LG Kempten, Endurteil v. 04.06.2024 – 23 O 721/23

Titel:

Nutzen-Risiko-Verhältnis, Auskunftsanspruch, Pharmazeutische Unternehmer, Schmerzensgeld, Tatbestandswirkung, Inverkehrbringen, Elektronisches Dokument, Feststellungsinteresse, Verwaltungsakt, Vorläufige Vollstreckbarkeit, Arbeitsunfähigkeit, Informatorische Anhörung, Haftungsfreistellung, Darlegungs- und Beweislast, Impfstoffe, Impfschäden, Elektronischer Rechtsverkehr, Darlegungslast, Schutzimpfung, künftige Schäden

Schlagworte:

Zuständigkeit, Feststellungsinteresse, Auskunftsanspruch, Plausibilitätsprüfung, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Kausalitätsvermutung, Haftungsfreistellung

Rechtsmittelinstanz:

OLG München, Hinweisbeschluss vom 05.11.2024 – 14 U 2313/24 e

Fundstelle:

BeckRS 2024, 18813

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Der Kläger hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrags vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

1
Der Kläger begehrt mit der Klage Schmerzensgeld wegen vorgebrachter Impfschäden nach einer Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty der Beklagten.

2
Die Beklagte entwickelte zur Bekämpfung der im Jahr 2020 ausgebrochenen Covid-19-Pandemie den Impfstoff Comirnaty. Nach Prüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (nachfolgend: EMA) ließ die Europäische Kommission den Impfstoff am 21.12.2020 bedingt zu. Durch Beschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 wurde die Standardzulassung erteilt. Am 28.10.2022 teilte der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use; nachfolgend CHMP) mit, dass sich während des Zeitraums, auf den sich diese jährliche Verlängerung bezogen hatte, neue Daten ergeben hätten, die jedoch keinen Einfluss auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty in der zugelassenen Indikation gehabt hätten, und dass das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in der zugelassenen Indikation bestätigt worden sei. Die EMA als zentrale Behörde in der EU bestätigte am 30.08.2023 die Sicherheit von Comirnaty, als sie der Europäischen Kommission empfahl, den auf die Covid-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty Impfstoff zuzulassen. Der CHMP erklärte ausdrücklich, alle verfügbaren Daten zu Comirnaty, einschließlich Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, geprüft zu haben. Im Rahmen der Zulassung war den zuständigen Behörden auch das sog. Fatigue-Syndrom bekannt.

3
Der Impfstoff Comirnaty wurde seit seiner Zulassung in Deutschland und weltweit zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie eingesetzt. Bis Juni 2022 wurden weltweit mehr als 2,6 Milliarden Dosen des Impfstoffs verabreicht.

4
Der Kläger erhielt am ...05.2021 eine erste Schutzimpfung mit dem Impfstoff Covid-19-Vaccine des Herstellers A. und am ...07.2021 eine zweite Schutzimpfung mit dem Impfstoff Vaccine des Herstellers A.

Am ...12.2021 wurde der Kläger im Rahmen der dritten Schutzimpfung mit dem Impfstoff Comirnaty der Beklagten geimpft. Die Impfungen ließ der Kläger vornehmen, um am sozialen Leben teilnehmen zu können. Der Kläger unterschrieb vor der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten das Aufklärungsmerkblatt, ohne es vorher komplett durchgelesen zu haben. Der Inhalt des Aufklärungsmerkblatts wurde dem Kläger vom die Impfung durchführenden Arzt erläutert. Dabei wurde der Kläger u.a. auf die Gefahr einer Sinusvenenthrombose und Herz-Muskel-Entzündungen hingewiesen.

5
In der elektronischen Patientenakte des Klägers waren u.a. folgende Eintragungen vorhanden (Anlage K98):

6
Am ...12.2011 wurde eine Neurasthenie diagnostiziert und der Kläger für 2 Wochen arbeitsunfähig krankgeschrieben. Am ...01.2013 und .01.2016 wurde jeweils eine Gastroduodenitis diagnostiziert und der Kläger für 4 bzw. 5 Tage arbeitsunfähig krankgeschrieben. Am ...10.2016 stellte der Hausarzt des Klägers eine akute Pharyngitis fest, welche mit Müdigkeit und Kopfschmerzen verbunden war. Am .04.2017 wurde ein zervikozephales Syndrom, Migräne und eine akute Gastritis attestiert. Der Beklagte wurde am .01.2019 hausärztlich wegen einer Nasennebenhöhlenentzündung behandelt. Zudem wurde bei dem Beklagten am .09.2019 eine akute Infektion der oberen Atemwege diagnostiziert. Am .12.2021 wurde seitens des Hausarztes eine rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode diagnostiziert. Am ...01.2022 wurde als Diagnose eine sonstige somatoforme Störung gestellt.

7
Am ...08.2021 wurde ein Blutbild des Klägers erstellt (Anlage K92). Am ...03.2022 erfolgte eine erneute Blutabnahme zur Erstellung eines Blutbildes (Anlage K4). Bei der zuletzt genannten Blutabnahme wurden unter bzw. über dem jeweiligen Normbereich liegende Werte für mt/n DNA, Dihomogamma Linolensäure, Eicosanoid-Balance, Vitamin D3, LDH 2, LDH 4 und LDH 5 festgestellt. Am .07.2023 erfolgte eine erneute Blutentnahme (Anlage K34).

8
Nach der zweiten Impfung mit dem Impfstoff Vaxzevria des Herstellers A. am ...07.2021 litt der Kläger an Panikattacken, Kribbeln in Armen und Beinen, Herzstechen und Herzstolpern, Schwindelgefühlen sowie Benommenheit und Missempfinden.

9
Der Kläger unterzog sich am ...03.2022 einer Untersuchung, bei welcher als Diagnosen Unwohlsein und Ermüdung (G), nervöse Erschöpfung (G) und unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet (G) gestellt wurden (Anlage K3).

10
Der Kläger wurde im Zeitraum vom ...09.2022 bis zum ...12.2023 immer wieder arbeitsunfähig krankgeschrieben. Als Diagnosen wurden bei den jeweiligen Krankschreibungen stets U12.9 (unerwünschte Nebenwirkung der Covid-Impfung) sowie fast durchgehend G93.3G (chronisches Fatigue-Syndrom) angegeben. Daneben wurden als Diagnosen R42 G (Schwindel), R53 G (Unwohlsein, Ermüdung), I99 G (Sonstige und nicht näher bezeichnete Krankheiten des Kreislaufsystems), E61.1 G (Eisenmangel), F45.38 G (Neurotische, Belastungs- und somatoforme Störungen) und M51.2 G (Bandscheibenbeschwerden) in unterschiedlichen Zeiträumen angegeben.

11
Der Kläger unterzog sich wegen Schmerzen am ...08.2022 einer Therapie mittels Kältekammer.

12
Vom 18.04.2023 bis zum 27.04.2023 befand sich der Kläger in stationären Behandlung im Krankenhaus für Naturheilwesen ... (Anlage K22). Als Diagnosen wurden dort ein Post-Vac-Syndrom mit kardialen Beschwerden und Erschöpfung, ein Zustand nach Covid-19-Infektion im September 2022 und ein Zustand nach Bandscheibenvorfall im Oktober 2022 getroffen.

13
Darüber hinaus war der Kläger vom 11.07.2023 bis zum 03.08.2023 in der Klinik ... in stationärer Behandlung (Anlage K31). Dort wurden die Diagnosen komplexes Beschwerdebild im Sinne eines Chronic-

Fatigue- und Multiple-Chemical-Sensitivity-Syndroms, Ausschluss spezifisch IgEvermittelte Typ-iInhalations- und Nahrungsmittelallergien bei fehlender Atopieneigung im CAP-Test, chronische Viruslasten bei persistierender Epstein-Barr-, Herpes-Simplex-, humanes Herpes-Typ-6- und Varizella-Zoster-Virusinfektionen, Hypercholesterinämie mit erhöhter prognostisch ungünstiger LDL-Cholesterinfraktion, Hinweis auf eine erhöhte Darmpermeabilität „Leaky Gut"-Syndrom, Hinweis auf Post-Vac-Syndrom mit kardialen Beschwerden, Darmdysbiose, Zustand nach Covid-19-Infektion im September 2022 und Zustand nach Bandscheibenvorfall und Operation im Oktober 2022 gestellt.

14
In dem Aufklärungsmerkblatt vom 09.12.2021 (Anlage K25) wies die Beklagte u.a. auf vier Fälle akuter Gesichtslähmung, mögliche allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts hin. Zudem wurde auf die Möglichkeit allergischer Sofortreaktionen bis hin zum Schock oder andere bisher unbekannte Komplikationen in sehr seltenen Einzelfällen hingewiesen.

15
Am 09.10.2022 wurde der Kläger positiv auf Covid-19 getestet.

16
Der Kläger behauptet, dass er an keinen nennenswerten chronischen Vorerkrankungen gelitten habe. Bei der Nasennebenhöhlenentzündung habe es sich um eine akute und nicht um eine chronische Sinusitis gehandelt. Diese habe keinerlei Auswirkungen auf die vom Kläger geschilderten Beschwerden gehabt.

17
Unmittelbar nach der dritten Schutzimpfung mit dem Impfstoff der Beklagten habe der Kläger erhebliche Kopfschmerzen, ein starkes Schwindelgefühl, einen die Brust betreffenden Druck sowie Herzstechen und -schmerzen gehabt. Darüber hinaus hätten die Schmerzen bis in die Fingerspitzen des linken Arms ausgestrahlt, in Armen und Beinen habe wahrnehmbares Kribbeln vorgelegen. Weiter habe der Kläger an Benommenheit, Antriebslosigkeit und Appetitlosigkeit gelitten, wodurch es zu einem Gewichtsverlust von 74 kg auf 62 kg gekommen sei. Der Kläger habe an Muskelschmerzen gelitten und habe nach kurzer Anstrengung sofortige Erschöpfung wahrgenommen. Das Treppensteigen sei dem Kläger schwer gefallen und er habe teilweise seine Wohnung nicht mehr verlassen können.

18
Am ...05.2022 habe eine ärztliche Untersuchung stattgefunden. Eine Zuordnung der klägerischen Beschwerden sei mangels Vorliegens objektiver Messwerte bezüglich Fatigue- bzw. Post-Vac-Syndroms schwierig gewesen. Es sei kein Anhalt für eine andere Erkrankung gefunden worden.

19
Bis heute leide der Kläger aufgrund der Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty am ...12.2021 an einem chronischen Fatigue-Syndrom und einem Post-Vac-Syndrom.

20
Der Kläger ist der Ansicht, dass die Beklagte ihm zum Schadensersatz in Form von Schmerzensgeld verpflichtet sei. Der Kläger sei durch die Anwendung des Impfstoffes der Beklagten an seiner Gesundheit verletzt worden. Es liege ein Impfschaden im Sinne des § 2 Nr. 11 IfSG vor, da die Schädigung über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehe. Der Kläger leide infolge der Impfung an Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Herzstechen sowie – schmerzen, Druck auf der Brust, Kribbeln in Armen und Beinen, Appetitlosigkeit nebst Gewichtsverlust, Benommenheit, Muskelschmerzen, Antriebslosigkeit, Erschöpfung sowie am Post-Vac-Syndrom.

21
Ein Anspruch des Klägers bestehe aus § 84 Abs. 1 AMG.

22
Der Impfstoff Comirnaty der Beklagten sei generell schadensgeeignet. Für Kausalität im Einzelfall greife die Vermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG, da der Kläger an keinen nennenswerten Vorerkrankungen gelitten habe, die aufgetretenen Symptome untypisch für Personen im Alter des Klägers seien und ein enger zeitlicher Zusammenhang zwischen erstmaligem Auftreten der Symptome und der Impfung vorliege.

23

Der Impfstoff Comirnaty weise kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Es sei mangels Langzeitstudien nicht absehbar, wie sich die Impfung auf längere Zeit verhalten und welche Nebenwirkungen und Impfreaktionen sie auf lange Sicht hervorrufen könne. Die Schutzimpfung habe nur einen geringen bzw. gar keinen therapeutischen Nutzen, da nur ein geringer Wirksamkeitsgrad gegeben sei. Es sei kein wirksamer Schutz vor Selbstinfektion, Weiterverbreitung und schweren Verläufen der Erkrankung gegeben. Bei der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses seien sowohl die Einzelumstände, als auch die Folgen für die Gesamtbevölkerung zu berücksichtigen. Auf Grund des geschilderten Gesundheitsverlaufs des Klägers sei kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis feststellbar. Die Standardzulassung führe nicht zu einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis, da keine aussagekräftigen Daten vorgelegen hätten. Die Zulassung beruhe auf einem fehlerhaften Gutachten der CHMP. Im Rahmen der Zulassungsstudien sei es zu Unregelmäßigkeiten gekommen. Die Standardzulassung nach erfolgter Impfung sei darüber hinaus ohne Relevanz für den gegenständlichen Fall. Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zum Zeitpunkt der gegenständlichen Impfung sei nicht durch eine spätere Standardzulassung belegt. Bei ordnungsgemäßer Prüfung hätte die Standardzulassung verweigert werden müssen. Die streitgegenständlichen Nebenwirkungen seien in der Standardzulassung vom Oktober 2022 fälschlicherweise auch nicht berücksichtigt worden. Das Paul-Ehrlich-Institut habe bei der Einschätzung, dass die gemeldeten schweren Nebenwirkungen sehr selten seien, die hierfür verwendete „Observed-versus-expected“-Methode falsch angewandt, da auf der Seite der tatsächlich aufgetretenen Todesfälle ebenso alle Todesfälle unabhängig von der vermuteten oder festgestellten Todesursache in die Analyse hätten einbezogen werden müssen.

24
Auch habe die Produktinformation nicht den wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs entsprochen. Die Beklagte als Herstellerin habe bei Inverkehrbringen von Corona-Impfstoffen von der Gefährlichkeit der Impfstoffe gewusst. Hierfür spreche die Haftungsfreizeichnung in den mit der EU ausgehandelten Verträgen und die Regelung des § 3 Abs. 4 MedBVSV. Der Kläger hätte sich bei entsprechender Kennzeichnung nicht impfen lassen. Die Rechtsgutverletzung sei daher auf die unzureichende Information zurückzuführen.

25
Darüber hinaus stehe dem Kläger ein Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB zu. Die Beklagte hafte nach den Grundsätzen der Produkthaftung. Die Beklagte sei nach dem Inverkehrbringen weiter verpflichtet, das Produkt zu beobachten. Daher habe die Beklagte vor spezifischen Impfnebenwirkungen warnen müssen. Entgegen dieser Verpflichtung seien jedoch Nebenwirkungen nicht an die Öffentlichkeit kommuniziert worden. Der Verharmlosung in den Medien hätte die Beklagte entgegentreten müssen.

26
Neben den Ansprüchen auf Schmerzensgeld stehe dem Kläger auch ein Auskunftsanspruch nach § 84a AMG zu. Die negativen Voraussetzungen einer fehlenden Erforderlichkeit liegen nach Ansicht des Klägers nicht vor. Die begehrte Auskunft sei für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses relevant. Zudem komme es darauf an, über welche Erkenntnisse die Beklagte zum relevanten Zeitpunkt im Bezug auf Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen verfügt habe. Durch den Auskunftsanspruch sei die prozessuale Waffengleichheit zwischen den Parteien herzustellen.

27
Die Klage wurde der Beklagten am 01.08.2023 zugestellt.

28
Der Kläger beantragt zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an den Kläger ein angemessenes Schmerzensgeld, dessen Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, jedoch 100.000,00 € nicht unterschreiten soll, nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

2. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, dem Kläger sämtliche materiellen und immateriellen künftigen Schäden zu ersetzen, die aus der Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty am 16.12.2021 entstehen, soweit sie nicht auf Sozialversicherungsträger oder andere Dritte übergehen.

3. Die Beklagte wird verurteilt, an den Kläger als Ersatz der vorgerichtlich entstandenen Rechtsanwaltskosten einen weiteren Betrag in Höhe von 2.637,99 € nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit mit der Maßgabe zu zahlen, dass von diesem Betrag 2.487,99 € an die ... Rechtsschutz-Schadenregulierung ... zu der Schadensnummer ... zu zahlen sind.

4. Die Beklagte wird verurteilt, Auskunft zu erteilen über zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs Comirnaty sowie der streitgegenständlichen Charge ... bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihr bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können, soweit sie erhebliche Kopfschmerzen, ein starkes Schwindelgefühl, einen die Brust betreffenden Druck sowie Herzstechen und -schmerzen wahr, die bis in die am linken Arm befindlichen Fingerspitzen ausstrahlten, Muskelschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein, Ermüdung, nervöse Erschöpfung und Fatigue-Syndrom betreffen.

29
Die Beklagte beantragt zuletzt,

Die Klage wird abgewiesen.

30
Die Beklagte erwidert auf den klägerischen Vortrag, dass das Post-Vac-Syndrom medizinisch-wissenschaftlich nicht klar definiert sei. Häufig werde dieses als Symptomatik bezeichnet, unter der eine Vielzahl von wechselnden gesundheitlichen Beeinträchtigungen berichtet werde und die am ehesten dem Long-COVID-Syndrom entspreche. Aus den vorgelegten ärztlichen Unterlagen sei nicht ersichtlich, wie es zu der Diagnose gekommen sei.

31
Auch sei der Vortrag des Klägers zu seinem gesundheitlichen Zustand vor der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten nicht hinreichend substantiiert und genüge nicht der erweiterten Darlegungslast in Arzneimittelhaftungsverfahren. Es fehle an Vortrag zu Grund- und Parallelerkrankungen, Risikofaktoren sowie zur Einnahme anderer Arzneimittel. Es seien nicht sämtliche Krankenunterlagen aus der Zeit vor der Impfung vorgelegt. Die bei dem Kläger vor der Impfung vorgelegene Nasennebenhöhlenentzündung sei chronischer Natur gewesen. Es sei daher nicht auszuschließen, dass die Beschwerden des Klägers hierauf zurückzuführen seien.

32
Es sei weder nachgewiesen noch naheliegend, dass der Impfstoff Comirnaty generell schadensgeeignet sei. Es bestünden keine Anhaltspunkte, dass Comirnaty Beeinträchtigungen in Form eines Fatigue-Syndroms, von Druck in der Brust, Herzstechen und -schmerzen, Kribbeln in Armen und Beinen, Benommenheit, Antriebslosigkeit oder Gewichtsverlust hervorrufe. Die Corona-Erkrankung des Klägers könne für die Symptome ebenso verantwortlich sein. Nach dem Stand der Wissenschaft bestehe kein Zusammenhang zwischen dem Post-Vac-Syndrom bzw. dem Fatigue-Syndrom und einer Impfung mit Comirnaty.

33
Der Impfstoff Comirnaty weise ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Es habe eine sorgfältige Prüfung aller verfügbaren Studiendaten und aller sonstigen relevanten Informationen durch die EMA und die Europäische Kommission stattgefunden. Der Nutzen des Impfstoffs überwiege die möglichen Risiken deutlich. Seit Inverkehrbringen werde der Impfstoff ständig auf Sicherheit und Nebenwirkungen überwacht. Während der vorläufigen Zulassung seien keine Daten zu Tage getreten, die Einfluss auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis haben könnten. Die Zulassung stelle einen Verwaltungsakt dar, welcher im Zivilprozess Tatbestandswirkung entfalte und somit einer Überprüfung durch die Zivilgerichte entzogen sei.

34
Die Fach- und Gebrauchsinformationen hätten jederzeit dem Stand der Wissenschaft entsprochen. Die Texte seien mit der jeweiligen Zulassungsbehörde abgestimmt gewesen.

35

Ein Auskunftsanspruch bestehe ebenfalls nicht. Dieser Anspruch diene der Vorbereitung eines Schadensersatzanspruchs nach § 84 Abs. 1 AMG. Vorliegend sei die Auskunft jedoch überflüssig, da ein Anspruch nach § 84 Abs. 1 AMG unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt gegeben sei. Der Anspruch auf Auskunft sei ausgeschlossen, da unabhängig von der Auskunft keine Haftung der Beklagten bestehe.

36
Das Gericht hat am 22.04.2024 mündlich zur Sache verhandelt. Beweis wurde nicht erhoben. Der Kläger wurde informatorisch angehört. Hinsichtlich des Inhalts der informatorischen Anhörung wird auf das Protokoll zur mündlichen Verhandlung vom 22.04.2024 Bezug genommen.

37
Zur Ergänzung des Tatbestandes wird auf die wechselseitigen Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen sowie auf das Protokoll zur mündlichen Verhandlung vom 22.04.2024 umfassend Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

38
Die zulässige Klage ist unbegründet und war daher insgesamt abzuweisen.

A.

39
Die Klage ist zulässig.

40
I. Das Landgericht Kempten (Allgäu) ist gemäß § 94a Abs. 1 AMG örtlich und gemäß §§ 71 Abs. 1, 23 Nr. 1 GVG sachlich zuständig.

41
II. Es liegt auch das erforderliche Feststellungsinteresse für den Feststellungsantrag bezüglich künftiger Schäden nach § 256 Abs. 1 ZPO vor.

42
Ein Interesse an der Feststellung einer Ersatzpflicht für künftige Schadensfolgen aus einer bereits eingetretenen Verletzung eines absoluten Rechts oder eines vergleichbaren Rechtsguts ist zu bejahen, wenn die Möglichkeit besteht, dass solche Schäden eintreten. Dabei ist ein großzügiger Maßstab anzulegen. Das berechtigte Interesse ist nur dann zu verneinen, wenn aus Sicht der Klagepartei bei verständiger Würdigung kein Grund besteht, mit dem Eintritt eines Schadens wenigstens zu rechnen (BGH, Beschluss vom 09.01.2007 – VI ZR 133/06; BGH, Urteil vom 05.10.2021 – VI ZR 136/20).

43
Nach diesen Maßstäben ist vorliegend das Feststellungsinteresse zu bejahen, da der Eintritt weiterer Schäden aus Sicht des Klägers im Bereich des Möglichen liegt.

B.

44
Die Klage ist jedoch insgesamt unbegründet.

45
I. Der Kläger hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Erteilung einer Auskunft nach § 84a Abs. 1 AMG.

46
1. Nach § 84a Abs. 1 AMG kann ein Geschädigter von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, wenn Tatsachen vorliegen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 AMG besteht, nicht erforderlich.

47
Voraussetzung des Auskunftsanspruchs ist, dass der Arzneimittelanwender Tatsachen darlegt, die die Annahme begründen, dass ein konkretes Arzneimittel den Schaden verursacht hat. Die Kammer hat insoweit im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung zu erörtern, ob die vorgetragenen Tatsachen den Schluss auf eine Ursache/Wirkung-Beziehung zwischen dem, vom auf Auskunft in Anspruch genommenen

Unternehmer, hergestellten Arzneimittel und dem individuellen Schaden des auskunftsersuchenden Anwenders ergeben. Eine begründete Annahme eines Zusammenhangs zwischen Arzneimittelanwendung und eingetretener Rechtsgutsverletzung ist zu bejahen, wenn mehr für eine Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch das Arzneimittel spricht als dagegen (überwiegende Wahrscheinlichkeit). Wenn die Arzneimittelanwendung lediglich mit gleicher Wahrscheinlichkeit ursächlich war wie ein anderer möglicher Umstand, wird man dem Wortlaut entsprechend nicht mehr von einer begründeten Annahme sprechen können (BeckOGK/Franzki, 1.2.2024, AMG § 84a Rn. 12 f.).

48
2. Unter Berücksichtigung dieser Maßstäbe kommt die Kammer im vorliegenden Einzelfall nicht zu dem Ergebnis, dass die vom Kläger vorgetragene Rechtsgutverletzung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit durch den Impfstoff der Beklagten zumindest mitverursacht worden ist.

49
Unstreitig wurde der Kläger seit der Impfung am .12.2021 immer wieder arbeitsunfähig krankgeschrieben. Auch ist das grundsätzliche Vorliegen der Symptome eines chronischen Fatigue-Sydroms sowie eines Post-Vac-Syndroms unstreitig. Die genannten Syndrome äußern sich insbesondere durch Müdigkeit, Erschöpfung, Schwäche, fehlende Energie, Abgeschlagenheit, Leistungsdefizite, kognitive Störungen und Kopfschmerzen. Darüber hinaus schilderte der Kläger Symptome wie ein starkes Schwindelgefühl, einen die Brust betreffenden Druck, Herzstechen und -schmerzen, ein Kribbeln in Armen und Beinen, Benommenheit und Appetitlosigkeit.

50
Wie sich aus der elektronischen Patientenakte (Anlage K98) ergibt, wurden bei dem Kläger bereits vor der gegenständlichen Impfung mit Comirnaty Diagnosen gestellt, durch welche die vorgenannten Symptome hervorgerufen werden können.

51
So handelt es sich bei der 2011 diagnostizierten Neurasthenie um eine Erkrankung, bei welcher Symptome wie u.a. Schwächegefühl, chronische Müdigkeit, Schlafstörungen, Energiemangel, Konzentrationsmangel und Vergesslichkeit, emotionale Erschöpfung, geschwächte Abwehrkräfte, psychosomatische Symptome, Ängstlichkeit bis hin zu Panikattacken, Kopfschmerzen und Schwindelattacken sowie Verspannungen und Muskelschmerzen auftreten können.

52
Auch erfolgten Diagnosen von Kopfschmerzen bis hin zu Migräne. Auch durch das im April 2017 dokumentierte zervikozephale Syndrom kann es zu Kopf- und Nackenschmerzen sowie Schwindel kommen. Die rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode wurde zwar erst nach der Impfung vom ...12.2023 erstmals dokumentiert. Jedoch ist aus der Bezeichnung als rezidivierend ersichtlich, dass von einer wiederkehrenden Depression ausgegangen worden ist. Eine solche zeigt sich ebenfalls in Form von Antriebslosigkeit, Niedergeschlagenheit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit und Appetitlosigkeit.

53
Die vom Kläger geschilderten Symptome, welche nach seinem Vortrag auf die Impfung mit Comirnaty am ...12.2021 zurückzuführen sein sollen, sind daher auch einer Vielzahl der Vordiagnosen in der Person des Klägers immanent. Die Ursächlichkeit des Impfstoffs der Beklagten für die vom Kläger geschilderten Einschränkungen der Gesundheit ist daher nach Ansicht der Kammer, wenn überhaupt, nur gleich wahrscheinlich wie eine von der Impfung unabhängige Ursache.

54
3. Hinzu kommt, dass der Kläger seiner erweiterten Darlegungslast nicht vollständig nachgekommen ist.

55
Auch im Rahmen des Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG muss der Kläger den gesamten Lebenssachverhalt vortragen, der zur Beurteilung der Verbindung zwischen der Arzneimittelverwendung und dem eingetretenen Schaden von Bedeutung ist. Diese Anforderung an den Arzneimittelanwender, die sich aus § 84 Abs. 2 S. 2 AMG entsprechend ergibt, liegt darin begründet, dass der pharmazeutische Unternehmer andernfalls über Umstände, die in der Sphäre des Arzneimittelgeschädigten liegen, keine

Kenntnis erlangen könnte. Ein diesbezüglicher Auskunftsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers gegen den Arzneimittelanwender existiert nämlich nicht (BeckOGK/Franzki AMG § 84a Rn. 11).

56
Wie sich aus dem Eintrag vom 28.12.2021 aus der elektronischen Patientenakte ergibt, gibt es für den Kläger einen neurologischen Facharztbericht vom 07.12.2021. Dieser wurde trotz mehrfachen Hinweises der Beklagten auf fehlende Unterlagen sowie trotz Hinweises der Kammer im Rahmen der mündlichen Verhandlung vom 22.04.2024 zu keinem Zeitpunkt vorgelegt. Ein neurologischer Facharztbericht aus einer Zeit vor der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten hat jedoch eine erhebliche Aussagekraft bei den vom Kläger vorgebrachten Gesundheitsschädigungen.

57
4. Zuletzt ist die Auskunft auch nicht erforderlich.

58
Der Auskunftsanspruch scheidet mangels Erforderlichkeit aus, wenn der pharmazeutische Unternehmer bereits im Rahmen der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs andere schadensgeeignete Umstände gemäß § 84 Abs. 2 S. 3 AMG darlegen und beweisen kann. Der Auskunftsanspruch soll dem Arzneimittelanwender ermöglichen, vom pharmazeutischen Unternehmer die Informationen zu erlangen, die der erstere dazu benötigt, die Schadensgeeignetheit des Arzneimittels nachzuweisen und damit die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG auszulösen. Kann der pharmazeutische Unternehmer aber andere schadensgeeignete Umstände nachweisen, ist die Kausalitätsvermutung gem. § 84 Abs. 2 S. 3 AMG ohnehin ausgeschlossen. Diese anderen schadensgeeigneten Umstände, etwa Vorerkrankungen oder schädigende Umwelteinflüsse, die aus der Sphäre des Arzneimittelanwenders stammen, können auch nicht durch die vom Arzneimittelanwender begehrten Angaben über das Arzneimittel ausgeräumt werden (BeckOGK/Franzki AMG § 84a Rn. 16 m.w.N.).

59
Wie bereits dargelegt, ergeben sich bereits aus dem klägerischen Vortrag, insbesondere durch die Vorlage der elektronischen Patientenakte zahlreiche Diagnosen, welche die vom Kläger geltend gemachten Symptome hervorrufen können

60
II. Der Kläger hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG. Ein derartiger Anspruch des Klägers scheitert vorliegend daran, dass der Impfstoff Comirnaty der Beklagten kein unvertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist.

61
Eine Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG besteht nur dann, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die medizinische Vertretbarkeit in diesem Sinne ist gegeben, wenn der therapeutische Wert die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels überwiegt. Bei der Prüfung der Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen werden nicht nur die im konkreten Fall eingetretenen Schäden berücksichtigt, sondern es wird eine abstrakte Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen, bei der sämtliche schädlichen Wirkungen erfasst werden (BeckOGK/Franzki, 1.11.2023, AMG § 84 Rn. 83 m.w.N.). Gegenstand der Abwägung zur Feststellung einer etwaigen Unvertretbarkeit ist somit die Bestimmung eines Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

62
1. Zunächst ist zu beachten, dass eine Zulassung als positives Ergebnis der (zulassungsrechtlichen) Nutzen-Risiko-Abwägung den Eintritt einer Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG in der Variante der Unvertretbarkeit für eine bei Zulassungserteilung bekannte Nebenwirkung ausschließt, weil das positive Profil die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen feststellt. Die zum Zeitpunkt der Zulassung bekannten schädlichen Wirkungen können daher eine Haftung nach dieser Vorschrift nicht begründen. Neben der erstmaligen Zulassung gilt dies auch für spätere Risiko-Bewertungsverfahren, die mit einer Entscheidung über das Fortbestehen der Zulassung abschließen. Die Risiko-Nutzen-Abwägung kann sich bei § 84 AMG nur auf schädliche Wirkungen beziehen, die nach der Zulassung entdeckt wurden (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Auflage 2022, AMG § 84 Rn. 69).

63

Unbestritten blieb der Vortrag der Klagepartei im Schriftsatz vom 28.03.2024, dass das Fatigue-Syndrom im Rahmen des Zulassungsverfahrens bereits bekannt war.

64
Dennoch wurde dem Impfstoff am 10.10.2022 im Rahmen der Standardzulassung ein positives Nutzen-Risiko Verhältnis attestiert.

65
Der Zulassungsentscheidung kommt wie sämtlichen Verwaltungsakten grundsätzlich Bindungswirkung (Tatbestandswirkung) zu. Die Tatbestandswirkung eines Verwaltungsaktes besagt, dass dann, wenn die zuständige Verwaltungsbehörde einen wirksamen Verwaltungsakt erlassen hat, der ein bestimmtes Verhalten ausdrücklich erlaubt – etwa durch eine Genehmigung –, die Zulässigkeit des betreffenden Verhaltens einer Nachprüfung durch die Zivilgerichte so lange entzogen ist, als der Verwaltungsakt nicht durch die zuständige Behörde oder ein Verwaltungsgericht aufgehoben worden oder nichtig ist.

66
Der Umfang der Tatbestandswirkung richtet sich nach dem Regelungsgehalt, der gegebenenfalls durch Auslegung nach dem objektiven Empfängerhorizont zu bestimmen ist. Ergänzend entfalten aber auch die tatsächlichen Feststellungen, auf denen ein Verwaltungsakt beruht, Bindungswirkung (Feststellungswirkung), was im jeweiligen Einzelfall nach Maßgabe des Fachrechts zu bestimmen ist. Hiervon ausgehend ist die Feststellung der arzneimittelrechtlichen Unbedenklichkeit von einer Genehmigung erfasst. Dies folgt insbesondere daraus, dass eine Genehmigung nach Art. 26 RL 2001/83/EG ebenso wie nach deutschem Recht nach § 25 Abs. 2 AMG zu versagen ist, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als günstig betrachtet wird. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass die Erteilung einer Genehmigung nach außen hin und damit mit Feststellungswirkung das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis verlautbart (LG Frankfurt a. M., Urteil vom 14.02.2024 – 2-12 O 264/22 Rz. 70 ff.; LG Düsseldorf, Urteil vom 16.11.2023 – 3 O 60/23 Rz. 39 f.).

67
Aufgrund der Tatbestands- bzw. Feststellungswirkung der Zulassung kann ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis im Hinblick auf die mit dem Fatigue-Syndrom zusammenhängenden gesundheitlichen Einschränkungen daher nicht festgestellt werden.

68
Es liegen auch keine Anhaltspunkte dafür vor, dass der EMA nicht alle erforderlichen Informationen erteilt wurden, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty zutreffend zu bewerten. Diesbezüglich führte die EMA zuletzt am 30.08.2023 aus, dass bei der Entscheidung, der Europäischen Kommission die Zulassung zu empfehlen, das CHMP alle verfügbaren Daten zu Comirnaty und seinen anderen adaptierten Impfstoffen, einschließlich Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und Immunogenität (also die Fähigkeit, Immunreaktionen auszulösen) berücksichtigt habe.

69
Ausgehend von den Feststellungen der europäischen Behörden wäre daher nur dann eine neue Begutachtung der, der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zugrundeliegenden Sachfragen geboten, wenn die Klägerin dargelegt hätte, dass nach der Zulassungsentscheidung vom 01.09.2023 neue Erkenntnisse aufgetreten sind, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung veranlasst gewesen wäre (vgl. OLG Bamberg v. 14.08.2023 – 4 U 15/23; LG Saarbrücken, Urteil vom 01.12.2023, Az. 16 O 33/23).

70
An derartigem Vortrag der Klagepartei fehlt es aber. Insbesondere hat sie keine hinreichenden Anhaltspunkte dafür vorgetragen, dass die europäischen Behörden bei ihren fortlaufenden Prüfungen Tatsachen unbeachtet gelassen hätten, die bei ihrer Beachtung zu einem abweichenden Ergebnis geführt hätten. Vor dem Hintergrund der laufenden Überwachung, der Erteilung der Standardzulassung sowie der Zulassung für den adaptierten Impfstoff kommt es auf das Vorbringen des Klägers dazu, dass vor der Erteilung der bedingten Zulassung nicht die erforderlichen Studien durchgeführt worden seien, nicht an (LG Frankfurt a.M. a.a.O. Rz. 86 ff.).

71

2. Der Kläger konnte durch seinen Vortrag darüber hinaus kein unvertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis darlegen.

72
a) Bezüglich der Erkenntnisse, die in die Nutzen-Risiko-Abwägung eingehen, ist auf den Zeitpunkt der Bewertung, im Prozess also auf den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung, abzustellen. Sinn und Zweck der Arzneimittelhaftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG ist es, Entschädigung auch in denjenigen Fällen vorzusehen, in denen die unvertretbaren schädlichen Wirkungen ursprünglich nicht erkennbar waren.

73
Im Hinblick auf den objektiven Stand der Entwicklung dieses oder vergleichbarer Arzneimittel soll hingegen auf den Zeitpunkt abgestellt werden, zu dem das konkret schadenstiftende Arzneimittel in den Verkehr gebracht wurde. Die heutigen Erkenntnisse sind danach auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels zurück zu projizieren. Die Frage ist demnach, ob die schädlichen Eigenschaften – wenn sie zu diesem Zeitpunkt bekannt gewesen wären – angesichts der damals verfügbaren alternativen Therapiemöglichkeiten vertretbar gewesen wären oder schon damals die Versagung bzw. den Entzug der Zulassung erfordert hätten (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, 3. Auflage 2022, AMG § 84 Rn. 87 f.).

74
Entscheidend ist der therapeutische Nutzen des Präparates, insbesondere der Grad der Wirksamkeit des Arzneimittels. Je ausgeprägter die Wirksamkeit des Präparates ist, je gravierender die Indikation und je geringer die Möglichkeiten einer anderen Therapierung sind, desto schwerere, unerwünschte Wirkungen können hingenommen werden (Rehmann, 5. Auflage 2020, AMG § 84 Rn. 5).

75
Die Klagepartei trifft für das Vorliegen eines nicht vertretbaren Nutzen-Risiko-Verhältnis die volle Darlegungs- und Beweislast.

76
b) Der Kläger konnte einen fehlenden Nutzen des Impfstoffs Comirnaty nicht darlegen und beweisen.

77
Der Kläger trägt insofern vor, dass die Schutzimpfung nur einen geringen bzw. gar keinen therapeutischen Nutzen habe, da nur ein geringer Wirksamkeitsgrad gegeben sei. Es sei kein wirksamer Schutz vor Selbstinfektion, Weiterverbreitung und schweren Verläufen der Erkrankung gegeben.

78
Die Kammer schließt sich folgenden Ausführungen des Landgerichts Hannover (Urteil vom 04.12.2023 – 2 O 76/23) und des Landgerichts Frankfurt am Main (Urteil vom 14.02.2024 – 2-12 O 264/22) vollumfänglich an:

„Im Vordergrund der Abwägungen steht hier die pandemische Lage, die es 2020 erforderlich machte, unter Einhaltung medizinischer Standards, auf dennoch schnellstem Wege eine Impfung herzustellen, die die weitere Verbreitung des Corona Virus verhindern, die Anzahl der schwerwiegenden Verläufe eindämmen und vor allem die Zahl der Coronatoten weltweit verringern sollte. Bereits wenige Wochen und Monate nach dem weltweiten Ausbruch des Corona Virus zählte man Millionen Tote weltweit. Die Gesamtzahl der schweren Verläufe einer Coronainfektion stieg von Tag zu Tag und endete in vielen Fällen auf den Intensivstationen. Die Kapazitäten in den Kliniken, sowohl hinsichtlich der verfügbaren Betten als auch des verfügbaren Ärzte- und Pflegepersonals, waren schnell ausgeschöpft. Schlussendlich war die Lage so kritisch, dass ein deutschlandweiter Lockdown ausgesprochen wurde. Schulen, Kitas, Universitäten, Restaurants und nahezu der gesamte Einzelhandel mussten zunächst auf unbestimmte Zeit schließen. Lediglich Geschäfte des täglichen, dringenden Bedarfs wie Supermärkte, Drogerien und Apotheken waren unter Einhaltung strenger Zutrittsregelungen geöffnet. Als die größte Chance, dieser nicht weiter kalkulierbaren Erkrankung entgegenzuwirken, wurde die Herstellung und baldige Verabreichung eines Impfstoffs an die Bevölkerung angesehen. Nicht zuletzt, weil es sich bei dem Corona Virus um ein – zum entscheidenden Zeitpunkt – neuartiges Virus gehandelt hat und dementsprechend Alternativpräparate weder vorhanden noch verfügbar waren. In einer Zeit, in der sich Gedanken über eine grundgesetzlich verbotene Abwägung „Leben gegen Leben“ gemacht wurden, weil es in den Kliniken nicht mehr möglich war, jeden Patienten gleichermaßen gut zu versorgen und diese sogar deutschlandweit transportiert und in

umliegende Krankenhäuser verlegt werden mussten, weil keine Betten mehr frei und/oder Beatmungsgeräte verfügbar waren, ist der Grad des Nutzens des entwickelten Impfstoffes hoch anzusetzen.“

79
Soweit der Kläger ausführt, dass der Impfstoff nur einen geringen Wirksamkeitsgrad aufweise, ist dies bereits mangels Substantiierung unbeachtlich. Der diesbezügliche Vortrag beruht auf reinen Vermutungen ohne jegliche Tatsachengrundlage. Dem diesbezüglichen Beweisangebot auf Einholung eines Sachverständigengutachten war daher nicht nachzukommen.

80
Ein fehlender Nutzen ergibt sich auch nicht daraus, dass der Impfstoff die Übertragung des Virus von Mensch auf Mensch nicht verhindert. Dies muss ein Impfstoff nicht gewährleisten. Nach § 2 Nr. 9 IfSG ist unter einer Schutzimpfung die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel zu verstehen, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen. Die Schutzimpfung muss nicht die Übertragung einer Krankheit verhindern.

81
Im Übrigen ist offenkundig und kann wissenschaftlich nicht ernstlich bestritten werden, dass der Impfstoff Comirnaty der Beklagten vor einer schweren Erkrankung mit dem Corona-Virus schützen konnte und kann, wobei das genaue Maß des Schutzes hier dahinstehen kann (zum Ganzen LG Frankfurt a.M. a.a.O. Rz. 106 ff.).

82
Zuletzt erachtet die Kammer auch aus dem Vortrag des Klägers zur Abnahme der Wirksamkeit des Impfstoffs ab einem Zeitraum von vier Monaten einen fehlenden Nutzen nicht hinreichend dargelegt. Im Hinblick auf die pandemische Lage und den Umstand, dass auch nach dem klägerischen Vortrag in diesem Zeitraum die Impfeffektivität auf 84% zurückgehe, sieht die Kammer den Nutzen des Impfstoffs weiterhin als gegeben an.

83
c) Der Kläger hat darüber hinaus keine Risiken dargelegt, welche zu einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis führen könnten.

84
Bei dem Vortrag des Klägers zu Verdachtsfällen und Todesfällen ist zu berücksichtigen, dass es sich, wie aus der Bezeichnung ersichtlich, nur um den Verdacht eines Impfschadens handelt. Die Meldung eines Verdachtsfalles besagt nichts über das tatsächliche Aufkommen von Impfschadensfällen.

85
Der Impfstoff Comirnaty wurde seit seiner Zulassung in Deutschland und weltweit zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie eingesetzt. Bis Juni 2022 wurden weltweit mehr als 2,6 Milliarden Dosen des Impfstoffs verabreicht. Bei einer derart hohen Anzahl an Impfungen binnen eines vergleichsweise kurzen Zeitraums ist denklogisch mit einer höheren Anzahl von Verdachtsfällen in kurzer Zeit zu rechnen als bei einer vergleichbaren Anzahl an Impfungen über einen längeren Zeitraum. Auch wenn es sich bei den geschilderten Verdachtsfällen um tatsächliche Impfschäden gehandelt haben sollte, wären diese Risiken bei der Anzahl der Impfungen nicht so gewichtig, dass dies zu einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis führen würde.

86
Soweit der Kläger auf mögliche Mängel bei den Zulassungsstudien verweist, hat die Beklagte klargestellt, dass dies allenfalls etwa 1.000 von gesamt ca. 40.000 Probanden betrifft. Zudem sind die ursprünglichen Zulassungsstudien von untergeordneter Bedeutung für die dann erfolgte endgültige Standardzulassung des Impfstoffs, nachdem der Impfstoff bis zum entsprechenden berücksichtigten Zeitpunkt, selbst wenn dieser im April 2022 gelegen haben mag, millionenfach in Deutschland geimpft wurde, weltweit gar im Milliardenbereich. Die Datenbasis war damit ganz erheblich größer als nach dem Abschluss der ersten Zulassungsstudien (LG Rottweil, Urteil vom 06.12.2023 – 2 O 325/22 Rz 35).

87
Zuletzt sieht die Kammer auch den Vortrag, dass das Paul-Ehrlich-Institut in den Sicherheitsberichten die Anzahl der im Zusammenhang mit der Impfung als Verdachtsfälle gemeldeten Todeszahlen unzutreffend bewertet habe, als unzutreffend an. Keinesfalls hat das Paul-Ehrlich-Institut zur Ermittlung eines

Warnsignals darauf abgestellt, dass die Anzahl der Verdachtsfälle höher sein müsse als die üblicherweise im gleichen Zeitraum auftretenden Todesfälle. Wie sich aus der Bezeichnung der Methode (Observed-versusExpected-Analyse) ergibt, wird die beobachtete und die zu erwartende Anzahl von unerwünschten Nebenwirkungen verglichen. Dies bedeutet jedoch nicht, dass auf der Seite der tatsächlich aufgetretenen Todesfälle sämtliche Todesfälle unabhängig von der vermuteten oder festgestellten Todesursache in die Analyse einbezogen werden mussten. Dies würde zu dem Ergebnis führen, dass bereits ein einziger Todesfall im Zusammenhang mit einer Impfung geeignet sein könnte, ein Warnsignal hervorzurufen. Das Paul-Ehrlich-Institut setzt die gemeldeten Todesfälle vielmehr in Relation zu den zu erwartenden Todesfällen. Da die als mögliche Impfnebenwirkung eingetretenen Todesfälle verhältnismäßig zu vernachlässigen waren, stellte das Institut folgerichtig keine Übersterblichkeit fest.

88
d) Soweit der Kläger darauf abstellt, dass sich ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis bereits daraus ergeben würde, dass für den Impfstoff keine Langzeitstudien existieren, ist dies für die rechtliche Beurteilung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG irrelevant. Der Kläger ist darlegungs- und beweisbelastet für die Anspruchsvoraussetzung des negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Sein Vortrag bedeutet lediglich, dass zu möglichen Langzeitfolgen nicht vorgetragen werden kann, weil hierzu aktuell kein Datenmaterial vorhanden ist. Es führt aber nicht dazu, dass quasi Langzeitfolgen gesichert unterstellt würden oder eine Beweislastumkehr dahingehend eintreten würde, dass die Beklagte das Nichtvorhandensein von Langzeitfolgen beweisen muss. Aufgrund des hierzu nicht möglichen Vortrags ist anhand der Darlegungs- und Beweislast davon auszugehen, dass Langzeitfolgen nicht über die bereits bekannten hinaus, die in der Wirkungsweise des Impfstoffes liegen und bei den Zulassungsentscheidungen berücksichtigt wurden, existieren (LG Rottweil, a.a.O. Rz 39).

89
Vor diesem Hintergrund ist auch die Haftungsfreistellung der Beklagten in den Verträgen mit der Europäischen Union zu sehen. Aufgrund des 2020 und 2021 gewünschten politischen und überwiegend auch gesellschaftlichen Konsenses sollten schnellstmöglich Impfstoffe auf den Markt kommen, um die Corona-Pandemie einzudämmen. Dies konnte nur ohne Langzeitstudien erfolgen, weswegen das Risiko der Impfstoffhersteller bezüglich einer Haftung aufgrund möglicher Langzeitfolgen und dann eines retrospektiv anders zu beurteilenden Nutzen-Risiko-Verhältnisses erheblich höher war als bei üblicherweise entwickelten Arzneimitteln. Dass dieses Risiko von der Gesellschaft aufgrund der Haftungsfreistellungen getragen wird, mag zwar angesichts der in den Medien berichteten Gewinne von Impfstoffherstellern diskutabel sein, ist allerdings nicht ansatzweise ein Aspekt, der dafür spräche, dass der Impfstoff ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis habe (LG Rottweil a.a.O. Rz. 40).

90
III. Der Kläger hat gegen die Beklagte auch keinen Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG, da die Gesundheitsschädigungen zumindest nicht kausal auf die behauptete, nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation zurückzuführen sind.

91
Ein Ursachenzusammenhang zwischen einer fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung ist nur zu bejahen, wenn diese bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre. Ein Kausalzusammenhang ist daher abzulehnen, wenn der Anwender oder der anwendende Arzt die Arzneimittelinformation gar nicht zur Kenntnis genommen hat (BeckOGK/Franzki, 1.2.2024, AMG § 84 Rn. 58).

92
Der Kläger gab im Rahmen seiner informatorischen Anhörung an, dass er sich habe impfen lassen, da er am sozialen Leben teilnehmen wollte. Zudem habe er das Aufklärungsmerkblatt selbst gar nicht gelesen, sondern habe sich nur vom Arzt entsprechend unterrichten lassen. Dabei hat sich der Kläger auch nicht von einer möglichen Sinusvenenthrombose und einer Herzmuskelentzündung von der Impfung abhalten lassen, da für ihn der Nutzen überwogen habe und er auf die geringe Wahrscheinlichkeit von Komplikationen vertraut habe. Diese Einlassung zeigt zur Überzeugung der Kammer, dass sich der Kläger vor der Impfung trotz der geschilderten Impfreaktionen nach der 2. Impfung nicht mit möglichen Gesundheitsschädigungen befasst hat. Auch wenn die nunmehr vorgetragenen Schädigungen im Aufklärungsmerkblatt gestanden

hätten, hätte sich der Kläger zur Überzeugung der Kammer impfen lassen. Gerade nach den behaupteten Reaktionen nach der 2. Impfung wäre bei einem vorsichtigen Anwender zu erwarten gewesen, dass er sich mit möglichen Nebenwirkungen auseinandersetzt. Dadurch, dass der Kläger dies unterlassen hat, wird deutlich, dass er sich unabhängig von dem Inhalt einer Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation impfen ließ. Ein Ursachenzusammenhang kann in einem solchen Fall nicht festgestellt werden.

93
IV. Da kein Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld nach § 84 Abs. 1 AMG besteht, besteht darüber hinaus weder ein Anspruch auf Feststellung für die Haftung künftiger Schäden noch auf Zinsen und vorgerichtliche Rechtsanwaltskosten als Nebenforderungen.

C.

94
Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 Satz 1 ZPO.

95
Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit hat ihre Grundlage in § 709 Satz 2 ZPO.