las primeras aprobaciones se hicieron a toda prisa (véase N 621 ff.), omitiendo hitos importantes (N 624 f.) y los riesgos identificados internamente no se comunicaron al público o se comunicaron de forma absolutamente trivial (véase en particular N 701 ff.).

3.3.2.2 Riesgos adicionales identificables a mediados de 2021

641 Por desgracia, las cosas siguieron igual incluso después de las primeras aprobaciones "temporales". A mediados de 2021, ya se habían materializado varios riesgos e incluso se habían añadido otros nuevos: ya se habían identificado anteriormente (N 220 ff.) y se describen detalladamente a continuación (N 847 ff.) en el contexto de los supuestos incumplimientos de la diligencia debida. Para evitar repeticiones, se remite a las declaraciones correspondientes.

642 Llegados a este punto, sólo cabe destacar que hasta junio de 2021 ya se habían notificado un total de 524.438 efectos secundarios en Suiza, la UE y Estados Unidos sólo para Comirnaty y Spikevax, de los cuales 141.034 eran efectos secundarios graves y 7.855 muertes. Por lo tanto, el **valor de alerta de** 50 muertes ya se había **superado** en todo el mundo por un factor de **más de 150 en ese momento, lo que debería haber llevado a una suspensión inmediata de la autorización de comercialización.**

3.3.2.3 Riesgos adicionales identificables a finales de 2021

643 A pesar de que los efectos secundarios notificados ya habían superado todos los niveles conocidos en junio de 2021 y de que miles de personas ya habían muerto como consecuencia de las "vacunas" de ARNm o sufrían graves efectos secundarios, no se "paró

el ejercicio". Más bien, los procedimientos continuaron con el mismo estilo. A finales de 2021, varios riesgos volvieron a hacerse evidentes y se enviaron a los **responsables de Swissmedic señales de alarma**, como **informes sobre estudios falsificados y una infradeclaración masiva de efectos secundarios**. Estos ya se habían mencionado anteriormente (N 264 ff.) y se discuten en detalle más adelante (N 852 ff.) en el contexto de los supuestos incumplimientos del deber de asistencia. Para evitar repeticiones, se remite a las declaraciones correspondientes.

644 A finales de 2021, la correlación entre las "**vacunas" de ARNm** y los efectos secundarios graves, incluidas las muertes, era tan obvia que se podía asumir **la causalidad**: las **"vacunas" de ARNm conducen casi con seguridad a efectos secundarios graves, incluida la muerte.** Y esto no fue en casos individuales, sino en un **número tan abrumador de casos como nunca había ocurrido desde que se iniciaron los registros sistemáticos de los efectos secundarios.**

3.3.2.4 Riesgos adicionales identificables a partir de 2022

645 No se entiende cómo, en este contexto, la campaña de vacunación pudo continuar. Incluso cuando se utilizó el "Omikron" para "combatir" un patógeno que es 50 veces menos mortífero que una gripe normal, no se retiraron del mercado los preparados de ARNm, demostrablemente tóxicos, incapacitantes y mortales. Más bien, la enorme montaña de riesgos se acumuló aún más. Ya se ha informado de ello con anterioridad (N 378 ff.) y se discuten en detalle más adelante (N 854 ff.) en el contexto de los supuestos incumplimientos de la diligencia debida. Para evitar repeticiones, se remite a las declaraciones correspondientes.

3.3.2.5 Conclusión

646 Dado que se trata de una terapia novedosa, los riesgos potenciales para la salud ya eran muy elevados en el momento de la autorización. Por lo tanto, nunca debería haberse concedido una autorización temporal desde el principio, también por este motivo.

647 Sin embargo, a más tardar cuando los riesgos se habían manifestado abiertamente en junio de 2021 y luego de manera abrumadora a finales de 2021 en forma de los efectos secundarios más graves, incluida la muerte, en una escala preocupante y sin precedentes, cualquier autorización inicial, prorrogada y mantenida no era en absoluto compatible con la protección de la salud pública.

3.3.3. ¿Gran beneficio terapéutico?

648 Según el art. 9a, apartado 1**, letra b,** de la HMG, en relación con el art. 18, letra c, de la VAZV. Art. 18 lit. c VAZV, debe esperarse un beneficio terapéutico importante del uso del medicamento autorizado por un periodo limitado. Hasta ahora, no se ha proporcionado una definición clara de este término ni en el texto de la ordenanza, ni en las explicaciones de Swissmedic, ni en la jurisprudencia.

649 El concepto de beneficio terapéutico mayor está vinculado al de **eficacia** en el sentido del Art. 10 párrafo 1 lit. a HMG. Un medicamento es eficaz si produce el efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo previsto en relación con la indicación. La prueba de la eficacia debe aportarse con arreglo a métodos científicos. Por lo tanto, el solicitante debe demostrar de manera clínica y científicamente convincente que el medicamento tiene el efecto deseado en la población objetivo. La evaluación de la relevancia clínica se basa en el cuadro clínico respectivo y en la práctica clínica y científica asociada.[186]

3.3.3.1 Requisito básico: las vacunas deben inmunizar

650 Según el art. 2 lit. b de la AMBV, las vacunas son "medicamentos utilizados para producir inmunidad activa o pasiva". Así, la definición de la OMS es que las vacunas utilizan las defensas naturales del organismo "para crear resistencia a determinadas infecciones y reforzar el sistema inmunitario".[187] Incluso esta función básica central -la inmunidad contra una infección- no la cumplen, obviamente, las "vacunas" COVID: ni inmunizan, ni protegen contra la enfermedad, ni protegen contra un curso grave de la misma o incluso contra la muerte (sobre esto en detalle, véase N 354 ff., N 433 ff.).

651 Aunque en los estudios se ha demostrado un aumento de los anticuerpos ("*marcadores sustitutos"*) y esto puede interpretarse puramente de manera formal como "inmunización", hasta la fecha ni en los estudios de registro ni en otros estudios prospectivos basados en criterios de valoración clínicos duros (por ejemplo, reducción de las enfermedades COVID o de las hospitalizaciones COVID; véase al respecto N 442 ff.) que un aumento de los anticuerpos se correlaciona con una protección resultante de las personas vacunadas y que las "vacunas" COVID se asocian a un beneficio en este sentido.

---

186 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 28.

187 OMS, "Vacunas e inmunización: ¿Qué es la vacunación?", 30.08.2021, *https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination* : "La vacunación es una forma sencilla, segura y eficaz de proteger a las personas contra enfermedades perjudiciales, antes de que entren en contacto con ellas. Utiliza las defensas naturales de su cuerpo para crear resistencia a infecciones específicas y hace que su sistema inmunológico sea más fuerte".

3.3.3.2 El beneficio terapéutico no está claro desde el principio

652 Sin embargo, la falta de beneficio terapéutico no sólo se manifestó en el transcurso del uso de las "vacunas" COVID, sino que ya era suficientemente reconocible en el momento de la primera aprobación limitada, como se ha demostrado en detalle: El criterio de valoración del estudio (= criterio de valoración de la eficacia primaria) seleccionado en los estudios de aprobación por Pfizer y Moderna era **clínicamente irrelevante desde el principio, ya que registraban** principalmente "enfermedades COVID confirmadas" leves y, por lo tanto, **eventos triviales que** no suponen una carga para el individuo ni para el sistema sanitario. Además, los acontecimientos asignados a los criterios de valoración del estudio no se produjeron con suficiente frecuencia: las "enfermedades COVID confirmadas" sólo se produjeron en un 1% aproximadamente, y las "enfermedades COVID graves" en sólo ≤0,2% de los participantes en el estudio.

653 Por tanto, las "vacunas" de ARNm no eran adecuadas desde el principio para la protección contra enfermedades mortales o incapacitantes. E incluso contra estos eventos menores, las "vacunas" de ARNm proporcionaron, en el mejor de los casos, una protección mínima; cuando se trataba de protección contra "enfermedades COVID graves", fracasaban por completo (frente N 201 ff.).

654 Los estudios posteriores tampoco han podido demostrar nunca un beneficio que se acerque siquiera a merecer el predicado "mayor". En particular, los estudios de aprobación de las "vacunas COVID" no habían mostrado ninguna eficacia relevante ni para una vacunación de refuerzo, ni para una tercera dosis en personas inmunodeprimidas, ni en niños a partir de 5 años en el momento de las aprobaciones (N 362 ff. , N 370 ff.). En 2022, había cada vez más pruebas en todo el mundo de que las personas vacunadas tenían más probabilidades de contraer y morir de COVID que las no vacunadas, lo que significaría incluso que la eficacia sería negativa (frente N 442 ff.).

3.3.3.3 Conclusión

655 No cabía esperar ningún beneficio clínico importante de las "vacunas" COVID en ningún momento, lo que significa que tampoco se cumple esta condición de la aprobación temporal.

3.3.4. ¿Falta de tratamiento alternativo?

656 Según el Art. 9a párrafo 1 **lit. c** de la HMG en relación con el Art. 18 lit. b de la VAZV. Art. 18 lit. b VAZV, no puede haber ningún medicamento autorizado, alternativo y equivalente en Suiza.

3.3.4.1 Relación coste-beneficio

657 Cuando ya existe otro enfoque terapéutico, la falta de una alternativa de tratamiento debe afirmarse generalmente cuando la nueva terapia en cuestión tiene una relación coste-beneficio significativamente mejor.[188] Con respecto al reembolso de medicamentos en casos individuales (art. 71 a ss. del KVV [SR 832.102]), el Tribunal Supremo Federal sostuvo que un beneficio terapéutico elevado presupone una relación beneficio terapéutico-coste favorable, en el sentido de que "cuanto más altos sean los costes, mayor debe ser el beneficio terapéutico".[189] Continúa diciendo:[190]

> "Sólo comparando diferentes relaciones coste-beneficio se puede decidir si una determinada relación coste-beneficio es favorable o desfavorable. Si no hay diferencias significativas entre dos métodos de tratamiento alternativos desde el punto de vista médico, se debe elegir la aplicación más rentable y, por tanto, más económica. Sin embargo, si un determinado método de tratamiento presenta ventajas sobre otras aplicaciones desde el punto de vista diagnóstico o terapéutico (incluidos menores riesgos, menos complicaciones, pronóstico más favorable en cuanto a efectos secundarios y tardíos), esto puede justificar la asunción de los costes de esta aplicación más cara o debe tenerse en cuenta al comparar los precios de los medicamentos."

658 Sin embargo, a diferencia de lo que ocurre en la ley del seguro de enfermedad, no se puede descartar una alternativa terapéutica porque sea más incómoda o más cara y, por tanto, no tenga un riesgo de coste-beneficio favorable. No hay lugar para consideraciones relacionadas con los costes en el contexto de los procedimientos de autorización de la ley de productos terapéuticos.[191] En el presente caso, los "costes" no deben entenderse "monetariamente", sino en el sentido de los efectos secundarios y otros riesgos asociados al uso del medicamento. **Por lo tanto, el beneficio esperado de una vacuna tendría que superar el beneficio de otros métodos de tratamiento.**

659 En consecuencia, Swissmedic también establece en su guía "Autorización temporal para medicamentos de uso humano HMV4"[192] que, sobre la base de la documentación clínica presentada, "debe ser posible evaluar, sin evaluar los datos detallados, que el beneficio terapéutico clínicamente relevante supera el beneficio de la terapia/la terapia estándar

---

188 Cf. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 25.
189 BGE 143 V 130 E. 11.2 S. 136.
190 BGE 142 V 26 E. 5.2.1 P. 35.
191 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 26.
192 Swissmedic, "Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4", (FN 181), S. 5.

previamente autorizada (base de comparación)". La base de comparación fue, entre otras cosas, "todas las terapias con medicamentos autorizados disponibles en Suiza en el momento de la presentación de la solicitud [...]".

3.3.4.2 Costes/beneficios de las "vacunas" COVID

660 Si, como en el caso que nos ocupa, el uso de las "vacunas" COVID se asocia a efectos secundarios de una magnitud sin precedentes y, por tanto, a un **riesgo muy elevado** (véase más arriba N 638 ff.), las "vacunas" COVID tendrían que tener una enorme ventaja sobre otros métodos para compensar estos inmensos "costes".

661 Es evidente que no es así: las "vacunas" COVID no sólo no contribuyen a una inmunización sostenible, sino que tampoco protegen contra la infección, la transmisión y la enfermedad. Son en gran medida **ineficaces para** "combatir" el SARS-CoV-2 y, por tanto, inútiles (véase N 648 ff. con más referencias). En cambio, existen varios fármacos y protocolos de tratamiento alternativos de gran eficacia, uno de los cuales se comenta a continuación como ejemplo:

3.3.4.3 La ivermectina como alternativa económica, segura y eficaz

662 Para el tratamiento del SARS-CoV-2, ya existen protocolos de tratamiento farmacológico tempranos como el del *FLCCC*, en el que se utiliza, entre otras cosas, la ivermectina, desde aproximadamente mediados de 2020, o como muy tarde desde el inicio de la campaña de vacunación. [193]La fuerte actividad antiviral de la ivermectina contra el SARS-CoV-2 *in vitro* ya fue demostrada en junio de 2020.[194] Desde entonces, se ha **demostrado la eficacia de la ivermectina contra el COVID-19 en 67 estudios,** 31 de los cuales eran ensayos prospectivos aleatorios (ECA= patrón de oro de los estudios). Un metaanálisis que incluye datos de 3406 pacientes de 24 ECAs concluyó que la ivermectina

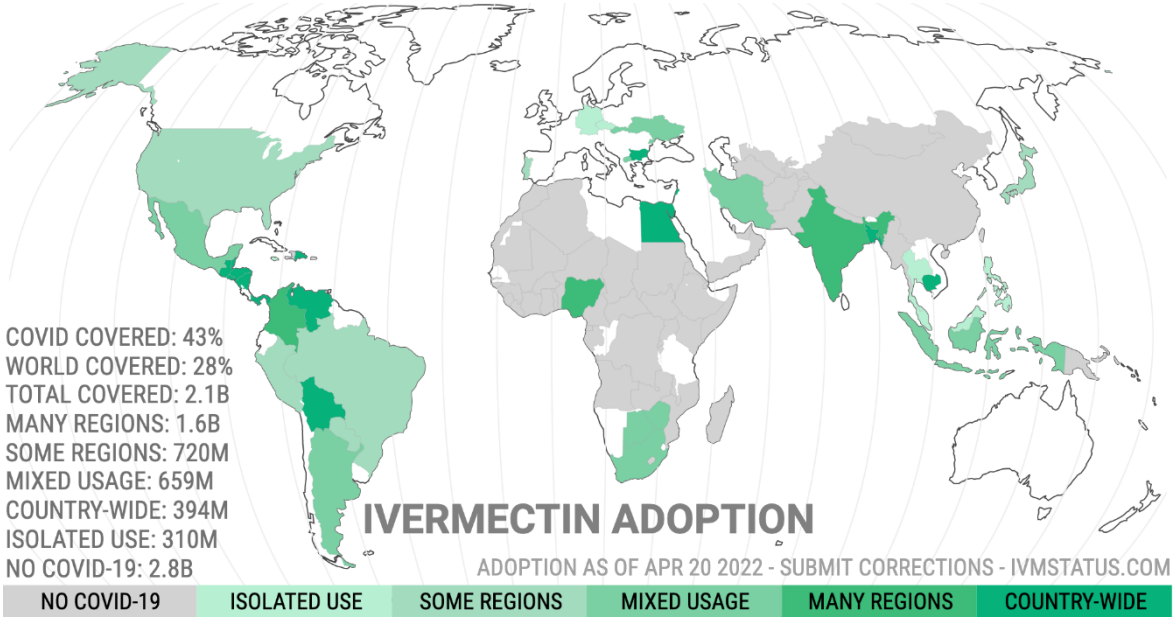
---

193 Véase, por ejemplo: Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, "Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19", 16.01.2021, https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/11/FLCCC-Ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-COVID-19.pdf; Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, "Prevention and Treatment Protocols for COVID-19", 10.06.2022, https://covid19criticalcare.com/covid-19-protocols/; WHO, "WHO advises that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials", 31.03.2021, https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials.

194 CALY et al, "The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro", 03.04.2020, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7129059/.

reduce el riesgo de muerte y reduce los cursos graves cuando se utiliza de forma temprana.[195]

663 Actualmente, **la ivermectina se utiliza con éxito en más de 20 países para el tratamiento del COVID-19:** En Europa, por ejemplo, está aprobado en Portugal, Alemania, la República Checa, Eslovaquia, Ucrania y Macedonia de forma restringida ("uso aislado"; "algunas regiones"). **En Bulgaria -un Estado miembro de la UE- la ivermectina ya se utiliza en todo el país para el tratamiento del SRAS-CoV-2 desde el 15 de enero de 2021.**[196]



664 Sin embargo, Merck, el fabricante de la ivermectina, afirma que la eficacia de la ivermectina no se ha demostrado.[197] Mientras tanto, han surgido pruebas de que el estudio en el que se basan principalmente estas afirmaciones fue manipulado.[198]

665 La negación de la eficacia por parte de Merck sólo puede explicarse por el hecho de que Merck ha presentado solicitudes de aprobación en varios países, incluida Suiza, para el

---

195 BRYANT/LAWRIE et al, "Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection: A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines", 21 Jun 2021, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8248252/; HOFT, "There Are Now 365 Studies that Prove the Efficacy of Ivermectin and HCQ in Treating COVID-19 - Will Anyone Confront Fauci and The Medical Elites on Their Deception?", 25 Nov 2021, https://www.thegatewaypundit.com/2021/11/now-365-studies-prove-efficacy-ivermectin-hcq-treating-covid-19-will-anyone-confront-fauci-medical-elites-deception/.

196 Ivmstatus, "Global ivermectin adoption for COVID-19", 10.06.2022, https://ivmstatus.com.

197 Merck, "Merck Statement on Ivermectin use During the COVID-19 Pandemic", 04.02.2021, https://www.merck.com/news/merck-statement-on-ivermectin-use-during-the-covid-19-pandemic/.

198 CONSEJO MUNDIAL DE LA SALUD, "Scientific Misconduct Uncovered in the TOGETHER Ivermectin Trial", 12.6.2022, https://worldcouncilforhealth.org/news/2022/06/together-trial/75890/.

molnupiravir, que se espera que sea muy caro y que se utilizará para tratar el COVID-19. Mientras que los costes de producción de una dosis terapéutica con Molnupiravir son de 17,80 dólares, se espera que cueste 712 dólares para el paciente en Estados Unidos. Por lo tanto, Merck exige una prima de precio 40 veces mayor.[199] Los estudios preclínicos indican que el molnupiravir puede incluso dañar el material genético.[200] No se entiende cómo, con estos datos, se puede considerar seriamente la aprobación del Molnupiravir, mientras se niega lo mismo al medicamento Ivermectina, que ha sido probado durante décadas y es seguro.

666 Por lo tanto, a diferencia de las "vacunas" de COVID, existen pruebas contundentes de la alta eficacia y seguridad, incluso de la inocuidad, de la ivermectina - y esto a más tardar desde la aprobación de la ivermectina en el país de la UE Bulgaria en enero de 2021. **En consecuencia, la aprobación en Suiza debería haber sido sugerida por Swissmedic de acuerdo con el deber de minimizar el riesgo, solicitada por Merck y rápidamente aprobada por Swissmedic en el marco del procedimiento de aprobación simplificado (Art. 14 HMG).** En cambio, Swissmedic afirma de forma casi grotesca que "no hay pruebas científicas" de la eficacia de la ivermectina, para luego advertir públicamente contra el uso del medicamento, que es difamado como un mero "desparasitador", sobre la base de esta supuesta evidencia inexistente.[201] Si Swissmedic advierte sobre los medicamentos supuestamente ineficaces, hace tiempo que debería haber emitido una advertencia de este tipo sobre las "vacunas" COVID, obviamente ineficaces y, además, letales.

3.3.4.4 Más alternativas

667 Basándose en las recomendaciones internacionales, el **remdesivir, la dexametasona** (una cortisona) y la **heparina para** el adelgazamiento de la sangre también se utilizaron en los hospitales suizos a partir **de 2020 para el tratamiento de los pacientes con COVID** con cursos graves.[202] Remdesivir (Veklury) recibió una autorización temporal de comercialización el 25 de noviembre de 2020 para el tratamiento de pacientes con CO-

199 SCHEPIS, "Graves deficiencias en el ensayo de registro de la vacuna Corona. ¿Dónde están las consecuencias?", 04.11.2021, https://www.nebelspalter.ch/gravierende-maengel-bei-zulassungsstudie-des-corona-impfstoffes-wo-bleiben-die-konsequenzen.

200 ZHOU et al, "β-D-N4-hydroxycytidine Inhibits SARS-CoV-2 Through Lethal Mutagenesis But Is Also Mutagenic To Mammalian Cells", 07.05.2021, https://academic.oup.com/jid/article/224/3/415/6272009.

201 Swissmedic, "Swissmedic advierte: No compre medicamentos para tratar o prevenir la infección por COVID-19 en Internet", 02.11.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/vorbeugung-covid-19.html.

202 USZ, "Revised Therapy Recommendations for Nephrological Patients with Detected SARS-CoV-2 Infection, with Special Consideration of Immunosuppression Adjustment", 12.2020, https://www.usz.ch/app/uploads/2021/03/Therapieempfehlungen-COVID-22.12.20.pdf.

VID.[203] Las recomendaciones de tratamiento se han ampliado con el tiempo para incluir el toculizumab, los anticuerpos monoclonales y la "terapia de plasma convaleciente", dependiendo de la clínica presente en cada caso.[204]

668 Olumiant fue aprobado en agosto de 2021, Ronapreve en diciembre de 2021 y Xevudy (temporal) y Regkirona (temporal) en enero de 2022 para el tratamiento de COVID-19.[205] Con los principios activos molnupiravir, toculizumab, favipiravir, nirmatrelvir/ritonavir (paxlovid) y tixagevimab/cilgavimab, otros cinco medicamentos potenciales para el tratamiento de la COVID-19 se encontraban en el procedimiento de evaluación en Swissmedic en mayo de 2022.[206]

669 Si las terapias actuales y futuras tienen una mejor relación coste-beneficio en comparación con las "vacunas" COVID, ya no hay base para una aprobación temporal de las "vacunas" COVID para su administración "profiláctica" a una población objetivo en gran medida inofensiva.

3.3.4.5 El Consejo Federal resta importancia al requisito de falta de tratamiento alternativo

670 A finales de 2021 también se produjo un hecho muy cuestionable: Con la ordenanza del 27 de octubre de 2021, el Consejo Federal insertó una norma que entró en vigor el 28 de octubre de 2021, que simplemente socava el requisito - legal (¡!) - de no tratamiento alternativo (Art. 21 párrafo 5 COVID-19 Ordenanza 3):

> "No obstante lo dispuesto en el artículo 9a, apartado 1, letra c, de la Ley de Productos Terapéuticos de 15 de diciembre de 2000, podrán concederse autorizaciones temporales de comercialización aunque exista un medicamento autorizado, alternativo y equivalente en Suiza, siempre que las autorizaciones de comercialización sirvan para garantizar el suministro de medicamentos para la prevención y el control del coronavirus en Suiza."

671 Para su planteamiento, muy cuestionable, el Consejo Federal invoca probablemente el art. 3, párr. 2 lit. c de la Ley COVID-19 (SR 818.102), con el que el Parlamento le autoriza

---

203 Swissmedic, "Stand Zulassungen zur Bekämpfung von COVID-19", a partir del 10.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zl-bekaempfung-covid-19.html.

204 USZ, "Coronavirus SARS-CoV-2 y COVID-19: Tratamiento", 10.06.2022, https://www.usz.ch/fachbereich/infektiologie/angebot/coronavirus-sars-cov-2-und-covid-19-behandlung/.

205 Swissmedic, FN 203.

206 Swissmedic, FN 203.

a prever exenciones del requisito de autorización de los medicamentos o a adaptar los requisitos o el procedimiento de autorización. **Sin embargo, el hecho de que el Consejo Federal esté socavando la exigencia de métodos de tratamiento alternativos es muy elocuente: obviamente, tales alternativas existen y habrían sido aprobadas hace tiempo en lugar de las experimentales, peligrosas e inútiles "vacunas" de ARNm.**

3.3.4.6 Conclusión

672 Por lo tanto, habría habido muy buenas razones para considerar al menos la aprobación de la ivermectina, así como otros protocolos prometedores de tratamiento precoz (con medicamentos) para el SARS-CoV-2, en lugar de confiar de forma totalmente unilateral en la experimental y peligrosa "vacuna" COVID como único "cambio de juego".

673 El requisito de la falta de alternativas de tratamiento ya no se cumplía en diciembre de 2020. En vista de la falta de eficacia y seguridad de las "vacunas" COVID y de las terapias alternativas cada vez más disponibles a medida que avanza la enfermedad, la adhesión prioritaria a las "vacunas" de ARNm también viola esta condición de aprobación "temporal".

3.3.5. ¿Entrega posterior de datos completos?

674 Además, según el art. 9a de la HMG en relación con el art. 18 lit. Art. 18 **lit. d** VAZV, el solicitante debe presumiblemente estar en condiciones de proporcionar posteriormente los datos requeridos en términos de la 2ª o 3ª sección de la AMZV. Esto significa que los estudios necesarios para una autorización ordinaria deben presentarse en un plazo máximo de dos años (véase el artículo 21, apartado 1, de la VAZV) tras la autorización temporal.[207]

675 Como ya se ha mostrado en detalle, los fabricantes han desenmascarado (saboteado) sus propios estudios de aprobación. Sin un brazo de comparación (grupo de placebo), la posición de partida para la autorización de comercialización temporal concedida ha cambiado fundamentalmente y ya no se cumplen las condiciones para convertir las autorizaciones de comercialización temporales en una autorización de comercialización completa. Los titulares de la autorización de comercialización no podrán presentar datos que comparen la eficacia y la seguridad durante un periodo superior a unos meses entre la vacuna y el placebo. Además, hubo desviaciones del protocolo, falsificación de datos y otras irregularidades. Todo esto ya lo sabían las autoridades reguladoras a principios de

---

207 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 9a N 35.

2021 y era abiertamente evidente que los fabricantes no serían capaces de proporcionar los estudios necesarios.

676 Además, los fabricantes siguen posponiendo el final de los ensayos de fase III -actualmente hasta 2024-, pero deberían estar en condiciones de entregar los datos definitivos al cabo de dos años, es decir, a finales de 2022. Evidentemente, también fallarán en este objetivo. Por lo tanto, es evidente que tampoco se cumple este requisito obligatorio de la autorización "limitada en el tiempo".

3.3.6. ¿Una urgencia temporal?

677 Por último, según el art. 9a de la HMG en relación con el art. 18 lit. Por último, según el art. 9a de la HMG en relación con el art. 18 lit. **e de** la VAZV, la recopilación de todos los datos necesarios y el tratamiento y la evaluación de los datos según el art. 11 lit. d de la HMG (autorización ordinaria de comercialización) tendrían que durar tanto tiempo que se producirían o agravarían daños irreversibles o que esto iría asociado a un sufrimiento grave para el paciente.

678 No cabe esperar que la recopilación de todos los datos necesarios en el marco de un procedimiento ordinario de aprobación se asocie a la aparición de daños irreversibles o a graves sufrimientos en los pacientes afectados por el SRAS-CoV-2. Por lo tanto, se ha declarado de antemano (N 635 ff.) que en ningún momento hubo una enfermedad mortal o incapacitante que amenazara a toda la población objetivo. A lo sumo existía un peligro para las personas mayores, que podrían haber sido protegidas adecuadamente de otras maneras. En concreto, habrían existido métodos de tratamiento alternativos prácticamente desde el inicio de la crisis de Corona -es decir, ya a mediados de la década de 2020- que podrían haber sido aprobados rápidamente y con un perfil de efectos secundarios ya conocido desde hace muchos años (véase más arriba N 656 ff.).

679 Esperar hasta que se disponga de todos los datos necesarios para el debido proceso no habría estado asociado a ninguna desventaja para los enfermos de COVID, ni a la aparición de daños irreversibles o sufrimientos graves, por lo que tampoco se cumple esta condición de la autorización temporal.

3.4. Conclusión general: las condiciones de las "admisiones temporales" nunca se cumplieron

680 Así, de las seis condiciones acumulativas de las autorizaciones temporales, ya no se cumple ni una sola. Peor aún: en el **momento de las primeras autorizaciones de duración limitada, no se cumplía ni un solo requisito acumulativo.** Con mucha "buena

voluntad", se podría argumentar que en diciembre de 2020, en el mejor de los casos, aún no existían métodos de tratamiento alternativos y que las personas mayores, en particular, estaban expuestas a un mayor riesgo, por lo que, en el mejor de los casos, existió cierta urgencia durante un corto periodo de tiempo. Pero incluso así, las autorizaciones temporales fallan por completo en las otras tres condiciones **(no es compatible con la protección de la salud; no hay beneficio terapéutico importante; no hay entrega posterior de datos completos).**

681 Además, ya se demostró con detalle que la autorización de las "vacunas" de ARNm se aparta de la autorización ordinaria e incluso de la simplificada en todos los aspectos esenciales de seguridad. La aprobación de las "vacunas" de ARNm se **acompañó así de** una **flagrante omisión de las más elementales pruebas de seguridad y eficacia,** asumiendo así el **mayor de los riesgos posibles.**

682 **Por lo tanto, las condiciones para las autorizaciones ("temporales") de las "vacunas" COVID nunca se cumplieron - la concesión y el mantenimiento de las mismas por parte de Swissmedic es simplemente ilegal.**

4. Obligación de minimizar el riesgo: vigilancia y educación

683 Algunas de las afirmaciones que se hacen en esta sección son **complementos de la información proporcionada previamente en esta denuncia penal**, **a la que se hace referencia explícita en cada caso**.

684 Otras explicaciones se basan en el **informe de pruebas adjunto** a la presente denuncia penal **(anexo 4),** que contiene otras discusiones cuando procede y enumera los documentos de apoyo pertinentes. La estructura del título de esta sección de la denuncia penal y el informe de pruebas adjunto (sección "Deber obligatorio de minimizar el riesgo: vigilancia y educación") se corresponden en su contenido, pero se desplazan en dos niveles (p. ej: El nivel de título "**4.1** Control de riesgos ["Farmacovigilancia"]" de la denuncia penal se corresponde con el nivel de título "**I.** Control de riesgos ["Farmacovigilancia"] del informe de pruebas).

685 Por lo tanto, el último recurso para la minimización de riesgos sería la gestión de riesgos después de la autorización, lo cual está fuera de toda duda - pero incluso allí, Swissmedic no cumple con los requisitos más básicos con su masiva subinformación de los efectos secundarios y una estrategia de información engañosa frente al público:

4.1. Control de riesgos ("farmacovigilancia")

4.1.1. No hay supervisión activa

686 Hasta la fecha, Swissmedic se ha limitado a un sistema de notificación puramente pasivo, que no está en absoluto concebido para las autorizaciones de urgencia: el sistema de notificación pasivo está concebido para los medicamentos que han sido probados exhaustivamente en seres humanos, con el fin de poder detectar efectos secundarios poco frecuentes que pueden haber sido pasados por alto en los estudios (véase N 533 ff.).

687 Sin embargo, las "vacunas" de ARNm son -como se explica detalladamente- muy experimentales como **terapia génica para uso profiláctico en una población general que es sana de por sí** y **no están respaldadas por un solo estudio (a largo plazo) en humanos.** Más bien, todavía están en la primera fase clínica, que se espera que dure hasta (al menos) 2024. Por lo tanto, la posición de partida de las terapias de ARNm autorizadas "temporalmente" no es en absoluto comparable a la de los nuevos medicamentos con una autorización de comercialización completa. Por el contrario, Swissmedic ha creado un **riesgo sin precedentes con la** autorización de las terapias de ARNm y la ha renovado repetidamente a pesar de que las evidencias sobre la falta de eficacia y los efectos secundarios sin precedentes aumentan constantemente, lo que tendría que ser **compensado con medidas sustitutivas para minimizar el riesgo.**

688 Teniendo en cuenta que las "vacunas" de ARNm están aún en fase clínica y que un medicamento con uso preventivo para el público general sano), las **"vacunas**" de ARNm **deberían haber sido sometidas a farmacovigilancia activa -como es obligatorio en condiciones de estudio- desde el principio**. Sin embargo, esto nunca se hizo.

4.1.2. Subregistro masivo en Suiza: pasividad total en Swissmedic

689 El hecho de que el sistema de notificación pasiva ni siquiera está cerca de poder captar el enorme potencial de riesgo también se demuestra por la infradeclaración que ya se ha señalado en varias ocasiones: en Suiza, en el **mejor de los casos se notifica el 10% de todos los efectos secundarios, una cifra insostenible de casos no notificados.**

690 Si Swissmedic hubiera querido adherirse al sistema de notificación pasiva, debería haber hecho todo lo posible para que los médicos implicados cumplieran al menos con sus obligaciones de notificación pasiva con la mejor atención posible. Sin embargo, ocurre lo contrario: no hay pruebas de que Swissmedic haya instado nunca a los médicos sujetos a la obligación de informar a cumplir estrictamente la obligación de informar. Tampoco parece que se hayan iniciado procedimientos administrativos o penales contra los médicos

que no informan. Por otra parte, en el curso de su trabajo como abogados, los actuales letrados que suscriben son informados regularmente por el personal de los hospitales de que es prácticamente imposible convencer a los médicos de guardia -incluso en casos muy claros- de que investiguen una posible conexión entre las "vacunas" Covid y los cuadros clínicos inusuales (inflamaciones del músculo cardíaco; trombosis; inflamaciones permanentes, etc.) a petición de los pacientes afectados (a menudo jóvenes). En lugar de investigar estos casos, se aplica el principio de "lo que no puede ser, no debe ser".

BO: Entrevistar al personal de guardia del hospital

4.1.3. Swissmedic aprueba el desenmascaramiento de los estudios de registro

691 A finales de 2020 -es decir, en el momento de las primeras aprobaciones- los fabricantes ya habían desenmascarado casi por completo los estudios de "fase III" obligatorios para la aprobación, lo que equivale a una ***interrupción de facto*** (frente N 192 ff.).

692 Swissmedic ya era consciente de este hecho en el momento de las autorizaciones iniciales. Swissmedic escribió a Moderna en la decisión de autorización del 12 de enero de 2020:

> "Las preguntas abiertas sobre la duración de la protección dependerán en gran medida de un grupo de control no ciego. ... Esta pregunta podría responderse alternativamente con un estudio de contactos domésticos".

693 Y a Pfizer, escribió Swissmedic en la decisión de autorización del 18 de diciembre de 2020:

> "Es razonable suponer que una vez que la vacunación esté disponible, no será posible mantener un grupo de control. Se recomienda encarecidamente realizar un estudio con un diseño alternativo, por ejemplo, un diseño cruzado ciego o cualquier diseño de estudio que pueda sortear este problema".

694 El hecho de que Swissmedic califique de "razonable" la disolución del grupo de control es simplemente insostenible. La seguridad y la eficacia de todo nuevo medicamento deben probarse en un estudio doble ciego. La renuncia a este requisito elemental no se justifica de ninguna manera, y menos aún con la escueta "suposición" de que no se puede mantener un grupo de control.

695 El desenmascaramiento de los estudios de "fase 3" y la evidente negativa de los fabricantes a proporcionar datos sólidos para la evaluación final de la seguridad y la eficacia de las "vacunas" de ARNm parece francamente descarado. El hecho de que Swissmedic

aceptara tal actitud de rechazo debe calificarse, una vez más, como un incumplimiento casi evidente del deber en el contexto del claro deber legal de atención en el sentido del art. 3, párrafo 1, de la HMG. También en este caso, Swissmedic manifestó una ausencia total de voluntad, o al menos pura incapacidad, para verificar efectivamente la seguridad y la eficacia de las "vacunas" de ARNm autorizadas "temporalmente".

4.1.4. Mensajes ignorados de los fabricantes

696 Como ya se ha señalado en varios lugares (arriba N 192 ff., N 279 ff. , N 336), los propios fabricantes habían denunciado efectos secundarios masivos y otras anomalías graves (como el **desenmascaramiento de los estudios de aprobación) a** las autoridades internacionales de **aprobación** y, por tanto, también a Swissmedic. Nada de esto había llevado a Swissmedic a exigir las normas de seguridad más elementales, ni siquiera a suspender las autorizaciones "limitadas en el tiempo", que en realidad eran obligatorias.

697 Y aún más grave: los informes correspondientes no sólo fueron ignorados por Swissmedic, sino que tampoco fueron comunicados al público de ninguna manera - o si fueron comunicados, fueron presentados de manera glosada (sobre esto, véase más adelante N 715 ff.).

4.1.5. Estudios de terceros ignorados

698 Swissmedic ignoró no sólo las advertencias de los fabricantes, sino también las de terceros que habían estudiado detalladamente el perfil de riesgo-beneficio de las "vacunas" de ARNm. Swissmedic incluso ignoró el hecho de que Pfizer falsificó datos en los estudios de aprobación, un hecho que debería haber llevado a la suspensión inmediata de la aprobación.

699 Todo esto rebotó en Swissmedic en repetidas ocasiones y durante un período de ya más de 18 meses. Por ejemplo, Swissmedic seguía aferrándose incoherentemente a las críticas fundadas de la *Canadian COVID Care Alliance* ("*CCCA"*) sobre los datos de 6 meses de Comirnaty el 1 de febrero de 2022:

> "Como pueden ver, la valoración, evaluación y, en última instancia, la decisión sobre la autorización y el ciclo de vida de los medicamentos en general y de los medicamentos relevantes para COVID-19 en particular está en buenas y únicas manos legítimas en Swissmedic para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de estos productos terapéuticos para los pacientes."

700 Sin excepción, los indicios bien fundados de señales de alarma graves se dejan de lado sin ningún debate de fondo, y las autorizaciones de emergencia *de facto se* mantienen sin ninguna medida visible de reducción de riesgos.

4.2. Educación totalmente insuficiente de los pacientes y de la profesión médica

701 Además, la comunicación al público es engañosa en todos los sentidos:

4.2.1. ¿Admisión en un "procedimiento ordinario"?

702 El 19 de diciembre de 2020, Swissmedic hizo el siguiente anuncio sobre la autorización de Comirnaty: "Se trata de la primera autorización del mundo en un procedimiento **ordinario**". Esta redacción dio la impresión a los usuarios y pacientes de que la autorización de las "vacunas" de ARNm era un proceso regular y probado que no se desviaba de la norma habitual. La entrada correspondiente en la página web de Swissmedic se podrá seguir consultando incluso en 2022.

703 Sin embargo, como se ha demostrado detalladamente, la autorización de Comirnaty no tiene nada que ver ni remotamente con un procedimiento "ordinario": no se cumplía, a 19 de diciembre de 2020, ni uno solo de los requisitos obligatorios que deben cumplirse para una autorización ordinaria (regulados en el art. 11 TPA) -y siguen sin cumplirse a día de hoy-. Swissmedic ni siquiera cumplió los requisitos mínimos que se aplican a la autorización "temporal" en virtud del art. 9a de la HMG: una autorización de emergencia real. En estas circunstancias, **anunciar públicamente que la autorización se habría concedido en un procedimiento "ordinario", a pesar de que los requisitos pertinentes se habían rebajado al máximo, es sencillamente insostenible y un descarado engaño a la población.** Teniendo en cuenta el lapso de tiempo de más de 18 meses (Swissmedic debería haber borrado esta entrada hace mucho tiempo), esta desinformación ya no puede descartarse como un simple error. Se trata más bien de un caso de desinformación deliberada, de hecho una **mentira absoluta,** que muchas personas deben creer erróneamente que es cierta hasta el día de hoy - después de todo, esta notificación sigue siendo pública. Muchas personas todavía no son conscientes de que están participando en un experimento humano real.

4.2.2. Aprobación para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia

704 En la información técnica de Comirnaty, Swissmedic publicó en diciembre de 2020 que **"no se han observado efectos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad feme-**

nina, el embarazo o el desarrollo embrionario-fetal ni sobre el desarrollo de la descendencia" . De este modo, Swissmedic trasladó a las usuarias y pacientes el análisis riesgo-beneficio: "La administración de Comirnaty en el embarazo sólo debe considerarse si los posibles beneficios superan los riesgos potenciales para la madre y el feto".

705 Estas referencias públicas contrastan con la información que Swissmedic ya tenía internamente en ese momento (ver en detalle N 172 ff. y N 334 ff.) - pero no se comunicó al público de forma totalmente incomprensible.

706 La **ocultación de información clave** -como los problemas identificados en los estudios con animales, la falta de estudios clínicos y la correspondiente ausencia total de perfil de riesgo- convierte la **ya inadmisible traslación de la evaluación de riesgos a los usuarios y pacientes en una pura farsa.** Al autorizar las "vacunas" para las mujeres embarazadas sin advertencias explícitas, Swissmedic creó la ilusión de que la administración a mujeres embarazadas era inofensiva. De este modo, la autoridad que concedió la licencia hizo que las mujeres embarazadas consintieran la "vacunación" sin tener pleno conocimiento de los riesgos pertinentes, aceptando así el daño a las futuras madres y a sus fetos.

707 Por último, la redacción globalmente trivializadora, engañosa e incorrecta de la Información de Medicamentos de Suiza de Comirnaty, aprobada por Swissmedic, allanó el camino para una recomendación de vacunación en Suiza - inicialmente sólo para las mujeres embarazadas con enfermedades crónicas a partir de mayo de 2021 y para todas las mujeres embarazadas a partir del segundo trimestre a partir de septiembre de 2021. De **este modo, Swissmedic permitió el uso generalizado de una sustancia tóxica, cancerígena y potencialmente mutagénica en uno de los grupos de pacientes más vulnerables, a pesar de que no existía ninguna prueba de seguridad para las mujeres embarazadas ni en el momento de la concesión de la autorización ni hasta *la fecha, sino que, por el contrario,* había que esperar y todavía hay que esperar riesgos considerables con su uso.**

4.2.3. Admisión de niños y adolescentes

708 Las autorizaciones de comercialización para niños y adolescentes violan flagrantemente el art. 9a de la HMG, lo que se ha demostrado en detalle; en particular:

- Los niños y adolescentes no corren ningún riesgo de contraer el SARS-CoV-2 (frente N 483, N 484 ff.).

- En niños y adolescentes, las "vacunas" de ARNm sólo han demostrado tener un beneficio mínimo para las enfermedades leves y ningún beneficio para las enfermedades graves (N 254 ff. , N 370 ff.).
- Al mismo tiempo, todos los valores de alarma -efectos secundarios graves y mortales- se han superado hace tiempo en niños y adolescentes (frente N 304 f., N 322 ff.).

709 Sin embargo, Swissmedic seguía comunicando el 10 de diciembre de 2021 en una completa distorsión y embellecimiento de todos los hechos:

> "**Alta eficacia clínica en niños pequeños**
>
> El ensayo fundamental en curso, con más de 1.500 participantes, demuestra que la vacuna COVID-19 puede prevenir prácticamente por completo la progresión grave de la enfermedad causada por el virus del SRAS-CoV-2 en niños de 5 a 11 años. Los efectos secundarios tienden a ser menos frecuentes que en los adolescentes y los adultos. Estos incluyen dolor en el lugar de la inyección y fatiga, y en casos más raros dolor de cabeza, dolor en las articulaciones o fiebre. Suelen durar poco tiempo y son ligeramente más frecuentes después de la segunda dosis".

710 Una eficacia "prácticamente completa" -es decir, del 100%- contra las enfermedades graves es **diametralmente opuesta a los resultados del estudio.** Y los **efectos secundarios leves** descritos son una **enorme subestimación en** vista del devastador perfil de efectos secundarios.

711 En vista de la ausencia prácticamente total de beneficios de las "vacunas" de ARNm, Swissmedic expuso a este grupo de población más joven y menos amenazado por el SARS-CoV-2 al riesgo de graves efectos secundarios y muertes sin necesidad y de forma absolutamente engañosa.

4.2.4. Admisión de personas mayores y preenfermos

712 Un grupo de población totalmente desatendido y engañado son también las personas mayores y preenfermas: A este respecto, la propia Pfizer había admitido que **no** se disponía de **información ("missing information")** sobre el efecto de las "vacunas" de ARNm en este grupo objetivo. Sin embargo, Swissmedic aprobó el "refuerzo" ("vacunación de refuerzo") en este conocimiento. **En cuanto al problema de la falta total de información, hasta la fecha no existe la correspondiente advertencia en la información del producto de la Comirnaty suiza.** Es sencillamente irresponsable conceder una autorización de comercialización bajo el título del Art. 9a HMG cuando hay una falta total de datos, y esto está en abierta contradicción con el deber de cuidado según la ley de

medicamentos (Art. 3 párrafo 1 HMG). En este caso es evidente que Swissmedic ha llevado a cabo la evaluación beneficio/riesgo exigida por el art. 9a del TPA sin la información necesaria.

713 Resulta especialmente chocante que la FOPH (y la Comisión Federal para Asuntos de Vacunación; EKIF), basándose en esta autorización ilegal de Swissmedic, clasifique precisamente a este grupo de edad - es decir, a las personas mayores de 75 años y a las personas con enfermedades crónicas - como **"Grupo objetivo 1**" y recomiende la "vacunación" como prioridad. Swissmedic debería haber corregido esta comunicación errónea hace mucho tiempo, pero ahora contribuye al engaño masivo de este grupo de población manteniendo su propia autorización ilegal y su propio silencio.

4.2.5. Aprobación para personas inmunodeprimidas

714 Los datos presentados para justificar la eficacia de una "3ª dosis en pacientes inmunodeprimidos" son -como ya se ha explicado detalladamente (N 366 ff.) - es completamente insuficiente. Por lo tanto, no es en absoluto comprensible cómo Swissmedic pudo aprobar una autorización y exponer así a pacientes inmunocomprometidos vulnerables a los altos riesgos de la "vacunación" basada en genes -y esto a dosis completas- sin que se haya demostrado ningún beneficio relevante (y obviamente ni siquiera la seguridad).

4.2.6. Información técnica engañosa sobre las "vacunas" de ARNm

715 Ya se ha declarado en varias ocasiones que la información proporcionada por Swissmedic en la información de los expertos en relación con **los efectos secundarios** no se correspondía con el estado más reciente de los conocimientos (sección "Efectos adversos") y que no se había informado adecuadamente a la profesión médica y a los pacientes sobre **los peligros** (secciones "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones"). Esto debe ser abordado en lo siguiente:

4.2.6.1 Advertencia totalmente inadecuada del efecto secundario de la miocarditis

716 La advertencia sobre los efectos secundarios relacionados con el **corazón (miocarditis/pericarditis**, etc.) es demasiado tímida a la vista de los elevados valores de notificación de los EE.UU., es decir, sin tener en cuenta la enorme infradeclaración: Al contrario de lo que se indica en la información del producto en el apartado de "Advertencias y precauciones", no se trata de **efectos secundarios "**muy raros" sino ya **"raros"** (frente N 391). Teniendo en cuenta la enorme infradeclaración (en Estados Unidos se notifican menos del 3% de todos los efectos secundarios), ya estaríamos en el rango de los efec-

tos secundarios ocasionales, lo que significa que por cada 1.000 "dosis de vacuna", más de una persona se vería afectada por la miocarditis. A la vista de estas cifras, el hecho de que el efecto secundario "cardiopatía" **siga figurando como "desconocido" (¡!) en el apartado de "frecuencia" en** ambas fichas técnicas[208] debe calificarse de flagrante engaño.

4.2.6.2 Ausencia total de advertencia sobre el efecto secundario del herpes zoster

717 En el caso de Comirnaty, todavía no hay indicios de **herpes zóster (culebrilla),** aunque este efecto secundario potencialmente grave se produce con más frecuencia que **los efectos secundarios** (como las náuseas o la artralgia [dolor en las articulaciones]) que ya se **califican** oficialmente **como frecuentes (≥1/100 a <1/10).** Swissmedic ya había reconocido el herpes zoster como posible efecto secundario en junio de 2021. En mayo de 2022, el herpes zoster ocupó el séptimo lugar en el "Ranking de las 15 reacciones adversas más comunes" de Comirnaty, publicado por Swissmedic. A pesar de ello, Swissmedic aún no ha decidido incluir explícitamente el herpes zoster como una posible reacción adversa en la información del producto de Comirnaty.

4.2.6.3 Ausencia total de evidencia de efectos secundarios tromboembólicos

718 No hay indicios de **efectos secundarios tromboembólicos** (como trombosis, derrames cerebrales, embolias pulmonares), aunque según los datos de la UE, los eventos tromboembólicos se encuentran entre las siete primeras causas de casos graves a mortales y están incluso **muy por delante de la miocarditis**. Además, según los informes mundiales sobre las reacciones adversas a los medicamentos -incluso sin tener en cuenta la masiva infranotificación-, los eventos tromboembólicos hace tiempo que se califican como **"muy raros"** y, por tanto, es obligatorio incluirlos en la lista (frente N 235, N 301 y N 393). El hecho de que las "vacunas" de ARNm provocan el **espesamiento de la sangre** y la **trombosis es,** además, generalmente conocido por cientos de estudios internacionales sobre trastornos de la coagulación potencialmente mortales (frente N 428). Por lo tanto, la inclusión de este efecto secundario debería haberse producido hace tiempo.

---

[208] Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", a partir del 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225; Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", a partir del 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

4.2.6.4 Pacientes con mayor tendencia a la coagulación: "Contraindicaciones" y "Advertencias y precauciones" totalmente inadecuadas

719 Como se acaba de indicar, se ha demostrado que Comirnaty y Spikevax están asociados a un mayor riesgo de eventos tromboembólicos. En consecuencia, **ambos fármacos no deben administrarse a pacientes con un riesgo preexistente aumentado de coágulos sanguíneos** (listado del riesgo en este caso en la sección "Contraindicaciones") o sólo deben **administrarse con** precaución o bajo supervisión (por ejemplo, control de ciertos parámetros de coagulación como los dímeros D).

720 Sin embargo, la contraindicación de una **mayor tendencia a la coagulación** simplemente no figura en la información del producto para Spikevax y Comirnaty.[209] **No hay indicación de riesgo de una mayor tendencia a la coagulación ("sangre demasiado espesa").** Por el contrario: en ambas informaciones de expertos, bajo el epígrafe "Advertencias y precauciones", se hace referencia a los riesgos potenciales en relación con una mayor tendencia a las hemorragias (trombocitopenia, hemofilia, etc.), es decir, "sangre demasiado fina".

4.2.6.5 Otras omisiones

721 La **ocultación de todos estos hechos, tan relevantes desde el punto de vista jurídico como del riesgo, en** su información pericial a la opinión pública suiza constituye una **grave falta de diligencia en el** sentido del art. 3, párr. 1 de la HMG por parte de Swissmedic en detrimento de la salud pública.

722 Esta lista de efectos secundarios y advertencias que faltan y que se presentan de forma eufemística podría añadirse a voluntad, pero para ello se necesitan investigaciones y análisis más detallados.

4.2.7. Más omisiones y apaciguamientos de Swissmedic

723 La siguiente lista de comunicaciones engañosas tampoco debe considerarse exhaustiva:

4.2.7.1 Swissmedic: las "vacunas" son "seguras

724 Swissmedic anunció diversas informaciones erróneas con motivo de cada autorización "limitada" (incluidas las ampliaciones de indicación): Por ejemplo, los fabricantes presentaron al público datos de eficacia completamente engañosos, sin ninguna información

---

209 Swissmedicinfo, "Fachinformation Comirnaty", a partir del 04.2022, https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225; Swissmedicinfo, "Fachinformation Spikevax", a partir del 05.2022 https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267.

contextual, y se hizo referencia a efectos secundarios leves o moderados a corto plazo (ignorando los efectos secundarios graves), llegando a afirmar que los efectos secundarios eran "comparables a los que se producen tras la vacunación contra la gripe".

725 Además, se afirmaba de forma apaciguadora que Swissmedic "seguiría vigilando estrechamente los beneficios y los riesgos de todas las vacunas para la prevención de la enfermedad por coronavirus en Suiza y a nivel internacional", e incluso que se vigilaría estrechamente la "seguridad de la vacuna" y, "si fuera necesario, se tomarían medidas inmediatas" en caso de que aparecieran señales de seguridad. Swissmedic no ha cumplido ninguna de estas promesas.

4.2.7.2 Swissmedic: Probablemente no hay daños genéticos hereditarios/efectos cancerígenos

726 En la información técnica, Swissmedic afirmó públicamente que **"no era de esperar" que** los componentes de la vacuna pudieran ser mutagénicos **y/o cancerígenos. Swissmedic** hizo esta afirmación sin que se hayan realizado **estudios suficientes.** Al hacerlo, Swissmedic -una vez más- desoyó el consejo del HMEC de que "faltaban estudios de reproducción, genotoxicidad y neurotoxicidad, que deberían presentarse más adelante". A pesar de esta clara recomendación, Swissmedic se contentó con solicitar estudios de toxicidad preclínica en lo que respecta a la reproducción y el desarrollo, que -como anteriormente (N 180 ff.) - fueron completamente insuficientes.

727 Al actuar así, Swissmedic no sólo incumplió su deber de exigir los estudios obligatorios en animales. En lugar de propagar públicamente una presunta inocuidad de forma engañosa, Swissmedic debería haber señalado que los estudios en animales sobre los efectos mutagénicos y carcinogénicos no se habían llevado a cabo de forma adecuada ni se habían solicitado. Sin embargo, esto -o la correspondiente información especializada y clara para la atención del público- habría sido imprescindible para proteger la salud pública de los riesgos en ausencia de estudios en el sentido del art. 1 y del art. 3 párr. 1 HMG.

4.2.7.3 Swissmedic: "No hay pruebas de acumulación de la LNP".

728 Como ya se ha explicado en detalle (N 187), Swissmedic afirmó públicamente, sin ninguna prueba e incluso en contra del estudio supuestamente disponible internamente, **"[que los LNP] se excretan en pocos días. No hay pruebas de que se acumulen en los tejidos u órganos durante un periodo de tiempo más largo". Esto** también es una flagrante desinformación por parte de Swissmedic.

4.2.7.4 Swissmedic: "No hay víctimas mortales probadas".

729 A partir del 7 de mayo de 2021, Swissmedic declaró:

> "A pesar de una asociación temporal, según los conocimientos actuales, las enfermedades que se producen independientemente de las vacunas, como las infecciones, los eventos cardiovasculares o las enfermedades de los pulmones y las vías respiratorias, provocaron la muerte. **Actualmente, tampoco hay pruebas internacionales de que las dos vacunas de ARNm provoquen un aumento de la tasa de mortalidad".**

730 Esto también puede calificarse de **desinformación deliberada: En** ese momento, Swissmedic ya debía saber, basándose en el "*Informe de farmacovigilancia posterior a la comercialización*" de Pfizer/BioNTech (aproximadamente en abril/mayo de 2021), que desde el momento de la autorización de comercialización hasta el 28 de febrero de 2021 - es decir, en sólo 2 ½ meses- ya se habían registrado **1.200 muertes** relacionadas con la vacunación.

731 Incluso a finales de noviembre de 2021 -cuando ya se habían notificado un total de **13.632 muertes** en todo el mundo sólo en relación con Comirnaty y Spikevax- Swissmedic afirmó que "a pesar de una asociación temporal, no había pruebas concretas en ningún caso de que la vacunación fuera la causa de la muerte".[210] El motivo por el que Swissmedic se basó en esta declaración quedó completamente abierto.

732 Hasta la fecha, Swissmedic parece negar cualquier relación causal entre las "vacunas" de ARNm y las muertes reportadas, sin ninguna prueba.

4.2.7.5 Swissmedic resta importancia a los efectos secundarios

733 Sin embargo, hasta el 7 de mayo de 2021, Swissmedic no sólo había restado importancia a las posibles muertes, sino a los efectos secundarios en sí. Swissmedic anunció que los informes realizados hasta la fecha "confirmaban el perfil de efectos secundarios conocido por los estudios de autorización" y que "la relación positiva conocida entre beneficio y riesgo de las dos vacunas de ARNm utilizadas no cambiaría" - a la vista de los informes de efectos secundarios ya conocidos en ese momento (ver arriba N 223 f.; véase también N 226 ff.) una **flagrante desinformación.**

---

210 Swissmedic, "Suspected adverse reactions to COVID-19 vaccination in Switzerland", 26.11.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-9.html.

4.2.7.6 Swissmedic difunde información falsa en "Vigilance-News

734 Con la revista "Vigilance News", Swissmedic se dirige a los profesionales de la salud y les informa periódicamente sobre las novedades en materia de "seguridad de los medicamentos". En la edición de mayo de 2022, Swissmedic declaró con respecto a los eventos adversos en las "vacunas" COVID que "al comienzo de la campaña de vacunación con las vacunas COVID 19, ya se conocían **algunos** eventos **adversos no graves y muy frecuentes** tras la vacunación, los llamados AEFI (Adverse Events Following Immunisation), sobre la base de observaciones en ensayos clínicos controlados".

735 A la vista de los hechos expuestos, esto representa una **trivialización y una desinformación flagrantes: El** PSUR, que ya comentó estos ensayos clínicos a finales de 2021, reveló que 702 casos sospechosos de **efectos secundarios de los ensayos clínicos se habían** clasificado como **graves** y que **46 (6,6%)** de ellos fueron **mortales** (ver arriba N 279 ff.). La declaración de 702 efectos secundarios graves y 46 mortales está en irresoluble contradicción con la declaración trivializadora de Swissmedic de que sólo se habían detectado unos pocos eventos "no graves". Una vez más, la presentación de Swissmedic representa una desinformación deliberada, que imposibilita la formación de una voluntad correcta y un consentimiento efectivo ("consentimiento informado") para la "vacunación".

736 Swissmedic incluso informó más allá, afirmando: "**Para otras señales, sólo hay unos pocos ejemplos en la literatura...**". No está claro a qué literatura se refiere Swissmedic. En vista del abrumador número de cientos de estudios revisados por pares (N 251, N 351 y N 428) sobre sólo tres temas (trombosis, infartos, muertes) - excluyendo así muchos otros estudios sobre varios otros efectos secundarios - esto también está **descaradamente mal informado**.

4.2.8. "FAQ" en el sitio web de Swissmedic

737 Swissmedic publica *preguntas y respuestas sobre las "vacunas" COVID-19* ("*FAQ sobre las vacunas COVID-19*") en su propia página web para el público en general y, al parecer, ha estado difundiendo allí información absolutamente engañosa desde 2020. Ninguna de las preguntas se responde correctamente. Para ilustrar una selección de preguntas, a continuación se comparan las respuestas correspondientes de Swissmedic, junto con la corrección:[211]

[211] En el informe de pruebas, los documentos de apoyo para las respuestas correctas se enumeran y/o se hace referencia a ellos bajo el mismo título ("'FAQ' en el sitio web de Swissmedic").

4.2.8.1 Pregunta 1: ¿Son seguras las vacunas COVID?

738 Respuesta de Swissmedic: "Las vacunas contra el COVID-19 fueron probadas a fondo durante su desarrollo y luego revisadas cuidadosamente por los expertos de Swissmedic. En Suiza sólo se autorizan las vacunas que han demostrado ser seguras, eficaces y de alta calidad. Hasta ahora, no hay indicios de consecuencias negativas duraderas para la salud".

739 Respuesta correcta: "Todas las "vacunas" de ARNm aprobadas por tiempo limitado son ineficaces e inseguras; incluso la calidad no ha sido suficientemente probada. La aprobación "limitada en el tiempo" se basa en datos absolutamente insuficientes e incompletos. Además, ha habido informes sin precedentes de efectos secundarios y muertes asociadas a las "vacunas" COVID en todo el mundo. "

4.2.8.2 Pregunta 2: ¿Funcionan las vacunas?

740 Respuesta de Swissmedic: "En Suiza sólo se autorizan las vacunas de eficacia probada. Los fabricantes de vacunas han realizado estudios preclínicos y clínicos sobre la eficacia y la seguridad. Los resultados de los ensayos clínicos mostraron una protección contra la enfermedad grave de COVID-19 del 94% o más. Según los datos, las personas mayores y las personas con enfermedades crónicas también están bien protegidas contra un brote o un curso grave de la enfermedad."

741 Respuesta correcta: "Las terapias génicas de ARNm fueron aprobadas en Suiza sin que se haya demostrado su eficacia. La eficacia del 94% declarada oficialmente se basa en métodos de cálculo completamente sesgados y en documentos de estudio falsificados. Hasta la fecha, ningún estudio prospectivo aleatorio sólido ha demostrado que las "vacunas" COVID reduzcan los cursos graves en una medida relevante. Los datos sobre las personas mayores y las personas con enfermedades crónicas son absolutamente insuficientes, por lo que no hay base para su aprobación. Hasta la fecha, las "vacunas" COVID no han demostrado ninguna eficacia relevante, ni en los estudios de registro ni en las "*pruebas del mundo real*". Por el contrario, los últimos avances muestran incluso que las personas que han recibido las terapias de ARNm tienen una defensa inmunitaria reducida y encabezan cada vez más las cifras de hospitalizaciones y muertes. "

4.2.8.3 Pregunta 4: ¿No es más saludable que pase por la enfermedad para ganar inmunidad?

742 Respuesta de Swissmedic: "No, al contrario. El curso de una infección es muy individual e impredecible. La vacunación moviliza las defensas naturales del organismo y previene

así, en particular, los cursos graves de enfermedades que pueden causar daños duraderos a la salud. La vacunación trabaja conjuntamente con el organismo y sus defensas naturales; el cuerpo aprende sobre el virus y posteriormente sabe cómo protegerse de un brote de la enfermedad en caso de una futura infección".

743 Respuesta correcta: "Sí, absolutamente, siempre que se tomen precauciones. Las cifras de varios países muestran que las "vacunas" de ARNm hacen que las personas sean más susceptibles a las enfermedades, hospitalizaciones y muertes relacionadas con el COVID-19. Numerosos estudios también muestran que la inmunidad generada por una enfermedad del COVID es más amplia y duradera que tras una "vacunación". Mientras tanto, se han publicado varios estudios y recomendaciones, por ejemplo, por parte de la FLCCC, que propugna la ingesta de altas dosis de vitamina D3, vitamina C y zinc. "

4.2.8.4 Pregunta 8: ¿Las vacunas de ARNm modifican mi ADN?

744 Respuesta de Swissmedic: "No, el ARN mensajero transmite la información sobre las propiedades de superficie del virus a sus células. Esto permite al organismo preparar la respuesta inmunitaria, que posteriormente se recupera para la defensa en caso de nuevo contacto. El ARNm no entra en el núcleo celular protegido donde se encuentra su material genético y, por tanto, no interactúa con su ADN en ningún momento".

745 Respuesta correcta: "El modo de acción del ARNm modificado aún no se ha investigado en humanos en ningún estudio a largo plazo, por lo que esta pregunta no puede responderse de forma concluyente en la actualidad. Consideramos que el riesgo es "muy pequeño", que es lo que declaramos en la carta de aprobación a Moderna. Sin embargo, los estudios han demostrado que, en determinadas condiciones, es posible insertar ARN en el ADN (lo que se denomina "transcripción/inserción inversa"). Sin embargo, todavía se necesitan más investigaciones para responder a esta pregunta de forma concluyente, por lo que no se puede descartar este riesgo por el momento. "

4.2.8.5 Pregunta 12: ¿Qué reacciones a la vacunación debo esperar?

746 Respuesta de Swissmedic: "Los efectos secundarios más comunes son Reacciones en el lugar de la inyección como dolor, enrojecimiento e hinchazón; dolor de cabeza, cansancio; dolor muscular y articular; síntomas generales como escalofríos, sensación de fiebre o calentura".

747 Respuesta correcta: "Además de los efectos secundarios más bien leves, como enrojecimiento, dolor de cabeza y fiebre, deben esperar efectos secundarios graves, como reacciones alérgicas graves de todo tipo, herpes zóster, aumento de los ganglios linfáticos,

trombosis, parálisis facial, miocarditis/pericarditis y, en casos muy raros, incluso la muerte. "

4.2.8.6 Pregunta 13: Estoy embarazada o me gustaría quedarme embarazada pronto. ¿Puede la vacunación afectar a mi fertilidad?

748 Respuesta de Swissmedic: " La vacuna no tiene ningún efecto sobre la capacidad de su cuerpo para quedarse embarazada. Tampoco influye en el futuro desarrollo de la placenta ni en el curso de un futuro embarazo. Además, la vacunación tampoco tiene efectos negativos para usted o su hijo si está amamantando."

749 Respuesta correcta: "Los estudios en animales han identificado un posible riesgo en los embarazos. Por ello, el grupo de expertos que nos asesora, HMEC, ya nos aconsejó a finales de 2020 que incluyéramos el embarazo en el apartado de "precauciones". Incluso a finales de 2021, el perfil de seguridad en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia seguía siendo completamente desconocido. Hasta la fecha, se han notificado miles de nacimientos prematuros y muertos relacionados con las "vacunas" de ARNm en todo el mundo. "

4.2.9. ARNm como OGM/genética: ¿Requerimientos especiales de etiquetado?

750 Como se explicó al principio, las "vacunas" de ARNm tienen básicamente el potencial de tener un efecto modificador de los genes. Sin embargo, aunque no fuera así, al menos deben clasificarse como productos de terapia génica en el sentido descrito anteriormente. Por lo tanto, en el sentido del **principio de precaución** y de la **protección de los consumidores contra el engaño** (art. 1, párr. 2, letra a de la HMG), sería **urgente que** se **declarara este estado de inseguridad y se comunicara al público de forma comprensible.**

751 Es evidente que no es el caso. Esto es lo que dice la información profesional y de pacientes de Comirnaty:

> "Tozinameranum" (ARN mensajero monocatenario [ARNm] con estructura de 5'-cap, producido por transcripción in vitro libre de células con las correspondientes plantillas de ADN y que codifica la proteína de la espiga [S] del virus SARS-CoV-2).
>
> El producto contiene ARNm modificado con nucleósidos no replicables".
>
> [...]

> "Comirnaty es un concentrado para la preparación de una dispersión inyectable que contiene el principio activo tozinamerán, una vacuna de ARNm COVID-19 (modificado con nucleósidos)".

752 Y el folleto de información al paciente de Spikevax dice:

> "ARNm monocatenario de 5' producido en una transcripción in vitro sin células a partir de las plantillas de ADN correspondientes y que codifica la proteína viral spike(S) del SARS-CoV-2. El ARNm está incrustado en nanopartículas lipídicas".
>
> "Vacuna de ARNm COVID-19 (modificada con nucleósidos)".
>
> [...]
>
> "El ingrediente activo de Spikevax es el ARNm que codifica la proteína de la espiga del SARS-CoV-2. El ARNm está incrustado en nanopartículas lipídicas SM-102".

753 Las indicaciones "transcripción in vitro" y "modificado con nucleósidos" o "modificado con nucleósidos" sugieren algún tipo de modificación. Sin embargo, para el destinatario normal, esto no implica en absoluto que pueda ser un producto con **potencial "modificador genético". El** mero hecho de que las **"vacunas" de ARNm sean en realidad novedosas terapias génicas, que nunca se han utilizado con este particular mecanismo de acción con fines puramente preventivos para una población hasta ahora sana,** no es en absoluto suficientemente reconocible para el destinatario medio.

754 En particular, no es evidente que la información básica fundamental, que en principio debería conocerse siempre para cada remedio antes de tomarlo, quede completamente en el limbo con esta tecnología especial. Como ya se ha mencionado anteriormente (N 143 f.), no se puede decir con certeza cuándo se administran las sustancias en cuestión:

- qué células del cuerpo participan en última instancia en la producción de la proteína de la espiga,
- exactamente la duración de la producción en el cuerpo humano,
- en qué calidad y en qué cantidad esta proteína de punta es producida por el organismo y
- la proporción de la población en la que estas inyecciones de ARNm (administradas "a todo el mundo", por así decirlo) o la producción propia del organismo de la proteína de la espiga causan efectos secundarios negativos.

755 El conocimiento exacto y la capacidad de control de estos parámetros sería normalmente un requisito previo esencial para un tratamiento farmacológico dirigido, pero no se puede garantizar de ninguna manera con este tipo de "vacuna".

5. Proyecto de supresión total de la Ley de Productos Terapéuticos: ¿Abandono total de los ensayos clínicos?

756 Con el artículo 3, apartado 2, letra c de la Ley COVID-19, el Parlamento ha autorizado al Consejo Federal a establecer excepciones a la obligación de autorización de los medicamentos o a adaptar los requisitos o el procedimiento de autorización. Sin embargo, esto es sólo con el fin de "garantizar un suministro adecuado de la población con productos médicos importantes".

757 De esta redacción ya se deduce que sólo es posible una excepción a los requisitos de autorización si el abastecimiento de la población no puede garantizarse de otro modo. Como se ha dicho anteriormente (N 656 ff.), ya hay un gran número de alternativas de tratamiento para la enfermedad del COVID-19 - por lo tanto, simplemente no hay lugar para la aprobación de una terapia génica profiláctica para "combatir" el SARS-CoV-2 omitiendo los mecanismos de seguridad más elementales.

758 El artículo 3, apartado 2, letra c, de la Ley Covid 19 se basa exclusivamente en la idea de proteger la salud pública. El legislador no pretendía en modo alguno autorizar al Consejo Federal a prescindir de medidas de protección básicas como los estudios preclínicos y clínicos en el marco de la autorización de medicamentos y de la consideración de todos los demás hechos relevantes para el riesgo. La disposición no constituye un pase libre para que el Consejo Federal apruebe cualquier terapia génica de ARNm sin control bajo el pretexto de la lucha contra una pandemia y sin más análisis de riesgo/beneficio, haciendo caso omiso de los pilares más esenciales de la Ley de Productos Terapéuticos - al contrario: incluso según la Ley Covid 19, el Consejo Federal está obligado a observar los principios de subsidiariedad, eficacia y proporcionalidad. Debe orientar su estrategia hacia la restricción más leve y breve posible [...] (Art. 1 párrafo 2bis Ley Covid-19). En consecuencia, el Consejo Federal no estaba autorizado en modo alguno a abandonar arbitrariamente el mandato de la ley de medicamentos según el art. 1 de la HMG de proteger la salud pública de los medicamentos ineficaces o de los medicamentos inseguros.

759 Sin embargo, basándose en el art. 3, párr. 2 lit. c de la Ley COVID-19, el Consejo Federal previó entonces varias excepciones a los requisitos de autorización de los medicamentos en **la Ordenanza COVID-19 3 de 19 de junio de 2020** (SR 818.101.24), por ejemplo en

el art. 21, párr. 2, lo que puede poner en peligro la protección de la salud pública contra los medicamentos inseguros:

> "Las modificaciones de la autorización de comercialización de un medicamento autorizado en Suiza con una sustancia activa de acuerdo con **el Suplemento 4 Número 1 [Nº 41: "vacunas COVID-19"], en base** a las cuales el medicamento **puede ser utilizado para el** tratamiento de pacientes con COVID-19 en Suiza, **pueden ser implementadas inmediatamente después de la presentación de la correspondiente solicitud de modificación hasta que Swissmedic tome una decisión.** Swissmedic podrá, sobre la base **de un análisis beneficio/riesgo,** autorizar desviaciones de las disposiciones aplicables de la legislación sobre medicamentos en el caso de variaciones de la autorización de comercialización de medicamentos que contengan una sustancia activa de acuerdo con el Suplemento 4 Número 1."

760 Sin embargo, también en este caso el Consejo Federal se adhiere explícitamente al mencionado ordenamiento básico en materia de salud pública al repetir el principio según **el cual Swissmedic debe realizar un análisis beneficio/riesgo antes de cada autorización.** Dado que Swissmedic es desde hace años la máxima autoridad con competencia técnica y fáctica para identificar correctamente los riesgos en el marco de la ley de medicamentos y tomar las precauciones adecuadas, la ordenanza del Consejo Federal en cuestión no modifica las obligaciones legales de Swissmedic de proteger la salud pública de los medicamentos ineficaces e inseguros.

761 Sin embargo, basándose en la ordenanza del Consejo Federal, Swissmedic dispuso entonces varios cambios en la guía correspondiente para "Procedimientos de autorización de medicamentos COVID-19 en caso de pandemia HMV4"[212] desde mayo de 2021 - entre otras cosas:

- Modificaciones del 15 de mayo de 2021:
  - Capítulo 5: Aclaración de los requisitos mínimos para la presentación de solicitudes con sustancias activas incluidas en los anexos 4 y 5 del Reglamento COVID-19.

[212] Swissmedic, 01.05.2022, "Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4", https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_044d_wl_zulassungsverfahren_covid-19.pdf.download.pdf/ZL000_00_044d_WL_Zulassungsverfahren_f%C3%BCr_Covid_19_Arzneimittel_im_Pandemiefall.pdf.

- Nuevo capítulo 8 [actualmente: capítulo 9]: "Adaptación de las vacunas a las nuevas variantes del SARS-CoV-2".
- Nuevo anexo 1: Consideración de las cepas modificadas en las vacunas autorizadas en la actual pandemia de SARS-CoV-2.

- Cambios a partir del 1 de mayo de 2022:
  - Capítulo 5: Aclaraciones sobre el procedimiento de solicitud en virtud del art. 21 párrafos 1-2 de la Ordenanza COVID-19

762 El 1 de mayo de 2022, Swissmedic anunció, junto con las modificaciones mencionadas ("aclaraciones"), que seguiría "priorizando" y "agilizando de forma adecuada a la situación de pandemia" las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos "destinados a la prevención y el tratamiento de una enfermedad pandémica (por ejemplo, COVID-19)", para que los pacientes pudieran disponer de medicamentos eficaces y seguros lo antes posible. [213]

763 A la vista de las fatales experiencias vividas hasta la fecha con las terapias de ARNm autorizadas de forma "temporal", los cambios en las vías de Swissmedic previstos desde mayo de 2021 se leen como **instrucciones para seguir "autorizando" medicamentos no probados y, por tanto, para seguir violando las obligaciones legales más fundamentales de protección y diligencia debida con respecto a la salud pública:**

764 Desde el 15 de mayo de 2021, las extensiones de la autorización de comercialización, las **modificaciones de tipo II (como las extensiones de las indicaciones y las nuevas recomendaciones de dosificación)** pueden aplicarse inmediatamente después de la presentación de la correspondiente solicitud de modificación *(capítulo 5, p. 4).* Este reglamento entró presumiblemente en vigor por primera vez para las extensiones de indicación a los adolescentes el 4 de junio de 2021 y, posteriormente, para las autorizaciones de comercialización "de refuerzo" e infantil.

765 Sin embargo, también desde el 15 de mayo de 2021, Swissmedic ha declarado que "por razones de salud pública y por consideraciones científicas" **no** consideraría **"una vacuna actualizada contra el coronavirus como un producto completamente nuevo",** razón por la cual **renunciaría a la "exigencia de ensayos clínicos largos y completos"** *(capítulo 9.1, p. 7)*. Al hacerlo, reclasifica sin miramientos tales "actualizaciones" -es decir, productos completamente nuevos- como "cambios de tipo II" *(capítulo 9.2, p. 8):*

[213] Swissmedic, 01.05.2022 "Anpassung der Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4", https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-covid-19-im-pandemiefall.html.

> "Los cambios relacionados con la **sustitución** o adición de un serotipo, **cepa**, antígeno o región codificante, o una combinación de serotipos, cepas, antígenos o regiones codificantes, de una vacuna contra el coronavirus humano se **clasificarán** como un **cambio de tipo II.** "

766 En el anexo 1 (p. 11, punto 3), Swissmedic afirma (el subrayado es nuestro)

> **"Según una interpretación más restrictiva, los reguladores considerarían una adaptación de una vacuna aprobada a una <u>nueva cepa como un nuevo producto</u> y exigirían nuevos ensayos clínicos para demostrar la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia**. Esto supondría un retraso importante antes de que esa nueva versión de la vacuna estuviera lista para su distribución, ya que el paso que limita el tiempo es la recopilación de datos de eficacia porque requiere infecciones espontáneas y un grupo de comparación."

767 Así, la propia Swissmedic admite que, en circunstancias normales, estas manipulaciones fundamentales de una "vacuna" la convertirían necesariamente en un nuevo producto que debería someterse a un procedimiento de autorización completo. Así que ahora, basándose **en las ya masivamente aceleradas aprobaciones iniciales de las "vacunas" de ARNm,** quiere **permitir todas las manipulaciones imaginables de estas "vacunas" para luego poder inyectar estas "vacunas" de ARNm modificadas directamente en los humanos sin ningún mecanismo de seguridad como los estudios preclínicos y clínicos.** Se trata de una aceptación deliberada y continuada de riesgos inasumibles para la salud pública.

768 A sabiendas de los crecientes factores de riesgo descritos detalladamente en la primera parte de la denuncia penal y documentados en el informe de pruebas, y a sabiendas de la falta de pruebas positivas de la eficacia de las "vacunas" COVID-19, Swissmedic, a más tardar con la publicación de estos folletos informativos, se **aparta fundamentalmente de todas las salvaguardias básicas para la protección de la salud pública que son esenciales en este contexto** (incluidos el Art. 1, el Art. 3 párrafo 2 y el Art. 9a TPA). Con ello, Swissmedic pone fin de forma arbitraria a su principal mandato legal en el sentido del art. 1 de la TPA, sin que, por supuesto, el legislador le autorice a hacerlo.

769 El 18 de junio de 2022, el propio **Ugur Sahin** -director general de BioNTech- confirmó que el planteamiento previsto por Swissmedic que acabamos de esbozar no es en absoluto un invento: **Exige** descaradamente **(¡!) que las autoridades reguladoras de todo el mundo abandonen por completo los ensayos clínicos de "adaptaciones de vacu-**

nas".[214] Con ello no pide otra cosa que socavar los últimos mecanismos elementales de seguridad de la ley sobre productos terapéuticos, y Swissmedic está evidentemente dispuesta a cumplir con esta exigencia devastadora - criminal: El 24 de junio de 2022, Swissmedic anunció que Moderna había presentado una solicitud para ampliar la autorización de comercialización de una vacuna Corona contra Omikron.[215] Ibid Swissmedic sostiene seriamente:

> "Swissmedic examina las solicitudes de ampliación de las autorizaciones de comercialización de forma continua. Los solicitantes **no** tienen que presentar un **expediente completo a** Swissmedic con la presentación inicial de la solicitud. En su lugar, presentan los **primeros paquetes de datos disponibles** y presentan un plan con plazos para la posterior presentación de otros paquetes de datos. Los datos presentados hasta ahora, que se están revisando, incluyen estudios de **laboratorio (preclínicos)** y **datos iniciales de fabricación y calidad (CMC).** "

770 De ello se deduce que Swissmedic está aplicando el plan elaborado y que, en realidad, está cumpliendo con las exigencias de los fabricantes de **abandonar** por completo los **ensayos clínicos** sin más. Sin embargo, del comunicado de prensa se desprende incluso que **no se dispone de una documentación completa sobre la calidad y los estudios preclínicos.** Esto significa que faltan los datos más fundamentales. Es sencillamente imposible que Swissmedic lleve a cabo un examen de calidad, seguridad e incluso eficacia que cumpla con la ley de medicamentos, dada esta situación de datos absolutamente inadecuada.

771 Además, este procedimiento planificado, que no se basa en ningún fundamento jurídico adecuado, no sólo viola todos los principios del derecho médico de la manera más elemental, sino que también viola el derecho internacional obligatorio: Las obligaciones legales que Suiza debe cumplir en el contexto de las "pandemias" (es decir, "PHEIC" ["Public Health Emergency of International Concern"] declaradas por la Secretaría General de la OMS) están definidas por el Reglamento Sanitario Internacional (RSI; SR 0.818.103). El artículo 3, párrafo 1, del RSI estipula explícitamente que los Estados deben defender los derechos fundamentales de los ciudadanos incluso en tiempos de pandemia :

---

214 FINANCIAL TIMES, "El jefe de BioNTech pide que se acelere la decisión sobre las vacunas contra el covirus que se dirigen a las últimas cepas", 18.06.2022; WIESBADENER KURIER, "Coronavirus: el jefe de BioNTech pasa al modo de alerta", 21.06.2022.

215 SWISSMEDIC, "Moderna presenta una solicitud para ampliar la autorización de comercialización de una vacuna Corona contra el Omicron", 24.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/moderna-zulassungserweiterung-impfstoff-corona-omikron.html.

> "Estas disposiciones se aplicarán con pleno respeto a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales".

772 Del art. 3 párr. 4 y del art. 57 párr. 1, 2ª frase del AII se desprende que las obligaciones legales de los Estados en virtud del AII no limitan en modo alguno las obligaciones legales en virtud de otros acuerdos internacionales:

> "Los AII no afectarán a los derechos y obligaciones de los Estados Partes en virtud de otros instrumentos de derecho internacional".

773 Por lo tanto, el Pacto de Derechos Civiles y Políticos de la ONU también es aplicable (RE 0.103.2). El art. 7 del Pacto estipula:

> "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, **nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su consentimiento voluntario.** "

774 Esta disposición también se aplica en tiempos de emergencia, lo que se desprende explícitamente del art. 4, párr. 1 y párr. 2 del mencionado Pacto de la ONU:

> "En caso de emergencia pública que amenace la vida de la nación y que sea proclamada oficialmente [...]"
>
> "En virtud de la disposición anterior [*1], no se suspenderán los artículos 6, 7, 8 (apartados 1 y 2), 11, 15, 16 y 18 [...]."

775 Esto significa que **la prohibición absoluta de los ensayos en humanos sin consentimiento informado también se aplica en estas situaciones especiales.** Si Swissmedic pretendiera realmente autorizar nuevos medicamentos bajo la apariencia de una "pandemia" sin ningún estudio y sin advertencias obligatorias comprensibles para todos y comunicadas de forma transparente, la correspondiente "autorización" daría lugar a un experimento humano al que nadie puede dar un consentimiento válido por falta de información suficiente. Con este procedimiento previsto, el art. 7 del Pacto de la ONU queda evidentemente desvirtuado.

6. Resultado

776 Los responsables de Swissmedic eran y son conscientes de que Swissmedic es la **máxima autoridad responsable en** Suiza sobre la base de las competencias legales y las obligaciones de protección de la salud pública (contra los productos terapéuticos ineficaces y perjudiciales, así como contra la información falsa) señaladas anteriormente. En virtud de la legislación especial sobre productos terapéuticos, Swissmedic desempeña un papel clave en Suiza en los ámbitos de la autorización, la comercialización y la posterior

vigilancia del mercado de los productos terapéuticos, y es responsable de la exactitud de la información sobre el producto.

777 Por esta razón, los políticos, los funcionarios, los tribunales, los medios de comunicación y los ciudadanos confían en gran medida en la información y la evaluación proporcionadas por Swissmedic cuando se trata de la calidad, la eficacia y la seguridad de los nuevos medicamentos. Conceden una credibilidad y un valor de verdad muy especiales a las decisiones y a la comunicación pública de esta autoridad de autorización y de sus representantes.

778 Los responsables de la autoridad que concede las licencias también eran conscientes de que las autorizaciones de mercado de las "vacunas" de ARNm y la información oficial asociada de Swissmedic son relevantes para la toma de decisiones para el análisis beneficio/riesgo individual y, por lo tanto, juegan un papel muy decisivo para Suiza en su conjunto.

779 **A pesar de ello, Swissmedic ha violado de forma constante, repetida y deliberada las normas fundamentales de protección de productos terapéuticos y los deberes de cuidado que** sirven para proteger la salud pública. En particular, a pesar de la ausencia de todos los requisitos esenciales para una autorización temporal en virtud del art. 9a HMG -ni formal ni materialmente- concedió dicha autorización. En ningún caso tuvo en cuenta de forma adecuada y efectiva los riesgos y peligros para la salud pública que ello generaba, de acuerdo con el elevado nivel de atención establecido en el art. 3, párr. 1, de la HMG:

780 Swissmedic ha ignorado de forma permanente y regular la información esencial sobre la falta de eficacia y la falta de seguridad y la ha ocultado al público. Por ejemplo, engañó al público sobre la verdadera naturaleza de las autorizaciones en cuestión presentándolas en su página web como la "primera autorización del mundo en el procedimiento ordinario" y subrayando repetida y permanentemente que las sustancias en cuestión habían sido probadas en cuanto a su eficacia y seguridad con el rigor exigido por la ley y cumplían las estrictas normas del artículo 1 de la Ley de Productos Terapéuticos.

781 Swissmedic ha suprimido, ocultado y encubierto sistemáticamente al público prácticamente todas las pruebas significativas de falta de eficacia y de seguridad, engañando así de forma permanente y reiterada a los políticos suizos y al público sobre el alcance de los riesgos reales e inminentes de las "vacunas" de ARNm.

782 Al mismo tiempo, en ningún momento, desde que se concedió la primera autorización en diciembre de 2020, Swissmedic ha garantizado de forma efectiva la obtención de una imagen precisa de los efectos secundarios indeseables, cada vez mayores. O bien ha

prescindido por completo de requisitos estrictos para los fabricantes, o bien no los ha hecho cumplir o no ha revocado la autorización temporal si no se cumplen los requisitos. Tampoco ha garantizado que los efectos secundarios indeseables se registren de forma eficaz y lo antes posible, y que se publiquen (vigilancia activa del mercado o farmacovigilancia).

783 Para evitar repeticiones, no se hará aquí una **recapitulación de las violaciones de los deberes según la ley de recursos, ya** que se hará en detalle al **final de N 838 ff. en** detalle.

784 Con las persistentes, repetidas y graves violaciones de los deberes más fundamentales de atención según la ley de productos terapéuticos y las normas de protección de la salud pública, Swissmedic no sólo infringe la legislación suiza, sino que también se **sospecha** que, en vista del experimento humano en curso y de la falta de posibilidad de consentimiento al mismo debido a la naturaleza engañosa del experimento, existe una **violación del derecho internacional,** en particular del artículo 7 del Pacto de Derechos Civiles y Políticos de la ONU. Esto estipula que **nadie puede ser sometido a experimentos médicos o científicos sin su consentimiento voluntario, ni siquiera en "situaciones de emergencia".**

VI. Acto de la profesión médica: vacunación sin información suficiente

785 Arriba (N 56 ff.), ya se presentaron brevemente los hechos relativos al demandante privado.

786 Los hechos detallados y las correspondientes actuaciones de la profesión médica (y también de Swissmedic) en relación con los demandantes privados se pueden encontrar en el Suplemento **3** (**"Lista y documentación de los demandantes privados"), que se adjunta** a esta denuncia penal y que aún debe ser completada y ampliada.

1. Clasificación COVID "vacunas": Medicamento de categoría B

787 Al decidir sobre la solicitud de autorización de comercialización, Swissmedic asigna el medicamento a una categoría de dispensación (Art. 40 párrafo 1 VAM). Según la lista de Swissmedic de "Medicamentos autorizados temporalmente para uso humano contra enfermedades mortales"[216] , todas las "vacunas" de ARNm están asignadas a la "categoría de medicamentos dispensados" B. Según el art. 42 del VAM, un medicamento se asigna

216 Swissmedic, "Medicamentos temporalmente autorizados para uso humano contra enfermedades mortales", 31.05.2022, https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/befristete_ham.xlsx.download.xlsx/Befristet_zugelassene_Arzneimittel%20HAM.xlsx.

a la **categoría de medicamentos sujetos a prescripción (categoría de dispensación B) si,** entre otras cosas, se recomienda contra enfermedades para cuyo tratamiento se requiere un **diagnóstico o un seguimiento médico** (lit. a), contiene sustancias activas o preparados de sustancias activas cuyos efectos y efectos indeseables aún requieren una investigación más detallada (lit. d) y su dispensación requiere el **asesoramiento especializado de** un **profesional** médico (lit. f).

788 De acuerdo con el art. 24 de la HMG (desarrollado por el Consejo Federal en el art. 45 del VAM), también se prevén exenciones a la prescripción médica, lo que significa que **los farmacéuticos también** pueden dispensar determinados medicamentos de uso humano en la categoría de dispensación B.[217] Las "vacunas" de ARNm no parecen cumplir los requisitos establecidos en el Art. 45 del VAM. Así, el cantón de Zúrich, por ejemplo, ha regulado explícitamente a partir del 17 de febrero de 2021 en el art. 24, párr. 3 lit. e MedBV (LS 811.11) que los farmacéuticos pueden proporcionar "vacunas contra el COVID-19" a personas mayores de 16 años con la autorización de la Dirección de Sanidad sin necesidad de receta médica. Por supuesto, esta delegación en los farmacéuticos no les exime del cumplimiento de los demás requisitos mencionados (diagnóstico, seguimiento, asesoramiento de expertos) que se imponen a los medicamentos de categoría B sujetos a prescripción.

2. Grupos de casos

789 A continuación, los demandantes privados se asignan a grupos de casos individuales sobre la base de las explicaciones de la "Documentación de Demandantes Privados":

2.1. Grupo de casos 1: Información curativa, contraindicaciones no observadas

2.1.1. "Vacunación" por parte de los médicos de cabecera (y en centros de vacunación individuales)

790 En la medida en que los demandantes particulares recibieron las inyecciones de ARNm por parte de sus **médicos de cabecera** (y como mucho en centros de vacunación individuales), existe al menos una mínima documentación disponible de una breve explicación -de aproximadamente cinco minutos- (información escrita y declaración de consentimiento).

---

217 Véase BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 24 N 14a s. sobre esta innovación.

791 **Sin embargo, ninguno de los demandantes privados estaba -según el estado actual de los conocimientos- suficientemente informado sobre**

- que su salud no está en absoluto en peligro de forma significativa sin una "vacuna" COVID debido al SRAS-CoV-2, y que había y hay alternativas perfectamente válidas para la prevención o el tratamiento de una enfermedad grave debida a la infección por el SRAS-CoV-2,
- que las autorizaciones de las "vacunas" COVID-19 no son en absoluto autorizaciones ordinarias en el sentido de los artículos 9, 10, 11 y 16 de la HMG, sino sólo las llamadas "autorizaciones temporales" en el sentido del artículo 9a de la HMG,
- que estas autorizaciones de comercialización se concedieron sobre la base de **datos clínicos incompletos,** según la información técnica y del paciente,
- que había una población de estudio limitada (no cegada) y una duración del estudio masivamente acortada,
- que debido a la falta total de estudios a largo plazo, no se conocían ni se conocen todos los riesgos y efectos secundarios,
- que se trata de una "vacuna" experimental que aún está en fase de prueba en humanos (ensayos clínicos de fase III).

792 Esta importante información por sí sola (para un análisis detallado de todo el ámbito del deber de información, véase N 859 ff.) se refiere a los factores de riesgo esenciales y es sencillamente indispensable para decidir libremente la vacunación. Sin su conocimiento y consideración individual, cualquier consentimiento se basa en un error de hecho.

793 En principio, los siguientes demandantes privados entran en este grupo - a condición de que se complete la "documentación del demandante privado":

- Demandante privado 1,
- (Demandante particular 3),
- Demandante particular 6.

2.1.2. "Vacunación" por parte de los farmacéuticos

794 Como se ha explicado anteriormente, las "vacunas COVID" también podrían ser realizadas por los farmacéuticos, según la normativa cantonal, cumpliendo **todos los requisitos (en particular, el diagnóstico, el seguimiento y el asesoramiento de especialistas) que se imponen a los medicamentos de categoría B sujetos a prescripción médica. En el** correspondiente folleto "Vacunación en farmacias"[218] , el Control Cantonal

[218] Cantón de Zúrich, Control Cantonal de Productos Terapéuticos, folleto "Vacunación en farmacias - grupo objetivo: farmacias públicas", a partir del 1 de marzo de 2021, https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-

de Productos Terapéuticos del Cantón de Zúrich indica que se facilitan cuestionarios para aclarar la necesidad de la "vacunación", que deben archivarse en la **documentación del paciente.** Además, se indica expresamente en la sección 4.5 "**Consentimiento del paciente**":

> Se entiende por "consentimiento" el acuerdo comunicado por los pacientes de que desean ser vacunados en la farmacia.
>
> El consentimiento es legal si se cumplen las siguientes condiciones:
>
> a. El paciente es capaz de juzgar.
>
> b. El paciente ha sido **plenamente informado**:
>
> - Tipo o efecto de la vacunación, número de inyecciones, así como ventajas e inconvenientes de la vacunación (por ejemplo, efectos secundarios o tolerancia).
>
> - Alternativas a la vacunación (enfermedades naturales, tratamiento farmacológico)
>
> - Procedimiento en caso de efectos secundarios
>
> - Costes de la vacunación (asunción de costes, importe)
>
> Para salvaguardar al farmacéutico, es aconsejable confirmar este consentimiento mediante una firma".

795 En esta "aclaración" absolutamente mínima - si realmente se hubiera producido de esta manera - también falta cualquier referencia al hecho de que las "vacunas" de ARNm sólo se aprobaron sobre la base de **datos clínicos incompletos** y que, por lo tanto, todavía están en la fase de ensayos en humanos.

796 Actualmente no hay ningún demandante privado que entre en este grupo - error y finalización de la "documentación demandante privada" reservada - todavía.

2.2. Grupo de casos 2: Ausencia de antecedentes de vacunación

797 En la medida en que los demandantes privados recibieron las inyecciones de ARNm en **"centros de vacunación", hay que** señalar sobre todo que en estos casos falta cualquier documentación sobre el historial de vacunación. Ni siquiera hay pruebas de que se haya proporcionado información, y mucho menos una declaración de consentimiento. Los

---

dokumen-
te/themen/gesundheit/gesundheitsberufe/pharmazie/MKB_40708_Impfen_in_Apotheken_D.pdf

centros de vacunación individuales sólo pudieron proporcionar una escueta "documentación de la vacunación", que sólo comenta los datos de la inyección y las "vacunas" de ARNm administradas.

798 En principio, los siguientes demandantes privados entran en este grupo - a condición de que se complete la "documentación del demandante privado":

- Demandante privado 2,
- (Demandante particular 3),
- Demandante privado 4,
- Demandante particular 5.

3. Insel Gruppe: Información engañosa

799 La difusión de información falsa y engañosa agrava la educación, en su mayoría totalmente inadecuada. Por ejemplo, el Grupo Insel sigue difundiendo "hechos sobre la vacunación COVID" en un folleto de seis páginas en su sitio web bajo el título "Every vaccination counts" (Cada vacuna cuenta)[219] en junio de 2022,[220] que -como se ha explicado detalladamente más arriba- han sido refutados hace tiempo:

800 En el punto 2 se afirma la "fertilidad" sin ninguna prueba:

> "No hay efectos en la fertilidad como resultado de la vacunación. [...] La vacunación tampoco influye en el futuro desarrollo de la placenta ni en el curso de un futuro embarazo".

801 En el punto 3, "Seguridad a largo plazo de las vacunas", se dice que a pesar de todos los efectos secundarios graves, incluso la muerte, que ya se han producido:

> "No cabe esperar efectos tardíos de las vacunas de ARNm. [...] Las reacciones adversas graves a la vacunación son muy raras según la experiencia e históricamente se han producido entre uno y dos meses después de la vacunación. Este periodo ya se ha comprobado cuidadosamente con los estudios de homologación. [...] Cualquier efecto secundario se analiza y comprueba cuidadosamente. Hasta ahora no se conocen consecuencias a largo plazo. "

---

219 Grupo Island, "Cada vacuna cuenta", 05.04.2022, 15.06.2022, 20.06.2022, 27.06.2022, https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus.

220 Grupo Island, "Facts around COVID vaccination", 09.09.2021, https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Fakten_COVID-Impfung_Insel_Gruppe.pdf.

802 En el #6 "Riesgo vs. beneficio de la vacunación:" se afirma de nuevo en completa negación de miles de informes de muerte y millones de efectos secundarios reportados:

> "Los beneficios de la vacunación superan con creces los posibles riesgos. [...] Si se produjeran efectos secundarios graves, ya se sabría con un número tan elevado de personas vacunadas. [...] Las vacunas de ARNm ofrecen una sólida protección tanto contra la progresión grave de la enfermedad como contra las secuelas a largo plazo. "

803 Otras afirmaciones bajo el número 1 "ADN" ("Nuestros genes no son modificados por la vacuna de ARNm"), el número 4 "Velocidad de desarrollo de la vacuna" y el número 5 "Variantes del virus" también carecen de cualquier apreciación crítica de las "vacunas" de ARNm y sólo contienen "hechos" eufemísticos y triviales.

C. LEGAL

804 En el siguiente examen, las disposiciones penales de la TPA se presentan en la primera sección: En primer lugar, los delitos de peligro abstracto y concreto del art. 86 HMG relativos a la autorización de productos terapéuticos, seguidos del delito del art. 87 HMG relativo a la supervisión de productos terapéuticos. Sólo en la segunda sección siguen los delitos de peligro del CCE, y finalmente en la tercera sección las disposiciones penales (más graves) del CCE, todas ellas estructuradas como delitos de éxito. La cuarta sección trata de los actos preparatorios punibles.

I. Disposiciones penales HMG

805 Las sanciones penales del capítulo 8 de la HMG sirven para hacer realidad las preocupaciones centrales de la protección de la salud humana (y animal) y la protección contra el engaño.[221] Entre otras cosas, pretenden garantizar que sólo se comercialicen medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces (art. 1, párr. 1 de la HMG).[222]

806 El comunicado explica el papel clave de Swissmedic en los ámbitos de la autorización, la comercialización y la posterior vigilancia del mercado de los productos terapéuticos:

> "Para poder garantizar que sólo se comercializan productos terapéuticos de alta calidad, seguros y eficaces, es indispensable un control eficiente,

221 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Pre 8º capítulo N 16.

222 A este respecto, el Despacho sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, TPA) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3453 y siguientes, 3456 y siguientes.

independiente y vinculante de los productos terapéuticos para toda Suiza".[223]

"Con la creación de un Instituto Suizo de Productos Terapéuticos, las fuerzas existentes, con sus conocimientos y experiencia, se unirán de forma efectiva. [...]. El Instituto es el principal responsable de la autorización y la autorización de fabricación de los medicamentos y, en colaboración con los cantones, de la posterior vigilancia del mercado de los productos terapéuticos".[224]

"Sin embargo, el uso seguro también incluye garantizar que, en la medida de lo posible, los productos terapéuticos no causen ningún daño. Para ello se evalúa la relación riesgo-beneficio en el momento de la autorización, las normas de dosificación y la información sobre las interacciones indeseables con otros medicamentos o alimentos o en el caso de determinadas disposiciones genéticas. La información sobre los efectos adversos también proporciona indicaciones sobre los casos en que los medicamentos no deben utilizarse o deben utilizarse con especial precaución."[225]

1. Violación de las obligaciones de diligencia debida (art. 86, párr. 1 lit. a HMG)

1.1. Infracciones y delitos contra el Gobierno de Su Majestad

1.1.1. Delito básico: puesta en peligro abstracta (delito menor)

807 Según el artículo 86, apartado 1, letra a), de la HMG, quien **fabrique,** comercialice, **utilice,** prescriba, importe, exporte o comercie con medicamentos en el extranjero sin la autorización o licencia de comercialización requerida, contraviniendo los requisitos y condiciones de una autorización o licencia de comercialización, o **contraviniendo los deberes de diligencia establecidos en los artículos 3, 7,** 21, 22, **26,** 29 y 42, podrá ser condenado a una pena privativa de libertad no superior a tres años o a una sanción económica.

223 Despacho sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, TPA) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3484.

224 Despacho sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, TPA) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3467.

225 Despacho sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, TPA) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3484.

1.1.2. Calificación: Peligro concreto (delito)

808 Según el art. 86, apartado 2, letra a de la HMG, quien sepa o deba suponer que una conducta contraria al deber de diligencia en el sentido del art. 1, apartado 1, letra a de la HMG **pone en peligro concreto la** salud de las personas será castigado con una pena privativa de libertad no superior a diez años, que podrá combinarse con una sanción pecuniaria, o con una sanción pecuniaria.

1.2. Delito objetivo básico (Art. 86 párr. 1 lit. a HMG)

809 En lo que respecta a **Swissmedic,** debe examinarse en particular el delito de **fabricación en** violación de los deberes de cuidado establecidos en el art. 3 HMG y el art. 7 HMG.

810 En lo que respecta a **los médicos,** se examina en particular la variante del delito de **uso en** violación del deber de cuidado estipulado en el art. 26 de la HMG.

1.2.1. Objeto del delito: medicamentos

811 Los medicamentos son productos de origen químico o biológico destinados o anunciados para tener un efecto medicinal en el organismo humano, en particular para la prevención o el tratamiento de enfermedades (Art. 4 párrafo 1 lit. a HMG). En el Art. 2 lit. b de la AMBV, los medicamentos inmunológicos se definen como medicamentos "que se utilizan para producir inmunidad activa o pasiva o para diagnosticar un estado de inmunidad, en particular las vacunas".

812 Las "vacunas" COVID están destinadas a ser productos listos para su uso con un efecto médico - inmunológico - para la prevención de una enfermedad debida a la infección por el SARS-CoV-2,[226] por lo que constituyen medicamentos en el sentido de la HMG.

1.2.2. Swissmedic: Variante del crimen "Producción "

813 Las infracciones penadas por la ley se describen en el Art. 86 Párr. 1 lit. a HMG, por lo que Swissmedic se interesa principalmente por la variante de infracción "fabricación":

1.2.2.1 Con respecto a los lotes fabricados en Suiza (Moderna: Spikevax)

814 La "fabricación" se define como "todas las operaciones que intervienen en la producción de medicamentos, desde la obtención de los materiales de partida hasta la elaboración, el envasado, el almacenamiento y la entrega del producto final, así como los controles de

[226] Sobre la definición de medicamento, véase EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 4 N 8 ss, especialmente N 22 con referencia específica a las vacunas como medicamentos.

calidad y las liberaciones" (art. 4, párr. 1 lit. c HMG). La **liberación de lotes** también entra en esta categoría.[227] Según el Tribunal Supremo Federal, forma parte del proceso de **fabricación:**[228] "La libération des lots fait partie du processus de fabrication".[229] Si la fabricación de un medicamento requiere medidas especiales, en particular para garantizar la seguridad -protección del interés legal de la salud-,[230] debe obtenerse una autorización de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos para cada lote antes de su distribución, según el art. 17 de la HMG. Según el Art. 18 párrafo 1 lit. b de la Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos sobre los Requisitos para la Autorización de Medicamentos (Ordenanza sobre la Autorización de Medicamentos, AMZV; SR 812.212.22), las "vacunas" están sujetas a la liberación de lotes. La evaluación de un lote suele ser realizada por la OMCL en un plazo de 30 días tras la presentación de la documentación del lote del fabricante y de las muestras por parte del titular de la autorización de comercialización.[231] Si se cumplen los requisitos de calidad, Swissmedic (o su Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos [OMCL]) emite la aprobación del lote y un certificado al titular de la autorización de comercialización (Art. 21 párrafo 1 AMZV). [232]

815 Swissmedic concedió a Lonza una licencia de explotación[233] para un nuevo centro de producción ("Ibex Solutions", Valais) para la fabricación del principio activo COVID-19 de Moderna en Suiza a principios de enero de 2021 y finalmente el 15 de marzo de 2021.[234] Posteriormente, Lonza fabricó el principio activo de ARNm Spikevax para Suiza y para toda Europa.[235] Los lotes liberados por Swissmedic se publicaron hasta septiembre de

---

227 Para el término lote, véase el art. 2 lit. h de la AMBV: "una cantidad homogénea y definida de material de partida, medicamento o material de acondicionamiento producido en una operación o en una serie de operaciones".

228 EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 4 N 159.

229 Sentencia del Tribunal Supremo Federal 2F_17/2019 de 29 de diciembre de 2019, E. 3.2; véase también la sentencia del Tribunal Supremo Federal 2C_600/2018 de 13 de mayo de 2019, E. 11.2.

230 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 17 N 10.

231 Swissmedic, División de Laboratorio (OMCL) "Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten", Status 16.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf,* p. 4; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 17 N 19.

232 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 17 N 14 f.

233 Véase el artículo 3 y siguientes, el artículo 39 y siguientes. AMBV.

234 Swissmedic, "Swissmedic concede a Lonza en Visp una nueva licencia de explotación para la producción de sustancias activas COVID-19", 15.03.2021, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/lonza-weitere-betriebsbewilligung-produktion-covid-19-ws.html.

235 Huszno, "Moderna - vacuna COVID-19 producida en Suiza", 14.04.2021, https://houseofswitzerland.org/de/swissstories/wissenschaft-bildung/moderna-der-schweiz-hergestellter-covid-19-impfstoff.

2021.[236] Después de eso, Swissmedic suspendió la publicación sin dar ninguna razón.[237] Al mismo tiempo, los comunicados de lotes de enero de 2021 a agosto de 2021, que aparentemente se habían publicado públicamente hasta entonces, fueron retirados retroactivamente.[238] Desde alrededor de mayo/junio de 2022, Swissmedic ya no publica los comunicados de lotes en su propio sitio web, sino que remite al sitio web de "Datos Gubernamentales Abiertos"[239] - sin publicar, sin embargo, los comunicados de lotes para las "vacunas COVID-19" allí.[240]

816 **Swissmedic es responsable de la liberación de los lotes de vacunas fabricados en Suiza, evidentemente también ha concedido las correspondientes liberaciones y las sigue concediendo. Las personas competentes que actúan por cuenta de Swissmedic cumplen así el delito de "fabricación" en el sentido del art. 86, párr. 1 lit. a de la HMG, en lo que respecta a los lotes de la "vacuna" de ARNm de Spikevax (Moderna) fabricados en Suiza.**

1.2.2.2 En cuanto a los lotes importados (probablemente Pfizer: Comirnaty): Reconocimiento MRA ?

817 Los denunciantes no conocen en detalle los lugares de producción de los lotes de Comirnaty (Pfizer) destinados a Suiza. Al menos en Suiza - a reserva de errores y de la publicación de los protocolos de liberación de lotes (véase más arriba N 79 f.) - no parece haber ninguno. Por lo tanto, hay que suponer que Comirnaty se fabrica íntegramente en el extranjero y se importa a Suiza.

818 En la medida en que la **producción de** los lotes importados de Comirnaty tuvo lugar **en la UE**, ya no es necesaria la liberación directa de los lotes por parte de Swissmedic:

---

236 Hasta septiembre de 2021 se puede encontrar en: Swissmedic, "Lotes liberados, vacunas COVID-19", 06.05.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html.

237 Swissmedic, "Liberación de lotes: Vacunas COVID-19", 14.09.2021: "La publicación de los lotes liberados se ha interrumpido a partir de septiembre de 2021. Las personas autorizadas deben ponerse en contacto con notification@swissmedic.ch para obtener información", https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/chargenfreigaben_covid-19_impfstoffe.pdf.download.pdf/Freigaben_Covid-19_Impfstoffe.pdf.

238 Swissmedic , "Batch releases July 2021 - Screenshot document properties" (modificado por última vez el 16 de septiembre de 2021 a las 08:39:58), cf. Swissmedic, "Released batches 2021 - Screenshot last modified 01.02.2022", https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen/2021.html.

239 Swissmedic, "Freigegebene Chargen", 10.06.2022, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html. Cf. poco antes: Swissmedic, "Freigegebene Chargen", 06.05.2022.

240 Opendata.swiss, "Released batches", 01.05.2022, https://opendata.swiss/de/dataset/freigegebene-chargen.

Según el Art. 17 párrafo 1 frase 2 de la HMG, se reservan los "acuerdos internacionales sobre el reconocimiento de las liberaciones de lotes". Uno de ellos es el acuerdo bilateral entre la Confederación Suiza y la UE/EEE sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad (ARM), de 21 de junio de 1999. En él se prevé el reconocimiento mutuo de la aprobación oficial de los lotes para los productos que han sido fabricados industrialmente en Suiza o en la UE (capítulo 15 y notas explicativas del capítulo 15),[241] el llamado procedimiento de reconocimiento MRA.

819 De acuerdo con esto, Swissmedic también puede emitir el certificado de aprobación de lote (Art. 21 párrafo 1 AMZV) sobre la base de una aprobación de lote de una autoridad de la UE, siempre que la producción industrial del preparado haya tenido lugar en la zona de la UE/EEE (Art. 21 párrafo 2 AMZV).[242] Esto significa que para los medicamentos que están sujetos a la liberación oficial de lotes en Suiza y al menos en un estado de la UE y que ya han sido probados y liberados por un OMCL de un estado miembro de la UE, no se lleva a cabo ninguna prueba de muestra adicional por parte del OMCL y la liberación de lotes del OMCL de la UE se reconoce plenamente si estos medicamentos se van a comercializar en el mercado suizo. **Según el acuerdo, el titular de la autorización de comercialización sólo realiza una notificación del lote a la OMCL.** En un plazo de 7 días laborables a partir de la recepción de los documentos necesarios (Formulario de Información de Comercialización, FIM, copia del Certificado de Liberación de Lotes de la UE y, si procede, un Certificado de Análisis) por parte de la OMCL, el titular de la autorización de comercialización recibe por correo electrónico la confirmación de que el lote puede distribuirse en Suiza. [243]

820 **Por lo tanto,** el **reconocimiento MRA sustituye a la prueba de lotes real.** Sin embargo, al igual que la prueba de lotes, el procedimiento de reconocimiento de ARM es el requisito previo indispensable para la autorización de las "vacunas" de ARNm que se importan al mercado suizo. La liberación de lotes - o en este caso: el reconocimiento de ARM - no sustituye la autorización de un medicamento según el art. 16 y siguientes. HMG.[244] En casos concretos, la liberación oficial de lotes también puede ser una condi-

---

241 Acuerdo entre la Confederación Suiza y la Comunidad Europea sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad (SR 0.946.526.81).

242 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 17 N 14b.

243 Swissmedic, División de Laboratorios (OMCL) "Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten", Estado 16.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf,* p. 4 s.; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 17 N 11, N 14b, N 29 ss.

244 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 17 N 3.

ción para la decisión de autorización de comercialización.[245] Si Swissmedic tenía motivos suficientes para retirar la autorización de comercialización concedida a Pfizer/BioNTech para Comirnaty en el contexto del reconocimiento de un lote por parte de la ARM, entonces no debería haber tenido lugar el reconocimiento de dicho lote por parte de la ARM.

821 La opinión contraria tendría como consecuencia que el estatus de fabricante dependería de forma aleatoria del lugar donde se produce un medicamento: Si se produce en Suiza o fuera de la UE, Swissmedic es el "fabricante"; si se produce en la UE, Swissmedic podría intentar eludir su responsabilidad como fabricante. Esto abriría la puerta a la elusión de los mecanismos de seguridad de la ley de medicamentos. Sin embargo, para el mercado suizo, **Swissmedic es el "guardián" previsto por el legislador: al delegar en una autoridad extranjera funciones elementales de supervisión y comprobación, como la comprobación de lotes, Swissmedic no puede eximirse de su propia responsabilidad.**

822 **Como última y máxima autoridad de control, Swissmedic también sigue siendo responsable de la liberación de los lotes de vacunas no fabricados en Suiza. Por** lo tanto, las personas competentes que actúan en nombre de Swissmedic también cumplen la definición de "fabricación" en el sentido del Art. 86 párrafo 1 lit. a HMG con respecto a Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

1.2.2.1 Suplemento: "Importación" y "Comercialización".

823 Si -en contra de la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal- se considera que **Swissmedic** no es un "fabricante", habría que examinar con detalle las otras variantes delictivas de "importación" y "comercialización" en particular.

1.2.3. Swissmedic: "Obligaciones de diligencia debida según el art. 3 y el art. 7 de la HMG" variante de delito

824 Los deberes de diligencia debida que están sujetos a sanciones también se definen en el Art. 86 párrafo 1 lit. a de la TPA, por lo que los deberes de diligencia debida según el Art. 3 de la TPA (deber general de diligencia debida) y el Art. 7 de la TPA (deber de diligencia debida para la fabricación) son de interés primordial para Swissmedic. En principio, también se contemplan los deberes de diligencia contenidos en las disposiciones de aplicación dictadas sobre la base del TPA. Los **deberes** sancionables son los que tienen **por objeto prevenir los peligros para la salud humana.**[246] En principio, cualquiera puede ser autor; incluso **acciones limitadas (división del trabajo) son suficientes** como con-

245 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 17 N 3.
246 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 27.

tribución al delito y deben incluirse en él.[247] Sin embargo, en la medida en que se trata de deberes específicos (de diligencia debida), sólo los portadores de estos deberes pueden ser considerados como autores.[248] Los deberes de asistencia se incumplen si no se cumplen en **su totalidad y a tiempo.**[249]

1.2.3.1 Art. 3 HMG - Deber de diligencia (general)

825 Toda persona que manipule medicamentos debe tomar todas las medidas requeridas por el estado de la ciencia y la técnica para garantizar que no se ponga en peligro la salud de las personas y los animales (art. 3, párr. 1, HMG).

826 En particular, las autoridades como Swissmedic, en su calidad de autoridad de autorización y supervisión, también se consideran destinatarias del deber general de diligencia.[250]

827 El art. 3 es la norma general del deber de diligencia. La cláusula general del art. 3 de la HMG sólo se aplica si (1) al manipular un producto terapéutico (2) se ha infringido un deber de cuidado exigido por el estado actual de la ciencia y la tecnología y (3) como resultado, es decir, de forma adecuadamente causal, se ha puesto en peligro la salud de una persona de forma concreta o abstracta.[251] La violación de los deberes de cuidado exigidos o imaginables debe ser objeto de mayores exigencias, de forma similar a la aplicación de la frase de riesgo[252] . No basta con que la falta de diligencia debida se deduzca inmediatamente de un riesgo real para la salud.[253]

828 La manipulación de los medicamentos no debe suponer un riesgo para la salud de las personas, lo que ya se deduce del art. 1 de la HMG.[254] La seguridad está en el centro de todo esto: no sólo se trata de los artículos 1 y 3 de la HMG, sino que se declara un requisito explícito para la autorización de medicamentos en el artículo 3, párrafo 1, de la HMG.[255] La seguridad absoluta no puede alcanzarse y, por tanto, no puede exigirse.[256] Sin embargo, cuando se trata de productos terapéuticos, existe la **obligación de minimizar el riesgo,** lo que exige la realización de análisis de riesgo adecuados.[257] **Por lo tanto,**

---

247 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 84, N 86.
248 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 86.
249 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 29.
250 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 37b.
251 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 59a/60.
252 A esto en el fondo N 1035 ff.
253 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 74.
254 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 13.
255 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 14.
256 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 14.
257 Despacho sobre una Ley Federal de Medicamentos y Productos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, TPA) de 1 de junio de 1999, BBl 1999 III 3453 ss, p. 3487.

el perfil de riesgo de un producto terapéutico debe revisarse de forma continua. Esto debe hacerse sopesando y evaluando sistemáticamente los riesgos y beneficios de una solución. La eficacia debe ponerse en relación con los riesgos y los efectos indeseables, por lo que en cada caso los **beneficios deben superar a los inconvenientes.**[258] Sólo cuando esta evaluación dé como resultado un **riesgo aceptable del medicamento**, éste podrá calificarse **de "seguro" en el** sentido de la HMG.[259] Siempre que los beneficios superen los riesgos en cada caso concreto, un riesgo para la salud es aceptable y no constituye una infracción de la diligencia debida.[260]

829 En consecuencia, el núcleo del análisis de riesgos exigido por el artículo 3 de la HMG es la **búsqueda regular, sistemática y prospectiva de peligros.**[261] Esto significa que los requisitos para el deber de asistencia se basan en el estado **actual** de la ciencia y la tecnología, y no, por ejemplo, en el estado en el momento de la autorización inicial del medicamento.[262] **Hay que tener en cuenta los hallazgos** actuales **de la ciencia teórica y los valores empíricos** actuales **de la práctica.**[263] **Y esto también significa que esta búsqueda de peligros debe ser perseguida activamente**. Por lo tanto, Swissmedic no debe esperar a que otros organismos estatales o un fabricante u otra autoridad de autorización en el extranjero se dirijan a Swissmedic y le presenten pruebas de un riesgo imperioso.

830 De acuerdo con el principio de proporcionalidad, todas las medidas deben adoptarse de forma proactiva para evitar un peligro para la salud, siempre y cuando sean necesarias para proteger la salud pública.[264] En particular, esto significa también que la información sobre los efectos secundarios indeseables debe facilitarse **de forma transparente en** la información al especialista (art. 13 y anexo 4 AMZV) y al paciente (art. 14 y anexo 5 AMZV).[265] Si no se hace así, se violan las expectativas de seguridad justificadas y se ocultan los **riesgos residuales existentes.** [266]

831 **Sin embargo, si la información esencial sobre la falta de eficacia o la falta de seguridad de las "vacunas" de ARNm se oculta al público o no se comunica con la claridad requerida, entonces cada** evaluación **individual** de beneficio/riesgo **basada en esta información errónea** y, en última instancia, el **consentimiento** resultante y cada

---

258 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 17, cf. también N 24.
259 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 18.
260 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 24.
261 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 56 f.
262 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 42.
263 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 43.
264 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 50 ss.
265 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 14.
266 Cf. JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 54 s.

uno de los individuos **a la "vacunación" debe considerarse ineficaz si se hubiera** ocultado con pleno conocimiento de todos los hechos.[267]

832 El estándar de atención para la información sobre los medicamentos se especifica con más detalle en el art. 28 del VAM, entre otros, en concreción del deber general de atención del art. 3 de la HMG: De acuerdo con esto, el titular de la autorización de comercialización está obligado a adaptar la **información sobre** el medicamento al **estado actual de la ciencia y la tecnología, así como a los nuevos acontecimientos** y evaluaciones de forma continua y sin que se le pida que lo haga.[268] Si, por ejemplo, la evaluación del riesgo ha cambiado después de la autorización de comercialización, esto debe conducir necesariamente a un ajuste de la información sobre el medicamento: En circunstancias normales -es decir, para los medicamentos debidamente autorizados- la inclusión de las reacciones adversas recién descubiertas es obligatoria en Suiza y en la UE si se puede suponer razonablemente, al menos, una relación causal entre la administración del medicamento y la reacción adversa ("reacción adversa al medicamento" [RAM]).[269] La **exigencia de una presunción de causalidad** tiene mucho sentido en el ámbito de los medicamentos debidamente autorizados o simplificados, ya que éstos han sido probados en seres humanos durante muchos años y muchos efectos secundarios ya podían determinarse antes de la autorización. Sin embargo, la situación es completamente diferente en el caso de las **"vacunas" de ARNm que han sido aprobadas por un periodo de tiempo limitado sobre la base** de datos completamente insuficientes y una falta total de ensayos a largo plazo en humanos: **La búsqueda sólo podría comenzar después de la aprobación. En estas circunstancias, el principio de prudencia exige que todos los efectos secundarios que se produzcan se registren de forma especialmente estricta y se comuniquen al público.**

833 La frontera de la pasividad apenas admisible en el ámbito del registro y la publicación de las reacciones adversas a los medicamentos se cruza a más tardar cuando existe el **riesgo de inducir a error al público:** si la experiencia, las constataciones y las evaluaciones en la aplicación práctica demuestran que, por ejemplo, una declaración en la información de un medicamento es malinterpretada por los expertos, el titular de la autorización de comercialización, junto con el **Instituto,** debe velar **inmediatamente** por crear claridad **eliminando el riesgo de inducir a error al público mediante las aclaraciones necesarias**. [270]

---

267 Véase la información y el consentimiento en detalle más adelante N 859 ff. y N 1118 ff.
268 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 11.
269 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 10.
270 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 65, Art. 32 N 35.

1.2.3.2 Art. 7 (Requisitos de producción)

834 El artículo 86, apartado 1, letra a de la HMG remite explícitamente al artículo 7 de la HMG. En el artículo 7, apartado 1, de la HMG y en el artículo 4 de la Ordenanza de Autorización de Medicamentos (AMBV), se especifica con más detalle la norma general de cuidado para la **fabricación de un medicamento.**[271] De acuerdo con el Art. 7 párrafo 1 de la HMG, los medicamentos y excipientes farmacéuticos cuya fabricación requiere una licencia deben ser fabricados de acuerdo con las normas reconocidas de buenas prácticas de fabricación (Art. 7 párrafo 1 de la HMG).

835 En consecuencia, el legislador se abstiene de regular por sí mismo este ámbito especial y se limita a declarar las normas técnicas como jurídicamente vinculantes.[272] Las normas de buenas prácticas de fabricación se concretan en consecuencia a nivel de ordenanza (AMBV) con referencia a las directivas europeas. A pesar de estas nuevas referencias, el Tribunal Supremo Federal parte de la base de que la **HMG cumple así el requisito de seguridad**.[273] Teniendo en cuenta el grupo destinatario de la TPA -personas cualificadas del sector de los productos terapéuticos- la doctrina también da por satisfecho el requisito de certeza. Esto es especialmente cierto si se tiene en cuenta que "la complejidad de la regulación de los productos terapéuticos se debe a la complejidad de la materia y a que no existen alternativas razonables al método actualmente practicado de legislación graduada en el ámbito de los productos terapéuticos".[274]

836 Las normas de buenas prácticas de fabricación contienen regulaciones que deben garantizarse a lo largo de todo el proceso de fabricación y pueden dividirse básicamente en nueve categorías: **Sistema de garantía de calidad,** personal suficiente y cualificado, locales y equipos adecuados, obligación de documentación, procesos de producción claramente definidos, **control de calidad** independiente, diseño de contrato claro, sistema de reclamación y retirada de productos, autoinspección.[275] Aunque estas normas están formalmente relacionadas en primer lugar con **la calidad**, según el Tribunal Supremo Federal, los demás elementos de **seguridad y eficacia exigidos** por el art. 1 de la HMG deben, por supuesto, garantizarse también en todo momento.[276]

837 En particular, cabe destacar aquí los elementos de garantía y control de calidad mencionados anteriormente: por ejemplo, el fabricante debe garantizar efectivamente que los

---

271 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 61.
272 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 3 N 48.
273 Sentencia del Tribunal Supremo Federal 6B_600/2020 de 07.09.2020, E. 5.6.
274 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 17.
275 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 7 N 5 ss.
276 Sentencia 2C_424/2018 del BGer de 05.03.2019, E. 3.3., E. 3.5.1; sobre esto DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 7 N 5.

medicamentos sean de la calidad (además de la seguridad y la eficacia) requerida para su uso.[277] Esto incluye minimizar el riesgo de errores para **evitar impurezas**, contaminaciones cruzadas y, en general, efectos que afecten a la calidad del producto.[278] Como parte del **proceso de control de calidad,** debe garantizarse que se realicen las pruebas necesarias, por ejemplo, como parte del **procedimiento de liberación,** y que **no se libere ningún producto para su entrega hasta que su calidad (y seguridad y eficacia) haya sido evaluada como satisfactoria. Las muestras de cada lote de** un material de partida o de un producto acabado deben conservarse durante un periodo de tiempo determinado.[279] Así, Swissmedic desempeña un papel clave en el ámbito del control de calidad en el marco de la liberación de lotes: sin su liberación, los productos no llegan al mercado.

1.2.4. Swissmedic: Las obligaciones de diligencia debida en virtud de la Ley de Productos Terapéuticos se han violado varias veces

838 En consecuencia, Swissmedic está obligada, según el art. 3 de la HMG y el art. 7 de la HMG, a revisar el perfil de riesgo-beneficio de forma continua, exhaustiva y oportuna para cada autorización de "vacunas" de ARNm y las liberaciones de lotes concedidas en base a ésta como parte del proceso de fabricación. Para ello, Swissmedic debe buscar los peligros de forma regular, sistemática y previsora. El beneficio de las "vacunas" debe ser siempre mayor que el riesgo incurrido, con la obligación de minimizar el riesgo. Por lo tanto, para la liberación de cada lote hay que garantizar que se cumplan, como mínimo, los requisitos de calidad y seguridad, y que el medicamento sea, en el mejor de los casos, también eficaz. Además, Swissmedic está obligada a informar al público de forma transparente en todo momento, en particular sobre los efectos secundarios y las contraindicaciones, de acuerdo con el estado actual de la ciencia teórica y los valores empíricos en la práctica; los informes engañosos deben ser retirados y aclarados inmediatamente.

839 Swissmedic violó todas y cada una de estas obligaciones de diligencia debida del Art. 3 y 7 de la HMG:

---

277 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 7 N 6.

278 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 7 N 8 con referencia a la sentencia 2A.156/2004 del Tribunal Supremo Federal de 25.03.2004, E. 2.2, y la sentencia C-3214/2009 del Tribunal Administrativo Federal de 10.06.2010.

279 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 7 N 11.

1.2.4.1 Incumplimiento del deber en las primeras matriculaciones de adultos (finales de 2020)

840 A finales de 2020 y principios de 2021, Swissmedic concedió la autorización de comercialización "temporal" para Comirnaty y Spikevax, respectivamente, para todos los adultos mayores de 18 años ("primera y segunda vacunación") en un procedimiento acelerado: Las solicitudes de aprobación fueron "revisadas" **en sólo 63 días naturales**. Un procedimiento ordinario duraría 330 días, un procedimiento de "autorización temporal" suele durar 140 días, **por lo que en la omisión de todos los mecanismos de seguridad posibles** ("lista de preguntas", renuncia a estudios elementales sobre calidad y seguridad) se produjo una **desviación máxima de un procedimiento de autorización ordinario** (véase más arriba N 619 ff.). Así es como Swissmedic trató el asunto, aunque los siguientes **hechos que aumentan el riesgo y, por tanto, son legalmente relevantes,** ya eran conocidos por la autoridad de autorización en ese momento, o debían ser conocidos más allá de toda duda razonable, a saber

- que la tecnología en cuestión era una novedosa tecnología de ARNm, también conocida como **terapia génica**, que hasta ahora sólo se había utilizado en casos individuales en pacientes con cáncer, es decir, sólo en personas gravemente preenfermas y sólo de forma experimental. Incluso en el contexto de este uso, no se ha demostrado ninguna eficacia relevante hasta la fecha, y ningún producto farmacéutico con tecnología de ARNm ha recibido nunca la autorización de comercialización para un uso puramente profiláctico en grupos de población sanos (véase N 142 ff.).
- que las "vacunas" de ARNm para personas sanas representaban, por tanto, una **anormalidad absoluta en** comparación con todos los demás medicamentos que habían sido autorizados previamente de forma adecuada o "por un período limitado" (véase más arriba N 587 ff., esp. N 596 ff.),
- que la nueva tecnología actual de ARNm se caracteriza por el hecho de que el proceso de producción de la sustancia activa real (la **proteína de espiga**) se transfiere al cuerpo humano, por lo que **esta sustancia activa no se produciría por sí misma sin esta intervención, y que no se disponía de datos empíricos suficientes que hicieran que esta producción endógena de la proteína de espiga y su novedoso modo de acción en el cuerpo parecieran ser controlables** con respecto a: (1) la duración de la producción (2) la localización en el cuerpo (órganos afectados); (3) la calidad; (4) la cantidad de la producción, así como con respecto a (5) la eficacia y seguridad de la sustancia activa producida para la población por lo demás sana (por encima de N 143 f.; véase también N 750 ff.),

- que este medicamento, a falta de la prueba de un efecto inmunizante, no puede calificarse de ninguna manera como una vacunación en el sentido convencional (véase más arriba N 354 ff., N 433 ff., N 650 f.),
- que, debido a la falta de control de la dosis y de la calidad de este medicamento y a la falta de pruebas suficientes de un efecto protector significativo contra la infección por el SRAS-CoV-2, no se cumplían claramente los requisitos más esenciales para una autorización general de comercialización para la prevención para una población sana, ni para una adecuada (véase más arriba N 497 ff., esp. N 630) ni para una "autorización temporal" (N 584 ff., N 619 ff., esp. N 633 ff.),
- que la sospecha de que este medicamento pueda ser incluso un **organismo modificado genéticamente** no se ha eliminado en absoluto con suficiente certeza hasta la fecha (véase más arriba N 148 ff.), que nunca debió aprobarse en el marco de una "autorización temporal" (N 551 ff., N 599 f.),
- que las "vacunas" de ARNm con las **nanopartículas lipídicas tóxicas (**LNP) contienen nuevos ingredientes que aún no han sido probados y que no han sido aprobados previamente en humanos, los cuales**, según la descripción del fabricante,** pueden presumiblemente causar cáncer, presumiblemente perjudicar la fertilidad y dañar al niño en el útero - y dañar el sistema nervioso central, los riñones, el hígado y el sistema respiratorio con la exposición prolongada o repetida (frente N 155 ff.),
- que, a pesar de esta sospecha no resuelta de la presencia de un organismo modificado genéticamente y de **las** propiedades tóxicas de la PNL de las que se ha informado, **no se** han realizado **estudios en animales sobre genotoxicidad y carcinogenicidad** (N 180 ff.),
- que las "vacunas" de ARNm con nitrosamina, benceno y ADN bacteriano contenían **impurezas tóxicas, mutagénicas y cancerígenas** (frente N 165 ff.), lo que, mientras no se demuestre lo contrario, hace sospechar urgentemente que la **calidad** (Módulo 3: incluida la pureza) de las "vacunas" es ya insuficiente (N 505 ff.),
- que los estudios preclínicos (estudios en animales) habían identificado un **posible riesgo en los embarazos** (aumento al doble de las pérdidas preimplantatorias, malformaciones), razón por la cual el "Comité de Expertos en Medicamentos Humanos (CEH)" encargado por Swissmedic a finales de 2020 aconsejó urgentemente que el "Embarazo" figurara en la lista de **"Precauciones" en la** información del producto (frente N 172 ff.), cosa que Swissmedic no hizo posteriormente,
- que en los estudios de farmacocinética en animales se había encontrado una acumulación de nanopartículas lipídicas tóxicas (PNL) en el hígado, el bazo y otros órganos como los ovarios (frente N 185 ff.),

- que las autorizaciones de comercialización de nuevos medicamentos normalmente sólo se conceden sobre la base de ensayos clínicos con un período de observación de 24 meses, pero que los participantes en el estudio de las "vacunas" de ARNm sólo fueron observados durante **apenas dos meses en los** ensayos de aprobación clínica (véase N 176 ff.; para el desarrollo adecuado de un medicamento, véase N 498 ff.),
- que en estos mismos estudios de aprobación clínica ya había claras señales de riesgo, como **indicios de mayor morbilidad en el grupo de vacunación** (frente N 189 ff.),
- que estos mismos **estudios de aprobación clínica** habían sido desenmascarados por los fabricantes, abortados de facto y, por tanto, **saboteados** ellos mismos (véase más arriba N 192 ff.), lo que, en ausencia de un grupo de control, hacía muy improbable -si no francamente imposible por parte del fabricante- que se dispusiera de datos útiles y completos, lo que, sin embargo, sería un requisito previo obligatorio para una autorización limitada en el tiempo (ff. N 674 ff.),
- que ya había indicios de posibles **efectos tardíos como enfermedades de la sangre, enfermedades neurodegenerativas o enfermedades autoinmunes** (especialmente ADE) a finales de 2020 (frente N 195 ff.),
- que los estudios presentados por los fabricantes (tanto los estudios con animales como los realizados con seres humanos) eran completamente insuficientes en términos cualitativos y cuantitativos para poder aportar pruebas suficientes de un efecto protector significativo y de la seguridad (frente N 179 ff.),
- que en el contexto de los hechos enumerados anteriormente, una liberación de las "vacunas" de ARNm para toda la población mediante una autorización "limitada" en el sentido del art. 9a de la HMG en diciembre de 2020 no significaría otra cosa que **la** participación de la población suiza sin su conocimiento en el mayor experimento clínico **jamás realizado en Suiza** (y al mismo tiempo en todo el mundo) (véase más arriba N 198 f.),
- que Swissmedic, con la autorización "temporal" de las "vacunas" de ARNm, asumió en consecuencia un **riesgo sin precedentes para la** salud pública de toda la población mayor de 18 años, que en el mejor de los casos sólo podría justificarse por el hecho de que podría haber evitado una amenaza inmediata y máxima sin precedentes (del SRAS-CoV-2) para esta misma población, para la que no existían otras opciones curativas y preventivas en el momento de la autorización,
- Sin embargo, el "COVID-19" no supuso en ningún momento una enfermedad o amenaza "potencialmente mortal o incapacitante" para el conjunto de la población, lo que habría sido *el* principal requisito para una "autorización temporal", ya que la letalidad mundial del SARS-CoV-2 del **0,15%-0,20% (IFR)** ya se correspondía con la de la gri-

pe moderada a finales de 2020, y ninguna tasa de mortalidad para ningún grupo de edad en Suiza era significativamente superior a los máximos de los últimos 10 años (véase N 480 ff.).

841 Swissmedic autorizó así un medicamento altamente experimental y peligroso contra una enfermedad que no suponía una amenaza significativa para el conjunto de la población. Por lo tanto, y teniendo en cuenta la situación de amenaza muy manejable en relación con el SARS-CoV-2, que puede controlarse muy bien con métodos alternativos de prevención y tratamiento, nunca debería haberse autorizado una "terapia génica" con el máximo potencial de riesgo resumido anteriormente, que aún no ha sido suficientemente probada en humanos.

842 Como último "salvavidas", Swissmedic se quedó con la evidencia de que se podía esperar un "beneficio terapéutico importante" para la protección contra el SARS-CoV-2 para la población objetivo de mayor riesgo, que son las personas mayores y preenfermas". Pero está claro que tampoco fue así, pues ya se sabía en diciembre de 2020,

- que las "vacunas" deberían proteger contra enfermedades graves (mortales o incapacitantes) - pero en los estudios de aprobación (todavía en curso, pero saboteados) se investigó principalmente si las "vacunas" protegen contra los dolores de cabeza y otros incidentes triviales (véase N 202 f.),
- que las cifras de eficacia comunicadas de hasta el 100% sólo se referían a **sucesos menores** y se basaban en cálculos que no reflejaban en absoluto la realidad, por lo que había que suponer -si es que lo hacían- una **eficacia en el rango de porcentajes de un solo dígito** (véase más arriba N 204 ff.),
- que la **prueba de la protección contra la enfermedad grave no se había aportado ni siquiera de forma aproximada en un solo estudio,** sobre todo porque los pocos casos investigados se encontraban en el ámbito del azar estadístico (frente N 210 ff.),
- que las "vacunas" deben "inmunizar" a largo plazo (frente N 650), que, sin embargo, a la vista de las "vacunas de refuerzo" ya previstas desde el principio (frente N 362) y la aparición a gran escala de los llamados "avances en la vacunación", este era un objetivo inalcanzable.

843 De este modo, Swissmedic ha autorizado en el mercado suizo un medicamento cuyo **perfil de riesgo-beneficio** era **devastadoramente negativo desde el principio. En** este contexto, el proyecto de autorizar las "vacunas" de ARNm para todos los adultos en Suiza a partir de diciembre de 2020 debe calificarse como un **proyecto con un contenido de riesgo máximo y sin precedentes, en** el que la **falta de efecto protector de las** "vacunas" de ARNm era evidente desde el principio. Por lo tanto, un riesgo que nunca se

había asumido se vio compensado por un beneficio que no era medible o apenas medible, sobre todo porque era evidente que no había ninguna enfermedad suficientemente amenazante para el conjunto de la población.

844 Esta sola consideración debería haber llevado a la conclusión imperiosa de que las "vacunas" de ARNm no debían ser autorizadas, por lo que las autorizaciones que, sin embargo, se concedieron *per se,* representan un **incumplimiento masivo del deber de diligencia por parte de Swissmedic** y crearon nuevos y considerables peligros para la salud pública en Suiza, que no habrían amenazado a la gran mayoría de la población sin esta autorización de las sustancias de ARNm, o sólo a través del SARS-CoV-2.

845 Sin embargo, al mismo tiempo, Swissmedic no adoptó **ninguna medida de reducción de riesgos suficiente** para minimizar el riesgo que suponían estas "vacunas" de ARNm para la población en general, que fueron autorizadas en contra de la ley y de las normas reconocidas de buenas prácticas de fabricación. En **particular, Swissmedic no ha proporcionado (1) información transparente a la población ni (2) ha garantizado un seguimiento riguroso:**

- En el marco de la vigilancia del mercado, Swissmedic se contentó con un sistema de información puramente pasivo (véase más arriba N 686 ff.), que en el caso de una sustancia activa completamente nueva, que todavía está en la fase de los primeros ensayos en humanos, no puede considerarse de ninguna manera adecuada en términos de riesgo, o es simplemente insuficiente - especialmente porque el problema de la "infradeclaración" en los sistemas de notificación pasiva es conocido desde hace mucho tiempo (véase N 307 ff.; por encima de N 689 f.). **En cambio, las "vacunas" de ARNm** deberían haber sido **sometidas a farmacovigilancia activa -como en las condiciones del estudio- desde el principio** (sobre los requisitos para un sistema de notificación que funcione, véase más arriba N 534 ff.; sobre el incumplimiento de las obligaciones de información, véase N 901 ff. , especialmente N 911).
- El 19 de diciembre de 2020, Swissmedic anunció en los medios de comunicación la autorización de Comirnaty: "Es la primera autorización del mundo en un procedimiento **ordinario**". Anunciar públicamente que la autorización se había concedido en un procedimiento "ordinario", a pesar de que los requisitos para una autorización ordinaria se habían rebajado al máximo, es sencillamente insostenible y un **descarado engaño a la población.** Dado que esta desinformación procede de la propia autoridad suprema de control y concesión de licencias, el efecto engañoso resultante en la formación de la voluntad de gran parte de la población es especialmente grande. A la vista de los hechos reales, se trata de una **auténtica mentira,** que muchas personas

creen erróneamente que es cierta hasta el día de hoy - después de todo, esta comunicación sigue siendo de acceso público (frente N 702 f.).

- En el momento de las primeras autorizaciones, Swissmedic ya tenía claro que los fabricantes habían roto *de facto* y saboteado sus propios estudios de autorización al disolver los grupos de control (desenmascaramiento de los estudios clínicos) (frente N 192 ff.; ff. 691 ff.). Evidentemente, los fabricantes no estarán nunca en condiciones de proporcionar datos completos (véase más arriba N 674). La renuncia a este requisito elemental no es justificable en modo alguno, y la aprobación por parte de Swissmedic de este procedimiento ilegal constituye una grave violación del art. 9a de la TPA (y del art. 3 de la TPA).
- En la información técnica de Comirnaty, Swissmedic publicó en diciembre de 2020 que "no se han observado efectos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad femenina, el embarazo o el desarrollo embrionario-fetal ni sobre el desarrollo de la descendencia" (frente N 704 f.), lo que está en franca **contradicción con los resultados del estudio de** los fabricantes y con las advertencias explícitas de su propio panel de expertos. De este modo, Swissmedic ha echado por tierra incluso las fundadas **advertencias de fabricantes y expertos.**
- Además, a finales de 2020 Swissmedic ya tenía claro que los estudios en animales sobre toxicidad y farmacocinética eran completamente inadecuados o incluso carecían por completo de ellos, aunque contenían las primeras señales de riesgo (como los indicios de acumulación de las nanopartículas lipídicas tóxicas [LNP]). A pesar de ello, Swissmedic anunció prematuramente**, sin ninguna prueba, de forma engañosa** y publicitaria, que los componentes de la vacuna **"no eran previsibles" como mutagénicos** y/o cancerígenos, o que **no había "ningún indicio" de una** acumulación de PNL (ver arriba N 180 ff., N 185 ff., N 726 f., N 728).
- Además, Swissmedic publicó en su propia página web un **"FAQ"** dirigido a la población, que **contenía innumerables informaciones engañosas** que Swissmedic pudo reconocer como una clara desinformación en base a los datos ya disponibles internamente a finales de 2020 (ver N 737 ff.).

846 La situación de los datos a finales de 2020 se basa principalmente en la información proporcionada por Swissmedic con fines publicitarios y en los documentos de autorización de comercialización de Pfizer, que hasta ahora se han publicado de forma muy escasa; los documentos de autorización de comercialización de Moderna -por lo que se puede ver- no están disponibles para el público de ninguna forma. Por lo tanto, es probable que la actual lista de infracciones graves de las obligaciones de diligencia debida en virtud de la legislación sobre medicamentos se amplíe considerablemente una vez que

se hayan asegurado y evaluado todos los documentos de autorización de comercialización (sobre la solicitud correspondiente, véase N 74 ff.) será considerablemente más largo. Sin embargo, incluso sin esta información adicional, es evidente que existe una fuerte sospecha de que **las personas que actuaban en nombre de Swissmedic ya** habían **incumplido gravemente sus deberes de cuidado a finales de 2020,** permitiendo así que la salud de una proporción cada vez mayor de la población estuviera en peligro.

1.2.4.2 Incumplimiento de los deberes en caso de ampliación a los menores (junio de 2021)

847 Sin contrarrestar eficazmente los incumplimientos de la diligencia debida descritos anteriormente -es decir, sin eliminarlos o compensarlos con medidas adecuadas (información de la población; seguimiento) - Swissmedic dio el paso en junio de 2021 de ampliar las autorizaciones a los adolescentes mayores de 12 años. Y ello a pesar de que, además de todos los hechos anteriores que aumentan el riesgo y, por tanto, son jurídicamente relevantes, se conocía hasta mediados de junio de 2021,

- que la aprobación se dio para los adolescentes, aunque esta población destinataria con una mortalidad del **0,002% (IFR)** nunca estuvo en riesgo significativo de contraer el SRAS-CoV-2 (y también los datos de mortalidad de Suiza no proporcionaron pruebas de una amenaza excepcional del SRAS-CoV-2 para este mismo grupo de población; N 483),
- que en los estudios de homologación, a la vista de la total falta de "peligrosidad" del SRAS-CoV-2, no **se produjo ni un solo joven que enfermara gravemente de Corona, por lo que** las **"vacunas" no podían cumplir la finalidad legal desde el principio** (porque no había protección contra "enfermedades mortales o incapacitantes") y, por tanto, cualquier homologación para jóvenes era ilegal (véase más arriba N 256 f.),
- que los datos de eficacia de hasta el 93% facilitados por el fabricante, de nuevo, sólo se referían a **eventos menores** y se basaban en cifras que estaban en el ámbito de la coincidencia estadística, lo que hace que cualquier cálculo de eficacia basado en ellos sea dudoso, poco científico y engañoso (véase N 254 f.) - y así se demostró una vez más que estos medicamentos, por su falta de efecto inmunizante, nunca debieron ser calificados y aprobados como vacunas en el sentido convencional,
- que la dosis aprobada para los adolescentes era **la mitad** (Comirnaty) o **cinco veces mayor** (Spikevax) **que la dosis recomendada** (frente N 221 f.), lo que supone una vez más un riesgo totalmente innecesario para los adolescentes,

- que sólo en el caso de Comirnaty, hasta febrero de 2021 -es decir, en pocos meses- se habían notificado un total de **42.086 efectos secundarios y 1.200 muertes** (frente N 223 f.), que en épocas anteriores (aprox. 5.000 efectos secundarios graves o aprox. 50 muertes) habrían provocado la **retirada inmediata del** medicamento correspondiente o la **finalización inmediata del estudio** (frente N 243 f.),
- que en junio de 2021 los informes mundiales de efectos secundarios (524.438) y muertes (7.855) ya habían alcanzado un nivel (frente N 226 f.), en el que ya se había **superado en más de 150 veces** el **mencionado valor de alarma de 50 muertes**, que tendría que llevar a la interrupción inmediata del estudio o a la retirada de la autorización,
- que al menos 50 estudios **revisados por expertos** ya habían demostrado la relación entre las "vacunas" de ARNm y efectos secundarios graves como problemas cardíacos, trombosis y muerte (frente N 250 f.).

848 El alto potencial de riesgo de las "vacunas", que ya había sido identificado en el momento de su aprobación inicial en diciembre de 2020, se **había** hecho realidad de la manera más impresionante en junio de 2021, **superándose todos los niveles de alarma:** miles de personas murieron en estrecha relación con la administración de las "vacunas" de ARNm, decenas de miles sufrieron graves efectos secundarios. Esta evolución no sólo se reflejó en cifras absolutas, sino que también se reflejó de forma muy llamativa en el aumento alarmante de las tasas de efectos secundarios graves y de muertes **por millón de dosis administradas hasta** junio de 2021 (frente N 228 ff.).

849 A pesar de este grave hecho, Swissmedic volvió a no proporcionar al público **información inequívoca y veraz** sobre los **factores de riesgo que** ya se conocían desde el principio y los que se han añadido desde diciembre de 2020, e **incluso volvió a publicar información engañosa:**

- El 7 de mayo de 2021, Swissmedic emitió un comunicado de prensa en el que afirmaba que **no existían "indicios internacionales" de un aumento de la tasa de muertes** tras la inyección de ARNm -lo que, a la vista de las **elevadas tasas de notificación de 17,1-32,1 muertes por millón de dosis administradas** en todo el mundo (frente N 228), esto constituyó una vez más una **información descaradamente engañosa para el público (frente** N 729 ff.).
- En el mismo comunicado de prensa, Swissmedic también afirmó que, como resultado de los informes sospechosos, se disponía de "una imagen más clara de la seguridad de las vacunas" y que no había cambiado nada en la "conocida relación positiva entre beneficios y riesgos" (frente N 733). Estas afirmaciones vacías no tienen nada que ver con la realidad de los crecientes informes sobre los efectos secundarios; una vez

más, se trata de una **representación** sistemáticamente **blanqueada, falsa y engañosa de la situación real.**

850 En lugar de retirar inmediatamente del mercado los fármacos tóxicos, presuntamente cancerígenos y potencialmente mutagénicos, se **amplió** su **autorización de una forma aún más riesgosa y engañosa** -difundiendo información falsa y permitiendo que jóvenes que no estaban en absoluto amenazados por el SARS-CoV-2 fueran "vacunados" con las mismas sustancias demostrablemente peligrosas en la misma dosis alta -potencialmente letal-.

851 Por lo tanto, a mediados de 2021 también hay una fuerte sospecha de que **los funcionarios que actuaban en nombre de Swissmedic** habían **incumplido gravemente sus deberes de cuidado.**

1.2.4.3 Infracciones del deber en caso de admisión "Booster" / niños (finales de 2021)

852 Sin que finalmente se hayan contrarrestado de forma efectiva los incumplimientos de la diligencia debida descritos, Swissmedic dio el paso a finales de 2021 de ampliar las autorizaciones a una tercera dosis ("booster") y a los niños a partir de los cinco años. Y ello a pesar de que, además de todos los hechos anteriormente enumerados que aumentan el riesgo y, por tanto, son jurídicamente relevantes, se conocía hasta finales de 2021,

- que la **presencia y el modo de acción de la proteína tóxica de la espiga** en el cuerpo humano, **que no puede ser controlada en** términos de tiempo, cantidad y calidad, presumiblemente conduce a un gran número de efectos secundarios graves (incluyendo la muerte) (precedente N 265 ff.),
- que las normas de *"Buenas Prácticas Clínicas (BPC)"* fueron violadas varias veces en el ensayo pivotal de Comirnaty, y que **los datos** fueron incluso **falsificados,** lo que significa que la integridad de los datos del ensayo pivotal de Pfizer/BioNTech difícilmente puede ser garantizada (ver N 271 ff.),
- que **Pfizer/BioNTech** había **llegado a falsificar los informes de mortalidad para** ocultar el hecho de que se produjeron **más muertes** en **el grupo de la vacuna** que en el grupo del placebo (frente N 274 ff.),
- que en Comirnaty, se produjeron **cuatro veces más eventos adversos** y casi dos veces más eventos adversos graves en el **grupo de la vacuna como** resultado de la medicación que en el grupo del placebo (frente N 277 ff.),
- que **Pfizer/BioNTech** había presentado un alarmante informe provisional ("PSUR") a finales de agosto de 2021, según el cual **46 casos habían terminado fatalmente en**

los ensayos clínicos y **5.115 casos (1,6%)** habían terminado **fatalmente en la** llamada **"fase de postcomercialización"** (frente N 280),

- que **Pfizer/BioNTech**, en este mismo informe provisional ("PSUR") relativo al efecto de la "vacunación" en pacientes frágiles con enfermedades concomitantes, señaló explícitamente la falta total de datos ("información faltante") (véase N 282 ff.),
- que **Pfizer/BioNTech** declaró en este mismo informe provisional ("PSUR"), en contra de todos los datos ya disponibles en ese momento sobre los efectos secundarios notificados, que los informes sobre **trombosis** o **herpes zoster,** por ejemplo, no representarían señales de riesgo (frente N 285),
- que los datos sobre el "refuerzo" con Spikevax son extremadamente escasos, pero los pocos datos ya revelaron el **efecto secundario** grave y potencialmente **frecuente de la pericarditis** (frente N 287),
- que, según las primeras investigaciones, los lotes individuales de vacunas eran responsables de la aparición de efectos secundarios graves en un grado muy variable, lo que indica **una producción desigual y**, por tanto, un **grave problema de calidad** (N 288 ff.), y que es muy alarmante, ya que la calidad debe estar estrictamente garantizada como elemento absolutamente obligatorio de cualquier autorización de comercialización (ff. N 505 ff.; ff. 584 ff., esp. N 610),
- que en Suiza, la UE y los EE.UU. ya se habían notificado un total de **1.095.777 reacciones adversas** -incluidas **287.919** reacciones adversas **graves** y **13.632 muertes**- sólo para Comirnaty y Spikevax, lo que significaba que el **valor de alerta** absoluto **de 50 muertes** ya se había **superado por un factor de 250** (véase N 291 ff.),
- que se registraron **71 muertes de** niños en Suiza, la UE y EE.UU. sólo por Comirnaty y Spikevax (frente N 304 f.), lo que significa que sólo en este grupo objetivo -que no está en absoluto en peligro por el SRAS-CoV-2- **se superó claramente el valor de alarma** absoluto **de 50 muertes, que tendría que llevar a la suspensión inmediata de cualquier aprobación de medicamentos,**
- que las "vacunas" de ARNm (Comirnaty y Spikevax) habían recibido **68 veces el número de informes de eventos adversos graves** y **20 veces el número de muertes por millón de dosis administradas a** finales de 2021 en comparación con las vacunas contra la gripe (frente N 293 ff.),
- que se observó una **infranotificación masiva de reacciones adversas a los medicamentos** en todo el mundo (N 307 ff.) y que la tasa de notificación en Suiza era llamativamente baja sólo en comparación con Alemania (ff. N 311 f.),
- que se ha criticado la infradeclaración masiva a nivel mundial, especialmente en las muertes, que se debe a la **falta** generalizada **de autopsias** y a la exclusión prematura de una conexión entre la inyección de ARNm y la muerte (precedente N 313 ff.),

- que incluso a finales de 2021, los fabricantes seguían sin poder proporcionar datos utilizables sobre la tolerabilidad de las "vacunas" de ARNm en las mujeres embarazadas, mientras que a finales de 2021 ya se habían notificado **más de 2.000 nacimientos prematuros y de bebés muertos** tras la inyección de ARNm sólo en Estados Unidos y la UE (frente N 334 ff. , especialmente N 340),
- que varios estudios y, entretanto, un total de más de 200 estudios **revisados por pares** habían mostrado una conexión entre las "vacunas" de ARNm y graves efectos secundarios como problemas cardíacos, trombosis y muerte (frente 342 ff.),
- que, por el contrario, a la vista de los estudios insuficientes y de los cálculos engañosos, el efecto protector del "refuerzo" y de la "3ª dosis en personas inmunocomprometidas" no se había demostrado de ninguna manera (por encima de N 362 ff.; N 714),
- que en los **niños y adolescentes, en** ausencia total de amenaza de SARS-CoV-2 (N anterior 483, N 484 ff.), con una eficacia prácticamente inexistente de las "vacunas" de ARNm (N 254 ff., N 370 ff.) y con **más de 50 muertes registradas** en todo el mundo como resultado de la inyección de ARNm (N 322 ff.; cf. también N 304 f.) sólo en este grupo de edad, una evaluación de riesgo/beneficio obviamente tenía que resultar negativa,
- que, además, los adolescentes tienen **seis veces más** probabilidades de sufrir **problemas cardíacos (miocarditis) causados por las "vacunas" contra el** COVID que de desarrollar un curso grave de COVID (N 330 ff.), por lo que también por este motivo, la evaluación de riesgos y beneficios debía ser obviamente negativa.

853 En ningún caso había la más mínima justificación para las prórrogas de las autorizaciones a partir de finales de 2021. Por el contrario, **Swissmedic debería haber revocado de inmediato todas las autorizaciones "limitadas en el tiempo" para las "vacunas" de ARNm. Sin** embargo, esto no ocurrió, sino que **Swissmedic volvió a publicar información engañosa para ocultar al público sus propias decisiones erróneas:**

- El 10 de diciembre de 2021, Swissmedic comunicó, en una completa distorsión y embellecimiento de todos los hechos, una **"alta eficacia clínica en los niños más pequeños",** por la que se evitarían "prácticamente por completo" los cursos graves de la enfermedad (frente N 708 ff.). Una eficacia "prácticamente completa" -es decir, del 100%- contra las enfermedades graves es **diametralmente opuesta a los resultados del estudio. De este modo, Swissmedic expuso al grupo de población menos amenazado al riesgo de efectos secundarios graves y muertes sin necesidad y de forma absolutamente engañosa.**

- A pesar de la referencia explícita por parte de los fabricantes a la falta de datos ("missing information") en relación con la **población anciana y preenferma,** Swissmedic **no incluyó la correspondiente advertencia en el resumen de características del producto de la Comirnaty,** con lo que el "booster" incluso se recomendó con prioridad para este grupo de edad. La supresión de esta información elemental en la información de los expertos y la tolerancia de la recomendación prioritaria del "Booster" para la población de edad avanzada representa, una vez más, una abierta violación del deber de cuidado según la ley de medicamentos (Art. 3 párrafo 1 HMG) por parte de Swissmedic (ver arriba N 712 f.).
- A finales de 2021, **los problemas cardíacos (miocarditis/pericarditis)** ya debían clasificarse y notificarse al menos como efectos secundarios "**raros", los trastornos de la coagulación** (trombosis, etc.) como efectos secundarios **"muy raros"** (frente N 298). **El herpes zóster** también ha sido reconocido desde hace tiempo como una señal de riesgo potencial (frente N 285). Sin embargo, Swissmedic advirtió de forma totalmente inadecuada sobre el grave efecto secundario de la miocarditis (frente N 716) y prescindió de cualquier advertencia sobre el herpes zóster como efecto secundario (frente N 717). Además, todavía no se mencionó ningún efecto secundario tromboembólico (trastornos de la coagulación; frente N 718) y también las advertencias a los pacientes con una mayor tendencia a la coagulación (frente N 719 f.). Estos hechos suprimidos también representan un peligro considerable para los pacientes y, por lo tanto, una grave violación del deber de asistencia según la ley de medicamentos.
- Por último, cabe suponer que, debido al sistema de declaración pasiva totalmente inadecuado y a la consiguiente infradeclaración masiva (véase N 307 ff., N 397 ff.), un gran número de otros efectos secundarios no han sido ni están siendo reconocidos o no lo suficientemente reconocidos.

1.2.4.4 Incumplimiento de los deberes a partir de 2022

854 En 2022, Swissmedic también mantuvo todas las autorizaciones "temporales", aunque además de todo el riesgo anterior y los hechos legalmente relevantes fueron conocidos,

- que con la **"variante Omikron",** la letalidad del SARS-CoV-2 era sólo de alrededor del **0,001-0,002% (IFR),** lo que significa que el "Omikron" es significativamente -en concreto, al menos **50 veces- menos peligroso para la** población en general **que la gripe normal** y **definitivamente no** representa **una enfermedad que ponga en peligro la vida o sea incapacitante** (véase N 487 f.), lo que justificaría una autorización de emergencia según el art. 9a HMG,

- que a pesar de una **manipulación masiva de los "números de casos" de COVID en los hospitales, que** se hizo pública, nunca hubo una sobrecarga del sistema hospitalario y además en el año natural 2021 no se apreció **una sobremortalidad significativa** (frente N 487 f.), que confirmó una vez más que el SARS-CoV-2 es en gran medida inofensivo,
- que en todo el mundo (Suiza, UE, EE.UU.) ya se habían notificado casi cuatro millones de efectos secundarios para todas las "vacunas" COVID hasta mayo de 2021, siendo Comirnaty y Spikevax las únicas que representaban **más de 1,7 millones de efectos secundarios** -de los cuales **473.128 eran** efectos secundarios **graves** y **20.381 muertes** (frente N 378 ff.), que en ese momento **superaba el valor de alerta de 50 muertes** en todo el mundo por un **factor de más de 400,**
- que las "vacunas" de ARNm (Comirnaty y Spikevax) habían recibido **100 veces el número de informes de eventos adversos graves** y **20 veces el número de muertes** por millón de dosis administradas en comparación con las vacunas contra la gripe (frente N 385 ff.),
- que varios estudios han demostrado que en la UE, en el mejor de los casos, el 20% de todos los efectos secundarios, y en Suiza probablemente **sólo el 10% de todos los efectos secundarios se notifican en absoluto** (véase más arriba N 397 ff.), lo que **significa que Swissmedic permite que se engañe masivamente al público sobre el verdadero alcance de los efectos secundarios,**
- que los **fabricantes** reiteraron en sus **informes anuales** de 2021 que podrían **no ser capaces de demostrar la suficiente eficacia o seguridad de su "vacuna" COVID para** obtener la aprobación reglamentaria permanente (frente N 402 f.),
- que para mayo de 2022, el **número de** casos sospechosos de niños (muy pequeños) muertos por "vacunas" de ARNm seguirá aumentando en todo el mundo, y **en Alemania se puede incluso suponer que, a pesar de la infradeclaración, el número de muertes de niños causadas por la "vacunación" superará las estadísticas oficiales de muertes según el "COVID-19"** (véase N 404 ff.),
- que a pesar de los pronunciamientos de Swissmedic de que las "vacunas" de ARNm no tenían ningún efecto sobre el embarazo, en mayo de 2022 ya se habían registrado **2.177 mortinatos con Comirnaty** y **810 mortinatos con Spikevax** -sin incluir la subnotificación- sólo en la UE y en Estados Unidos, y los fabricantes seguían admitiendo abiertamente en 2022 que **-por falta de estudios adecuados- "**se **desconoce el perfil de seguridad de la vacuna en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia"** (frente N 407 ff.),
- que según un estudio sobre la fertilidad masculina publicado en junio de 2022, la **concentración de espermatozoides 150 días después de la 2ª "vacunación" se-**

guía siendo un 15,9% inferior al valor inicial (frente N 413 ff.), lo que significa que no sólo la fertilidad femenina sino también la masculina se ve potencialmente afectada de forma negativa por la "vacunación",

- que en el transcurso de varias autopsias en 2022, se habían aportado importantes pruebas del **modo de acción letal de la proteína de espiga, según las cuales la** producción de proteína de espiga provocada por el ARNm parece ser la causa causal de las lesiones vasculares y de la miocarditis (mortal) sufrida como consecuencia (frente N 415),
- que los casos de **miocarditis** por millón de dosis "inoculadas" siguieron aumentando en 2022 y alcanzaron valores tan altos que tanto Comirnaty como Spikevax son efectos secundarios "raros" (no: "muy raros") - de nuevo sin incluir la subnotificación (frente N 716 con referencia a N 391),
- que en particular en los hombres de 16 a 24 años, según un estudio escandinavo a gran escala de abril de 2022, existe un riesgo 5 veces mayor de miocarditis tras la "vacunación" con Comirnaty y un riesgo 15 veces mayor de miocarditis tras la "vacunación" con Spikevax (frente N 419),
- que con el **V-SIDA se** ha hecho sentir un efecto secundario grave, sospechado desde hace mucho tiempo y que ahora, desde el año 2022, se produce un **daño en el sistema inmunológico, que** puede conducir no sólo a la mayor aparición de enfermedades autoinmunes y cáncer, sino sobre todo a la mayor aparición de enfermedades infecciosas (frente N 423 ff.),
- que los informes sobre efectos secundarios y consecuencias devastadoras para la salud están llegando a todo el mundo: por ejemplo, el **66% de los israelíes que habían recibido una vacuna de refuerzo sufrieron efectos secundarios,** y en el ejército de Estados Unidos se registró un **aumento** masivo **del 270% en ataques cardíacos**, del **460% en embolias pulmonares**, del **1000% en enfermedades nerviosas**, del **490% en cáncer de mama, del 290% en paresia** facial, del **550% en síndrome de Guillain-Barré** y del 280% en **abortos espontáneos** (N 426 ff.),
- que para el 1 de marzo de 2022 ya habían aparecido un total de al menos **128 publicaciones revisadas por pares sobre problemas cardíacos, 223 publicaciones revisadas por pares sobre trastornos de la coagulación potencialmente mortales (trombosis, etc.) y siete publicaciones revisadas por pares sobre posibles muertes como consecuencia de las "vacunas" COVID** (frente N 428 f.),
- que las **"vacunas" de ARNm tampoco sirven, obviamente, contra la variante "Omikron",** como se desprende del hecho de que los **"vacunados" están llenando** visiblemente **los hospitales** de todo el mundo (incluso en Suiza) y **encabezando los informes de muertes** - si la "vacunación" fuera realmente eficaz y si evitara con éxito

los cursos de COVID (de graves a mortales), entonces se esperaría definitivamente un resultado completamente diferente y a nivel nacional e internacional las hospitalizaciones/muertes por COVID tendrían que ser lideradas por los no vacunados (ver N 430 ff.).

855 **Así pues, la revocación de todas las autorizaciones "temporales" de las "vacunas" de ARNm debería haberse producido hace tiempo. Sin** embargo, esto no ocurrió, sino que **Swissmedic volvió a publicar nueva información engañosa y mantuvo la información engañosa ya publicada para seguir ocultando al público sus propias decisiones erróneas:**

- De este modo, Swissmedic ignoró no sólo las advertencias de los fabricantes, sino también las de terceros que habían examinado detalladamente el perfil beneficio-riesgo de las "vacunas" de ARNm y señalaron, por ejemplo, la falsificación de datos en Pfizer (véase N 698 ff.).
- Swissmedic también mantuvo la "recomendación de vacunación" para las mujeres embarazadas sin ni siquiera tener pruebas suficientes de seguridad y a sabiendas de que los informes de mortinatos estaban aumentando en todo el mundo.
- Además, ya en mayo de 2022, Swissmedic difundió en su "Vigilance News" la información de que se habían producido "**algunos eventos adversos no graves y muy frecuentes"** en los ensayos clínicos controlados, lo cual, a la vista de los **46 (6,6%)** "eventos adversos" **mortales, era** descaradamente engañoso (frente N 734 f.).
- En la misma página, Swissmedic también difundió la información de que "**sólo se** podían encontrar **unos pocos ejemplos" de otras señales** (efectos secundarios) en la **literatura**, lo que en vista del abrumador número de cientos de estudios revisados por pares, que siguen aumentando cada semana, sobre sólo tres temas (trombosis, ataques cardíacos, muertes) - es decir, excluyendo muchos otros estudios sobre varios otros efectos secundarios - **representa una flagrante desinformación** (ver N 734 f.).
- Además, Swissmedic anunció el 24 de junio de 2022 que quería "revisar" la solicitud de Moderna para la "ampliación de la autorización" de una vacuna Corona contra el "Omikron" sin un expediente completo **(sin ensayos clínicos, sin estudios preclínicos completos)** (precedente N 756 ff.). Swissmedic presenta este proceso como un procedimiento absolutamente normal -lo que no es en absoluto, ya que **se aparta fundamentalmente de todos los principios de la ley de productos** terapéuticos- y **sigue dando así a la opinión pública la ilusión de una "courant normal", lo que no es en absoluto el caso desde finales de 2020.**

1.2.4.5 Resultado

856 Como ya se ha resumido en detalle anteriormente (N 464 ff.), el proyecto de autorizar las "vacunas" de ARNm para todos los adultos en Suiza a partir de diciembre de 2020 debe calificarse como un **proyecto con un carácter de riesgo creciente y sin precedentes** para la salud pública. Swissmedic tuvo varias oportunidades para tomar medidas correctivas después de que se tomara la primera decisión errónea a finales de 2020 - pero no se aprovechó ninguna de estas oportunidades y el riesgo y el daño hecho a la salud pública se incrementó masivamente con cada extensión de la autorización.

1.2.5. Profesión médica: variante de delito "aplicación" (deber de información)

857 Por lo que respecta a la profesión médica, los actos punibles ("uso") y los deberes de cuidado se describen también en el art. 86, párr. 1, letra a de la HMG, siendo en este caso de especial interés los deberes de cuidado según el art. 26 de la HMG (deberes de cuidado en la prescripción, dispensación y uso).

1.2.5.1 La noción de "tasa" incluye la aplicación

858 El término "dispensación" abarca la última etapa, es decir, la transferencia o entrega de un medicamento listo para su uso al usuario final. La prescripción de un medicamento en sí no se considera todavía como dispensación; sólo la ejecución de una prescripción conduce a la dispensación real del medicamento. El término "dispensación" también incluye el **uso del medicamento por parte de terceros** (Art. 4 párrafo 1 lit. f HMG).[280] Por lo tanto, las personas encargadas de inyectar las "vacunas" de ARNm al paciente (**médicos)** cumplen la definición de "uso" en el sentido del art. 86, párrafo 1, letra a de la HMG.

1.2.5.2 Art. 26 - Requisitos para la dispensación (aplicación): Deber de información

859 En cuanto a los deberes de cuidado que deben cumplirse, los requisitos descritos anteriormente (N 824) (evitar los peligros para la salud humana; acciones limitadas y suficientes; cumplimiento puntual) se aplican igualmente y de forma análoga a la profesión médica.

860 A la hora de prescribir, **dispensar y utilizar** los medicamentos, deben respetarse las normas reconocidas de la ciencia médica y farmacéutica (art. 26, párr. 1 de la HMG). **Antes de cada dispensación** (y uso) de un medicamento de uso humano sujeto a prescripción, una persona autorizada a prescribir y dispensar debe, en **principio, expedir**

---

280 Mensaje HMG, p. 3491; BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 24 N 5, Art. 26 N 6.

una receta al paciente (Art. 26 párrafo 4 HMG). Un medicamento sólo puede prescribirse (y utilizarse) si **se conoce el estado de salud del paciente** (art. 26, párr. 2 de la HMG).

861 En aras de la seguridad de los medicamentos y la **protección del paciente,** el sistema de dispensación de la Ley de Productos Terapéuticos se basa en el **asesoramiento especializado mediante** instrucciones adecuadas en el marco de la prescripción y la dispensación.[281] Por lo tanto, el paciente debe ser informado individualmente y durante una consulta: Los formularios de información o el resumen de las características de los productos pueden, en el mejor de los casos, tener una función de apoyo y servir de base para la discusión, pero no pueden sustituir la discusión personal y la información individual.[282] Por lo tanto, la prescripción médica del medicamento debe realizarse con pleno conocimiento de los **datos vitales del** paciente, su estado de salud, las posibles **alergias**, las **intolerancias a los medicamentos** y la **posibilidad de interacción** con otras sustancias activas de los medicamentos o los alimentos.[283] Del deber de asistencia del médico en general y en el marco de las normas reconocidas de la ciencia médica, se desprende también el **deber de informar suficientemente al** paciente antes de la intervención.[284] El médico debe informar al paciente sobre el comportamiento terapéutico correcto en el contexto de un tratamiento y debe llamar la atención sobre los peligros conocidos (la llamada **información de precaución**).[285] En particular, se debe informar no sólo de los riesgos que se producen con frecuencia, sino también de los riesgos poco frecuentes, siempre que se conozcan y puedan tener consecuencias graves.[286]

862 **Los medicamentos de prescripción** como los de la categoría de dispensación B (COVID "vacunas") están en principio disponibles[287] sólo después de una consulta **con un médico** y sobre la base de una **consulta** y un **examen por un** médico competente. El médico debe tomar una decisión basada en el conocimiento de todos los preparados disponibles en el mercado con la misma indicación y en el conocimiento de sus efectos positivos y negativos, y principalmente en **la información del especialista.** Por tanto, la expectativa de seguridad de un medicamento recetado se basa en la del médico que lo pre-

---

281 BGE 142 II 80 E. 2.2 p. 87; BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 26 N 6.

282 HOFMANN, "Vacunación COVID-19: información y capacidad de juicio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

283 BGE 142 II 80 E. 2.1 p. 86; véase EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 59 N 14.

284 Cf. BGE 134 IV 175 E. 4.1. p. 180; también BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 26 N 9.

285 BGE 116 II 519 E. 3b p. 521; sentencia 4C.229/2000 del BGer de 27.11.2000 E. 3a/aa.

286 HOFMANN, "Vacunación COVID-19: información y capacidad de juicio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

287 Para las posibles excepciones, según las cuales la prescripción, incluida la administración, también es posible por parte de los farmacéuticos, véase más arriba N 788.

scribe y no en la del paciente.[288] En el caso de los medicamentos recetados, el médico debe sopesar las **posibilidades y los riesgos de** los distintos productos disponibles en el mercado sobre la base de la información de los expertos con respecto a la aplicación concreta y **discutirlos con su paciente.**[289] En consecuencia, la explicación del médico de todos los aspectos que son importantes para el paciente y que (sólo) figuran en la información del producto es elemental. El **deber de informar recae en el médico**, que no puede exonerarse exigiendo a su paciente que se informe o que lea las instrucciones médicas del prospecto del medicamento.[290] Además, el paciente también debe ser informado de los riesgos que aún no están incluidos en la información de los expertos pero que han sido probados científicamente.[291]

863 La exigencia de una información exhaustiva debe tener un peso especial si se conoce poco científicamente sobre el uso de un medicamento: si una **terapia** sigue teniendo un **carácter puramente experimental debido a la** falta de resultados científicamente probados, las **obligaciones de información previa y de ponderación de los riesgos** deben **cumplirse con especial cuidado.**[292] Este prerrequisito se aplica obviamente a las terapias de ARNm completamente nuevas: no representan de ninguna manera una forma común de terapia - ciertamente no para el uso profiláctico y experimental en una población general que es saludable en sí misma. Nunca se han probado en humanos a gran escala y todavía están en fase de ensayos en humanos, lo que se advierte al menos en parte -pero abiertamente reconocible para los expertos- en la información de los expertos (frente N 547 [triángulo negro], N 791 (datos clínicos incompletos). En consecuencia, **en el procedimiento de aprobación deben** mencionarse las referencias en la información de los expertos a una **población de estudio limitada** -si el paciente que se va a vacunar pertenece a esta población- y una **duración del estudio** posiblemente **acortada** u otras **circunstancias especiales.** También hay que informar al paciente de que **no se conocen todos los riesgos y efectos secundarios** si es el caso debido a la **falta de estudios a largo plazo.**[293] Esta obligación adicional de información es especialmente relevante en el caso del llamado **"uso fuera de indicación", es decir,** la prescripción y administración de un medicamento al margen de su autorización de comercialización: debe in-

---

288 Véase la sentencia 4A_365/2014 del Tribunal Supremo Federal de 5 de enero de 2015, E. 5, con referencia a la sentencia LB130045-O/U del Tribunal Supremo del Cantón de Zúrich de 7 de mayo de 2014, p. 18 y ss.

289 Sentencia del Tribunal Supremo Federal 4A_365/2014 de 5 de enero de 2015, E. 9.2.

290 Sentencia 4C.229/2000 del Tribunal Supremo Federal de 27.11.2000, E. 3a/bb.

291 HOFMANN, "Vacunación COVID-19: información y capacidad de juicio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

292 Cf. BGE 134 IV 175 E. 4.1 f. p. 180.

293 HOFMANN, "Vacunación COVID-19: información y capacidad de juicio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

formarse sobre esta circunstancia en sí misma y también sobre las consecuencias asociadas, como la falta de cobertura de los costes por parte de la caja de enfermedad (art. 71a y ss. del KV) y la amenaza de caducidad de la responsabilidad del fabricante por el producto.[294]

864 Por lo tanto, el paciente debe ser informado sobre la naturaleza y los riesgos de la "vacunación" propuesta de tal manera que pueda dar su consentimiento informado.[295] El contenido de la información debe basarse en la información técnica que acompaña a la vacuna. Como mínimo, el paciente debe ser **informado** de todos los **efectos secundarios, contraindicaciones, incompatibilidades y otras advertencias** contenidas en la información del producto **- y, en particular, del carácter incompleto de los datos clínicos** .

865 En vista de la novedad de las "vacunas" de ARNm y del procedimiento de aprobación "rodante" aún en curso, **todos los médicos** también estaban **obligados a proporcionar información muy cuidadosa y detallada. En** consecuencia, también había que informar al paciente de que aún no se conocen todos los riesgos y efectos secundarios debido a la falta de estudios, es decir, que la información de los expertos no es completa y se complementa constantemente debido a nuevos hallazgos.

1.2.6. Profesión médica: Diversos incumplimientos del deber de diligencia según la ley de productos terapéuticos

866 Al igual que en la parte delantera (N 866 ff.), los deberes de asistencia (en particular, el deber de información) se cumplían en distinto grado según el lugar o el profesional médico responsable de la "vacunación". En consecuencia, se intenta agrupar los casos:

1.2.6.1 Grupo de casos 1 - Información curativa, contraindicaciones no observadas

867 En cuanto al grupo de casos 1 (por encima de N 790 f.), cabe señalar que una explicación de cinco minutos casi nunca es suficiente en vista de la complejidad establecida de las "vacunas" de ARNm. Como ya se ha explicado anteriormente (N 791), por lo que se ve, no se informó adecuadamente a ningún demandante privado sobre la existencia de una autorización "limitada en el tiempo" en el sentido del art. 9a HMG con la **situación de datos incompletos** asociada. No se proporcionó ninguna información sobre el hecho de que se trata de una "vacuna" experimental que todavía está en la **fase de prueba de los ensayos en humanos** (ensayos clínicos de fase III). Tampoco había información sobre la

294 Cf. BÜRGI, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 26 N 9.

295 HOFMANN, "Vacunación COVID-19: información y capacidad de juicio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

falta de estudios a largo plazo y la **incertidumbre** asociada **a los posibles efectos secundarios. Sin** embargo, era obligatorio informar sobre todas estas circunstancias, sobre todo porque el médico tenía conocimientos especializados tras consultar la información de los expertos, que debía comunicar al paciente. Además, nada se sabe sobre el hecho de que los demandantes particulares hubieran sido correctamente informados sobre el hecho de que su salud no está de ninguna manera significativamente en peligro sin una "vacunación" de COVID debido al SARS-CoV-2, y qué **alternativas válidas** había y hay para la prevención, respectivamente para el tratamiento de la enfermedad. Además, las **advertencias y los efectos secundarios que** ya **figuran en la información del producto** deberían haberse explicado al menos. Sin embargo, a la vista de los datos disponibles públicamente sobre los riesgos y los efectos secundarios, es evidente que no basta con limitarse a la información contenida en el resumen de las características del producto: por lo tanto, también era imperativo informar al público de que los **informes mundiales sobre los efectos secundarios** ya habían alcanzado a mediados de 2021 un nivel que -por lo que se ve- nunca se había dado antes para un solo medicamento.

868 Por lo tanto, la consideración de la "vacunación" de una persona dispuesta a ser vacunada debía hacerse en detalle después de una información completa sobre los principios más elementales de la aprobación "temporal", como la situación incompleta de los datos clínicos, así como todos los posibles -incluso teóricamente posibles- efectos secundarios y en relación con las enfermedades subyacentes, los factores de riesgo y la medicación existente. Por lo tanto, sin el cumplimiento de estos elementos obligatorios, la información es principalmente insuficiente en estos casos.

869 En segundo lugar, también debe examinarse si el médico de cabecera actuante debería haber reconocido las contraindicaciones basándose en la historia clínica y debería haber desaconsejado a su paciente la "vacunación", o incluso haberla rechazado. Estas aclaraciones tuvieron que realizarse con especial cuidado, ya que las "vacunas" están todavía en fase experimental. En los casos en los que surgieron contraindicaciones sobre la base de la información del especialista y del paciente proporcionada por Swissmedic, el médico de cabecera estaba obligado a realizar más aclaraciones.

870 Sobre la base de los documentos disponibles hasta el momento, existe la urgente sospecha de que en los casos mencionados anteriormente (frente N 790 f.), **no se ha producido ninguna aclaración que cumpla los requisitos necesarios en el sentido de las explicaciones anteriores** (sobre N 859 ff.)**.**

1.2.6.2 Grupo de casos 2 - Ausencia de antecedentes de vacunación".

871 En cuanto al grupo de casos 2 (frente N 797), hay que señalar que **no se ha documentado la educación de ninguna manera.** Por lo tanto, mientras no se demuestre lo contrario, hay que suponer que en los casos mencionados no se facilitó información. **Sin embargo, sin información, cualquier administración de un medicamento con receta es simplemente ilegal.** Por lo tanto, el examen de otras acciones de la profesión médica responsable (o de un farmacéutico que pueda ser responsable) es básicamente innecesario en estos casos.

1.2.7. ¿Un "éxito" de hecho?

872 Como se ha comentado al principio (arriba N 106 f.), la disposición básica del art. 86 párr. 1 lit. a HMG es un delito de peligro abstracto, por lo que no es necesario un "éxito" constitutivo. La puesta en peligro abstracta se presume debido a la mencionada acción constitutiva y no tiene que ser probada como un elemento adicional del delito objetivo en el caso individual.

1.3. Calificación (Art. 86 párr. 2 lit. a HMG)

873 Según el Art. 86 Párr. 2 lit. a de la HMG, la fabricación (Swissmedic) o el uso (profesión médica) infringiendo el deber de cuidado es sancionable de forma cualificada, siempre que se haya puesto en peligro de forma concreta la salud de las personas. Como se ha comentado anteriormente (N 109 ff.), debe probarse que la **salud de al menos una persona ha estado** realmente **en peligro**.

874 Sólo la parte delantera (N 58 ff.) no sólo pusieron en peligro específicamente su salud con las "vacunas" de ARNm aprobadas por Swissmedic y administradas a los médicos, sino que incluso resultaron perjudicadas.

875 Por lo tanto, hay una sospecha urgente de que los acusados han puesto en peligro la salud de las personas.

1.4. Causalidad entre la acción y el éxito

1.4.1. Conexión entre la acción del HMG y el peligro para la salud

876 Debe existir una conexión causal legalmente relevante entre la manipulación (fabricación / uso) de un medicamento y el peligro abstracto (párrafo 1) o concreto (párrafo 2) para la salud. La consecuencia de este requisito de causalidad es que sólo entran en el ámbito de aplicación del artículo 3 de la HMG los deberes de cuidado que puedan conducir

(apartado 1) o hayan conducido (apartado 2) a un peligro para la salud. En el caso de la omisión de acciones legalmente exigidas, la omisión en cuestión debe haber sido adecuadamente causal para la aparición del peligro para la salud que se va a evaluar.[296] Lo mismo se aplica, mutatis mutandis, al art. 7 HMG y al art. 26 HMG.

1.4.2. Teorías de la causalidad

1.4.2.1 Acción activa: "conditio sine qua non "

877 Según la teoría de las condiciones o de la equivalencia, una causa es cualquier condición que no puede eliminarse sin que se pierda el éxito *("conditio sine qua non").* La causalidad se da así sin tener en cuenta la naturaleza de la acción del delincuente, si ésta sólo constituía ya *una* condición para el éxito que se produjo (la llamada causalidad natural). Ni el número ni el peso de las posibles (co)causas es importante.[297]

1.4.2.2 Comportamiento pasivo: Relación causal hipotética

878 En el caso de una conducta pasiva -es decir, en el caso de un delito de omisión- debe determinarse la conexión causal hipotética. Según la mayoría y la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal, esta valoración debe hacerse según la llamada teoría de la probabilidad: La conexión necesaria se da si la acción requerida no puede ser añadida sin que el éxito probablemente deje de existir.[298]

1.4.3. La causalidad en Swissmedic

879 Los mencionados incumplimientos del deber por parte de Swissmedic no pueden obviarse sin eliminar los riesgos abstractos y concretos para la salud descritos anteriormente: La elección errónea del procedimiento para la "autorización temporal" por sí sola, y en particular la determinación completamente errónea de la relación coste-beneficio, constituyen el requisito previo central para la autorización de las peligrosas e inútiles "vacunas" de ARNm en Suiza, como resultado de lo cual se puso en peligro la salud de un gran número de personas en términos abstractos y concretos. Lo mismo ocurre con las acciones de las prórrogas múltiples y el mantenimiento de las autorizaciones.

880 Si el mantenimiento de la autorización se considerara un comportamiento más bien pasivo, también existiría la correspondiente e hipotética conexión causal: Si Swissmedic

---

296 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 3 N 53; cf. también BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 p. 40.

297 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 8 p. 103 s.

298 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 pp. 325 f.

hubiera intervenido y revocado correctamente las autorizaciones ilegales, se habrían evitado obviamente, o al menos muy probablemente, nuevos daños.

881 Por tanto, las acciones (y también las omisiones) de los responsables de Swissmedic son, con mucho, la causa más importante de la aparición de los riesgos sanitarios abstractos y concretos.

1.4.4. La causalidad en la profesión médica

882 Lo mismo se aplica en principio a la profesión médica: una anamnesis cuidadosa y una educación exhaustiva del paciente son fundamentales para prevenir los riesgos para la salud.

883 Si la **anamnesis se hubiera realizado** correctamente -sobre todo en el caso de pacientes previamente expuestos- el médico que actuara correctamente habría reconocido los diversos riesgos motores generales asociados a la inyección de ARNm y los contenidos en la información especializada, los habría comparado con el escaso riesgo real de una infección por el SRAS-CoV-2 en el respectivo caso individual, habría prescindido de la inyección de ARNm y habría evitado así (por el momento) un peligro (concreto) para la salud.

884 Si, además, se hubiera **informado** correctamente a los pacientes, teniendo en cuenta todos los hechos esenciales para su evaluación personal de riesgos y beneficios (falta de datos sobre la eficacia y la seguridad; fase experimental de la fase clínica III; aprobación sólo "limitada en el tiempo"; datos disponibles públicamente sobre los riesgos y los efectos secundarios sorprendentemente negativos, etc.), los pacientes habrían reconocido con un alto grado de probabilidad, teniendo en cuenta sus circunstancias personales, que una inyección de ARNm no mejoraría en absoluto de forma fiable la protección de su salud contra los cursos graves de la infección por COVID-19. Debido a los numerosos factores de riesgo e incertidumbre, y con una información correcta sobre la amenaza real -más bien débil- del SARS-CoV-2 (incluida la información sobre las alternativas de prevención y tratamiento disponibles en este contexto), al final habría surgido un panorama diferente -al sopesar todas las circunstancias en el contexto de un análisis individual de beneficio/riesgo- y muchos de los pacientes afectados probablemente se habrían abstenido de la "vacunación" con ARNm.

1.5. Hechos subjetivos

885 Sobre la distinción entre dolo y negligencia, véase más adelante N 1062.

1.5.1. Evaluación preliminar sobre Swissmedic

1.5.1.1 En lo que respecta a la infracción básica (párr. 1 lit. a)

886 Subjetivamente, se requiere una intención, al menos contingente. [299]

887 A más tardar por la aparición de las miles de reacciones adversas en todo el mundo desde la primavera de 2021, los notificadores que actúan en Swissmedic pudieron comprobar que todas las señales de riesgo que ya se apreciaban a finales de 2020 se habían manifestado de forma abierta. Por lo tanto, a partir de la primavera de 2021, a más tardar, los notificadores ya no podían confiar en que no se produjera un posible "éxito" en el sentido de un riesgo: claramente ya se había producido. A la vista de las ya abrumadoras pruebas -sin disponer de los documentos completos de la autorización- la existencia del peligro abstracto para la salud debe haber sido tan obvia para ellos que la **voluntad de aceptar simplemente este peligro sólo puede** interpretarse **razonablemente como su aceptación**.

888 Sin embargo, anteriormente se explicó con detalle que Swissmedic ya tenía información interna a finales de 2020 que era muy preocupante. Swissmedic se había limitado a ignorar todas estas señales de alarma y no las había comunicado públicamente de ninguna manera. Por lo tanto, ya hay fuertes indicios de la voluntad de los notificados de haber aceptado voluntariamente y a sabiendas los riesgos para la salud de un número muy grande de personas ya a finales de 2020.

889 Por lo tanto, hay una sospecha urgente de que los que actúan en nombre de Swissmedic ya habían aceptado un riesgo sanitario abstracto para una parte muy grande de la población suiza a finales de 2020, pero a más tardar a partir de la primavera de 2021 (aprox. junio de 2021). Basándose en las incautaciones y confiscaciones que se van a realizar, la investigación también debe examinar qué conocimiento interno adicional tenía ya Swissmedic en un momento anterior.

1.5.1.2 En lo que respecta a la cualificación (apartado 2 lit. a)

890 También en este caso se requiere una intención, o al menos una intención contingente. La intención debe incluir al menos la puesta en peligro concreta de la salud de **al menos una persona.**[300]

891 En cuanto a la calificación, lo anterior se aplica en principio. Dependiendo de la evaluación de otros documentos -en particular los documentos completos de autorización- se

---

299 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 92.
300 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 94, N 100 (y N 4.).

puede suponer una aceptación a favor de los demandados a partir de junio de 2021 como muy pronto. Sin embargo, a más tardar en ese momento, la situación de los datos internacionales era casi abrumadora y había que asumir miles de riesgos sanitarios concretos.

1.5.1.3 Posiblemente: ¿Comisión negligente?

892 De acuerdo con el art. 86, párrafo 4, de la HMG, la comisión negligente de un delito también es punible.

893 De acuerdo con lo anterior, apenas cabe la posibilidad de una comisión meramente negligente del delito, en el mejor de los casos todavía en el momento de las primeras admisiones a finales de 2020 o principios de 2021. Debido a la gran cantidad de material incriminatorio del que ya se disponía en diciembre de 2020 (como prueba de la intención contingente en diciembre de 2020), es de esperar que esta urgente sospecha de intención contingente se corrobore también después de que se hayan llevado a cabo las medidas de investigación solicitadas, por lo que habría que tener en cuenta de oficio nuevas pruebas exculpatorias (véase el artículo 6, apartado 2, del Código Penal).

1.5.2. Evaluación preliminar sobre la profesión médica

894 En principio, cabe suponer una progresión temporal similar para la profesión médica "vacunadora": Cuanto más abrumadoras sean las pruebas, más probable es que se asuma la intención en lugar de la negligencia. Lo que los médicos sabían o debían saber se investigará en el curso del procedimiento penal que se abrirá.

1.6. Justificación razón: ¿consentimiento?

895 Cabe señalar de antemano que la ubicación del examen del consentimiento es dogmáticamente controvertida: algunas doctrinas consideran que el consentimiento es una característica que excluye el delito, mientras que otras examinan el consentimiento bajo el epígrafe de la antijuridicidad.[301] En el presente caso, el consentimiento se examina -de manera ciertamente poco dogmática- tanto en el ámbito de la infracción (incumplimiento del deber de asistencia por falta de información) como en el de la justificación.

896 Una descripción más detallada de la cuestión del consentimiento se ofrece en el delito de lesiones corporales graves (por negligencia) (véase más adelante N 1118 ff.).

[301] En detalle NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 10 ss.

897 En el Comentario de Basilea sobre la Ley de Productos Terapéuticos se expresa la opinión de que, en virtud del art. 86 de la HMG, el consentimiento de la persona (abstracta o concretamente) en peligro debería cuestionarse en principio como causa de justificación.[302] **Sin embargo, el consentimiento sólo es admisible cuando la persona que da el consentimiento puede disponer del bien por sí sola**, lo que sólo es posible en el caso de delitos contra la persona (es decir, en particular el artículo 111 y siguientes del StGB).[303] El particular no puede disponer válidamente de los bienes jurídicos del público en general.[304] Cómo un individuo puede consentir un delito que pone en peligro el bien común de la **salud de todas las personas de forma** abstracta o concreta (para más información sobre esto, véase N 105 ff.) no es comprensible. Por lo tanto, se descarta la validez del consentimiento de un individuo - y mucho menos un consentimiento de alguna manera ficticio del "público en general" - a las acciones de **Swissmedic** en virtud del art. 86 HMG. Los incumplimientos objetivamente constatables del deber de diligencia cometidos por Swissmedic, tal y como se han descrito detalladamente anteriormente (véase N 838 ff.).

898 En lo que respecta a la responsabilidad penal de la **profesión médica,** cabe señalar que un consentimiento válido ya excluiría los elementos constitutivos del delito: si hubiera un consentimiento suficientemente informado, las personas que "vacunan" no habrían actuado por descuido. Anteriormente (N 859 ff, N 866 ff.), ya se ha explicado detalladamente que se carece de información suficiente, por lo que se descarta el consentimiento válido.

1.7. Motivos de exclusión de la culpabilidad

899 No se aprecia ningún motivo de exclusión de la culpabilidad.

1.8. Conclusión

900 Hay fuertes sospechas de que las personas que han sido notificadas y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido un delito penal en virtud del art. 86, párr. 1 lit. a y párr. 2 lit. a de la HMG (posiblemente también el art. 86, párr. 4 de la HMG).

---

302 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 95.
303 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 18.
304 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 25.

2. Violación de las obligaciones de información (Art. 87 párr. 1 lit. c HMG)

901 De acuerdo con el art. 87 párr. 1 lit. c de la HMG, quien infrinja intencionadamente las obligaciones de notificación de la Ley de Productos Terapéuticos puede ser sancionado con una multa de hasta 50.000 francos suizos.

902 El artículo 87, apartado 1, letra c de la HMG incluye, en particular, las obligaciones de información previstas en el artículo 59, apartados 1 a 3, de la HMG.[305] Ya se han analizado en detalle (N 533 ff.).

2.1. Hechos objetivos

2.1.1. Círculo de autores

903 El círculo de autores está abierto ("quién"): Se trata de las obligaciones de información que debe cumplir toda persona que realice sus propias actividades con productos terapéuticos y que, por tanto, pueda crear una situación de peligro. [306]

2.1.1.1 Swissmedic

904 Como antes (N 534 ff.), Swissmedic es responsable, en el marco de la vigilancia del mercado a posteriori, del **control -completo y operativo- de la seguridad de los productos terapéuticos** y del **cumplimiento estricto de la obligación de notificación según la situación.** Si el Instituto incumple esta obligación, crea una situación de riesgo para la salud pública, lo que significa que las personas que actúan en nombre del Instituto pertenecen al grupo potencial de infractores en lo que respecta al incumplimiento de las obligaciones de notificación en el sentido del art. 87, apartado 1, letra c, de la TPA en relación con el art. 59, apartados 1 a 3, de la TPA. Art. 59 párr. 1-3 HMG en relación con el art. 58 párr. 3 HMG. Art. 58 párr. 3 HMG.

2.1.1.2 Profesión médica

905 Como antes (N 539 ff.), los profesionales médicos (doctores) están obligados a informar de todos los efectos secundarios **graves, así como de** todos los efectos secundarios **desconocidos que** no figuren en la información del producto. Por lo tanto, los médicos se encuentran entre los posibles autores de violaciones de las obligaciones de notificación en el sentido del artículo 87, apartado 1, letra c, de la HMG, en relación con el artículo 59, apartado 3, de la HMG. Art. 59 párr. 3 HMG.

---

305 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 87 N 18.
306 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 87 N 19.

2.1.2. Objeto del delito: medicamentos

906 Con respecto a los medicamentos mencionados en el Art. 59 Párrafo 1-3 de la HMG, se aplican las definiciones legales según la HMG.[307] La única definición de interés en este caso es la de "medicamentos" según el art. 2, párr. 1, letra a, en relación con el art. 4, párr. 1, letra a, de la HMG. Art. 4 párr. 1 lit. a HMG, que ya se han descrito anteriormente (N 811 f.): Las "vacunas" de ARNm son medicamentos en el sentido de la HMG.

2.1.3. Infracción: Incumplimiento de la obligación de notificación

2.1.3.1 Por parte de Swissmedic

907 Swissmedic no cumplió en ningún momento con su obligación de establecer un **control de la seguridad de los productos terapéuticos adecuado a la situación -completo y operativo-** y de **hacer cumplir estrictamente la obligación de informar:**

908 Los sistemas de información pasiva no son suficientes para una sustancia activa que todavía está en la fase del primer ensayo en humanos de la historia, y que desde el principio tenía tantas y tan llamativas características de riesgo (frente N 141 ff. y N 840 ff.), es simplemente insuficiente. Con las "vacunas" de ARNm, Swissmedic ha aprobado por primera vez una terapia génica para la profilaxis en una población por lo demás sana "por un período limitado" (es decir, sobre la base de datos totalmente insuficientes), y ha asumido el mayor riesgo posible. En esta situación inicial, **las "vacunas" de ARNm** deberían haber sido **sometidas a una farmacovigilancia activa -similar a las condiciones del estudio- desde el principio** (véase N 845 con más referencias).

909 Para empeorar las cosas, Swissmedic ni siquiera hace cumplir el sistema de notificación pasiva lo suficiente: En Suiza, **sólo se notifican alrededor del 10% de las reacciones adversas a los medicamentos,** lo que representa **una infranotificación masiva** (véase N 307 ff., N 397 ff., N 689 f.). Evidentemente, Swissmedic no exige a los obligados a informar que se atengan a una estricta disciplina de información, o no lo hace en la medida suficiente, lo que sería absolutamente necesario en la situación actual con las nuevas "vacunas" de ARNm. Esta **infradeclaración masiva** hace imposible que Swissmedic (y el público) reconozca todo el alcance de las consecuencias devastadoras para tomar las medidas de seguridad adecuadas (como la adaptación obligatoria de la información pericial).

---

307 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 87 N 19.

910 Por lo tanto, existe la sospecha urgente de que Swissmedic ha incumplido su deber de diligencia en el ámbito de las obligaciones de información de la ley de medicamentos en varias ocasiones y, sobre todo, de forma continuada.

911 Si el sistema de notificación no cumple los requisitos legales del art. 59 del CCE o si, como consecuencia, la información sobre los medicamentos no se adapta a tiempo, también puede aplicarse la **responsabilidad penal del art. 86, apartado 1, letra a** (o incluso el apartado 2) si existe un **riesgo para la salud.**[308] En consecuencia, las obligaciones de información que se han incumplido ya se han mencionado anteriormente (N 845).

2.1.3.2 Por parte de la profesión médica (personal médico)

912 La profesión médica está obligada a informar incluso de las **meras sospechas** (N 543 ff.) **de efectos secundarios graves o nuevos.**

913 Sólo en Suiza se puede concluir que la profesión médica cumple con esta obligación de informar de forma totalmente inadecuada.

914 Esto se ejemplifica con el caso de la demandante privada 3: ninguno de los médicos que la trataron se sintió obligado a presentar un informe a Swissmedic, a pesar de la obligación de hacerlo. Al final, incluso tuvo que presentar ella misma el informe.

915 Por lo tanto, existe la urgente sospecha de que un gran número de médicos ha incumplido sus deberes de atención en el ámbito de las obligaciones de información previstas en la ley de medicamentos.

2.2. Hechos subjetivos

2.2.1. Intento

916 Subjetivamente, los hechos del art. 87 párr. 1 lit. c HMG requieren intención, siendo suficiente la intención contingente.[309] Sobre la distinción entre intención contingente y negligencia, véase más adelante N 1062.

917 En vista de la evidente infradeclaración de los efectos secundarios, que se toleró durante meses, hay que suponer que todos los implicados aceptaron las correspondientes consecuencias. La sospecha correspondiente debe ser corroborada (o descartada) en el marco del procedimiento penal que se lleve a cabo.

---

308 EICHENBERGER, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 59 N 31a.
309 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 87 N 39.

2.2.2. Negligencia

918 Si no se puede probar la intención, hay que tener en cuenta que los actos negligentes también están cubiertos por el Art. 87 párrafo 3 del HMG.[310]

2.3. Formas de participación

919 Además, cabe señalar que -a pesar del mero hecho de un delito (véase el artículo 105, apartado 2, del CCE)- la tentativa y la complicidad también son punibles (artículo 87, apartado 4, del HMG).[311]

2.4. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

920 No se aprecia ninguna causa de justificación y exclusión de la culpabilidad.

2.5. Conclusión

921 Existe una fuerte sospecha de que las personas que han sido notificadas y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido un delito penal en virtud del art. 87, apartado 1, letra c de la HMG.

3. Violación de la prohibición de publicidad (Art. 87 párrafo 1 lit. b HMG)

922 De acuerdo con el art. 87 párr. 1 lit. b de la HMG, quien infrinja las disposiciones sobre la publicidad de los medicamentos puede ser sancionado con una multa de hasta 50.000 francos suizos.

3.1. Hechos objetivos

3.1.1. Círculo de infractores: Swissmedic y Grupo Insel

923 El círculo de delincuentes se formula abiertamente ("quién"). Según el artículo 31, apartado 3, de la HMG, el objeto de protección de las disposiciones sobre la publicidad de los medicamentos es la salud y la protección contra el engaño o la inducción a error. Constituye una violación de las disposiciones relativas a la publicidad de los medicamentos quien

- no cumple con los límites de la publicidad permitida en la publicidad especializada de acuerdo con el Art. 32 Párrafo 1 de la HMG y el Art. 3-13 de la Ordenanza de Publicidad de Medicamentos (AWV; SR 812.212.5) o

[310] SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 87 N 44.
[311] SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 87 N 46 y siguientes.

- en la publicidad al público no cumple con los límites de la publicidad permitida según el Art. 32 Párr. 1 y 2 HMG así como el Art. 14-22 y el Art. 23 Párr. 1 AWV.[312]

924 Por lo tanto, todos son destinatarios de esta disposición, incluidos los que actúan en nombre de Swissmedic y del Grupo Insel.

3.1.2. Objeto del delito: medicamentos

925 Las "vacunas" de ARNm son medicamentos en el sentido de la HMG (frente N 906).

3.1.3. Infracciones

3.1.3.1 Publicidad prohibida al público

926 **La publicidad dirigida al público en general** sólo está permitida para los medicamentos no sujetos a prescripción médica de las categorías C, D y E (art. 31 párr. 1 lit. b HMG; art. 14 AWV). Dado que **las "vacunas" de ARNm pertenecen** a la categoría B (sólo con receta; véase N 787 f.), están sujetos a una **estricta prohibición de publicidad al público en general.** La publicidad dirigida al público en general, según el artículo 15 de la AWV, incluye los anuncios en periódicos, folletos o carteles (lit. a) y también la publicidad a través de medios electrónicos (lit. c). Por lo tanto, la prohibición de la publicidad dirigida al público en general también se aplica a los medicamentos con receta en **Internet**. [313]

927 La publicidad de los medicamentos se define como todas las medidas de información, comercialización e incentivación destinadas a promover la prescripción, la dispensación, la venta, el consumo o el uso de los medicamentos (Art. 2 lit. a AWV). El criterio esencial en este caso es la intención de promover las ventas: esto incluye **todas las medidas de promoción de las ventas que** puedan infringir uno de los intereses de la política sanitaria (por ejemplo, la **protección contra el engaño** o la **protección contra el uso inadecuado de los medicamentos**).[314] Según la jurisprudencia suiza, una actividad puede calificarse de publicidad de medicamentos si se influye en un gran número de personas con determinadas medidas o si **se crean incentivos que pretenden llevar a estas personas a cambiar su comportamiento de consumo.**[315] Incluso el mero suministro de información sobre los posibles usos de los medicamentos constituye publicidad

312 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 87 N 14.
313 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 31 N 82, Art. 32 N 43a.
314 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 31 N 21a.
315 Sentencia del CAA C-5490/2015, de 28 de marzo de 2017, E. 6.4.1; sentencia del CAA C-3090/2014, de 4 de marzo de 2016, E. 4.3.4.

si está destinada y es adecuada para influir en el comportamiento del consumidor.[316] La publicidad no tiene que referirse directamente a un medicamento: También es suficiente si resulta claro e inequívoco para un destinatario de la publicidad medianamente instruido e interesado, basándose en sus conocimientos previos o en información adicional, qué medicamento concreto se anuncia.[317] En este contexto, hay que distinguir entre la publicidad de los medicamentos y la información sobre los mismos: Si se mejoran los principios activos en comparación con otros principios activos eficaces o si se descuidan otros principios activos y/o se **ocultan los efectos secundarios indeseables, este enfoque es contrario a la prohibición de hacer publicidad al público en general.**[318] Esta información desequilibrada e incompleta no puede cumplir los requisitos de la información admisible de carácter general en el sentido del art. 1, apartado 2, letra c de la AWV.[319] Además, es probable que se trate de publicidad engañosa de todos modos:

3.1.3.2 Publicidad comercial engañosa

928 Por el contrario, la **publicidad especializada** -es decir, la publicidad en revistas especializadas o a través de medios electrónicos (art. 4 lit. a y c AWV)- también está permitida para los medicamentos de la categoría B (art. 31 párr. 1 lit. a HMG). Las afirmaciones realizadas en la publicidad especializada deben ser **exactas, equilibradas, correctas en cuanto a los hechos y verificables**; además, las afirmaciones **no** deben ser **engañosas** (art. 5, párr. 3 de la AWV; véase también el art. 32, párr. 1 lit. a de la HMG). El engaño se define como la simulación o la supresión de hechos.[320]

3.1.4. Infracciones cometidas por Swissmedic

3.1.4.1 Publicidad prohibida al público

929 Como antes (N 737 ff.), desde el inicio de la "campaña de vacunación" **Swissmedic** mantiene en su propia página web una **"FAQ"** dirigida a toda la población. Contiene información descaradamente falsa ("Hasta ahora no hay indicios de consecuencias negativas duraderas para la salud"; información falsa sobre la calidad; información falsa sobre la eficacia; información falsa sobre el riesgo), carece de información suficiente sobre los riesgos de los efectos secundarios graves y la naturaleza especial del presente procedimiento, que socava casi todos los mecanismos de seguridad. De este modo, Swissmedic

316 Sentencia C-5490/2015 de 28 de marzo de 2017, E. 6.4.1.
317 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 31 N 21b.
318 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 31 N 33.
319 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 31 N 33.
320 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, art. 32 N 11, cf. también art. 31 N 49.

presenta las "vacunas" de ARNm de forma totalmente desequilibrada, incluso engañosa. Además, Swissmedic ha publicado **comunicados en los medios de comunicación** (incluido el del 19 de diciembre de 2020 en su página web con la referencia a un supuesto procedimiento de autorización "ordinario") con contenido falso y mantiene estas publicaciones hasta el día de hoy.

930 De este modo, Swissmedic da al público la impresión de que las "vacunas" de ARNm son seguras y carecen en gran medida de efectos secundarios, lo que **probablemente induzca a los consumidores (engañados de este modo) a cambiar su comportamiento de consumo: a vacunarse regularmente.**

3.1.4.2 Publicidad comercial engañosa

931 Como se ha explicado anteriormente (N 734 ff.), **Swissmedic** no se priva de difundir **trivializaciones y desinformaciones flagrantes en** sus propias publicaciones especializadas, como "Vigilance-News". Al suprimir el hecho de que en los ensayos clínicos se produjeron 702 efectos secundarios graves e incluso 46 mortales, y al suprimir el hecho de que cientos de estudios revisados por pares en todo el mundo deben indicar el devastador perfil de efectos secundarios de las "vacunas" de ARNm, **Swissmedic está por tanto engañando deliberadamente incluso al público especializado**.

3.1.5. Infracciones cometidas por el Grupo Insular: Publicidad prohibida al público

932 Como antes (N 799 ff.), el Insel Gruppe también publica información en su propia página web en base a la cual las "vacunas" de ARNm se presentan de forma totalmente desequilibrada, incluso engañosa. De este modo, el Insel Gruppe también transmite al público dispuesto a vacunarse la impresión de que las "vacunas" de ARNm son seguras y carecen en gran medida de efectos secundarios, con el fin de inducir al consumidor (engañado) a cambiar su comportamiento de consumo: a vacunarse regularmente.

3.2. Hechos subjetivos

3.2.1. Intento

933 Subjetivamente, los hechos del art. 87 párr. 1 lit. b HMG requieren intención, siendo suficiente la intención contingente.[321] Para la distinción entre intención contingente y negligencia, véase N 1062.

[321] SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 31 N 21a.

934 En particular, a la vista de la publicidad encubierta y francamente engañosa de las "vacunas" de ARNm dirigida **al** público en la propia página web de **Swissmedic desde diciembre de 2020 hasta la actualidad** (es decir, más de 18 meses) y la publicidad completamente engañosa dirigida a los especialistas incluso en 2022, existe una considerable sospecha de que los que actúan en nombre de **Swissmedic** se arriesgaron al menos a violar las prohibiciones de publicidad de la ley de medicamentos. La sospecha debe ser corroborada (o descartada) en el marco del procedimiento penal que se lleve a cabo.

935 Lo mismo ocurre con la publicidad al público relativa a los anunciantes que actúan por cuenta del **Grupo Insel.**

3.2.2. Negligencia

936 Si no se puede probar la intención, hay que tener en cuenta que los actos negligentes también están cubiertos por el Art. 87 párrafo 3 del HMG.[322]

3.3. Formas de participación

937 Además, cabe señalar que -a pesar del mero hecho de un delito (véase el artículo 105, apartado 2, del CCE)- la tentativa y la complicidad también son punibles (artículo 87, apartado 4, del HMG).[323]

3.4. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

938 No se aprecia ninguna causa de justificación y exclusión de la culpabilidad.

3.5. Conclusión

939 Hay fuertes sospechas de que las personas que han sido notificadas y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido un delito penal de acuerdo con el art. 87 párr. 1 lit. b HMG.

II. Delitos de peligro del StGB

940 Debido a la estrecha relación fáctica con las disposiciones de la HMG y al hecho de que están concebidas como delitos de peligro, la siguiente sección trata en primer lugar del art. 230bis SCC (delito de peligro concreto), del art. 317 SCC (delito de peligro abstracto) y del art. 129 SCC (delito de peligro concreto). En la siguiente sección, se presentan los delitos exitosos del StGB.

---

322 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 87 N 44.
323 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª edición, Basilea 2022, Art. 87 N 46 y siguientes.

1. Peligro por OMG u organismos patógenos (Art. 230bis StGB)

941 Según el art. 230bis párrafo 1 lit. a SCC, cualquier persona que libere intencionadamente organismos genéticamente modificados o patógenos es susceptible de ser procesada si sabe o debe saber que pone en peligro la vida y la integridad física de las personas con estas acciones. Según el apartado 2, la comisión de un acto negligente también es punible.

1.1. Hechos objetivos

1.1.1. Medios de delincuencia

1.1.1.1 Organismos modificados genéticamente

942 En la parte sustantiva, se explicó detalladamente que las "vacunas" de ARNm son una "terapia génica" (la producción por parte del propio organismo de una proteína en forma de espiga de calidad y cantidad desconocidas, durante un periodo de tiempo desconocido, forzada por sustancias de ARNm, que no puede producir el propio cuerpo humano sin esta intervención; por lo que N 142 ff.), o incluso los organismos modificados genéticamente (OMG) (véase más arriba N 148 ff.).

943 En particular, se explicó que todavía no se podía descartar una transcripción de ARNm en ADN (la llamada "transcripción inversa") debido a la falta de estudios correspondientes (véase más arriba N 151 ff.). En el informe de pruebas adjunto también se explica detalladamente, con referencia a los estudios iniciales, cómo y dónde podría tener lugar esa incorporación del ARNm de la "vacuna" al ADN humano.

944 En consecuencia, existe la urgente sospecha de que las "vacunas" de ARNm podrían ser organismos modificados genéticamente en el sentido del art. 230bis párrafo 1 lit. a StGB.

1.1.1.2 Organismos patógenos

945 También debe examinarse si los organismos patógenos también podrían estar implicados, en caso de que se demuestre la patogenicidad:

946 Los organismos son patógenos si pueden causar enfermedades (Art. 7 para. 5quater USG). La patogenicidad resulta del potencial abstracto del organismo introducido para causar enfermedades transmisibles. Las enfermedades deben ser desencadenadas por la acción biológica del microorganismo en el huésped, en el sentido de que los organi-

smos se multiplican o forman sustancias tóxicas que provocan la enfermedad del huésped.[324]

947 En la parte material, se explicó detalladamente cómo las "vacunas" de ARNm estimulan la producción de la proteína tóxica, presuntamente cancerígena y mutagénica de la espiga. Si se hace enfermar a las personas deliberadamente con ellas, también existe aquí la urgente sospecha de que las "vacunas" de ARNm podrían ser organismos patógenos en el sentido del Art. 230bis párrafo 1 lit. a StGB.

1.1.1.3 ¿Más requisitos para los medios del crimen?

948 Además, debido a la redacción de la ley, no se exigen requisitos especiales a los organismos como medio para cometer un delito según el art. 230bis . En particular, no se exige que el organismo en sí tenga ya un cierto grado mínimo de peligrosidad. Más bien, el potencial de daño y, por tanto, el peligro penalmente relevante resulta de la respectiva conducta que constituye el delito. El resultado de la puesta en peligro puede ser ciertamente el resultado de la manipulación de un organismo que ya es peligroso de por sí. Sin embargo, también es concebible que sólo la conducta correspondiente -por ejemplo, la liberación de un organismo patógeno en una determinada cantidad o en un determinado entorno- cause el peligro, mientras que el organismo en sí mismo no sería peligroso en el sentido del derecho penal si se utilizara de otra manera.[325]

1.1.2. Infracción

949 El delito de liberación previsto en el artículo 230bis SCC abarca tanto la liberación experimental como la comercialización de los organismos.[326] **La liberación autorizada también es un delito.**[327] Sin embargo, en un principio se seguía exigiendo como delito la

---

324 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 10.

325 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 11.

326 WBK-S, Acta de la reunión del 2/3 de abril de 2001, 79 y siguientes; véase también BARBEZAT, ZStrR 2011, 378. Tanto en la GTG como en la USG se distingue entre estos tipos de liberación, véase el art. 11 y 12 de la GTG, el art. 29c y 29d de la USG.

327 Informe complementario II de la administración del 27. 3. 2001, párrafo 3, WBK-S, acta de la reunión del 2/3. 4. 2001, anexo.

"liberación no autorizada". [328,329] Cualquier "manipulación de organismos en el medio ambiente", es decir, fuera de los "sistemas cerrados", se considera una "liberación".[330]

950 Las "vacunas" de ARNm ya han sido utilizadas en millones de personas en Suiza sobre la base de una autorización "temporal" por parte de Swissmedic -en violación de los deberes legales fundamentales de cuidado- y, por lo tanto, han sido comercializadas.

1.1.3. El "éxito" de los hechos

951 El art. 230bis párrafo 1 lit. a SCC presupone una amenaza para la vida y la integridad física como elemento constitutivo del delito.

952 Se requiere un peligro **concreto.** La probabilidad de que se produzcan daños es decisiva. Existe un peligro concreto si, según el curso habitual de los acontecimientos, existe la probabilidad o la posibilidad cercana de una violación del interés jurídico protegido. Se requiere un riesgo de lesión particularmente cercano y agudo.[331] En este contexto, basta con establecer el peligro común de que una persona individual haya sido puesta en peligro concretamente, pero sólo si no está determinada individualmente desde el principio en el sentido de la teoría de la representación, sino que es seleccionada por el azar.[332]

953 En consecuencia, se requiere el mismo peligro concreto que en el Art. 86 párrafo 2 lit. a HMG. Esto es - como antes (N 873 ff.) - se da.

1.2. Hechos subjetivos

1.2.1. Intento

954 Se requiere la intención, por lo que la intención contingente es suficiente. La intención contingente también debe incluir la puesta en peligro: el delincuente debe haber recono-

---

328 Véase, por ejemplo, WBK-S, acta de la reunión del 14.12.2000, 4; informe de la administración del 16.1.2001, párrafo 3.1; WBK-S, acta de la reunión del 22.1.2001, 21, 23; informe complementario de la administración del 16.2.2001, párrafo 3, WBK-S, acta de la reunión del 19./20.2.2001, anexo; WBK-S, acta de la reunión del 19./20.2.2001, 5 y siguientes.

329 En general, ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 14; gl. M. BARBEZAT, ZStrR 2011, 378; a. M. PK3-Trechsel/Coninx, Art. 230bis N 4.

330 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 13.

331 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 18, N 23.

332 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 18, N 24.

cido que podría producirse una puesta en peligro y debe haber aceptado dicha puesta en peligro.[333]

955 Como se ha explicado anteriormente, Swissmedic ya era consciente de la posibilidad de integración del ARNm en el genoma humano a finales de 2020; la autoridad reguladora calificó esta posibilidad de "muy baja" (frente N 152). Este riesgo "muy bajo" no llevó posteriormente a Swissmedic a tomar ninguna medida de seguridad, por lo que obviamente se aceptó una posible realización de este riesgo.

1.2.2. Negligencia

956 Si no es posible probar la intención, hay que tener en cuenta que el art. 230bis párrafo 2 SCC también cubre la comisión negligente del delito.

1.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

957 No se aprecia ninguna causa de justificación y exclusión de la culpabilidad.

1.4. Conclusión

958 Existe al menos la sospecha suficiente de que las personas acusadas y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido los delitos previstos en el artículo 230bis párrafo 1, o posiblemente párrafo 2, del CCE.

2. Falsificación de documentos en el cargo (art. 317 del CCE)

959 Según el art. 317 nº 1 del CCE, quien, como funcionario público o persona de fe pública, falsifique o altere deliberadamente un documento, comete falsificación en el cargo. Si el infractor actúa de forma negligente, la sanción es una multa (art. 317 nº 2 del CCE). La falsificación de documentos es un delito de peligro abstracto.[334] .

2.1. Hechos objetivos

2.1.1. Círculo de autores

960 Se consideran funcionarios y empleados de una administración pública y de la administración de justicia, así como las personas que ejercen provisionalmente un cargo o están provisionalmente al servicio de una administración pública o de la administración de

333 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 230bis StGB N 31 y ss.

334 BGE 129 IV 53 E. 3.2 P. 58.

justicia o que ejercen temporalmente funciones oficiales (art. 110, párrafo 3 del CCE). El factor decisivo es la característica de la función al servicio del público.[335]

961 En sus funciones, los funcionarios autorizados (Swissmedic) cumplen un mandato de servicio público, lo que significa que son considerados funcionarios públicos en el sentido del Código Penal.

2.1.2. Infracción

962 Los delitos contemplados en el artículo 317, apartado 1, del CCE se corresponden con la falsificación de documentos contemplada en el artículo 251, apartado 1, del CCE[336] . Sólo se consideran documentos los escritos que tienen por objeto y son idóneos para probar un hecho de importancia jurídica (artículo 110, apartado 4, del CCE). Los hechos son jurídicamente significativos si, por sí solos o en combinación con otros hechos, provocan la creación, la conservación, el establecimiento, la alteración, la transferencia o la cancelación de un derecho o una obligación.[337] La certificación falsa es la **creación de** un documento auténtico pero **falso, es decir,** cuando los hechos reales y los hechos contenidos en el documento no coinciden. La verdad de la declaración está protegida: un acto es verdadero si su contenido da lugar a ideas que, según la percepción de los destinatarios, se corresponden con la realidad. Es falsa si los hechos que expresa no ocurrieron o ocurrieron de forma diferente.[338] La certificación falsa requiere una mentira calificada por escrito. Según la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal, se supone que es así cuando el documento tiene una **mayor credibilidad** y, por tanto, el destinatario deposita en él una confianza especial: Lo que se necesita son garantías objetivas generalmente válidas que aseguren la verdad de la afirmación.[339] La certificación falsa también es posible por omisión.[340]

963 Como antes (N 715 ff.), los responsables de Swissmedic han omitido información elemental sobre la seguridad tanto en la información técnica como en la información para el paciente de las "vacunas" de ARNm: por ejemplo, falta información convincente sobre la aparición y frecuencia de los efectos secundarios (frecuencia de miocarditis, aparición de herpes zoster y trombosis) o información convincente sobre las contraindicaciones (personas con engrosamiento sanguíneo preexistente; mujeres embarazadas). Estos contenidos son jurídicamente relevantes: para una parte no despreciable de la población,

---

335 BGE 135 IV 201.
336 BGE 117 IV 286 E. 6b p. 290 f.
337 BGE 113 IV 77 E. 3a , con más referencias.
338 BSK-StGB, BOOG, N 66 a Art. 251.
339 BGE 132 IV 12 E. 8.1 p. 14 s.; 129 IV 130 E. 2.1 p. 133 f.
340 Sentencia 6P.76/2004 del Tribunal Supremo Federal del 01.10.2004, E. 6.4

son factores que influyen en la decisión y que, dependiendo de la predisposición personal, pueden llevar a rechazar una declaración de consentimiento.

964 En este contexto, la información al especialista y al paciente, ambas estandarizadas por la ley, tienen mayor credibilidad: expresan que las "vacunas" autorizadas por un "periodo limitado" cumplen los requisitos de productos terapéuticos de alta calidad, seguros y eficaces (art. 1 HMG).

965 Por lo tanto, Swissmedic ha creado y publicado documentos falsos con la información de expertos y pacientes sobre Comirnaty y Spikevax.

2.1.3. No es necesario el "éxito de la ofensa".

966 Al tratarse de un delito de peligro abstracto, el delito ya está consumado cuando se ponen en circulación los documentos falsos.[341] No es necesario que una persona sea realmente engañada.[342]

2.2. Hechos subjetivos

967 Se da la intención si el autor, a sabiendas, en su calidad de funcionario público, declara falsamente hechos jurídicamente significativos en un escrito que sabe que es adecuado o que tiene la intención de probar esos hechos.[343] Además, el autor debe actuar con la **intención de engañar en los tratos legales.** La intención de engañar resulta de la intención del autor de utilizar los documentos como auténticos.[344] El autor debe tener la intención de engañar en los tratos legales o al menos tener la intención de hacerlo. [345]

968 Los responsables de Swissmedic permitieron y permiten deliberadamente que se publique la información de los especialistas y de los pacientes con un contenido falso para permitir y mantener la aprobación de las "vacunas" de ARNm y promover su administración. Y ello a pesar de que hace tiempo que saben o deberían saber que el perfil coste-beneficio para la población media en general (para más detalles véase N 838 ff.) va claramente en detrimento de las "vacunas" de ARNm y que, por tanto, deberían haber sido retiradas del mercado hace tiempo. Por tanto, conocen la falsedad del contenido y, sin embargo, quieren transmitir la seguridad de las "vacunas" al público en general, actuando así con intención de engañar.

---

341 BGE 113 IV 77 E. 4 P. 82.
342 BGE 121 IV 216 E. 4 p. 223 con referencia.
343 BGE 100 IV 182.
344 BGE 135 IV 198, inédito E. 9.4
345 BGE 100 IV 180 E. 3a p. 182.

2.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

969 No se aprecia ninguna causa de justificación y exclusión de la culpabilidad.

2.4. Privilegio: Negligencia

970 Posiblemente, una comisión negligente del delito debe ser examinada en el sentido del Art. 317 para. 2 SCC.

2.5. Conclusión

971 Existe una fuerte sospecha de que las personas que han sido notificadas y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido un delito penal en virtud del artículo 317, apartado 1, del Código Penal, o posiblemente en virtud del apartado 2.

3. Puesta en peligro de la vida (Art. 129 StGB)

972 Según el artículo 129 del StGB, quien ponga sin escrúpulos la vida de una persona en peligro inmediato puede ser procesado.

973 El interés jurídico cubierto por el artículo 129 del CCE es la vida (no la salud). Como hay que ponerlo en peligro inmediato, se trata de un delito de peligro concreto.[346]

3.1. Hechos objetivos

974 Es necesario causar un peligro concreto e inmediato para la vida de otra persona. Este último debe ser específicamente identificable, o al menos debe ser un grupo de personas claramente definido.[347] No todos, sino sólo un peligro inmediato para la vida es suficiente. Este es el caso si, según el "curso habitual de los acontecimientos, existe la probabilidad o la casi posibilidad de que se produzca un perjuicio al interés jurídico protegido".[348] En el tráfico por carretera, esta posibilidad inminente puede ser que exista una "alta probabilidad" de que se produzca un accidente grave con consecuencias potencialmente mortales.[349]

975 En el presente caso, al menos consta el caso del demandante particular 1, que sufrió un shock anafiláctico de grado III inmediatamente después de la inyección de ARNm y sólo sobrevivió gracias a la hospitalización inmediata. Debido al shock anafiláctico de grado III que ya había sufrido (dos veces) tras ingerir cacahuetes, la posibilidad (muy) cercana de

---

346 MAEDER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 6 y N 12.
347 MAEDER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 8 y N 10.
348 BGE 133 IV 1, E. 5.1 P. 8; BGE 94 IV 60, P. 62.
349 MAEDER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 21.

una consecuencia fatal de la inyección estaba definitivamente presente y se había manifestado en consecuencia. A la vista de los numerosos informes sobre efectos secundarios de casos potencialmente mortales de miocarditis y otros efectos secundarios graves, es probable que el número de personas específicamente amenazadas aumente muchas veces.

976 Así pues, es probable que los elementos objetivos del delito se cumplan en un gran número de casos sin más.

3.2. Hechos subjetivos

977 Es más difícil probar el elemento subjetivo del delito, ya que éste requiere tanto la intención directa como la falta de escrúpulos:

3.2.1. Intención directa

978 El art. 129 SCC exige una intención directa, la intención contingente con respecto a la puesta en peligro no es suficiente según la doctrina, los materiales y la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal.[350]

979 Retomando el ejemplo del demandante privado 1: Según el estado actual de los conocimientos, su médico de cabecera "vacunador" sabía que ya había sufrido choques anafilácticos de grado III en dos ocasiones tras ingerir cacahuetes. Por lo tanto, el lado del conocimiento estaba indudablemente presente. Sin embargo, queda por determinar si el médico de cabecera también quiso poner en peligro la vida del demandante particular 1.

980 Lo mismo se aplica a los que actúan en nombre de Swissmedic: deben haber sido conscientes de los posibles riesgos letales. El lado volitivo, en cambio, debe ser determinado. Lo mismo ocurre con los que actúan en nombre del "Insel Gruppe".

3.2.2. Falta de escrúpulos

981 Sin embargo, no sólo se requiere la intención directa, sino también la "falta de escrúpulos". En consecuencia, debe existir un grado cualificado de reprochabilidad, como una especial falta de inhibición e imprudencia por parte del autor, un peligro que carece de toda consideración por la vida de otras personas.[351]

982 Probablemente, esta prueba tendría que ser aportada en primer lugar por los médicos "vacunadores", que han actuado prácticamente "a destajo" y omitiendo todos los mecani-

---

350 MAEDER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 57, entre otras cosas con referencia a BGE 133 IV 1 E. 5.1 p. 8.

351 MAEDER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 51.

smos básicos de seguridad (en particular, la falta total de información). Lo mismo se aplica a quienes actúan en nombre de Swissmedic y del "Grupo Insel".

3.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

983 En cuanto a la justificación del consentimiento, cabe señalar que el principio "volenti non fit iniuria" no se aplica al artículo 129 del CCE: el delincuente sin escrúpulos -y sólo el delincuente sin escrúpulos es punible en virtud del artículo 129 del CCE- no puede exculparse aludiendo al consentimiento de la víctima.[352] Además, la justificación del consentimiento se trata en detalle más adelante (N 1118 ff.) (véase también N 1051).

984 Tampoco se aprecia ningún motivo de exclusión de la culpabilidad.

3.4. Conclusión

985 Existe al menos una sospecha suficiente, en el sentido del artículo 309, apartado 1, letra a, del Código de Procedimiento Penal, de que las personas que han sido acusadas y los demás autores, que aún deben ser investigados, han cometido un delito tipificado en el artículo 129 del Código Penal.

III. Infracciones de éxito del StGB

1. Atribución de delitos

986 Los delitos que se juzgan en este caso tienen en común que -por lo que se ve- no fueron cometidos directamente por los acusados actuantes en función de dirección, sino por personal médico de centros de vacunación, farmacias o consultorios de medicina general.

987 Por lo tanto, para una acusación correspondiente contra los acusados que no se "inoculan", se requiere una atribución de la "consecuencia del delito", que puede, por ejemplo, tener lugar sobre la base del delito de omisión no genuino (entre otras cosas, en forma de responsabilidad del principal) o -si se puede fundamentar una acusación correspondiente- sobre la base de la autoría indirecta.

1.1. Mandatos judiciales falsos (y responsabilidad del mandante)

988 Para la responsabilidad penal de los que actúan en nombre de Swissmedic, la imputación tiene lugar a través del delito de omisión no genuina, ya que según el Art. 11 SCC existe una posición de garante según la ley o de la creación de un peligro.

---

352 MAEDER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 129 StGB N 54.

989 Lo mismo se aplica, en principio, a las personas autorizadas que ejercen una función directiva fuera de Swissmedic y que son responsables de la "vacunación" del personal. En este caso, debe prestarse especial atención a las instrucciones dadas al personal "vacunador" y a las medidas de precaución y seguridad adoptadas en el ámbito de la aclaración obligatoria. En este caso, la responsabilidad no se atribuye directamente a través del artículo 11 del CCE, sino a través de la responsabilidad del principal, que también es un delito de omisión no genuino.

1.1.1. Delito de omisión no genuino: condición de garante

990 También se puede cometer un delito o una falta por no actuar de acuerdo con el propio deber (art. 11, párrafo 1 del CCE). Según el apartado 2 del artículo 11, el que no impida la puesta en peligro o la violación de un bien jurídico protegido por la ley penal, aunque esté obligado a hacerlo en virtud de su posición jurídica, es decir, sobre la base de:

- a. de la ley;
- b. de un contrato;
- c. una comunidad de riesgo ingresada voluntariamente; o
- d. la creación de un peligro.

991 Una persona que permanece inactiva en el incumplimiento de su deber sólo puede ser procesada por el delito correspondiente si, de acuerdo con las circunstancias del delito, puede ser acusada del mismo delito que si hubiera cometido el delito mediante un acto activo (art. 11, párr. 3 del CCE).

1.1.1.1 Obligación de garante

992 La realización del éxito constitutivo por medio de la omisión sólo equivale a un acto activo si alguien tiene el deber de actuar en consecuencia sobre la base de una posición jurídica especial.[353] Existen dos tipos básicos de estatus de garante. La obligación puede referirse a

- que alguien tiene que evitar todos los peligros y daños que amenacen determinados intereses legales de las personas individuales (deber de cuidado o deber de protección) o
- que la persona en cuestión tiene que mantener bajo control una determinada fuente de peligro para evitar el daño a los intereses legales de cualquier portador (deber de salvaguarda o supervisión).[354]

---

353 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 p. 310.
354 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 p. 310.

993 Según el artículo 11, apartado 2, letra a del CCE, las obligaciones de **garantía** pueden surgir de **la ley.** La determinación de si una obligación legal es una obligación de garante debe hacerse a partir de las evaluaciones del derecho penal. Las normas relevantes son, por ejemplo, los deberes legales en base a los cuales una persona está obligada a **vigilar una fuente de peligro** (responsabilidad del empresario Art. 55 CO; responsabilidad del propietario de animales Art. 56 CO; responsabilidad del propietario de la obra Art. 58 CO). Del mismo modo, la posición de **garante** puede derivarse **de los deberes oficiales y profesionales**:[355] . Por ejemplo, la Ley contra el blanqueo de capitales y las directrices de la FINMA establecen la posición de garante, por lo que un intermediario financiero puede ser culpable de blanqueo de capitales por omisión.[356] Las **disposiciones penales del art. 86 f. HMG (junto con las obligaciones de diligencia debida del art. 3 y el art. 7 HMG)** obligan a las personas que actúan en nombre de Swissmedic a garantizar, para proteger la salud de la población suiza, que sólo se comercializan productos terapéuticos de alta calidad, seguros y eficaces. En otras palabras, son responsables de uno de los bienes más importantes: la salud humana. Para ello, deben vigilar estrictamente todas las posibles fuentes de peligro que emanen de los medicamentos y contenerlas en aras de la minimización de riesgos. Los funcionarios que actúan en nombre de Swissmedic se encuentran, por tanto, en una **posición de garante** (concretada en la ley por el art. 3, párr. 1, de la HMG, entre otras cosas) con respecto a la **integridad física y sanitaria de las personas**, los mismos intereses legales que también están protegidos por los delitos de éxito del art. 111 y ss. StGB[357] y art. 122 y ss. StGB[358] .

994 De acuerdo con el art. 11, apartado 2, letra d) del CCE, la persona que ha **creado o aumentado los peligros para un interés jurídico** también está obligada a garantizar que estos peligros no se materialicen. En este contexto, es posible que una conducta se califique como omisión debido a su importancia social si se asocian a ella determinadas actividades (es decir, un hacer activo). **La obligación del garante existe incluso si el riesgo se ha creado de forma lícita y cumpliendo las normas de seguridad prescritas.**[359]

355 En conjunto DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 pp. 312 y ss.

356 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 p. 315 con referencia a BGE 136 IV 188.

357 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.

358 ROTH / BERKEMEIER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.

359 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 pp. 319 f.

1.1.1.2 Situación de peligro concreta y poder de acción

995 En la medida en que los delitos de omisión no genuinos se consideran delitos de éxito, el deber de intervenir presupone que se ha producido una **situación concreta de peligro en relación con** los intereses jurídicos que deben protegerse, es decir, que existe una amenaza de que se produzca el elemento constitutivo del delito.[360]

996 Sólo esto desencadena el deber de intervenir en favor de los intereses jurídicos en peligro. Por lo tanto, la persona que no **actúa** debe tener la **capacidad de** evitar el peligro.[361]

1.1.1.3 Ocurrencia de éxito y conexión causal

997 En la medida en que los delitos de omisión no genuina deben ser valorados como delitos de éxito, los elementos objetivos del delito presuponen la ocurrencia del elemento **constitutivo del mismo.**[362]

998 Debe existir una conexión causal entre la ocurrencia de este éxito y la omisión. En el caso de los delitos de omisión no genuinos, hay que determinar la **hipotética relación de causalidad.** Según la mayoría y la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal, esta valoración debe hacerse según la llamada teoría de la probabilidad: La conexión necesaria se da si la acción requerida no puede ser añadida sin que el éxito se pierda.

1.1.1.4 Swissmedic: Notificado por incumplimiento de deberes, garantes inactivos

999 Sólo desde su posición en Swissmedic, los demandados ocupaban una posición de garantes de la protección de la salud de la población suiza, lo que se desprende directamente, entre otras cosas, de la finalidad principal de esta autoridad, descrita en el art. 1 HMG y en el art. 3 párrafo 1 HMG. La grave violación de su deber de diligencia según la ley de medicamentos ya creó una situación de riesgo concreta al autorizar una sustancia para el uso de la población general sana, cuyo perfil de riesgo/beneficio era francamente negativo debido a los factores de riesgo ampliamente descritos en los hechos del caso.

1000 Además, al no adoptar en absoluto las medidas necesarias y adecuadas para contener el peligro creado -como (1) la información transparente y clara al público y también a la profesión médica sobre los factores de riesgo relevantes mencionados; (2) la aplicación estricta de las obligaciones de notificación y (3) la revocación de las autorizaciones- los

---

360 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 p. 324.
361 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 pp. 324 f.
362 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 pp. 325.

funcionarios que actúan en nombre de Swissmedic han agravado el peligro ya existente para el interés legal de la integridad humana.

1001 Esta peligrosa situación era abiertamente reconocible para los acusados a partir de junio de 2021 como máximo (ver arriba N 847 ff.), por lo que la facultad de evitar los "éxitos" que se produjeron, como las lesiones corporales graves y los asesinatos, correspondía exclusivamente a los acusados.

1002 Si hubieran compensado a tiempo el riesgo -sumamente grande- creado por la autorización "temporal", deberían haber asegurado activamente a través de lo siguiente

1) Requisitos adecuados y centrados en el riesgo para los fabricantes y aplicación efectiva de los mismos; en particular, en lo que respecta a completar la documentación de la solicitud incompleta (declaración completa de todos los ingredientes; prueba de la calidad del proceso de fabricación; prueba de estudios clínicos metodológicamente correctos y realizados correctamente, etc.);
2) riesgo-educación adecuada de la población y la profesión médica sobre el verdadero alcance de los riesgos y efectos secundarios;
3) un sistema eficaz y adecuado al riesgo para el registro y la notificación oportunos y, en la medida de lo posible, completos y rápidos de los efectos secundarios graves y aún desconocidos en particular;
4) Seguimiento adecuado de toda la información disponible públicamente sobre los riesgos y efectos secundarios de las sustancias aprobadas;
5) una suspensión o revocación inmediata de las autorizaciones "temporales" en cuanto haya motivos para temer que la relación beneficio/riesgo deje de ser claramente positiva.

1.1.2. Responsabilidad del director

1.1.2.1 Competencia de control en relación con los riesgos operativos típicos

1003 Si el propio mandante participa *activamente* en un delito, no se plantean las siguientes cuestiones. Sin embargo, si el comitente permanece inactivo -es decir, si existe potencialmente un *delito de omisión* no genuino- se discute en la jurisprudencia y en la doctrina en qué condiciones se puede asumir la obligación del garante debido a la posición del comitente:

1004 Parece haber un acuerdo generalizado en que no se puede responsabilizar a un empresario de todos los delitos cometidos en su empresa.[363] Más bien, es necesario que los

[363] Véase BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4a p. 176 f.

delitos estén relacionados con los **peligros típicos de la empresa** y que estos delitos sean cometidos por personas en cuya **competencia de control** recaiga el área de responsabilidad correspondiente.[364]

1005 Si una empresa está expuesta a riesgos operativos típicos, el director es responsable de controlarlos y, si es necesario, minimizarlos. Bajo el epígrafe de la responsabilidad del principal, esto significa que el principal, Swissmedic, debe -además de garantizar una organización adecuada- también ser responsable de la existencia y aplicación de un **concepto de seguridad cuando** sea necesario. Además de los altos directivos, también se consideran garantes de la existencia, el contenido y la aplicación del plan de seguridad las personas que son responsables del control o la minimización de los riesgos operativos típicos de acuerdo con la estructura organizativa de la empresa, o que deberían haber ordenado las precauciones de seguridad de acuerdo con las especificaciones pertinentes.[365]

1006 El director puede y -si quiere cumplir con sus deberes de gestión en empresas más grandes- debe delegar tareas. En general, la **delegación** -siempre que sea permisible o válida y el receptor de la delegación la asuma realmente- da lugar a una amplia exención de responsabilidad en el ámbito del derecho civil y, por tanto, también en el penal.[366] El requisito para esta exención de responsabilidad es esencialmente que no se pueda acusar al delegante de haber actuado con incumplimiento de sus obligaciones al seleccionar (cura in eligendo), informar (cura in instruendo) y supervisar (cura in custodiendo) al receptor de la delegación.[367]

1.1.2.2 Swissmedic: Notificado por incumplimiento de deberes, garantes inactivos

1007 La condición de garantes de los funcionarios que actúan en nombre de Swissmedic se deriva ya de su obligación legal de proteger la salud de la población suiza (véase más arriba N 992 ff.). Por otra parte, la posición de un avalista también se deriva de la responsabilidad del principal: Los efectos secundarios no deseados de los medicamentos que se producen principalmente porque las autorizaciones de comercialización se concedieron de forma injustificada o porque el público no fue informado adecuadamente de los riesgos o porque no se llevó a cabo una farmacovigilancia adecuada al riesgo deben considerarse como "peligros típicos de la actividad", que deben ser reconocidos y excluidos

364 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, art. 11 N 104. Véase también DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 35 pp. 381 s. con referencia a BGE 105 IV 176 s. y BGE 96 IV 155, 173 s.

365 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 35 p. 383.

366 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 35 p. 384.

367 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 35 pp. 384; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2ª ed., Basilea 2022, Art. 86 N 89.

en la medida de lo posible y de forma proactiva por las personas autorizadas que actúan en nombre de Swissmedic mediante medidas adecuadas al riesgo o al menos minimizadas en la medida de lo posible. Es evidente que las partes notificantes no cumplían estos requisitos mínimos, por lo que su condición de garantes también se desprende de la responsabilidad de su principal.

1.1.2.3 Personal médico superior

1008 En este caso, el personal médico superior está obligado a contrarrestar los peligros operativos típicos con conceptos de seguridad adecuados. En el marco de la investigación, debe determinarse qué precauciones concretas se han tomado, en particular para garantizar que los pacientes estén plenamente informados. Si las precauciones correspondientes son inadecuadas -de lo que es un primer indicio la ausencia a veces total de documentación- y no se deben sólo a un comportamiento contrario al deber del personal "vacunador", entonces, según el deber de garantía, se indica la complicidad del personal médico superior.

1.1.3. Omisión deliberada o negligente

1009 El infractor debe conocer o al menos ser consciente de la posibilidad de que existan las condiciones reales de su condición de garante. Asimismo, debe darse cuenta de que el peligro se ha producido, de que tiene la posibilidad de eliminarlo y de que, si sigue sin hacer nada, podría producirse el éxito del delito.[368] Además, el delincuente debe haber aceptado al menos todo esto.[369]

1010 Si el infractor no reconoce una o varias de estas circunstancias, su conducta se valorará según las reglas del **error de hecho.** En particular, se tiene en cuenta un **delito de éxito por negligencia.**[370]

1.1.3.1 Swissmedic: Las personas notificadas han actuado con presunta intención de contingencia

1011 Los responsables de Swissmedic eran y son muy conscientes de su papel como garantes de la salud de la población suiza, ya que en su declaración de intenciones hacen referencia a su función de garantizar productos terapéuticos seguros y eficaces (frente N 130). Sin embargo, a la vista de los hechos abrumadores, los responsables debieron darse

---

368 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 pp. 327 f.
369 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 p. 329; BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4b p. 177 s.
370 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 30 p. 328.

cuenta, a más tardar en junio de 2021, de que habían cometido un grave error al aprobar las "vacunas" de ARNm. A ello se suma la ocultación de avisos y la difusión de diversas informaciones erróneas (véase N 701 ff.), lo que indica al menos un posible acto intencionado.

1.1.3.2 Personal médico superior

1012 A la vista de la información engañosa proporcionada por Swissmedic, no es evidente hasta qué punto el personal médico superior era consciente del alcance de la mala conducta en el ámbito de las autorizaciones de ARNm. Sin embargo, el personal médico superior también debía tener claro que, a la vista de las bajas tasas de mortalidad, el SRAS-CoV-2 no era en absoluto una enfermedad que pusiera en peligro la vida o fuera incapacitante para el conjunto de la población. Este requisito básico ya no existe, lo que significa que nunca debió concederse una "autorización temporal", lo que también debía saber el personal médico superior. Además, si la investigación demostrara que no se han tomado ni siquiera las más elementales precauciones de seguridad organizativa por parte del personal médico superior con respecto a una explicación completamente transparente y documentada, no sólo estaría fuera de lugar un recurso a los tres curae, sino que la grave infracción del deber indicaría la aceptación de las correspondientes consecuencias.

1.2. ¿Perpetración indirecta?

1013 A la vista de las declaraciones públicas masivamente engañosas de Swissmedic, también se plantea la cuestión de si podría haber autoría indirecta:

1014 Un autor indirecto es aquel que utiliza a otra persona como "instrumento involuntario o al menos no intencionado para llevar a cabo el acto delictivo previsto" (BGE 101 IV 306 p. 310 E. 8b).

1015 El autor indirecto hace caer a la persona que tiene delante ("intermediario") en un error que excluye su intención o explota una idea errónea ya existente de este tipo para que se dé cuenta de los hechos objetivos del delito o al menos de elementos individuales del mismo. Debe ser un error de hecho.[371] Según el artículo 13, apartado 1, del CCE, existe un error de hecho si el delincuente actúa "con una concepción errónea de los hechos". El error puede estar relacionado, por ejemplo, con los medios utilizados por el delincuente. Un ejemplo: alguien introduce en el agua potable una sustancia cuyo efecto nocivo para la salud desconoce.[372]

---

371 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 15 p. 189.
372 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 10 p. 129.

1016 Por su parte, la persona que va **delante** puede ser considerada responsable, a lo sumo, de provocar **por negligencia** un resultado que él mismo ha causado (véase el artículo 13, apartado 2, del CCE), es decir, si ha actuado bajo la influencia de un error provocado por la "persona que va detrás", lo que debe imputársele como imprudencia en el incumplimiento del deber. De lo contrario, la "herramienta" queda impune. [373]

1017 Por lo tanto, si los médicos líderes y también los "vacunadores" fueron engañados por la información engañosa de Swissmedic, puede haber, en el mejor de los casos, una perpetración indirecta.

1.3. Otras formas de delito

1018 Si la persona que está al frente (por ejemplo, el personal que "inocula") comete el acto al menos con intención contingente (lo que significa que no hay perpetración indirecta), debe examinarse la ayuda y la complicidad. [374]

1019 Un cómplice es cualquier persona que coopera intencionalmente y de manera significativa con otros autores en la comisión, planificación o ejecución de un delito, de modo que se erige como participante principal (BGE 130 IV 58 p. 66 E. 9.2.1). Un cómplice es una persona que intencionadamente ayuda a cometer un delito o una falta (Art. 25 SCC).

1020 Además, si existe la correspondiente intención, la incitación también podría ser relevante (art. 24, párr. 1 del CCE).

1021 No se darán aquí explicaciones más detalladas, ya que sólo será posible determinar quién actuó intencionadamente y quién negligentemente en qué momento sobre la base de la investigación que se llevará a cabo.

2. Homicidio por negligencia (Art. 117 StGB)

1022 Quien cause la muerte de una persona por negligencia será castigado en virtud del art. 117 del Código Penal.

2.1. Lograr el éxito que exige el delito

2.1.1. Delito: Causar la muerte

1023 Cualquier tipo de causar la muerte de una persona viva es suficiente como acto, por lo que el autor puede utilizar cualquier medio. Para el cumplimiento de este delito orientado

---

373 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 15 p. 188 s.
374 FORSTER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 24 N 30, cf. también N 35.

al éxito, basta con la aceleración de la ocurrencia de la muerte. El asesinato por falsa omisión también está cubierto.[375]

1024 Según encuestas y estudios internacionales, hay numerosos indicios de que las "vacunas" de ARNm han provocado muertes (frente N 251, N 351, N 415 ff. y N 428). Las muertes de personas en Suiza están potencialmente causadas o aceleradas por el hecho de que **Swissmedic ha** autorizado las "vacunas" de ARNm de acuerdo con el Art. 9a de la HMG y ha prorrogado o no ha revocado repetidamente su autorización - con un control completamente descuidado y una información engañosa al público - y que las "vacunas" de ARNm han sido y están siendo administradas por la **profesión médica.**

2.1.2. El éxito según los hechos

1025 Con la ocurrencia de la muerte, se completa el homicidio involuntario.

1026 Aunque Swissmedic lo niegue en el caso de Suiza (véase N 729 ff.), parece bastante improbable que ninguna de las 210 muertes sospechosas notificadas en Suiza hasta la fecha (N 382) debido a la "vacunación" de ARNm pudo ser corroborado. Como ya se ha explicado varias veces y en detalle (N 845 con más referencias), Swissmedic no ha tenido suficientemente en cuenta los riesgos especiales asociados a las "vacunas" de ARNm a la hora de diseñar el seguimiento de estas sustancias. Esta completa pasividad en el ámbito de la farmacovigilancia -con la dependencia de un sistema de notificación pasiva completamente inadecuado que da lugar a una infradeclaración masiva- es ya un claro indicio de que Swissmedic no está dispuesta a garantizar una transparencia total.

1027 Por lo que se ve, Swissmedic no ha hecho hasta ahora ningún esfuerzo reconocible para trabajar en la realización consecuente de autopsias profesionales en el ámbito de los casos sospechosos de inyecciones de ARNm con resultado de muerte, por ejemplo mediante las correspondientes publicaciones publicitarias o recomendaciones directas a la atención de las fiscalías y los institutos de medicina forense. Esto se ejemplifica con el caso concreto del demandante particular 5, en el que se había realizado un examen postmortem que no era en absoluto adecuado (véase N 67 f., N 315 ff.): Restringir el examen a las causas finales obvias de la muerte (como el daño a los órganos y las hemorragias) simplemente no es suficiente para establecer el daño vascular causado por las "vacunas" de ARNm, que luego conducen a las causas finales de la muerte.

---

375 SCHWARZENEGGER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 111 N 4.

2.1.3. Causalidad

1028 En el caso de los delitos de éxito, se plantea la cuestión de si el actor ha causado el éxito en su forma concreta. Según la teoría de las condiciones o de la equivalencia, una causa es cualquier condición que no puede prescindir sin que el éxito deje de existir *("conditio sine qua non").* En el caso del comportamiento pasivo por omisión, entra en consideración una hipotética conexión causal, como se ha definido anteriormente (N 878 y N 998). La causalidad se da, pues, sin tener en cuenta la naturaleza del acto del delincuente si éste sólo constituía ya *una* condición para el éxito que se produjo (la llamada causalidad natural). Ni el número ni el peso de las posibles (co)causas es importante.[376]

1029 La autorización de las "vacunas" de ARNm por parte de quienes actúan en nombre de Swissmedic es el requisito central para su uso por parte de la profesión médica en Suiza. La autorización, su mantenimiento reiterado, la omisión de cualquier medida adecuada al riesgo para evitar el peligro, así como las "acciones de vacunación" que se han llevado a cabo, no pueden ser ignoradas sin que se omita el "éxito" en el sentido de los efectos secundarios nocivos de la "vacunación". Las acciones (y omisiones) de los responsables representan, por tanto, una de las causas, probablemente la más importante, de los "daños de la vacunación" que se han producido.

2.2. Incumplimiento del deber de asistencia

1030 Una persona comete un acto negligente si no considera las consecuencias de su conducta por imprudencia en el incumplimiento de su deber o si no las tiene en cuenta. La imprudencia es contraria al deber si el infractor no observa la cautela a la que está obligado según las circunstancias y de acuerdo con sus circunstancias personales (art. 12, párr. 3 del CCE).

1031 En primer lugar, debe examinarse si el incumplimiento del deber ha creado "objetivamente" un riesgo ilícito y, a continuación, si este incumplimiento es "subjetivamente" reprochable en función de las circunstancias concretas y de las circunstancias personales del autor.

---

376 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 8 p. 103 s.

2.2.1. Creación de un riesgo no autorizado

2.2.1.1 Violación de la norma general-abstracta

1032 Cuando las normas especiales exijan una determinada conducta, el grado de atención que debe observarse se determinará principalmente por este reglamento.[377]

1033 Las normas generales-abstractas que abordan los comportamientos de riesgo suelen encontrarse en leyes especiales en forma de delitos abstractos de peligro. En consecuencia, el riesgo máximo admisible se define, al menos indirectamente, en ellas. Si se produce un delito, existe una cierta probabilidad de que se haya incumplido el deber de diligencia según el art. 12, párrafo 3, del SCC si se ignora la norma de derecho especial.[378]

1034 Al igual que en la parte delantera (N 838 ff.), hay una fuerte sospecha de que los acusados han violado varios deberes de cuidado (y delitos de peligro normalizados) de la HMG y, por lo tanto, han ignorado el riesgo máximo permitido. Además, hay indicios de peso (véase N 873 ff.) que este riesgo se ha materializado en forma de violación de la integridad física de un gran número de personas , es decir, se ha producido un "éxito" constitutivo. Por lo tanto, es muy probable que no se haya actuado con la debida diligencia exigida por el artículo 12, apartado 3, del Código Penal.

2.2.1.2 Tasa de peligrosidad general y riesgo permitido

1035 Si no se ha infringido un deber general y abstracto, el principio general de peligro o el requisito de "neminem laedere" también pueden utilizarse como base subsidiaria.[379] Según esto, la persona que realiza un acto peligroso debe hacer todo lo razonable para que el peligro no suponga una violación de los intereses legales de los demás.[380] Al hacerlo, los agentes deben garantizar que se evite cualquier aumento innecesario del riesgo y que no se superen los límites del riesgo admisible (máximo permitido).[381] El factor decisivo aquí es qué riesgos para los intereses legales protegidos por el derecho penal pueden aceptarse en un determinado ámbito de conducta (actividades de alto riesgo frente a las de bajo riesgo) según la opinión general.[382]

---

377 BGE 140 II 7 E. 3,4 S. 10.

378 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 348 f.

379 BGE 140 II 7 E. 3.4 p. 10; BGE 121 IV 14 f.; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 349 y p. 351.

380 BGE 135 IV 64; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 351.

381 BGE 140 II 7 E. 3.4 p. 10; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 343.

382 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 354.

1036 Si, en contra de lo que se esperaba, la actuación de los demandados puede calificarse de alguna manera como justa todavía sujeta a la debida diligencia, basándose en el gran número de normas jurídicas a nivel de leyes y ordenanzas, así como en otras recomendaciones, cabe señalar lo siguiente:

1037 En el presente caso, deben examinarse actividades como la autorización de medicamentos, que no constituyen per se una infracción del deber, pero que entrañan un cierto riesgo para los intereses jurídicos de terceros. En este contexto, cualquier regulación y documentación no puede ocultar el hecho de que la cuestión central es si, con la aprobación inicial y en curso de las "vacunas" de ARNm, los responsables crearon un riesgo no permitido que condujo a la lesión de la salud de las personas. Como ya se ha explicado detalladamente, el beneficio de las "vacunas" tiende a cero (N 201 ff., N 253 ff., N 354 f.), mientras que, al mismo tiempo, los riesgos que ya se pueden constatar empequeñecen todo lo anterior y las consecuencias a medio y largo plazo no se pueden evaluar de ninguna manera debido a la falta de estudios (N 141 y siguientes y N 840 ff.; N 220 ff. y N 847 ff.; N 264 ff. y N 852 ff.; N 378 ff. y N 854 ff.). Además, los funcionarios que actúan en nombre de Swissmedic no han tenido en cuenta esta situación de riesgo, ya de por sí alarmante, con sus propias acciones (como la insuficiencia de los requisitos frente a los fabricantes, la información engañosa para el público y la profesión médica, el control totalmente inadecuado, etc.; véase más arriba N 683 ff.) aún peor. En esta situación inicial, es obvio que los demandados no han hecho todo lo razonable y siguen sin hacer nada para proteger los intereses legales en peligro y ya violados con el debido cuidado.

2.2.1.3 Inserción: Principio de confianza

1038 En el presente caso, los demandados podrían invocar el principio de confianza. Según el principio de confianza, todo el mundo puede suponer que sus conciudadanos se comportarán debidamente. Esto se aplica en particular a la cooperación basada en la división del trabajo. Sin embargo, existen importantes restricciones: Si alguien está obligado a supervisar a otra persona, o si varias personas cooperan en el marco de un sistema de seguridad múltiple, ninguna de las personas que cooperan puede exonerarse por haber confiado en la conducta obediente de los demás participantes. Además, si existen indicios concretos de un comportamiento negligente por parte de otra persona, se exigen medidas cautelares especiales a la persona que se comporta correctamente. Esto significa que, en tal caso, la evaluación del deber de diligencia debe basarse en un riesgo menor que el máximo permitido.[383]

---

[383] En conjunto DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 352 f.

1039 Por lo tanto, los funcionarios que actuaron en nombre de **Swissmedic** no pueden pretender haber confiado en que los fabricantes se comportarían de acuerdo con su deber de diligencia. Al contrario: como gestores de la autoridad supervisora, es precisamente parte de su deber fundamental supervisar a los fabricantes. Ante la total novedad de las "vacunas" de ARNm y las numerosas señales de alarma que han surgido (N 141 ff. y N 840 ff.; N 220 ff. y N 847 ff.; N 264 ff. y N 852 ff.; N 378 ff. y N 854 ff.), los demandados también debían tener especial cuidado en relación con la autorización y el control de las "vacunas" COVID.

1040 Lo mismo se aplica a la **profesión médica:** en la medida en que los médicos cumplieron con los requisitos de Swissmedic y con todas sus obligaciones de información, también se plantea aquí la cuestión de si -a pesar de la información engañosa de Swissmedic- no deberían haber sabido más como profesionales. Los estudios internacionales sobre los efectos secundarios (véase N 251, N 351 y N 428) y la evidente ausencia de "pandemia" (N 474 ff.) debe haber dado lugar a dudas justificadas en la mente de cada médico en cuanto a la exactitud de la información de Swissmedic. Por ello, no podían confiar ciegamente en las especificaciones de Swissmedic, sino que habrían tenido que realizar sus propias aclaraciones.

2.2.2. Atribución del éxito

1041 De acuerdo con lo anterior, existe una fuerte sospecha de que los demandados excedieron el riesgo máximo permitido y, por lo tanto, crearon una situación peligrosa que resultó en lesiones. Sin embargo, para justificar el incumplimiento del deber de diligencia, este riesgo creado debe haber sido *previsible* y *evitable para las personas que* actúan, por lo que la diligencia debida que debe ejercerse se mide según un criterio objetivo-individual.[384]

2.2.2.1 Previsión: Adecuación social

1042 La secuencia de eventos que conducen al éxito debe ser previsible para el delincuente específico al menos en sus características esenciales[385] - incluyendo cualquier conocimiento especial.[386] Para responder a la pregunta de si el peligro de que se produzca el éxito era previsible para el autor, se aplica el estándar de adecuación; esto significa que su conducta debe ser idónea, según el curso habitual de los acontecimientos y las experiencias de la vida, para provocar o al menos favorecer un éxito como el que se produ-

384 BGE 140 II 7 E. 3,4 S. 10
385 BGE 129 IV 282 E. 2.1 P. 284.
386 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 355 f.

jo.[387] Si un acto, en el sentido de la **teoría de la adecuación**, es idóneo, según el curso ordinario de los acontecimientos y la experiencia general de la vida, para provocar o favorecer un éxito del tipo ocurrido, debe decidirse *ex ante, es decir,* desde el momento del acto; porque el conocimiento posterior (mejor) del contexto no puede decidir si un acto estaba permitido o prohibido en el momento de su realización.[388]

1043 Como ya se ha mostrado en detalle (N 838 ff.), los funcionarios que actuaban en nombre de **Swissmedic disponían de** diferentes datos en distintos momentos - o, teniendo en cuenta su posición, deberían haberlos tenido a su disposición. Con el paso del tiempo, el conocimiento de la falta de peligrosidad de COVID-19 se fue consolidando, y cada vez era más evidente que las "vacunas" de ARNm no sólo no eran tan eficaces como se había prometido, sino que el riesgo asociado a la autorización superaba todo lo que se había supuesto en el caso de las autorizaciones de medicamentos anteriores. Al mismo tiempo, en el momento de la primera autorización "limitada" en diciembre de 2020 -pero a más tardar en el momento de la autorización "limitada" para los adolescentes a partir de 12 años en junio de 2021- ya había tantas advertencias que eran conocidas o debían ser conocidas por las partes notificantes que estas autorizaciones "limitadas" nunca deberían haberse concedido. En consecuencia, las partes notificantes ya podían reconocer -sobre todo debido a sus conocimientos especializados- que la aprobación de la terapia génica experimental contenía un considerable potencial de riesgo que, habida cuenta de la escasa letalidad en la población general debida al COVID-19, era desproporcionado con respecto al beneficio esperado. Como especialistas, tuvieron que reconocer que la aprobación de una "vacuna" de este tipo estaba fuera del riesgo aún permitido y era capaz de dañar masivamente la integridad física de las personas vacunadas. Por lo tanto, la previsibilidad de la ocurrencia del éxito estaba dada. La conducta de los acusados era, según el curso habitual de los acontecimientos y la experiencia de la vida (en ese momento), al menos probable que favoreciera un éxito como el que se produjo. En consecuencia, los demandados deberían haber adaptado su conducta al riesgo conocido.

1044 Lo mismo ocurre con la **profesión médica**, aunque con un ligero retraso: a más tardar en junio de 2021, los efectos secundarios que se producían en exceso eran evidentes para todo el mundo y, por tanto, también para los médicos (véase N 220 ff. y N 847 ff.). Lo mismo ocurre con la falta de peligro del SARS-CoV-2 y la inutilidad (en gran medida) de las "vacunas" de ARNm. Aquellos que seguían "vacunando" a partir de ese momento debían conocer en consecuencia la devastadora relación riesgo-beneficio con el potencial de efectos fatales - incluso si se adherían estrictamente a las directrices de Swissmedic.

---

[387] BGE 129 IV 282 E. 2.1 p. 284 s.; BGE 121 IV 10 E. 3 p. 15; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 p. 353.

[388] BGE 135 IV 56 E. 2.2 P. 65.

Independientemente de esto, hay que valorar aquellos casos en los que se hayan incumplido las obligaciones elementales de facilitar la historia clínica y la información (ver arriba N 859 ff.): Quien, como médico (o farmacéutico), no aclara e informa adecuadamente, crea en cada caso un peligro que puede conducir adecuada y causalmente al homicidio.

2.2.2.2 Evitabilidad: Capacidad individual de cumplir con el deber

1045 Para que la ocurrencia del éxito sea imputable a la conducta infractora del deber, no basta con su previsibilidad. Otro requisito es que el éxito también fuera individualmente evitable: un curso de acontecimientos sólo es controlable si el autor tiene la capacidad de eliminar el peligro asociado a su conducta, ya sea tomando las precauciones adecuadas o también absteniéndose de la acción arriesgada.[389] En este contexto, se examina un hipotético curso causal y se estudia si el éxito no se habría producido si el autor hubiera actuado con diligencia, a lo que se debe responder evaluando todas las circunstancias conocidas *a posteriori.* El éxito debe atribuirse al delincuente si su conducta fue la causa del éxito al menos con un alto grado de probabilidad o con una probabilidad que raya en la certeza.[390] Hay que tener en cuenta que en las situaciones de emergencia y en el caso de urgencia temporal de una intervención, según las circunstancias, no siempre se puede exigir que de varias medidas posibles se tome la que parezca más objetivamente conveniente tras una consideración retrospectiva.[391]

1046 En cuanto a los funcionarios que actúan en nombre de **Swissmedic,** cabe señalar que en diciembre de 2020 hubo una considerable presión mediática y política para la aprobación de las "vacunas" experimentales de ARNm. Sin embargo, en ningún caso la autoridad encargada de conceder las licencias debe ceder ante la presión mediática o política, sino que debe cumplir estrictamente la ley y garantizar que "sólo se comercialicen medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces" (art. 1, párr. 1, HMG) para proteger la salud de los ciudadanos de este país. Los demandados tampoco pueden argumentar seriamente que había una situación de emergencia real o incluso de urgencia en términos de tiempo: Como ya se ha explicado en detalle (arriba N 479 ff.), no existía en absoluto un peligro mortal, al menos en lo que respecta al conjunto de la población. Las personas de riesgo eran, si acaso, los mayores de 70 años que habían estado enfermos anteriormente. Si se hubieran comportado debidamente, los daños a la integridad física causados por las "vacunas" podrían haberse evitado. Esta posibilidad de prevenir daños estaba a disposición de los organismos notificados, ya que son los encargados de la autorización (y el control) de los medicamentos en Suiza. El hecho de que las autoridades hayan deci-

389 STRATENWERTH, AT I, 4ª edición, Berna 2011, § 16 N 10
390 BGE 140 II 7 E. 3,5 S. 11; BGE 135 IV 56 E. 2,1 S. 65.
391 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 344.

dido lo contrario sólo puede atribuirse a presiones políticas o a otros motivos no indicados desde el punto de vista médico-epidemiológico.

1047 En cuanto a la **profesión médica,** hay que volver a hacer una distinción: En la medida en que se violaron las obligaciones de proporcionar historia clínica e información, la conducta correspondiente era fácilmente evitable. Tampoco existía una "urgencia temporal", ni siquiera una "situación de emergencia", que impidiera el cumplimiento de los deberes de cuidado más elementales. Era posible y también razonable que cada médico que ejerciera en Suiza presentara y explicara a su propio paciente en la consulta específica todos los hechos motores generales esenciales como base para una decisión informada sobre la evaluación de beneficios/riesgos. En este sentido, se puede esperar que la profesión médica, en virtud de su especial competencia profesional y su obligación de servir al bienestar de sus pacientes, piense de forma independiente, incluso si en casos individuales esto se traduce en una decisión que se desvía de la recomendación de vacunación esquemática-general que prevalece en general de Swissmedic (y otras unidades administrativas). Al abstenerse de la acción evidentemente arriesgada en forma de "vacunación" con una terapia genética experimental, cada médico "vacunador" (y también el médico que propaga la "vacunación" en una función de gestión) podría haber evitado el resultado exitoso.

2.2.2.1 Inserción: no hay negligencia contributiva grave de terceros

1048 En el presente caso, los demandados podrían seguir argumentando que todas las personas vacunadas habían "consentido" la "vacunación" y los posibles efectos secundarios asociados a ella. Sin embargo, la adecuación de la causa a valorar para el éxito sólo se puede negar si se añaden como causas coadyuvantes circunstancias bastante excepcionales, como la negligencia coadyuvante de un tercero o los defectos materiales o de construcción, que no podían esperarse en un primer momento y que son tan graves que parecen ser la causa más probable y directa del éxito y que, por tanto, relegan a un segundo plano todos los demás factores coadyuvantes, es decir, el comportamiento de los demandados.[392] Sería necesario que la persona afectada pusiera en peligro sus intereses legales de salud e integridad física de una manera tan autorresponsable que se correspondiera con una autolesión real.[393] El factor decisivo en este caso es si habría sido posible y razonable que el posible autor informara a la persona afectada de los riesgos de sus acciones. Ambas presuponen una capacidad superior para reducir el riesgo, en particular un conocimiento experto superior sobre los peligros en cuestión.[394] Por lo tanto, la

392 BGE 135 IV 56 E. 2.2 P. 65.
393 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 358.
394 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 32 pp. 359.

responsabilidad penal del autor que promueve la autolesión por el éxito que se ha producido comienza si la víctima, por ejemplo, debido a su inexperiencia o juventud, no reconoce el peligro, si el autor, debido a un conocimiento experto superior, entiende el riesgo mejor que la persona que se pone en peligro o si tiene una posición de garante a favor de la víctima.[395]

1049 Con la autorización, el seguimiento inadecuado o inexistente y el mantenimiento asociado de la autorización, así como la comunicación pública engañosa, las personas autorizadas que actúan en nombre de **Swissmedic han sido la** principal razón por la que la gente en Suiza se ha "vacunado" contra el COVID-19. Sin embargo, los notificadores no se limitaron a las meras decisiones de autorización: Informaron públicamente a la población (incluidos los médicos y el personal sanitario) sobre la supuesta inocuidad y la supuesta alta eficacia de las "vacunas", y ello de forma descaradamente engañosa (véase N 715 ff.). Al mismo tiempo, los demandados disponían de conocimientos especializados específicos (sobre la posición de garante adicional, véase N 992 ff.) y, por lo tanto, habrían tenido el deber de informar de forma transparente a quienes estuvieran dispuestos a vacunarse, cosa que no hicieron. En este contexto, cualquier "consentimiento" por parte del perjudicado queda completamente eclipsado. Lo mismo se aplica, en principio, a las acciones intermedias de la profesión médica, en la medida en que actuaron de acuerdo con las recomendaciones de Swissmedic y proporcionaron información suficiente. Por lo tanto, simplemente no hay circunstancias "excepcionales" en el sentido de culpabilidad propia o de terceros que puedan discernirse y que hagan que las acciones de los acusados pasen a un segundo plano. La causa más probable y directa de los daños causados por la vacunación parece ser las decisiones de autorización de Swissmedic, de las que los demandados comparten la responsabilidad.

1050 Por lo que respecta a la profesión médica, hay que distinguir una vez más entre los médicos que se ciñeron estrictamente a las directrices de Swissmedic y cumplieron todas sus obligaciones de información, y los médicos que prescindieron en gran medida, o incluso por completo, de los historiales médicos y la información, incumpliendo sus obligaciones. Los primeros pueden alegar -hasta cierto punto- que han sido mal informados por Swissmedic, aunque también aquí deben permitir que se tengan en cuenta sus conocimientos especializados. Estos últimos, por su propia falta grave (incumplimiento de las obligaciones de proporcionar la historia clínica y la información), han contribuido a la causa de manera tan importante que ya no es posible apelar a la culpa de terceros desde el principio.

---

395 BGE 125 IV 189 E. 3a p. 194.

2.3. Justificación: Consentimiento ?

1051 El consentimiento para el propio asesinato no es legalmente posible: el art. 114 del CCE declara punible el asesinato de otra persona, aunque ésta lo solicite seria e insistentemente.[396]

2.4. Motivos de exclusión de la culpabilidad

1052 No se aprecia ningún motivo de exclusión de la culpabilidad.

2.5. Conclusión

1053 Existe la sospecha urgente de que las personas denunciadas y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido múltiples delitos tipificados en el artículo 117 del Código Penal para el período comprendido entre diciembre de 2020 y junio de 2021, como máximo.

3. Homicidio intencionado (Art. 111 StGB) y asesinato (Art. 112 StGB)

1054 Todo aquel que mate intencionadamente a una persona puede ser procesado en virtud del delito básico del artículo 111 del Código Penal. El homicidio intencionado también puede ser cometido por un autor indirecto.[397]

1055 Si se dan los elementos calificativos del delito, debe examinarse el delito de asesinato según el art. 112 del CCE.

3.1. Delito básico objetivo (Art. 111 StGB)

3.1.1. Lograr el éxito que exige el delito

1056 En cuanto al acto de cometer el delito, el resultado del mismo y la causalidad natural, se hace referencia a lo anterior (N 1023 ff.).

3.1.2. Excurso: Atribución objetiva

1057 En el caso de que la atribución del éxito a través de la causalidad natural parezca poco razonable, el examen de la atribución objetiva sería apropiado.[398] Un éxito es objetiva-

---

396 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 27.

397 TRECHSEL / FINGERHUTH, en: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 111 N 1.

398 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 7 p. 88.

mente atribuible si el autor ha creado un peligro jurídicamente relevante que se materializa en el éxito constitutivo.[399]

1058 La imputabilidad objetiva del éxito falta, por ejemplo, si el éxito no está o deja de estar cubierto por el *ámbito de protección de la norma que* el infractor ha violado con su acto.[400] Al igual que las disposiciones penales de la HMG, que sirven para proteger la salud humana (art. 1 de la HMG), los delitos de violación del StGB también protegen la salud humana, concretamente en forma de protección de la propia vida (art. 111 y ss. del StGB)[401] así como la protección de la integridad física y de la salud (art. 122 y ss. del StGB).[402] Con la aprobación y administración de las "vacunas" COVID, los responsables han creado precisamente el peligro jurídicamente relevante que se ha materializado en el éxito constitutivo de la violación de la salud humana.

1059 Sin embargo, el ámbito de protección de una norma termina donde comienza la *responsabilidad personal de la* víctima: la autolesión consciente y autorresponsable por parte de personas con capacidad de juicio e informadas conduce, por lo general, a la limitación de la atribución de éxito.[403] Sin embargo, si la persona implicada en la creación del riesgo tiene *conocimientos superiores* a los de la víctima, el principio de responsabilidad personal debe examinarse cuidadosamente.[404] Así, también bajo el título de imputación objetiva, entran en juego los elementos de "condición de garante" y "culpa ajena",[405] como ya lo han hecho anteriormente bajo los títulos de la acción de cesación (N 992 ff.) y las infracciones por negligencia (N 1048 ff.). Se afirmó tanto la posición de garante como el conocimiento superior por parte del demandado. Por lo tanto, no es conveniente limitar la atribución del éxito.

3.2. Hechos subjetivos

1060 El homicidio en virtud del artículo 111 del Código Penal debe cometerse intencionadamente, aunque la intención contingente es suficiente.

1061 Una persona comete un delito o una falta intencionadamente si realiza el acto con conocimiento y voluntad (Art. 12 párrafo 2 frase 1 SCC). Además del conocimiento de la posibilidad real de cometer el delito, la intención también requiere la voluntad de llevarlo a cabo. El infractor debe decidir contra el bien jurídicamente protegido. Esta voluntad se da

399 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 7 p. 88.
400 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 7 p. 88 s.
401 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
402 ROTH / BERKEMEIER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.
403 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 7 p. 89.
404 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 7 p. 89.
405 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9ª ed., Zúrich/Basilea/Ginebra 2013, § 7 p. 90, entre otras cosas con referencia a BGE 125 IV 189 E. 3a p. 194 (betr. *fahrlässige* Körperverletzung).

en el sentido de la **intención directa si la realización** de los elementos del delito es el objetivo real de la acción del delincuente o le parece un requisito previo necesario para lograr su objetivo. Lo mismo ocurre si la realización de los elementos del delito es una consecuencia secundaria necesaria para el delincuente, aunque le resulte indiferente o incluso indeseable.[406]

1062 Una persona actúa con **intención contingente si** considera posible la realización del delito y la acepta (art. 12, párr. 2, frase 2 del CCE). Tanto los que actúan con intención contingente como los que actúan con negligencia consciente son conscientes de la posibilidad de que se produzca el éxito. Sin embargo, hay diferencias en el elemento de la voluntad. El autor que actúa con negligencia deliberada confía (por imprudencia en el incumplimiento del deber) en que no se producirá el éxito que preveía como posible.[407] La intención contingente, en cambio, se da si el delincuente considera posible la ocurrencia del éxito o la realización del delito, pero sin embargo actúa porque acepta el éxito en caso de que se produzca, lo acepta, aunque sea indeseable para él. El tribunal puede inferir la voluntad del conocimiento del delincuente si la ocurrencia del éxito se impuso al delincuente como tan probable que la voluntad de aceptarlo como consecuencia sólo puede interpretarse razonablemente como una aceptación aprobatoria del éxito.[408] Entre las circunstancias externas de las que se puede extraer la conclusión de que el delincuente aceptó la realización del delito, la jurisprudencia incluye también la magnitud del riesgo de realización del delito conocido por el delincuente y la gravedad del incumplimiento del deber de diligencia. Cuanto mayor sea la probabilidad de realización del delito y más grave sea la infracción del deber de diligencia, más cerca estará la conclusión fáctica de que el delincuente ha aceptado la realización del delito.[409]

3.2.1. Con respecto a las primeras y segundas "vacunas

1063 Como ya se ha explicado en detalle (N 840), las personas que actuaban en nombre de **Swissmedic** ya habían incumplido gravemente su deber de diligencia debida en virtud de la ley de medicamentos a finales de 2020. En particular, sus conocimientos internos - basados únicamente en los pocos documentos disponibles- difieren flagrantemente de la información comunicada al exterior, lo que apunta a la existencia de una intención contingente. Por lo tanto, es imperativo que la investigación penal determine de qué otros documentos (documentos de autorización, comunicación por correo, memorandos internos, etc.) disponía Swissmedic.

---

406 BGE 130 IV 58 E. 8.2 p. 60 f.
407 BGE 143 V 285 E. 4.2.2 S. 291.
408 BGE 137 IV 1 p. 4 E. 4.2.3; véase también BGE 130 IV 58 E. 8.3 p. 61.
409 BGE 130 IV 58 E. 8.4 P. 62.

1064 El caso es probablemente diferente en el ámbito de la **profesión médica**: en vista de la desinformación generalizada de Swissmedic y de la falta de datos accesibles al público sobre los efectos secundarios, es difícil demostrar una intención contingente correspondiente por parte de un médico.

3.2.2. Otras aprobaciones a partir de junio de 2021 y de otoño de 2021

1065 Al menos a partir de junio de 2021, era obvio para quienes actuaban en nombre de **Swissmedic** que habían autorizado un medicamento para el tratamiento profiláctico de una enfermedad difícilmente mortal o incapacitante, que no es eficaz ni seguro. En consecuencia, sabían que no se había cumplido (nunca) ni uno solo de los requisitos para una "autorización temporal". En estas circunstancias, el conocimiento de los demandados lleva a la urgente sospecha de que la ocurrencia de efectos secundarios completamente evitables, incluyendo la muerte innecesaria de personas vacunadas, debía imponerse a ellos como tan probable que sus acciones en sentido contrario sólo pueden interpretarse razonablemente como la aceptación de este mismo "éxito".

1066 Lo mismo ocurre con la **profesión médica**, aunque aquí sólo se puede suponer una intención contingente correspondiente a partir del otoño de 2021 (aprobación de las "vacunas" de refuerzo y de los niños): A más tardar en ese momento, todo médico independiente e informado reconocía abiertamente que el SARS-CoV-2 es una enfermedad que no es peligrosa para la población en general, que las "vacunas" de ARNm no proporcionan de ninguna manera una inmunización suficiente en vista de la "necesidad" de "refuerzos" y que los informes de efectos secundarios en todo el mundo habían alcanzado un número sin precedentes. Seguir "vacunando" ante esta abrumadora evidencia sólo puede interpretarse como la aceptación de las más graves consecuencias.

3.2.3. Del predominio de la variante "omicron"

1067 A más tardar en 2022, el SARS-CoV-2 con "Omikron" había perdido todo peligro para toda la población objetivo de las "vacunas" de ARNm. Al mismo tiempo, los informes sobre los efectos secundarios en todo el mundo alcanzaron nuevos máximos. Además, la falta de eficacia de las "vacunas" de ARNm quedó demostrada por el hecho de que incluso las personas triplemente vacunadas enfermaron repetidamente de "COVID-19" (frente N 442 ff.). Las "vacunas" de ARNm son por tanto -desde 2022 a más tardar, obvio para todos- inútiles y, además, peligrosas hasta el punto de ser mortales.

1068 En estas circunstancias, el conocimiento de los demandados da lugar a la urgente sospecha de que la aparición de efectos secundarios completamente evitables, incluida la

muerte innecesaria de las personas vacunadas, debía imponerse a ellos como algo tan probable que sus acciones en sentido contrario sólo pueden interpretarse razonablemente como la aceptación de este mismo "éxito". A la vista de los abrumadores hechos, hay que suponer incluso que esta acción absolutamente irresponsable fue **directamente premeditada.**

3.3. Cualificación: Asesinato (Art. 112 StGB)

1069 El asesinato requiere, en primer lugar, una muerte intencionada, por lo que basta con la intención contingente;[410] en consecuencia, se hace referencia a las explicaciones anteriores (arriba N 1062).

1070 Si, además, el autor actúa de forma especialmente inescrupulosa, en particular si su motivo, el propósito del acto o la forma de ejecución son especialmente reprobables, se dan las características que califican el asesinato según el artículo 112 del CCE.

1071 El uso de veneno, por ejemplo, se considera una forma de ejecución especialmente reprobable: Sin embargo, esto no debería bastar para suponer una especial falta de escrúpulos.[411] El uso de veneno es especialmente censurable si se utiliza de forma insidiosa. La insidia existe cuando el autor se gana primero la confianza de la víctima para luego matarla aprovechando su ingenuidad.[412] Por ejemplo, se calificaba de asesinato cuando se administraba veneno con el pretexto de cuidar.[413]

1072 Las "vacunas" de ARNm conducen a la producción propia del organismo de la llamada proteína de la espiga, que tiene un efecto patógeno -es decir, causante de la enfermedad- que puede, en el peor de los casos, provocar la muerte (véase en detalle N 265 ff., N 415 ff.). Además, están las nanopartículas lipídicas (PNL), tóxicas, potencialmente cancerígenas y mutagénicas, que también pueden causar daños devastadores en el organismo (véase N 155 ff.). Además, se han encontrado impurezas tóxicas, cancerígenas y mutagénicas en forma de benceno y nitrosamina en las "vacunas" de ARNm (N 165 ff.) - tales sustancias simplemente no tienen lugar en una "vacuna". A pesar de todas estas circunstancias conocidas, los responsables de **Swissmedic** alabaron las "vacunas" como "seguras" (N 715 ff., especialmente N 724 y N 738), sin señalar las posibles consecuencias fatales en un único lugar comprensible y fácilmente visible para los pacientes (véase N 737 ff. y N 729 ff.). De este modo, crearon una falsa confianza en la peligrosa "va-

410 BGE 112 IV 65 E. 3b; SCHWARZENEGGER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 112 StGB N 26.

411 SCHWARZENEGGER, en: BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 112 StGB N 23.

412 TRECHSEL / FINGERHUTH en: in: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 112 N 21.

413 BGE 77 IV 57 E. 3 p. 64: "[...] el uso del veneno habla de su insidia. ".

cunación" entre los afectados, que explotaron en contra de su mejor conocimiento a la vista de los abrumadores hechos.

3.4. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

1073 No se aprecia ninguna causa de justificación y exclusión de la culpabilidad.

1074 En particular, no es posible el consentimiento válido para el propio asesinato (anterior N 1051).

3.5. Conclusión

1075 Como mínimo, hay sospechas suficientes de que las personas notificadas, que actúan en nombre de **Swissmedic,** y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido múltiples delitos en virtud del artículo 111 del CCE, o posiblemente en virtud del artículo 112 del CCE.

1076 Además, hay fuertes sospechas de que los médicos procesados y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido múltiples delitos en virtud del artículo 111 del Código Penal.

4. Aborto penal (Art. 118 StGB)

1077 Según el artículo 118, apartado 2, del Código Penal, toda persona que interrumpa un embarazo sin el consentimiento de la mujer embarazada puede ser condenada a una pena de prisión de un año a diez años.

4.1. Hechos objetivos

4.1.1. Delito: interrupción del embarazo

1078 El acto consiste en la interrupción del embarazo.[414] Esto incluye cualquier muerte de un embrión o feto entre la nidación y el inicio del parto. [415]

1079 Tanto los actos que conducen a la separación prematura del fruto y, posteriormente, a su muerte, como el asesinato del fruto en el vientre de la madre son actos constitutivos. [416]

1080 Los partos prematuros inducidos también son punibles: tanto los partos prematuros inducidos en la fase inicial y media del embarazo (fetos no viables) como en la fase final

414 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 118 N 16.
415 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 118 N 4.
416 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 118 N 4.

del mismo (fetos básicamente viables) son punibles si la intención (contingente) del autor estaba dirigida a matar al nasciturus.[417]

4.1.1.1 Infracciones cometidas por Swissmedic

1081 Como garante (frente N 990 ff.), Swissmedic estaba y está obligada a prevenir daños como los nacimientos prematuros y los abortos espontáneos en relación con las "vacunas" de ARNm. En cambio, Swissmedic cometió los siguientes incumplimientos graves de su deber de diligencia:

1082 A finales de 2020 y principios de 2021, respectivamente, Swissmedic concedió a Comirnaty y Spikevax la autorización de comercialización "temporal" también para mujeres embarazadas, afirmando en la información técnica de Comirnaty que "no se han observado efectos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad femenina, el embarazo o el desarrollo embrionario-fetal ni sobre el desarrollo de la descendencia" (frente N 704 ff.), aunque ya se conocía en esa época,

- que las nanopartículas lipídicas SM-102 contenidas en Spikevax pueden probablemente perjudicar la fertilidad y dañar al niño en el útero (frente N 155 ff.) y
- que en los estudios preclínicos (estudios en animales) se había encontrado un posible riesgo en los embarazos (aumento del doble de pérdidas preimplantatorias, malformaciones) (frente N 172 ff.).

1083 Incluso a finales de 2021, Swissmedic mantuvo los textos aún completamente trivializadores y engañosos en la información de los expertos ("Los estudios en animales no indican ningún efecto adverso directo o indirecto en relación con el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el nacimiento o el desarrollo postnatal"; Spikevax: Comirnaty: "Los estudios en animales no indican ningún efecto adverso directo o indirecto en relación con el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el nacimiento o el desarrollo postnatal"), aunque en ese momento también estaba claro,

- que, según los fabricantes, no se conocían los efectos de las "vacunas" de ARNm sobre el embarazo, el feto o el niño que iba a ser amamantado (frente N 334 f.),
- que ya se han registrado más de 2.000 abortos o nacimientos prematuros en todo el mundo (ff. N 336 ff., esp. N 340),
- que ya se han registrado en todo el mundo numerosas complicaciones y muertes de recién nacidos amamantados por madres recientemente vacunadas (frente N 338).

---

417 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 118 N 4.

1084 En el transcurso de 2022, Swissmedic también mantuvo los textos todavía completamente trivializadores y engañosos en la información de los expertos, aunque ahora también estaba claro adicionalmente,

- que el perfil de seguridad de la "vacuna" en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia aún no se conocía y que un fabricante había vuelto a encargar los estudios necesarios a un instituto de investigación conocido por falsificar datos (frente N 407 ff.),
- que solo hasta mayo de 2022 se registraron **entre 2 y 3,8 mortinatos por cada millón de dosis de vacunas en el** caso de Comirnaty y Spikevax en la UE y Estados Unidos.

1085 Además, a pesar de todas estas circunstancias, Swissmedic ha estado publicando aparentemente un texto falso y completamente engañoso en su propia página web ("FAQ") para la atención del público desde el comienzo de la "campaña de vacunación" (frente N 748La vacuna no tiene ningún efecto sobre la capacidad de su cuerpo para quedarse embarazada. Tampoco influye en el futuro desarrollo de la placenta ni en el curso de un futuro embarazo. Además, la vacunación tampoco tiene efectos negativos para usted o su hijo si está amamantando") - y todavía no ha eliminado este texto.

1086 Al permitir la "vacunación" de mujeres embarazadas con las "vacunas" de ARNm y, además, difundir información falsa y engañosa en lugar de advertir expresamente del presunto -y ahora demostrado- peligro, las personas que actuaban en nombre de la autoridad que concedía las licencias contribuyeron a provocar un enorme número de abortos en Suiza.

4.1.1.2 Actos de la profesión médica

1087 También deben investigarse los delitos correspondientes de la profesión médica.

4.1.2. Falta de consentimiento

1088 El aborto inducido en virtud del artículo 118, apartado 2, del Código Penal debe producirse sin el consentimiento de la mujer embarazada.[418] La validez del consentimiento viene determinada por los requisitos generales del consentimiento de la persona perjudicada (véase en detalle N 1118 ff.), que presupone una información completa (véase en detalle N 859 ff.). En primer lugar, la mujer embarazada debe tener capacidad de juicio, es decir, debe ser capaz de valorar correctamente la finalidad y el alcance de la intervención médica. El consentimiento debe estar libre de vicios de la voluntad, es decir, la mujer embara-

[418] SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 118 N 17.

zada debe tener pleno conocimiento de la naturaleza y el alcance de la intervención (sin coacción, amenaza o engaño). El consentimiento puede comunicarse explícita o implícitamente, pero el autor debe tener conocimiento de él antes de que comience la ejecución del acto.[419]

1089 A la vista de la información engañosa proporcionada por Swissmedic en relación con la supuesta inocuidad de las "vacunas" de ARNm durante el embarazo y la lactancia, existe un engaño relevante para los intereses legales, lo que significa que cualquier declaración de consentimiento adolece de una grave falta de voluntad. En estas circunstancias, no es concebible un consentimiento válido, a menos que un médico individual haya proporcionado información correcta y completa más allá de la información especializada.

1090 Además, está la considerable presión ejercida sobre la gente para que se "vacune" con la 3G y la obligación del certificado 2G. Sin la "vacunación", existía la amenaza de consecuencias drásticas que iban desde el ostracismo social hasta la pérdida del empleo, con los correspondientes temores existenciales. Incluso bajo esta impresión de coacción latente para "vacunar", ninguna mujer embarazada podría dar un consentimiento válido en absoluto.

4.1.3. El éxito según los hechos

1091 El éxito constitutivo consiste en el asesinato del embrión o feto.[420]

1092 Como se ha explicado anteriormente, los informes internacionales indican que las "vacunas" de ARNm están probablemente relacionadas con los abortos no deseados. Por lo tanto, existe la urgente sospecha de que estos casos también se han producido en Suiza.

4.1.4. Causalidad (y atribución objetiva)

1093 La aprobación y la administración de las "vacunas" de ARNm representan una de las causas -probablemente la más importante- de los daños producidos por las vacunas (véase más arriba N 1028 f.), que también son objetivamente atribuibles a los autores (véase N 1057 ff.).

---

419 En conjunto SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 118 N 5

420 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 118 N 19 i.V.m. N 10.

4.2. Hechos subjetivos

1094 El elemento subjetivo del delito requiere una intención (contingente). El autor debe saber o al menos aceptar que va a realizar el aborto contra la voluntad de la embarazada.[421] Además, debe aceptar, al menos, que su acción puede dar lugar a un aborto no deseado (véase el apartado N 1080).

1095 **Swissmedic** ya difundía información falsa en contra de su criterio a finales de 2020 (frente N 1081 ff.). A la vista de esta circunstancia, urge la sospecha de que los demandados, con su actuación, habían tenido en cuenta, al menos, la posibilidad de que se produjeran abortos no deseados en las mujeres embarazadas vacunadas ya desde la primera autorización de las "vacunas" COVID en diciembre de 2020, pero como muy tarde desde finales de 2021.

1096 También se puede determinar una intención correspondiente entre la **profesión médica.**

4.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

1097 No se aprecia ninguna causa de justificación y exclusión de la culpabilidad.

1098 En particular, no hay consentimientos (frente N 1088 ff.)

4.4. Concursos

Si se produce un embarazo matando a la propia mujer embarazada, el autor será castigado con arreglo a los artículos 111-113 y 118, apartado 2, del Código Penal (concurso real).[422]

4.5. Conclusión

1099 Existe la urgente sospecha de que las personas denunciadas y los demás autores, que aún están por determinar, han cometido múltiples delitos en virtud del art. 118, apartado 2, del Código Penal.

5. Daños corporales intencionados y por negligencia (graves)

1100 Si la "vacunación" COVID no ha provocado (todavía) la muerte de la persona vacunada, hay que examinar los delitos de lesiones. Las siguientes explicaciones se limitan a los delitos oficiales:

---

421 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 118 N 20.
422 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 118 N 19, N 32.

5.1. Daños corporales graves por negligencia (Art. 125 StGB)

1101 De conformidad con el artículo 125, apartado 1, i.V.m. párr. 2 SCC, quien por negligencia cause daños corporales graves o daños a la salud de una persona puede ser procesado.

5.1.1. Lograr el éxito que exige el delito

5.1.1.1 Infracción

1102 La lesión corporal puede cometerse tanto por acción como por omisión del deber (sobre los delitos de omisión no graves, véase N 988 ff.).

1103 Basándose en los informes a Swissmedic (véase N 223 ff., N 226 ff., N 291 ff., N 378 ff.), así como sobre la base de encuestas y estudios internacionales (véase N 251, N 351 y N 428), hay numerosos indicios de que las "vacunas" COVID han provocado importantes violaciones de la integridad corporal. El hecho de que **Swissmedic** haya autorizado las "vacunas" de ARNm de acuerdo con el art. 9a de la HMG y que haya prorrogado o no haya revocado repetidamente su autorización -con un control completamente descuidado y una información engañosa al público- y que las "vacunas" de ARNm hayan sido y sean administradas por la profesión **médica,** significa que se ha violado y se está violando la integridad corporal de las personas.

5.1.1.2 Éxito en cuanto al delito: lesiones graves

1104 La lesión corporal es grave si corresponde a los hechos objetivos del art. 122 del CCE.[423] De acuerdo con el artículo 122 del CCE, existen lesiones corporales graves, entre otras cosas, si se ha producido una lesión *que ponga en peligro la vida* (párrafo 1), si se ha mutilado o inutilizado un *órgano importante de* un ser humano (párrafo 2) o si se ha dejado a un ser humano *permanentemente incapacitado o enfermo* (párrafo 3).

1105 El *peligro para la vida* que exige la ley debe ser inmediato. No basta con que la lesión sea un tanto peligrosa y que la posibilidad de muerte esté cerca, como puede ser el caso, por ejemplo, de una pierna rota. Sólo se puede hablar de lesiones corporales que ponen en peligro la vida si la lesión ha llevado a una condición en la que la posibilidad de muerte se ha hecho tan densa que se ha convertido en una probabilidad grave y urgente.[424] Un peligro para la vida de corta duración es suficiente.[425]

---

423 BGE 109 IV 18 E. 2a p. 18 f.
424 BGE 109 IV 18 E. 2c p. 20.
425 BGE 91 IV 193 E. 2 P. 194.

1106 *Un* riñón, *un* ojo o *un* oído ya se consideran *órganos* importantes;[426] aún más, el corazón o el cerebro también pertenecen a los órganos importantes. Los órganos ya están mutilados o inutilizados si su función se ve afectada de forma permanente, como en el caso de un codo rígido.[427] Una restricción permanente pero menor de la función no es suficiente.[428]

1107 *La incapacidad laboral permanente o la fragilidad* sólo existen en caso de deterioro irreversible de la salud. Por fragilidad se entiende un estado de enfermedad permanente o de deterioro permanente de la salud, como la intoxicación. En la práctica, esta variante debe leerse con la *cláusula general del apartado 3* ("otros daños graves al cuerpo o a la salud física o mental").[429] En particular, hay que tener en cuenta la duración de la estancia hospitalaria, la incapacidad laboral (total o parcial), así como el grado y la duración de la invalidez y el dolor sufrido.[430]

5.1.1.3 "Éxito de Tat" con el ejemplo de la miocarditis

1108 Sólo los casos de miocarditis alcanzan ya el nivel de gravedad necesario en todas las variantes enumeradas anteriormente sin más:

1109 Simplemente no existe la miocarditis "leve". La miocarditis puede provocar un shock cardiogénico, arritmias cardíacas o una parada cardíaca (N anterior 330 ff., N 418 ff.) y, por tanto, conducen a la muerte inmediata. Por tanto, existe un grave riesgo de muerte por las "vacunas" COVID.

1110 Pero incluso los que sobreviven a este primer peligro inminente de muerte en la fase aguda de la miocarditis quedan marcados de por vida: La tasa de supervivencia tras una miocarditis desciende de forma masiva: el daño en el músculo cardíaco es permanente y conlleva un aumento masivo de la mortalidad de los afectados en los años siguientes (sobre esto en detalle en frente N 330 ff.). Por lo tanto, el corazón, como órgano vital del cuerpo humano, se ve dañado de forma grave -que pone en peligro la vida- y permanente.

1111 Por supuesto, esto va acompañado de un grave deterioro irreversible de la salud.

---

426 TRECHSEL / FINGERHUTH, en: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 5.

427 TRECHSEL / FINGERHUTH, en: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 6.

428 BGE 129 IV 1 E. 3.2 p. 3 (chorro urinario abanicado y bipartido).

429 TRECHSEL / FINGERHUTH, en: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 7.

430 TRECHSEL / FINGERHUTH, en: Trechsel / Pieth [eds], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2nd ed, Zurich / St Gallen 2013, Art. 122 N 9.

5.1.1.4 "Éxito del delito" con el ejemplo de otros casos

1112 También es probable que se alcance el grado de gravedad necesario en otros casos: Por ejemplo, en el caso de enfermedades autoinmunes irreparables o accidentes cerebrovasculares graves (véase en detalle N 195 ff., N 423 ff.).

1113 En el presente caso, varios demandantes particulares han sufrido daños tan graves que su capacidad de trabajo probablemente se verá mermada durante el resto de sus vidas.

1114 Los querellantes se reservan el derecho de interponer y presentar otros casos de querellantes particulares agraviados en detalle en el curso del presente proceso penal.

5.1.1.5 Causalidad

1115 La causalidad *("conditio sine qua non")* entre la autorización y la administración, por un lado, y los efectos secundarios de la vacunación, por otro, está dada (N 1028 f.).

5.1.2. Incumplimiento del deber de asistencia

5.1.2.1 Creación de un riesgo no autorizado

1116 Con la aprobación, la falta de control suficiente y la administración de las "vacunas" de ARNm, se creó un riesgo no autorizado, que se ha materializado en la violación de la integridad física de un gran número de personas (ver en detalle N 1032 ff.).

5.1.2.2 Atribución del éxito

1117 El riesgo creado era previsible y evitable para los actuantes (en detalle arriba N 1041 ff.).

5.1.3. Justificación: Consentimiento

1118 En principio, el consentimiento debe examinarse como causa de justificación (para la clasificación dogmática, véase más arriba N 895).

1119 El consentimiento no está expresamente normalizado en el Código Penal. Sin embargo, está generalmente reconocido y también normalizado en el derecho civil (Art. 28 párrafo 2 del Código Civil) que el consentimiento de la persona con derecho a la protección legal excluye la ilicitud del acto ("volenti non fit iniuria").[431] El consentimiento sólo es válido bajo tres condiciones acumulativas:[432]

- la persona que da el consentimiento debe poder **disponer del objeto legal;**

[431] NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 8.
[432] Cf. NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 23.

- el consentimiento debe darse con pleno **conocimiento de los hechos y antes del acto;**
- el consentimiento debe darse **voluntariamente.**

5.1.3.1 Poder de disposición: ¿es admisible el consentimiento a las lesiones corporales graves?

1120 En cuanto a la posibilidad de consentimiento en casos de lesiones corporales graves, algunos estudiosos opinan que sólo es posible si la aceptación de la lesión sirve para un fin moral y éticamente reconocido (como la donación de órganos).[433] Sin embargo, esta restricción de la libertad de disposición no puede justificarse (se reservan las excepciones): Los factores decisivos son la capacidad de comprensión y la voluntariedad. Por lo tanto, según el punto de vista correcto, el consentimiento a las lesiones corporales graves puede darse en principio.[434] El Tribunal Supremo Federal y la opinión predominante parten de la base de que una "intervención curativa" médica es siempre una lesión física que requiere el consentimiento de la persona lesionada.[435] Dado que las intervenciones médicas en la integridad corporal pueden ser graves y permanentes, los requisitos de consentimiento son especialmente elevados, sobre todo en lo que respecta a la información:[436]

5.1.3.2 Conocimiento de los hechos: Aclaración previa y completa

1121 La persona que da su consentimiento debe saber lo que hace; por lo tanto, es obligatorio tener al menos **capacidad de juicio.**[437] En el caso de la violación de derechos legales absolutos, el consentimiento previo del paciente es fundamental: debe ser informado adecuadamente sobre la intervención prevista. La exigencia del consentimiento del paciente y el **derecho a la información** asociado se basan en el derecho general de la personalidad del paciente y sirven para proteger tanto la libertad de la voluntad como el derecho a la autodeterminación y la integridad física del paciente.[438] Es necesaria una **información previa, adecuada y completa** sobre la intervención y sus posibles consecuencias. El factor decisivo es si el paciente, como lego en la materia, entiende y es capaz

---

433 ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, antes del art. 122 N 21; TRECHSEL / FINGERHUTH, en: Trechsel / Pieth [eds.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2ª ed., Zúrich / St. Gallen 2013, antes del art. 122 N 8.

434 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 31-33.

435 BGE 99 IV 208 (relativo a la inyección), confirmado en BGE 124 IV 258 E. 2 p. 260; ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, antes del art. 122 N 21, N 26; NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, antes del art. 14 N 51.

436 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 31-33.

437 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 34 f.

438 BGE 115 Ib 180 /81, BGE 114 Ia 358 E. 6, BGE 112 II 128, BGE 108 II 61 ss. E. 2 y 3.

de comprender la información médica y, por tanto, el alcance de la intervención prevista.[439] La exclusión de la ilicitud sólo llega hasta el consentimiento. Lo que la persona que da el consentimiento no sabe, no reconoce y no prevé, no puede permitirlo válidamente.[440]

5.1.3.3 Voluntad

1122 El consentimiento debe ser libremente otorgado y no debe adolecer de ningún defecto de voluntad relevante.[441] La voluntad relevante puede faltar o estar distorsionada en los siguientes casos en particular:

1123 La falta de voluntariedad existe en particular en los casos de **amenaza directa y coacción.** Un consentimiento "forzado" no es un consentimiento.[442]

1124 Si la persona afectada es **engañada, el** factor decisivo es si el engaño está relacionado con el interés legal en cuestión y afecta al contenido, alcance o extensión del consentimiento. Si el engaño es relevante para el interés legal, no se da un consentimiento válido.[443] En consecuencia, **las verdades parciales** también pueden utilizarse para engañar si dan la impresión de que se trata de toda la verdad.[444] También es posible el engaño por omisión, especialmente si no se subsana un error. Sin embargo, esto sólo es posible si existe la **obligación del garante de rectificar el error.** Es necesaria una obligación legal cualificada de actuar.[445]

5.1.3.4 La carga de la prueba recae en el médico tratante

1125 El médico tiene que demostrar que el paciente ha sido debidamente informado y ha dado su consentimiento como justificación.[446] Los requisitos de la documentación y el alcance de la información se han discutido anteriormente (N 859 ff.) se han mostrado en detalle. Por lo tanto, desde el punto de vista del valor probatorio, no basta con hacer una nota general en la historia clínica de que el paciente fue informado de la intervención prevista y de las posibles complicaciones. Por el contrario, la información debe estar plenamente

---

439 ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 122 N 21, N 24.
440 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 40.
441 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 47.
442 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 42.
443 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Vor Art. 14 N 45.
444 Cf. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 146 N 50.
445 Cf. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 146 N 56-58.
446 BGE 115 Ib 181, 113 Ib 425.

documentada en la historia clínica y, en particular, debe señalarse brevemente qué aspectos de la información especializada se explicaron.[447]

5.1.3.5 Swissmedic: La información engañosa hace imposible el consentimiento válido

1126 Cualquier apelación de Swissmedic al consentimiento justificado de los "vacunados" sería errónea: Con su política de información engañosa, Swissmedic ha imposibilitado en gran medida que los "vacunados" hayan sido informados de forma completa y transparente. El engaño sobre la seguridad y la eficacia de la "vacunación" es decisivo: teniendo en cuenta el estado completo de los conocimientos, casi nadie que estuviera dispuesto a ser vacunado habría consentido en formar parte de un experimento humano, el primero del mundo, con un medicamento ineficaz y peligroso hasta la muerte.

5.1.3.6 Profesión médica: La información incompleta hace imposible un consentimiento válido

1127 Como ya se ha explicado en detalle (N 866 ff.), varios médicos violaron sus deberes más fundamentales de información y diligencia debida según la ley de productos terapéuticos. En ninguno de los casos descritos hay información suficiente, lo que significa que no hay consentimiento válido.

5.1.4. Motivos de exclusión de la culpabilidad

1128 No se aprecia ningún motivo de exclusión de la culpabilidad.

5.1.5. Conclusión

1129 Existe una fuerte sospecha de que las personas acusadas y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido múltiples delitos en virtud del artículo 125, apartado 1, en relación con el artículo 125, apartado 2, del Código Penal. párrafo 2 del Código Penal.

5.2. Daños corporales graves intencionados (Art. 122 StGB)

1130 De acuerdo con el artículo 122 del CCE, toda persona que cause intencionadamente daños corporales graves o daños a la salud de una persona puede ser procesada.

---

447 HOFMANN, "Vacunación COVID-19: información y capacidad de juicio", FMH Recht 2021, pp. 158-159, p. 159.

5.2.1. Hechos objetivos

1131 Para los elementos cumplidos del delito de lesiones graves, véase en detalle más arriba N 1104 ff.

5.2.2. Hechos subjetivos

1132 En cuanto a una intención contingente presente a partir de junio de 2021 a más tardar y posiblemente incluso una intención directa a partir de 2022 a más tardar de los demandados, véase en detalle más arriba N 1063 ff.

5.2.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

1133 Sobre la falta de justificación del consentimiento, véase en detalle más arriba N 1118 ff.

1134 Tampoco se aprecia ningún motivo de exclusión de la culpabilidad.

5.2.4. Conclusión

1135 Existe al menos la sospecha suficiente de que las personas acusadas y los demás autores, que aún están por determinar, han cometido múltiples delitos en virtud del art. 122 del CCE a partir de junio de 2021 como máximo.

5.3. Daños corporales simples cualificados (art. 123 nº 1 / 2 StGB)

1136 De acuerdo con el Art. 123 No. 1 Párrafo 1 en conjunción con. No. 2, párrafos 1 y 2 del CCE, cualquier persona que dañe intencionadamente el cuerpo o la salud de una persona de una forma distinta a la especificada en el art. 122 del CCE y utilice veneno podrá ser procesada.

5.3.1. Hechos objetivos

5.3.1.1 Delito básico

1137 El art. 123 nº 1 párrafo 1 del CCE cubre todas las lesiones corporales que aún no se consideran graves en el sentido del art. 122 del CCE, pero que tampoco se consideran meras agresiones en el sentido del art. 126 del CCE.[448] La integridad física se ve perjudicada en el sentido de lesión corporal si se infligen lesiones o daños internos o externos que requieren al menos cierto tratamiento y tiempo de curación, como fracturas de huesos, conmociones cerebrales o contusiones con hematomas.[449] Además, hay altera-

448 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 123 N 3.
449 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 123 N 4.

ciones del bienestar que equivalen a una condición patológica real, lo que ocurre, por ejemplo, cuando se produce un dolor considerable.[450]

1138 Ya antes (N 1108, N 1112), se estableció que en un gran número de casos hay que suponer una lesión corporal grave; por tanto, estos casos también cumplen el delito básico de lesión corporal simple sin más.

1139 Además, ya estaban todas las simples lesiones corporales que se habían infligido innecesariamente a las personas en forma de "efectos secundarios frecuentes": Reacciones en el lugar de la inyección como dolor, enrojecimiento e hinchazón, dolor muscular y articular y escalofríos/fiebre. Además, todas las demás lesiones corporales que aún no alcanzan el nivel de lesiones corporales graves también están cubiertas.

5.3.1.2 Calificación: Uso del veneno

1140 El nº 2 del art. 123 SCC califica la acción especialmente peligrosa o reprensible al renunciar al requisito de aplicación, manteniendo la amenaza de castigo.[451] El "veneno" mencionado explícitamente es una sustancia que está destinada o es adecuada para dañar el cuerpo humano. Esto incluye medicamentos, toxinas, virus y bacterias.[452]

1141 Como anteriormente (N 1072), las "vacunas" de ARNm son toxinas.

5.3.2. Hechos subjetivos

1142 En cuanto a una intención contingente presente a partir de junio de 2021 como máximo e incluso directa a partir de 2022 como máximo de los demandados, véase en detalle N 1067 ff.

5.3.3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

1143 Sobre la falta de justificación del consentimiento, véase en detalle más arriba N 1118 ff.

1144 Tampoco se aprecia ningún motivo de exclusión de la culpabilidad.

5.3.4. Conclusión

1145 Existe la urgente sospecha de que las personas acusadas y los demás autores, que aún no han sido identificados, han cometido múltiples delitos en virtud del art. 123 núm. 1, párrafo 1, en relación con el núm. 2, párrafos y 2 SCC a partir de junio de 2021 como máximo. Nº 2 (1) y (2) del Código Penal.

---

450 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 123 N 5.
451 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 123 N 11 f.
452 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 123 N 14.

IV. Actos criminales preparatorios (Art. 260bis StGB)

1146 De conformidad con el artículo 260bis , apartado 1, letra a-c del CCE, se castigará a todo aquel que tome precauciones técnicas u organizativas concretas de forma planificada, cuya naturaleza y alcance demuestren que se está preparando para llevar a cabo un homicidio intencionado (artículo 111 del CCE), un asesinato (artículo 112 del CCE) o una lesión corporal grave (artículo 122 del CCE).

1. Hechos objetivos

1147 Los actos preparatorios en el derecho penal se entienden como preparaciones que tienen por objeto permitir o facilitar un delito posterior. Los actos preparatorios son **planificados** si varios actos interrelacionados están dirigidos a un objetivo común, a saber, la preparación del delito. La preparación debe llevarse a cabo de forma sistemática y a lo largo de un determinado periodo de tiempo. Los preparativos son **concretos** si están relacionados de forma reconocible con uno de los delitos mencionados (homicidio, lesiones, etc.). Son suficientemente concretos los actos preparatorios que, según el curso habitual de los acontecimientos y la experiencia general de la vida, parecen adecuados para la realización de los delitos en cuestión. Las medidas **organizativas** son las que se adoptan para garantizar el buen funcionamiento del plan de la infracción. Desde un punto de vista **temporal, los** preparativos deben estar tan avanzados en cuanto a su naturaleza y alcance que pueda suponerse razonablemente que el autor continuará con su intención así manifestada de cometer el delito sin más en la dirección de llevarlo a cabo. Sin embargo, no es necesario que el autor esté en proceso inmediato de cometer el delito.[453]

1148 Al igual que en la parte delantera (N 712 ff.), desde mayo de 2021 a más tardar, Swissmedic lleva a cabo un plan para socavar completamente todos los mecanismos de seguridad de la legislación sobre productos terapéuticos: Swissmedic ha preparado todo en su propia normativa para prescindir completamente de los ensayos clínicos de una "vacuna actualizada contra el coronavirus". Basándose en las autorizaciones iniciales "limitadas en el tiempo", ya masivamente aceleradas, de las "vacunas" de ARNm, **Swissmedic** quiere así permitir todas las manipulaciones imaginables de estas "vacunas" para luego poder inyectar estas "vacunas" de ARNm modificadas directamente en los seres humanos sin ningún mecanismo de seguridad como los estudios preclínicos y clínicos. De este modo, es evidente que cumple con las exigencias de los fabricantes y**, según el último comunicado de prensa del 24 de junio de 2022, ya está examinando la primera solicitud correspondiente de Moderna, sin que se disponga de estudios clínicos y, al**

453 En conjunto ENGLER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 260bis N 1-9.

parecer, también sobre la base de datos totalmente inadecuados sobre calidad y seguridad. Esto ya no tiene nada que ver con la garantía de la seguridad de los medicamentos: una autorización violaría incluso la prohibición absoluta de realizar ensayos en humanos sin "consentimiento informado" si continúa la información absolutamente opaca del público. A la vista de todas las experiencias desde finales de 2020 con las inútiles, arriesgadas a letales "vacunas" de ARNm, el planteamiento de Swissmedic, planificado desde hace tiempo y que ahora ya se está aplicando, es obviamente susceptible de causar más muertes y daños corporales.

2. Hechos subjetivos

1149 Los actos preparatorios deben realizarse intencionadamente; la intención contingente no es suficiente. Debe existir la intención de realizar uno de los delitos enumerados.[454]

1150 Teniendo en cuenta el gran número de casos que se han dado previamente (N 141 ff. y N 840 ff.; N 220 ff. y N 847 ff.; N 264 ff. y N 852 ff.; N 378 ff. y N 854 ff.) y la continuación ininterrumpida de la inútil y peligrosa "campaña de vacunación", existe la fuerte sospecha de que los responsables de Swissmedic o bien han perdido la cabeza hace tiempo, o bien persiguen intenciones profundamente maliciosas. Habrá que determinar cuál de las dos variantes se aplica en función de los documentos que se van a incautar y de los interrogatorios que se van a realizar.

3. Causas de justificación y exclusión de la culpabilidad

1151 No se aprecia ninguna causa de justificación y exclusión de la culpabilidad.

4. Conclusión

1152 Existe la sospecha urgente de que las personas denunciadas y los demás autores, que aún no han sido identificados, están planeando tomar precauciones técnicas u organizativas específicas para llevar a cabo un homicidio intencionado (art. 111 del CCE), un asesinato (art. 112 del CCE) o lesiones corporales graves (art. 122 del CCE).

Finalizar

En conclusión, le rogamos que considere favorablemente nuestras alegaciones y apruebe las solicitudes presentadas al principio.

---

454 En conjunto ENGLER, BSK StGB, 4ª ed., Basilea 2019, Art. 260bis N 12.

Con saludos cordiales

Abogado Ph. Kruse, LL.M.

Abogado Dr. M. Zollinger

Lista de suplementos Denuncia penal

Suplemento **1:**	"Lista de fuentes de la denuncia penal", 14.07.2022
Suplemento **2:**	"Lista de denunciantes", 14.07.2022
Suplemento **3:**	"Lista y documentación de los demandantes privados", 14.07.2022
Suplemento **4:**	"Informe de pruebas", 14.07.2022
Suplemento **5:**	"Análisis 15 muertes", 14.07.2022
Suplemento **6:**	"Fuentes de DVD de datos", 14.07.2022
Suplemento **7:**	Solicitud de la Universidad de L. al Instituto Paul Ehrlich, "Asunto: Nuestra solicitud según el artículo 1 de la IFG de 3.3.2022 [...]", 13.04.2022
Suplemento **8:**	Bufete R.: "Investigación de los profesores Prof. Dr. M. y otros [...]", 14.04.2022
Suplemento **9:**	Bufete R.: "Investigación de los profesores Prof. Dr. M. et al. [...] - Mi carta del 13 de abril de 2022", 29.04.2022
Suplemento **10:**	"Lista de direcciones de los centros de vacunación CH", 01.04.2022
Suplemento **11:**	Protocolo de autopsia Prof. Dr. A. Burkhardt, "Notas y recomendaciones para la realización de exámenes post-mortem (autopsia) de personas fallecidas en relación con la vacunación COVID", 17 de marzo de 2022