

Titel:

Internationale Zuständigkeit wegen Schadensersatz aufgrund Impfung mit Corona-Impfstoff Vaxzevria

Normenketten:

BGB § 823 Abs. 1, § 826

AMG § 84 Abs. 1, Abs. 2

EuGVVO Art. 7 Nr. 2

ZPO § 286 Abs. 1 S. 1, § 292 S. 1

Leitsätze:

1. Art. 7 Nr. 2 EuGVVO umfasst auch Ansprüche aus Gefährdung- oder Produkthaftung. (Rn. 38) (redaktioneller Leitsatz)

2. Der Patient hat den Vollbeweis für die Kausalität zwischen dem gesundheitlichen Schadens und dessen Verursachung durch das verabreichte Arzneimittel zu führen. (Rn. 55) (redaktioneller Leitsatz)

3. Voraussetzung für den Eintritt der gesetzlichen Vermutung des § 84 Abs. 2 AMG, § 292 S. 1 ZPO ist die Geeignetheit des Arzneimittels, den Schaden hervorzurufen, wobei die Darlegung einer bloßen Vermutung im Sinne einer ungesicherten Hypothese für den Ursachenzusammenhang nicht ausreichend ist. Vielmehr hat der Patient für die grundsätzliche Geeignetheit des Medikaments zur Schadensverursachung den Vollbeweis zu führen. (Rn. 56 – 58) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Internationale Zuständigkeit, Corona-Impfstoff, gesetzliche Vermutung, Gesundheitsschaden, Beweislast

Fundstelle:

BeckRS 2024, 2000

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.

Beschluss

Der Streitwert wird auf 82.500,00 € festgesetzt.

Tatbestand

1

Die Parteien streiten um Ansprüche auf Schadensersatz und Schmerzensgeld im Zusammenhang mit einer Impfung mit dem Impfstoff Vaxzevria der Beklagten zu 1 und Comirnaty der Beklagten zu 2.

2

Der 1967 geborene Kläger ist von Beruf Notfallsanitäter und Wachleiter der Rettungswache in B..

3

Die Beklagte zu 1 hat den Impfstoff Vaxzevria, einen Vektorimpfstoff, auf den Markt gebracht und ist Inhaberin einer Zulassung. Die Europäische Kommission erließ zunächst am 29.01.2021 eine sog. bedingte Zulassung mit Gültigkeit für ein Jahr, die mit Beschluss vom 09.11.2021 für ein weiteres Jahr bis Ende Januar 2023 verlängert wurde (vgl. Anlage B4). Der aus Vertretern sämtlicher Mitgliedsstaaten zusammengesetzte Expertenausschuss der EMA ("CHMP") stellte in seiner Stellungnahme vom 13.10.2022 nach erneuter umfassender Prüfung aller wissenschaftlichen Daten und Erkenntnisse, einschließlich aller Erkenntnisse zu dem sehr seltenen Auftreten von Thrombosen mit Thrombozytopenie das positive Nutzen-

Risiko-Verhältnis des Impfstoffs Vaxzevria fest und erklärte, dass es keinen Grund mehr gebe, die Zulassung unter den Vorbehalt der jährlichen Prüfung zu stellen (vgl. Anlage B6). Dieser Empfehlung schloss sich die Europäische Kommission an und erteilte mit Beschluss vom 31.10.2022 eine Standardzulassung für den Impfstoff der Beklagten zu 1 (vgl. Anlage B5). Auch andere nationale und international Arzneimittelbehörden und Organisationen, wie z.B. das Expertengremium der WHO, stellten wiederholt das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis fest.

4

Im März 2021 setzten mehrere europäische Länder wie u.a. Dänemark, Norwegen und Österreich die Impfung mit Vaxzevria vorläufig aus, nachdem mehrere Fälle von Blutgerinnseln bei Geimpften bekannt geworden sind. Am 15.03.2021 informierte das P.-E.-Institut über die vorläufige Aussetzung der Impfung mit Vaxzevria, nachdem durch eine Analyse des Datenbestands eine auffällige Häufung von Hirnvenenthrombosen (Sinusvenenthrombose) in Verbindung mit einem Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Blutungen in zeitlicher Nähe zu den Impfungen mit diesem Impfstoff festgestellt wurde. Am 30.03.2021 wurde die Empfehlung der ständigen Impfkommision geändert und eine Impfung mit Vaxzevria nur noch für Menschen über 60 Jahre empfohlen.

5

In Deutschland ist der Impfstoff der Beklagten zu 1 seit dem 01.12.2021 nicht mehr verfügbar.

6

Die Beklagte zu 2 hat den mRNA-Impfstoff Comirnaty auf den Markt gebracht und ist Inhaberin einer von der EU-Kommission erteilten zentralen arzneimittelrechtlichen Zulassung. Nachdem der Expertenausschuss CHMP am 16.09.2022 die Umwandlung der bedingten Zulassung in eine Standardzulassung empfohlen hatte, erteilte die Europäische Kommission dem Impfstoff Comirnaty am 10.10.2022 die Standardzulassung (vgl. Anlage C2). Am 28.10.2022 wurde das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis vom CHMP der EMA auf Basis sämtlicher vorliegender Daten erneut bestätigt (vgl. Anlage C3). Am 30.08.2023 hat die EMA als zentrale Behörde in der EU die Sicherheit von Comirnaty bestätigt, als sie der Europäischen Kommission empfahl, den auf die Covid-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty-Impfstoff zuzulassen, wobei sie erneut alle verfügbaren Daten, einschließlich Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, geprüft hatte (vgl. Anlage C6). Dieser Empfehlung schloss sich die EU-Kommission an und hat den auf die Covid-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Impfstoff am 31.08.2023 zugelassen.

7

Der Kläger erhielt am 17.02.2021 eine erste Corona-Schutzimpfung mit dem Impfstoff Vaxzevria und am 12.03.2021 sowie am 09.12.2021 die zweite und dritte Corona-Schutzimpfung mit dem Impfstoff Comirnaty. Die ersten beiden Impfungen erfolgten im Impfzentrum B., MVZ Br., B2. Straße 80 in B.. Die dritte Impfung erfolgte in der Praxis des Hausarztes Dr. med. W4. S3., Br. 4 in ... S4..

8

Am 12.08.2021 wurde der Kläger wegen Schmerzen im Bereich der Halswirbelsäule in die J.-Klinik Sch... eingewiesen. Dort wurde eine tumoröse Raumforderung im Bereich der Halswirbelsäule diagnostiziert. Im Zeitraum vom 13.08.2021 bis 27.08.2021 wurde der Kläger stationär im Klinikum B. behandelt, wo u.a. ein multiples Myelom vom Typ IgG Lambda im ISS Stadium Durie + Salmon Stadium (vgl. Anlage K2) diagnostiziert wurde. Nach einer Hochdosis-Chemotherapie inklusive autologer Stammzelltransplantation erfolgte eine teilweise Remission.

9

Das multiple Myelom ist eine Krebserkrankung, die zu den häufigsten Tumoren von Knochen und Knochenmark gehört, deren Ätiologie bis heute aber weitgehend ungeklärt ist. Ein multiples Myelom kann viele Jahre ohne Krankheitsanzeichen bestehen. In Deutschland wird das multiple Myelom jährlich etwa bei 3.900 Männern und 3.000 Frauen diagnostiziert, sodass Männer statistisch etwa 30 Prozent häufiger als Frauen erkranken. Als weitere Risikofaktoren für Krebserkrankungen gelten allgemein auch Übergewicht, eine Fettleber und Nikotinabusus. Bei einem multiplen Myelom im ISS Stadium Durie + Salmon Stadium handelt es sich bereits um eine weit fortgeschrittene Tumorerkrankung. Ein Zeitraum von nur wenigen Monaten reicht nicht aus, damit sich ein multiples Myelom in einem solch fortgeschrittenen Stadium entwickeln kann. Eine erhöhte Infektanfälligkeit mit häufig wiederkehrenden Infektionen ist ein typisches Symptom für ein multiples Myelom.

10

In der Krankenvorgeschichte des Klägers finden sich folgende Diagnosen: 11/2015 geringe polyklonale Leichtkettenproteinurie ohne Anhalt auf Praproteinurie, langjähriger Nikotinabusus – kein Anhalt auf Bronchialcarcinom –, 11/2015 unklare Weichteilraumforderung rechts gluteal am cranialen Rand der Rima ohne Malignität; Adipositas, (labile) arterielle Hypertonie, Steatosis hepatis, blande Nierenzyste links; 11/2015 idiopathische periphere Facialparese links (komplett rückläufig) aufgrund eines vorangegangenen viralen Infekts der Atemwege, Diabetes mellitus Typ 2 (tablettengeführt); anamnestisch 1975 traumatische Facialparese rechts (Sportunfall).

11

Der Kläger behauptet, dass er vor der Impfung gesund gewesen sei und an keinen Vorerkrankungen gelitten habe, die einer regelmäßigen Behandlung bedurft hätten. Vor Erhalt der Corona-Schutzimpfung habe er sich in einem sehr guten sportlichen und gesunden Allgemeinzustand befunden.

12

Des Weiteren behauptet der Kläger, dass die Entscheidung sich impfen zu lassen, aufgrund der Aussage des Arbeitgebers des Klägers, dass dies wichtig sei, entstanden sei.

13

Der Kläger behauptet, dass bereits am 17.02.2021 nach der ersten Impfung erste Beschwerden einer Atemwegsinfektion aufgetreten seien. Im April 2021 seien plötzlich immer wiederkehrende (extreme) Atemwegsinfektionen hinzugekommen. Seitdem leide der Kläger insbesondere nachts an Husten. Im Juni 2021 seien zudem zusätzlich erstmalig Schmerzen im Bereich der Halswirbelsäule aufgetreten, die sich im Juni und Anfang Juli 2021 verstärkt hätten.

14

Der Kläger behauptet weiter, dass sowohl die immer wiederkehrenden, extremen Atemwegsinfektionen als auch das multiple Myelom kausal auf die Impfungen mit Vaxzevria und Comirnaty zurückzuführen seien. Insbesondere gehörten Krebserkrankungen zu den häufigen unerwünschten Ereignissen nach Erhalt der sog. Corona-Schutzimpfungen. Sowohl Vaxzevria als auch Comirnaty seien zudem sowohl generell als auch im konkreten Fall schadensgeeignet bezüglich der vom Kläger geschilderten Beschwerden, da der Kläger vor der Impfung gesund gewesen sei, die Symptome eher untypisch für eine Person in seinem Alter seien und zudem ein enger zeitlicher Zusammenhang zwischen dem erstmaligen Auftreten der Symptomatik und dem Erhalt der Corona-Schutzimpfungen bestehe.

15

Der Kläger behauptet zudem, dass sowohl Vaxzevria als auch Comirnaty bereits kein positives Nutzen-Risiko-Profil hätten, da es bei den Impfstoffen jeweils an sogenannten Langzeitstudien fehle. Die in kurzem Zeitrahmen durchgeführten Studien seien nicht geeignet, den positiven Nutzen zutreffend zu ermitteln. In Bezug auf den Impfstoff der Beklagten zu 1) sei es nach der Website <https://impfnebenwirkungen.net/ema/tabellen/index.html> mit Stand 14.01.2023 bereits in 535.529 Fällen zu Nebenwirkungen gekommen. Es sei daher nicht absehbar, wie sich die jeweilige Impfung auf längere Zeit verhalte und was für Nebenwirkungen und Impfreaktionen sie auf lange Sicht hervorrufe. Zudem sei der therapeutische Nutzen einer Impfung sowohl mit Vaxzevria als auch Comirnaty gering, weil die Impfung weder vor einer Selbstinfektion mit dem Corona-Virus schütze noch vor einer Weiterverbreitung, da auch Geimpfte weiterhin infektiös seien. Die Impfung mit Comirnaty sei zudem wegen ihres Wirkmechanismus schlimmer als die Krankheit selbst. Die EU-Kommission hätte beiden Impfstoffen keine Standardzulassung erteilen dürfen, da die den Empfehlungen zugrundeliegenden Studien auf unzulänglichen Tatsachengrundlagen erfolgt seien. Vaxzevria komme seit dem 01.12.2021 gar nicht mehr zum Einsatz, woran zu erkennen sei, dass der Impfstoff kein positives Nutzen-Risiko-Profil aufweise.

16

Des Weiteren hätten die Produktinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen, da im Bezug auf den Impfstoff Comirnaty das Risiko der in der Anlage K 36 ab S. 7 dargestellten Verdachtserkrankungen mit aufgenommen hätte werden müssen. Hinsichtlich Vaxzevria hätte die Beklagte zu 1 über die nunmehr bekannten Impfnebenwirkungen wie u.a. Autoimmunerkrankungen, das „Post-Vac-Syndrom“, Nervenerkrankungen, Thrombosen, koronare Herzkrankheiten und das Fatigue-Syndrom informieren müssen. Hätten die Beklagten eine entsprechende Kennzeichnung vorgenommen, so hätte sich der Kläger gegen eine Impfung entschieden.

17

Der Kläger meint, dass ihm Ansprüche auf Zahlung eines Schmerzensgeldes gemäß § 84 Abs. 1 AMG i.V.m. § 823 Abs. 1 BGB sowie aus § 826 BGB jeweils i.V.m. § 840 Abs. 1 BGB zustünden, da die Beklagten den Kläger durch das Inverkehrbringen ihres jeweiligen fehlerhaften Impfstoffes an seiner Gesundheit verletzt hätten und ihm daher den entstandenen Schaden zu ersetzen hätten.

18

Er meint, dass in Bezug auf die Kausalität zwischen Verletzungshandlung und Rechtsgutverletzung der Anscheinsbeweis gelte. Es könne weder ausgeschlossen, noch belegt werden, dass zwischen dem Verabreichen des Impfstoffes und dem Auftreten der Erkrankung ein kausaler Zusammenhang bestehe. Es bestünden durch die vorgebrachten Tatsachen jedoch hinreichende Indizien, die den Schluss zulassen, dass ein kausaler Zusammenhang bestehe.

19

Der Kläger meint weiterhin, dass die Beklagten zur Verhütung der Rechtsverletzungen über die bekannten Nebenwirkungen des Impfstoffes hätten aufklären und der offensichtlichen Verharmlosung der Corona-Schutzimpfungen in den Medien und der Politik entgegenzutreten müssen. Durch das Unterlassen sei die Gesundheitsschädigung des Klägers eingetreten, da er sich bei Aufklärung über die erheblichen Nebenwirkungen nicht hätte impfen lassen. Die unterlassene Aufklärung sei sittenwidrig, da offensichtlich monetäre Kommerzinteressen über die Gesundheit der Bevölkerung gestellt worden seien. Die Aufopferung einzelner stehe stets auf sittlich niedrigster Stufe und könne nicht gebilligt werden. Die Beklagten hätten es billigend in Kauf genommen, dass Menschen durch das Verabreichen der Impfung an ihrer Gesundheit geschädigt werden.

20

Des Weiteren meint der Kläger, dass die Haftungsbeschränkung des § 3 Abs. 4 MedBVSV nicht eingreife, da diese formell und materiell verfassungswidrig sei.

21

Der Kläger beantragt,

1. Die Beklagten werden gesamtschuldnerisch verurteilt, an den Kläger ein angemessenes Schmerzensgeld, dessen Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, jedoch EUR 80.000,00 nicht unterschreitet, nebst Zinsen hieraus i.H.v. 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der EZB seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

2. Es wird festgestellt, dass die Beklagten gesamtschuldnerisch verpflichtet sind, dem Kläger sämtliche Schäden zu ersetzen, die ihm in Zukunft aus der Corona-Schutzimpfung am 17. Februar 2021 mit dem Impfstoff Vaxzevria der Beklagten zu 1 und am 12. März 2021 sowie 9. Dezember 2021 jeweils mit dem Impfstoff Comirnaty der Beklagten zu 2 entstehen, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind.

22

Die Beklagte zu 1 und zu 2 beantragen jeweils Klageabweisung Die Beklagte zu 1 behauptet, die Krebserkrankung habe bereits vor der Impfung bestanden und könne daher nicht auf diese zurückgeführt werden. Darüber hinaus sei eine Impfung mit Vaxzevria nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bereits abstrakt-generell nicht geeignet, ein multiples Myelom als Nebenwirkung zu verursachen.

23

Die klägerseits behaupteten, durch die Impfung mit Vaxzevria hervorgerufenen Atemwegsinfektionen ließen sich bereits nicht anhand der vorgelegten Arztbriefe nachvollziehen. Zudem sei der Klägervortrag widersprüchlich, da teilweise die Rede davon sei, dass die Atemwegsinfektionen erst im April 2021, also nach der zweiten Impfung aufgetreten seien, sodass insofern überhaupt kein Zusammenhang mit der ersten Impfung mit Vaxzevria bestehe. Nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sei die Impfung mit Vaxzevria darüber auch bereits nicht abstrakt-generell geeignet, Atemwegsinfektionen zu verursachen.

24

Die Beklagte zu 1 behauptet weiter, dass der Impfstoff Vaxzevria ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis habe, da der Impfstoff hochwirksam in der Vorbeugung gegen Corona-Infektionen und beim Schutz gegen schwere und lebensbedrohliche Verläufe einer Infektion sei. Dies zeige sich auch daran, dass die EMA nach Prüfung und Bewertung aller aktuellen wissenschaftlichen Daten einschließlich aller Erkenntnisse das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs Vaxzevria stets bestätigt habe und zuletzt eine Standardzulassung für den Impfstoff erteilt worden sei.

25

Die Beklagte zu 1 ist der Ansicht, dass eine Haftung nicht bestehe. Der Kläger sei für den behaupteten Ursachenzusammenhang beweispflichtig und habe hierfür den Vollbeweis zu führen. Die Voraussetzungen für eine Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG lägen nicht vor, da Vaxzevria weder abstrakt-generell noch nach den Umständen des individuellen Falls geeignet sei, den Gesundheitsschaden in Form des multiplen Myeloms sowie der wiederkehrenden Atemwegsinfektionen zu verursachen. Die Kausalitätsvermutung finde auch deshalb keine Anwendung, weil nach § 84 Abs. 2 S. 3 AMG „andere Umstände“ vorgelegen hätten, die geeignet gewesen seien, das multiple Myelom zu verursachen, namentlich das Geschlecht des Klägers und dessen Adipositas. Das multiple Myelom sei wiederum geeignet wiederkehrende Infektionen in Form von Atemwegsinfektionen zu verursachen.

26

Darüber hinaus bestehe auch bei unterstelltem Ursachenzusammenhang kein Schadensersatz nach § 84 Abs. 1 AMG, da kein Produktfehler im Sinne eines negativen Nutzen-Risiko-Profiles vorliege. Auch die Produktinformation habe stets dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprochen. Selbst bei unterstelltem Informationsfehler sei dieser nicht kausal für die Anwendung des Impfstoffs beim Kläger gewesen, da sich der Kläger ausschließlich anhand des Aufklärungsbogens, welchen das RKI erstellt habe, informiert habe und somit die Fachinformationen nicht zur Kenntnis genommen habe. Zudem stünde einem Ersatzanspruch entgegen, dass die Beklagte zu 1 nicht mit Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit gehandelt habe, was jedoch von § 3 Abs. 4 MedBVSV vorausgesetzt werde.

27

Die Beklagte zu 2 behauptet, dass kein Kausalzusammenhang zwischen der Impfung mit Comirnaty und den Gesundheitsbeschwerden des Klägers bestehe. Es bestünden vielmehr nach dem Stand der Wissenschaft keine belastbaren Anhaltspunkte dafür, dass Comirnaty auch nur generell geeignet sei, die vom Kläger vorgetragene gesundheitliche Beeinträchtigungen zu verursachen. Zudem sei schon aufgrund des nicht belegten zeitlichen Zusammenhangs ein Ursachenzusammenhang zwischen den Impfungen und der Erkrankung des Klägers fernliegend, da die immer wiederkehrenden Atemwegsinfektionen bereits am 17.02.2021 und mithin vor der ersten Impfung mit Comirnaty aufgetreten seien. Da es sich hierbei um die ersten spürbaren Anzeichen der tumorösen Raumforderung gehandelt habe, habe auch diese zum Zeitpunkt der ersten Impfung mit Comirnaty bereits bestanden. Gleichzeitig gebe es alternative Umstände, die die klägerseits vorgetragene gesundheitliche Beeinträchtigungen erklären könnten, da sich der Kläger in einem Alter befinde, in dem sich das Auftreten multipler Myelome generell zu häufen beginne.

28

Die Beklagte zu 2 behauptet weiter, dass der Impfstoff Comirnaty ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise, da eine Impfung mit Comirnaty wirksam vor einer Covid-19-Erkrankung schütze. Schwere Verläufe – einer potentiell tödlichen – Infektion würden nachweisbar vermieden. Gleichzeitig seien die Risiken des Impfstoffs gering. Comirnaty werde von der Beklagten zu 2) und den zuständigen Aufsichtsbehörden laufend und sehr engmaschig überwacht. Dennoch gebe es keine Sicherheitsbedenken, die das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in Zweifel ziehen würden.

29

Die Beklagte zu 2 behauptet zudem, dass die Fach- und Gebrauchsinformationen von Comirnaty stets dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft entsprochen hätten. Der Text sei mit den zuständigen Zulassungsbehörden abgestimmt und stets zeitnah verfügbar gewesen.

30

Die Beklagte zu 2 meint, dass der vollständig beweibelastete Kläger den Ursachenzusammenhang zwischen den streitgegenständlichen Impfungen und seinen gesundheitlichen Beeinträchtigungen nicht nachgewiesen habe. Vermutet werde der Kausalzusammenhang gemäß § 84 Abs. 2 S. 1 AMG nur dann,

wenn positiv nachgewiesen sei, dass das Arzneimittel nach den konkreten Umständen des Falls geeignet sei, den eingetreten Schaden hervorzurufen. Comirnaty sei nach den konkreten Umständen des Falls jedoch nicht schadensgeeignet, da es nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft keine belastbaren Anhaltspunkte dafür gebe. Die Kausalitätsvermutung sei zudem durch Alternativursachen nach § 84 Abs. 2 S. 3 AMG ausgeschlossen.

31

Zudem lägen auch die zusätzlichen Haftungsrisiken nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG (negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis) und § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG (unzutreffende Fach- und Gebrauchsinformationen) nicht vor. Auch im Hinblick auf das negative (abstrakte) Nutzen-Risiko-Verhältnis trage der Kläger die volle Beweislast. Dabei komme es auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse an. Bloße Spekulationen genügten indes nicht. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty sei indes positiv, was sie bereits in der erteilten Standardzulassung durch die Europäische Kommission zeige.

32

Auch die Produktinformation habe stets dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprochen habe. Beim Informationsfehler sei zudem auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts abzustellen. Auch bei unterstelltem Informationsfehler sei dieser nicht kausal für die Anwendung des Impfstoffs beim Kläger gewesen.

33

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachvortrags der Parteien wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen, das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 10.11.2023 und den sonstigen Akteninhalt Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

34

Die zulässige Klage ist unbegründet.

A. Zulässigkeit

35

Die Klage ist zulässig.

I. Zuständigkeit

36

Das Landgericht Bamberg ist international, sachlich und örtlich zuständig.

1. Internationale Zuständigkeit

37

Die internationale Zuständigkeit folgt für die gegen die Beklagte zu 1 geltend gemachten Ansprüche aus Art. 7 Nr. 2 EuGVVO (VO (EU) 1215/2012 (Brüssel-Ia-VO)).

38

Gemäß Art. 7 Nr. 2 EuGVVO kann eine Person, die ihren Wohnsitz im Hoheitsgebiet eines Mitgliedsstaats hat, in einem anderen Mitgliedsstaat verklagt werden, wenn eine unerlaubte Handlung oder eine Handlung, die einer unerlaubten Handlung gleichgestellt ist, oder wenn Ansprüche aus einer solchen Handlung den Gegenstand des Verfahrens bilden. Der Kläger wurde vorliegend in Bamberg mit dem Impfstoff der Beklagten zu 1 geimpft und die hieraus behaupteten gesundheitlichen Folgen traten ebenfalls in Deutschland auf. Damit lagen sowohl Handlungs- als auch Erfolgsort des behaupteten schädigenden Ereignisses im Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland. Sofern die Haftung auf eine Gefährdungshaftung oder Produkthaftung gestützt wird, ist von Art. 7 Nr. 2 EuGVVO auch eine solche umfasst (Gottwald in Müko ZPO, 6. Auflage 2022, Art. 7 Brüssel Ia-VO, Rn. 49 m.w.N.).

2. Sachliche Zuständigkeit

39

Die sachliche Zuständigkeit des Landgerichts ergibt sich aus § 1 ZPO i.V.m. §§ 23 Nr. 1, 71 GVG, da der Streitwert 5.000,00 € übersteigt.

3. Örtliche Zuständigkeit

40

Die örtliche Zuständigkeit folgt für die gegen die Beklagte zu 1 geltend gemachten Ansprüche aus Art. 7 Nr. 2 EuGVVO, sowie gegen die Beklagte zu 2 aus § 32 ZPO und, sofern die Klage auf § 84 AMG gestützt wird, aus § 94a Abs. 1 AMG, da das schädigende Ereignis im Zuständigkeitsbereich des Landgerichts Bamberg eingetreten ist bzw. der Kläger im Zuständigkeitsbereich des Landgerichts Bamberg zur Zeit der Klageerhebung seinen Wohnsitz hatte.

II. Feststellungsinteresse

41

Der Klageantrag zu 2) ist zulässig.

42

Der Kläger hat sein Feststellungsinteresse gemäß § 256 Abs. 2 ZPO hinreichend dargelegt. Ein Feststellungsantrag ist schon zulässig, wenn die Schadensentwicklung noch nicht abgeschlossen ist und der Kläger seinen Anspruch deshalb ganz oder teilweise nicht beziffern kann. Ein Feststellungsinteresse ist nur zu verneinen, wenn aus der Sicht des Geschädigten bei verständiger Würdigung kein Grund besteht, mit dem Eintritt eines Schadens wenigstens zu rechnen (BGH, Beschluss vom 09.01.2007, Az. ZR 133/06; BGH, Urteil vom 16.01.2001, Az. ZR 381/99). Vorliegend ist es nicht völlig ausgeschlossen, dass der Kläger – wie von ihm behauptet – infolge der Impfung zukünftig weitere Schäden erleidet, deren Art und Umfang noch unbekannt sind, sodass ein Feststellungsinteresse besteht.

B. Begründetheit

43

Die Klage ist allerdings unbegründet. Dem Kläger steht unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt ein Anspruch auf das geltend gemachte Schmerzensgeld zu.

I. Anwendbarkeit deutschen Rechts

44

Auf den Rechtsstreit findet auch im Hinblick auf die gegen die Beklagte zu 1 geltend gemachten Ansprüche deutsches Recht Anwendung. Dies folgt aus Art. 5 Abs. 1a Rom II-VO (VO (EG) 864/2007 (Rom II)), wonach auf ein außervertragliches Schuldverhältnis im Falle eines Schadens durch ein Produkt das Recht des Staates anzuwenden ist, in dem die geschädigte Person beim Eintritt des Schadens ihren gewöhnlichen Aufenthalt hatte, sofern das Produkt in diesem Staat in den Verkehr gebracht wurde. Bei Arzneimitteln handelt es sich um Produkte im Sinne dieser Vorschrift (Müller in BeckOGK, Rom II-VO, Stand 01.12.2022, Art. 5 Rn. 33 m.w.N.). Inverkehrbringen ist im Sinne von „Vermarkten“, also auf den Markt bringen zu verstehen. Maßgebend sind die Orte der Abgabe der Produkte an die bestimmungsgemäßen Adressaten. Unerheblich ist die Person des Inverkehrbringers: Wer das Produkt den bestimmungsgemäßen Adressaten zugeführt hat, spielt keine Rolle. Es kann der Hersteller selbst, aber auch der Importeur, Großhändler oder Einzelhändler sein (vgl. Junker in: MüKo zum BGB, 8. Auflage 2021, Rom II-VO, Art. 5 Rn. 29; Müller: in BeckOGK, Rom II-VO, Stand 01.12.2022, Art. 5 Rn. 96 jeweils m.w.N.). Danach ist von einem Inverkehrbringen in Deutschland auszugehen, was die Beklagte zu 1 vernünftigerweise auch voraussehen konnte (vgl. Art. 5 Abs. 1 S. 2 Rom II-VO), weil die Impfstoffe dort ihren bestimmungsgemäßen Adressaten, nämlich den zu impfenden Personen, zugeführt worden sind.

45

Sofern Ansprüche aus unerlaubter Handlung, namentlich §§ 823, 826 BGB geltend gemacht werden, ist Art. 4 Abs. 1 Rom II-VO maßgeblich, wonach das Recht des Staates anzuwenden ist, in dem der Schaden eintritt. Da der behauptete Schaden in Form des Erleidens eines Impfschadens in Deutschland eingetreten ist, folgt auch hieraus die Anwendung deutschen Rechts.

II. Keine Haftung dem Grund nach

46

Eine Haftung dem Grunde nach ist nicht gegeben.

1. Keine Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz

47

Eine Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz scheidet gemäß § 15 Produkthaftungsgesetz daran, dass nach diesem Gesetz Ansprüche dann ausgeschlossen sind, wenn in Folge der Anwendung eines zum Gebrauch beim Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht der Zulassung unterliegt, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt wurde.

2. Keine Haftung aus § 84 Abs. 1 AMG

48

Eine Haftung der Beklagten ergibt sich auch nicht aus § 84 AMG. Der Kläger ist einerseits seiner Darlegungs- und Beweislast in Bezug auf die Ursächlichkeit der Impfung für die behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen nicht nachgekommen. Zudem besteht weder eine unvertretbare schädliche Wirkung noch beruht die Gesundheitsverletzung auf einer unzureichenden Produktinformation.

49

Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des AMG an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zu Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG in den Verkehr gebracht hat, nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG dazu verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 AMG allerdings nur, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinaus gehen (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG) oder der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG).

a) Anwendung eines zulassungspflichtigen Humanarzneimittels

50

Bei beiden Impfstoffen handelt es sich um Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG i.V.m. § 4 Abs. 4 AMG, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und der Zulassung gemäß § 21 Abs. 1 S. 1 AMG unterliegen. Diese wurden dem Kläger injiziert und damit angewendet, weil die Impfstoffe hierdurch mit dem menschlichen Organismus in Kontakt gekommen sind.

b) Abgabe an einen Verbraucher im Geltungsbereich des AMG

51

Die Abgabe an den Kläger als Verbraucher erfolgte in Deutschland und somit im Geltungsbereich des AMG.

c) Inverkehrbringen im Inland durch Beklagte als pharmazeutische Unternehmer

52

Die Impfstoffe Vaxzevria bzw. Comirnaty wurden durch die Beklagte zu 1 bzw. Beklagte zu 2, die als Inhaber der Zulassung nach § 4 Abs. 18 AMG als pharmazeutische Unternehmer einzuordnen sind, in den Verkehr gebracht.

d) Kausalität zwischen Anwendung des Arzneimittels und Rechtsgutverletzung

53

Die beim Kläger eingetretene Gesundheitsverletzung ist allerdings nicht zur Überzeugung der Kammer (§ 286 ZPO) „infolge der Anwendung“ der Impfstoffe eingetreten. Die Kläger, die für den Ursachenzusammenhang zwischen der Anwendung des Arzneimittels und der Rechtsgutverletzung den Vollbeweis zu führen hat, ist seiner Beweis- und Darlegungslast nicht nachgekommen.

aa) Maßstab

54

Zwischen der Anwendung des Arzneimittels und der Rechtsgutverletzung muss ein naturwissenschaftlicher Ursachenzusammenhang gegeben sein. Dies ist zu bejahen, wenn die Anwendung des Arzneimittels nicht hinweggedacht werden kann, ohne dass die Gesundheitsbeeinträchtigung entfielen (conditio sine qua non).

Ein Unterlassen, welches insbesondere im Zusammenhang mit der Arzneimittelinformation in Betracht kommt, ist dann kausal, wenn der Verletzungserfolg bei pflichtgemäßem Tun nicht eingetreten wäre.

bb) Beweis- und Darlegungslast

(1) Allgemeines

55

Grundsätzlich hat der Kläger den Vollbeweis zu führen, sodass die Kausalität zur vollen Überzeugung des Gerichts feststehen muss (§ 286 ZPO), vgl. OLG Frankfurt a.Main, Urteil vom 10.04.2003, 3 U 30/00; OLG Brandenburg, Urteil vom 30.05.2012, Az. 13 U 73/07.

(2) Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG

56

Nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG besteht die Vermutung, dass der Schaden durch das Arzneimittel verursacht worden ist, wenn das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich gemäß § 84 Abs. 2 Satz 2 AMG nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen (vgl. BGH, Beschluss vom 01.07.2008, Az. ZR 287/07).

57

Voraussetzung für den Eintritt dieser gesetzlichen Vermutung i.S.d. § 292 ZPO (vgl. BGH, Urteil vom 26.03.2013, Az. ZR 109/12) ist die Geeignetheit des Arzneimittels, den Schaden hervorzurufen. Eine bloße Vermutung im Sinne einer bloßen Hypothese reicht nicht aus (vgl. OLG Brandenburg, Urteil vom 30.05.2012, Az. 13 U 73/07). Vielmehr muss die Eignung aufgrund der konkreten Umstände des jeweiligen Einzelfalls festgestellt werden.

58

Um ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschrift zu verhindern, dürfen allerdings keine zu hohen Anforderungen an die Darlegungslast des Arzneimittelanwenders gestellt werden (vgl. BGH, Urteil vom 26.03.2013, Az. ZR 109/12 m.w.N.). Eine Verletzungseignung kann angenommen werden, wenn die konkrete Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel die Rechtsgutverletzung verursacht hat. Es genügt allerdings nicht, wenn nur eine ungesicherte Hypothese für den ursächlichen Zusammenhang spricht (vgl. OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 10.04.2003, Az. 3 U 30/00; Franzi in: BeckOGK, Stand 01.11.2023, § 84 Rn. 56 m.w.N.). Die Tatsachen, die bezüglich der Verletzungseignung vom Geschädigten vorgebracht werden, müssen dabei im Bestreitensfalle zur vollen richterlichen Überzeugung bewiesen werden (vgl. Franzi in: BeckOGK, Stand 01.11.2023, § 84 Rn. 56 m.w.N.).

59

Diese Vermutung gilt gemäß § 84 Abs. 2 S. 3 AMG jedoch nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Als andere Umstände im Sinne des § 84 Abs. 2 S. 3 AMG kommen etwa der Gesundheitszustand des Geschädigten, insbesondere eine sich schicksalhaft verschlechternde Grunderkrankung oder eine hinzutretende Erkrankung, oder besondere Lebensgewohnheiten des Geschädigten wie starker Alkohol- oder Zigarettenkonsum in Betracht (vgl. BGH, Urteil vom 26.03.2013, Az. ZR 109/12 m.w.N.). So kann § 84 Abs. 2 S. 3 AMG im Einzelfall eingreifen, wenn der Geschädigte R1. für den eingetretenen Schaden aufweist (vgl. BGH, Beschluss vom 26.01.2010, Az. ZR 72/09; Urteil vom 26.03.2013, Az. ZR 109/12 m.w.N.). Die Darlegungs- und Beweislast hinsichtlich des Vorliegens eines anderen verletzungsgerechten Umstands liegt beim pharmazeutischen Unternehmer. Diesbezüglich gilt derselbe Prüfungsmaßstab wie bei S. 1. Daher muss der andere Umstand ebenfalls konkret und nicht nur abstrakt verletzungsgerecht sein.

cc) Fehlender Nachweis

60

Der Kläger ist unter Berücksichtigung dieser Maßstäbe im Hinblick auf den Ursachenzusammenhang zwischen der Impfung und seinen Gesundheitsbeeinträchtigungen beweisfällig geblieben.

(1) Behauptung ins Blaue hinein

61

Vorliegend beschränkt sich der Kläger im Wesentlichen darauf mitzuteilen, dass die Impfstoffe der Beklagten abstrakt-generell dazu geeignet seien, seine Erkrankungen herbeizuführen. Für das Vorliegen dieses Ursachenzusammenhangs legt er jedoch keine greifbaren tatsächlichen Anknüpfungspunkte dar. Vielmehr handelt es sich bei seiner Behauptung lediglich um eine ungesicherte Hypothese „ins Blaue hinein“. Die Klagepartei hat insofern bereits nicht nachvollziehbar dargelegt, worauf sie ihre Behauptung stützt, dass die Impfstoffe der Beklagten abstrakt-generell dazu geeignet sind, ein multiples Myelom vom Typ IgG Lambda sowie extreme wiederkehrende Atemwegsinfektionen hervorzurufen.

62

Entgegen dem Klägervortrag kann weder den umfangreich vorgelegten Anlagen noch dem sonstigen Parteivortrag entnommen werden, dass Krebserkrankungen zu den häufigen unerwünschten Ereignissen sog. Corona-Schutzimpfungen gehören. Insbesondere kann die Veröffentlichung auf der Homepage <https://impfnebenwirkungen.net/ema/tabellen/index.html> (vgl. Bl. 13 ff. d.A.) hierfür nicht herangezogen werden. Zwar sind dort 2.851 Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen im Hinblick auf den Impfstoff der Beklagten zu 2 und 765 Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen im Hinblick auf den Impfstoff der Beklagten zu 1 aufgeführt, allerdings ist bereits die Herkunft und damit die Authentizität dieser Daten zweifelhaft, da diese Webseite von einer Privatperson betrieben wird. Hierbei berücksichtigt die Kammer insbesondere auch den unbestrittenen Vortrag der Beklagten zu 1, wonach die mit den Daten der EMA in der EudraVigilance-Datenbank veröffentlichten Daten keine eigene Reaktionsgruppe für Krebserkrankungen enthalten (vgl. Bl. 51 d.A.), sodass die Daten jedenfalls hierauf nicht zurückgehen können. Zu sehen ist auch, dass sich Verdachtsmeldungen gerade dadurch auszeichnen, dass die erfassten Fälle, nicht unbedingt mit dem Impfstoff zusammenhängen oder durch ihn verursacht wurden. Diese können vielmehr auch auf andere Ursachen zurückgehen.

63

Auch dem weiteren umfangreichen Parteivortrag, der gleichlautend und undifferenziert offenbar in einer Vielzahl von Fällen erhoben wird und daher teilweise an der Sache vorbeigeht, können keine greifbaren tatsächlichen Anknüpfungspunkte für das Vorliegen einer abstrakt-generellen Eignung der Impfung für eine Krebserkrankung in Form eines multiplen Myeloms noch extreme wiederkehrende Atemwegsinfektionen entnommen werden. Vielmehr lässt sich den vorgelegten Anlagen das Gegenteil zu entnehmen, nämlich, dass weder Krebserkrankungen in Form eines multiplen Myeloms noch schwere wiederkehrende Atemwegsinfektionen zu den bekannten Nebenwirkungen einer Impfung mit Comirnaty und Vaxzevria gehören.

(2) Unzulässige Beweiserhebung

64

Die beantragte Beweiserhebung durch Einholung eines Sachverständigengutachtens ist unzulässig, da sie auf eine Ausforschung hinausläuft.

65

Unzulässig ist eine Beweiserhebung dann, wenn sie auf eine Ausforschung hinausläuft. Das ist der Fall, wo die Partei ohne greifbare Anhaltspunkte für das Vorliegen eines bestimmten Sachverhalts willkürlich Behauptungen „aufs Geratewohl“ oder „ins Blaue hinein“ aufstellt. Bei der Annahme von Willkür in diesem Sinne ist Zurückhaltung geboten; in der Regel wird sie nur das Fehlen tatsächlicher Anhaltspunkte rechtfertigen können (vgl. BGH, Urteil vom 17.09.199, Az. ZR 174/97 m.w.N.). Vorliegend fehlen – wie dargestellt – für eine abstrakt-generelle Eignung der Impfung als Ursache einer Krebserkrankung in Form eines multiplen Myeloms bzw. extremer wiederkehrender Atemwegsinfektionen jedoch tatsächliche greifbare Anhaltspunkte. Vielmehr hat der Kläger den Ursachenzusammenhang lediglich „ins Blaue hinein“ bzw. „auf gut Glück“ behauptet, um eine Beweisaufnahme zu erreichen, deren Ausgang völlig ungewiss ist. So trägt der Kläger selbst vor, dass „weder ausgeschlossen, noch belegt werden [kann], dass zwischen dem Verabreichen des Impfstoffs und dem Auftreten der Erkrankung ein kausaler Zusammenhang besteht“ (vgl. Bl. 11 d.A.). Die beantragte Beweiserhebung ist daher eine unzulässige Ausforschung, die dem Zivilprozess fremd ist.

(3) Keine Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG

66

Der Kläger kann sich daher auch nicht auf die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG berufen, da bereits die Voraussetzung für den Eintritt der gesetzlichen Vermutung – die Geeignetheit des Arzneimittels, den Schaden hervorzurufen – nicht vorliegt bzw. der Kläger, der für diesen Umstand beweisbelastet ist, den Nachweis nicht zur Überzeugung (§ 286 ZPO) der Kammer dargelegt hat.

67

Wie bereits ausgeführt hat der Kläger keine greifbaren tatsächlichen Anhaltspunkte dafür vorgetragen, dass die Impfung abstrakt-generell geeignet ist, ein multiples Myelom oder extreme wiederkehrende Atemwegsinfektionen hervorzurufen. Vielmehr handelt es sich bei dem Klägervortrag allenfalls um eine ungesicherte Hypothese, welche die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG nicht stützen kann. Da die beantragte Beweiserhebung hierüber als Ausforschungsbeweis unzulässig ist (s.o.), ist der Kläger den Nachweis der Geeignetheit des Arzneimittels, den Schaden hervorzurufen beweisfällig geblieben.

68

Darüber hinaus stehen der Kausalitätsvermutung auch die Gegebenheiten des Einzelfalls entgegen:

69

Vorliegend bestehen schon erhebliche Zweifel am Vorliegen eines engen zeitlichen Zusammenhangs zwischen den Impfungen und der Erkrankung des Klägers. Der Kläger wurde mit dem Impfstoff Vaxzevria am 17.02.2021 und mit dem Impfstoff Comirnaty am 12.03.2021 sowie am 09.12.2021 geimpft. Zwischen den Parteien ist – mangels Bestreitens des Beklagtenvortrags zu 1 – unstrittig, dass ein multiples Myelom viele Jahre ohne Krankheitsanzeichen bestehen kann und sich die Erkrankung im Zeitpunkt der Erstdiagnose im August 2021 bereits in einem weit fortgeschrittenen ISS Stadium Durie + Salmon Stadium befand. Ebenso ist unstrittig, dass ein Zeitraum von nur wenigen Monaten nicht ausreicht, damit sich ein multiples Myelom in einem solch fortgeschrittenen Stadium entwickeln kann. Da zwischen der Impfung mit Vaxzevria und der Erstdiagnose nur 6 Monate sowie der ersten Impfung mit Comirnaty 5 Monate und der Erstdiagnose liegen, besteht bereits kein greifbarer Anhaltspunkt für einen zeitlichen Zusammenhang zwischen Impfung und Erkrankung des Klägers. Die zweite Impfung mit Comirnaty am 09.12.2021 scheidet als Auslöser der gesundheitlichen Beschwerden des Klägers hingegen denkbare aus, da diese nach der Diagnose erfolgt ist.

70

Zwischen den Parteien ist – mangels Bestreitens des Beklagtenvortrags zu 1 – ebenso unstrittig, dass eine erhöhte Infektanfälligkeit mit häufig wiederkehrenden Infektionen ein typisches Symptom für ein multiples Myelom ist (vgl. hierzu auch Anlage B1). Die klägerseits behaupteten extremen wiederkehrenden Atemwegsinfektionen, die in den vorgelegten Arztbriefen bereits keine Erwähnung finden, lassen sich daher plausibel und nachvollziehbar als Symptom des multiplen Myeloms erklären. Darüber hinaus muss gesehen werden, dass beim Kläger – wie er auf Nachfrage des Gerichts im Rahmen seiner persönlichen Anhörung erklärte – erste Atemwegsinfektionen bereits nach der ersten Impfung mit Vaxzevria am 17.02.2021 aufgetreten sind, sodass diese zum Zeitpunkt der Impfungen mit Comirnaty bereits bestanden. Insofern fehlt es im Hinblick auf die Impfungen mit Comirnaty auch aus diesem Grund an einem engen zeitlichen Zusammenhang.

71

Zudem berücksichtigt die Kammer auch den gesundheitlichen Zustand des Klägers im Zeitpunkt der Impfungen. Zwischen den Parteien ist unstrittig, dass der Kläger seit Jahren unter Adipositas leidet, Nikotinabusus betreibt, eine Fettleber hat, männlichen Geschlechts ist und zum Zeitpunkt der Erstdiagnose ein Alter von 54 Jahren aufgewiesen hat. Diese Umstände sind – was zwischen den Parteien teilweise unstrittig ist und das Gericht auch als allgemein bekannt voraussetzt – Risikofaktoren für eine Krebserkrankung. Hierdurch kommt ernsthaft die Möglichkeit in Betracht, dass nicht die Impfung Ursache der Krebserkrankung des Klägers war, sondern andere, in der Person des Klägers selbst liegende Umstände, zumal die Ätiologie des multiplen Myeloms bis heute weitgehend ungeklärt ist.

72

Damit liegen nach Überzeugung der Kammer die Voraussetzungen für die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG nicht vor.

dd) Kein Anscheinsbeweis

73

Entgegen dem Klägervortrag finden auch die Grundsätze des Anscheinsbeweises für den Nachweis des Ursachenzusammenhangs keine Anwendung.

74

Die Anwendung der Grundsätze des Anscheinsbeweises ist bei der Kausalitätsfeststellung immer dann geboten, wenn das Schadensereignis nach allgemeiner Lebenserfahrung eine typische Folge der Pflichtverletzung darstellt (vgl. BGH, Urteil vom 16.03.2010, Az. ZR 64/09 m.w.N.). Ein solcher typischer Geschehensablauf kann bei einer Infektion eines Empfängers einer Blutspende z.B. anzunehmen sein, wenn die Kontaminierung des verwendeten Blutprodukts feststeht und keine weiteren Ursachen außerhalb des Verantwortungsbereichs der Behandlungsseite für die der Kontaminierung entsprechende Erkrankung ersichtlich sind (vgl. BGH, Urteil vom 30.04.1991, Az. ZR 178/90). Bei einer HIV-Infektion nach Bluttransfusion setzt das voraus, dass der Patient weder zu den HIVgefährdeten Risikogruppen gehört noch durch die Art seiner Lebensführung einer gesteigerten Infektionsgefahr ausgesetzt ist, aber HIVkontaminiertes Blut oder kontaminierte Blutprodukte erhalten hat (vgl. BGH, Urteil vom 30.04.1991, Az. ZR 178/90; BGH, Urteil vom 14.06.2005, Az. ZR 179/05, jeweils m.w.N.).

75

Ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen ein Anscheinsbeweis dem Grundsatz nach in Betracht kommt, kann vorliegend offenblieben.

76

Der Kläger könnte den von ihm zu erbringenden Kausalitätsnachweis jedenfalls auch nach den Grundsätzen des Anscheinsbeweises nicht führen, da weder eine Krebserkrankung in Form eines multiplen Myeloms noch (extrem) wiederkehrende Atemwegsinfektionen nach allgemeiner Lebenserfahrung typische Folge einer Impfung mit Vaxzevria oder Comirnaty darstellen. Der Kläger hat diesbezüglich bereits keine greifbaren tatsächlichen Anhaltspunkte für die Richtigkeit seiner Behauptung geliefert (s.o.). Überdies wird ein Beweis des ersten Anscheins durch feststehende (erwiesene oder unstrittige) Tatsachen entkräftet, nach welchen die Möglichkeit eines anderen als des typischen Geschehensablaufs ernsthaft in Betracht kommt (vgl. BGH, Urteil vom 16.03.2010, Az. ZR 64/09 m.w.N.). Dies ist hier ebenfalls gegeben, da zwischen Impfung und den Gesundheitsbeschwerden kein enger zeitlicher Zusammenhang besteht (s.o.), in der Person des Klägers signifikante Risikofaktoren für das Krebsgeschehen vorhanden sind und die wiederkehrenden Atemwegsinfektionen Symptom des multiplen Myeloms sein können (s.o.).

e) Zudem: Keine unvertretbare schädliche Wirkung (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG)

77

Selbst wenn man eine Kausalität zwischen Impfung und Rechtsgutsverletzung annehmen würde – wovon das Gericht aber nicht ausgeht (s.o.) – besteht kein Anspruch auf Schadensersatz.

78

Nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG haftet der pharmazeutische Unternehmer nur dann, wenn das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Damit besteht die Haftung lediglich für Arzneimittel, die ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen.

79

Weiter gilt es zu beachten, dass die eingetretenen Verletzungen auch im Schutzbereich der Norm liegen müssen. Eine dem pharmazeutischen Unternehmer zurechenbare Rechtsgutverletzung besteht daher nur dann, wenn die Gesundheitsverletzung gerade auf derjenigen schädlichen Wirkung des Arzneimittels beruht, die zum Unvertretbarkeitsurteil geführt hat. Ist es hingegen durch eine Nebenwirkung eines Arzneimittels zur Gesundheitsverletzung gekommen, die vertretbar ist, so hat der Geschädigte selbst dann keinen Anspruch, wenn das Arzneimittel auch unvertretbare Arzneimittelwirkungen aufweist (vgl. Franzki in: BeckOGK, Stand: 01.11.2023, § 84 Rn. 55; Krügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 84 Rn. 61, jeweils m.w.N.).

aa) Keine unvertretbare schädliche Wirkung

80

Die medizinische Unvertretbarkeit ist anhand einer Risiko-Nutzen-Abwägung zu ermitteln, wobei die therapeutischen Wirkungen eines Arzneimittels mit den schädlichen Wirkungen desselben verglichen

werden. Überwiegt der therapeutische Nutzen die Risiken, so sind die schädlichen Wirkungen als medizinisch vertretbar anzusehen. Bei der Prüfung der Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen werden nicht nur die im konkreten Fall eingetretenen Schäden berücksichtigt, sondern es wird eine abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen, bei der sämtliche schädlichen Wirkungen erfasst werden (vgl. LG Hannover, Urteil vom 04.12.2023, Az. 2 O 76/23; Franzi in: BeckOGK, Stand 01.11.2023, § 84 Rn. 83 m.w.N.). Die Abwägung findet für die vollständige, durch die Indikationsangabe des pharmazeutischen Unternehmers avisierte Patientengruppe statt (vgl. LG Hof, Urteil vom 03.01.2023, Az. 15 O 22/21; LG Kleve, Urteil vom 25.01.2023, Az. 2 O 83/22). Nach dem Schutzzweck der Haftungsnorm geht es schlussendlich darum, eine Haftung für den Fall zu begründen, dass schädliche und unvertretbare Wirkungen eintreten, die, wenn sie bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens bekannt gewesen wären, zu einer Versagung der Zulassung geführt hätten (vgl. LG Hannover, Urteil vom 04.12.2023, Az. 2 O 76/23; OLG Karlsruhe, Urteil vom 08.10.2008, Az. 7 U 200/07). Folglich können grundsätzlich nur solche schädlichen Arzneimittelwirkungen, die ihm Rahmen der Prüfung der Arzneimittelzulassung als vertretbar eingestuft wurden, nicht zu einer Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG führen (vgl. OLG Bamberg, Hinweisbeschluss vom 14.08.2023, Az. 4 U 15/23e; OLG Karlsruhe, Urteil vom 08.10.2020, Az. 7 U 200/07). Etwas anderes kann nur dann gelten, wenn nach der Zulassung bekannt wird, dass die schädlichen Wirkungen häufiger auftreten, gewichtiger sind oder in anderer Ausprägung auftreten, als bei der Zulassungsentscheidung angenommen. Die gleiche Wirkung wie die Zulassungsentscheidung haben solche behördliche Vertretbarkeitsbewertungsverfahren, die mit einer Entscheidung über das Fortbestehen der Zulassung enden (vgl. Franzki in: BeckOGK, Stand 01.11.2023, § 84 Rn. 83 m.w.N.).

81

Der Kläger hat keine hinreichenden Anhaltspunkte für eine medizinische Unvertretbarkeit durch ein negatives Nutzen-Risiko-Profil vorgetragen: Beiden Impfstoffen ist gemein, dass sie zwischenzeitlich eine Standardzulassung durch die Europäische Kommission erhalten haben. Dem vorausgegangen sind mehrfache umfassende Prüfungen aller wissenschaftlichen Daten und Erkenntnisse durch die zuständigen Gremien, die seit der erstmaligen bedingten Zulassung wiederholt und fortlaufend ein positives Nutzen-Risiko-Profil feststellten. Konkrete Anhaltspunkte dahingehend, dass die den Expertengremien vorliegenden Daten ungenügend waren, zu einem anderen Ergebnis hinsichtlich der Bewertung geführt hätten, nicht berücksichtigt worden sind, oder die zuständigen Expertengremien sich von sachfremden Erwägungen bei der Bewertung haben leiten lassen oder methodische Fehler bei der Risikoauswertung gemacht haben, wurden nicht vorgetragen. Der Sachvortrag des Klägers hierzu erschöpft sich in Spekulationen, wonach sich die zuständigen Gremien und Behörden bei ihren Entscheidungen von sachfremden Erwägungen hätten leiten lassen und aufgrund dessen wissenschaftliche Erkenntnisse außer Acht gelassen oder falsch bewertet hätten. Maßgebend für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sind die allgemein anerkannten Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, welche hier durch umfassende Untersuchungen erlangt worden und nicht hiervon abweichende Einzelmeinungen, beispielsweise eines Allgemeinarztes (vgl. Anlage K26), dessen gegenteilige Auffassung der Kläger anführt. Auch der Umstand, dass bislang keine Langzeitstudien vorliegen, lässt aus Sicht der Kammer keinen Rückschluss auf eine negative Nutzen-Risiko-Bilanz zu, denn dieser liegt bei neu entwickelten Impfstoffen in der Natur der Sache, zumal der Kläger ja gerade eine Erkrankung geltend macht, die innerhalb weniger Monate nach der Impfung eingetreten sein soll. Der Klägervortrag im Zusammenhang mit der Häufigkeit von Verdachtsmeldungen gibt für die hier zu entscheidende Frage nichts her: Bei Verdachtsmeldungen handelt es sich – wie der Name schon sagt – eben nicht um gesicherte Erkenntnisse zur Häufigkeit von eingetretenen Impfnebenwirkungen bzw. Schäden.

bb) Kein Beruhen der Gesundheitsverletzung auf den schädlichen Wirkungen

82

Darüber hinaus hat der Kläger weder vorgetragen noch behauptet, dass die bei ihm eingetretenen Gesundheitsverletzungen gerade auf denjenigen schädlichen Wirkungen der Impfstoffe beruhen, die zum Unvertretbarkeitsurteil geführt haben, sodass er auch aus diesem Grund keinen Anspruch auf Schadensersatz hätte.

f) Zudem: kein Schadenseintritt infolge unzureichender Produktinformation

83

Auch aus § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG ergibt sich kein Anspruch des Klägers, selbst wenn man eine Kausalität zwischen Impfung und Rechtsgutsverletzung annehmen würde – wovon das Gericht aber nicht ausgeht (s.o.).

84

Nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG haftet der pharmazeutische Unternehmer nur dann, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformationen eingetreten ist.

85

Bei einer Haftung für Instruktionsfehler nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG muss die Rechtsgutverletzung gerade infolge der nicht ordnungsgemäßen Angaben eingetreten sein. Die eingetretene Gesundheitsverletzung muss eine derjenigen schädlichen Wirkungen des Arzneimittels sein, über die mangelhaft informiert wurde. Daher kann sich der Geschädigte nicht darauf berufen, dass eine bestimmte Nebenwirkung in der Packungsbeilage nicht aufgeführt wurde, wenn bei ihm eine andere schädliche Wirkung eingetreten ist, die in der Arzneimittelinformation angegeben war oder bezüglich derer keine Hinweispflicht bestand. Die Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG setzt voraus, dass der Schaden gerade als Folge einer fehlerhaften Information eingetreten ist. Es reicht nicht aus, dass der Schaden durch das Arzneimittel verursacht wurde und die Arzneimittelinstruktionen fehlerhaft waren. Vielmehr muss der Schaden gerade auf der fehlerhaften Arzneimittelinformation beruhen (doppelte Kausalität). (vgl. Frankzi in: BeckOGK, Stand 01.11.2023, § 84 Rn. 56 m.w.N.). Dabei ist ein Ursachenzusammenhang nur zu bejahen, wenn diese bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre (vgl. BGH, Urteil vom 24.01.1989, Az. ZR 112/88; LG Mainz, Urteil vom 21.08.2023, Az. 1 O 192/22). Die Beweislast hierfür trägt die Klagepartei. Dabei ist die Darlegung eines echten Entscheidungskonflikts ausreichend und an die Substantiierungspflicht zur Darlegung eines solchen Konflikts dürfen keine zu hohen Anforderungen gestellt werden (BGH, Urteil vom 18.05.2021, Az. ZR 401/19).

86

Ausgehend von diesen Voraussetzungen kann im vorliegenden Fall letztlich dahinstehen, ob die Produktinformation zum maßgeblichen Zeitpunkt dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach, da jedenfalls der Schaden gerade nicht auf der fehlerhaften Arzneimittelinstruktion beruht.

aa) Keine mangelhafte Information über die eingetretene Gesundheitsverletzung

87

Der Kläger hat insoweit weder vorgetragen noch behauptet, dass er mangelhaft über die bei ihm eingetretene schädliche Wirkung des Arzneimittels informiert wurde. Vielmehr hat der Kläger lediglich vorgetragen, dass im Hinblick auf den Impfstoff der Beklagten zu 2 (Comirnaty) in den Aufklärungsbögen, die in der Anlage K36 und K37 genannten Verdachtsfälle nicht als mögliche Nebenwirkungen in der Gebrauchsinformation und den Aufklärungsbögen auftauchen würden. Weder in der Anlage K36 noch in der Anlage K37 werden jedoch ein multiples Myelom noch (extreme) wiederkehrende Atemwegsinfektionen als Verdachtsfälle genannt. Betreffend den Impfstoff der Beklagten zu 1 (Vaxzevria) behauptet der Kläger indes, dass diese über Autoimmunerkrankungen, das „Post-Vac-Syndrom“, Nervenerkrankungen, Thrombosen, koronare Herzkrankheiten, das Fatigue-Syndrom und „viele weitere Krankheitsbilder“ hätte informieren müssen. Damit wird ebenfalls kein Bezug zum multiplen Myelom oder den (extremen) wiederkehrenden Atemwegsinfektionen hergestellt. Der Kläger hat damit keine Verletzung im Schutzbereich der Norm geltend gemacht, sodass er auch aus diesem Grund keinen Anspruch auf Schadensersatz hätte. Es kommt daher gar nicht darauf an, ob Verdachtsfälle – ohne bereits gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse – in den Produktinformationen hätten aufgenommen werden müssen (vgl. hierzu OLG Frankfurt, Urteil vom 01.11.1993, Az. 1 U 254/88).

bb) Keine Kausalität zwischen unzureichender Kennzeichnung und Rechtsgutverletzung

88

Darüber hinaus besteht nach Überzeugung der Kammer (§ 286 ZPO) auch keine haftungsbegründende Kausalität zwischen einer – hypothetisch – unzureichenden Kennzeichnung und der behaupteten Rechtsgutverletzung des Klägers.

89

Ausweislich des Klägervortrags entstand die Entscheidung des Klägers sich impfen zu lassen, aufgrund einer Aussage seines Arbeitgebers, dass dies wichtig sei (vgl. Bl. 102 d.A.). Auch im Rahmen seiner persönlichen Anhörung gab der Kläger an, dass Grund für die Impfung seine Tätigkeit als Rettungssanitäter gewesen sei. Er sei von der Geschäftsführung zur Impfung gedrängt worden. Es sei argumentiert worden, dass ständig Patientenkontakt bestehe und später wohl eine Impfpflicht komme, die Impfung gut tue und keine Risiken berge (vgl. Bl. 296 d.A.). Darüber hinaus hat der Kläger weder vorgetragen noch behauptet, dass er die Fach- und Gebrauchsinformationen vor seinen Impfungen überhaupt gelesen hat, sodass diese schon aus diesem Grund keinen Einfluss auf seine Entscheidung gehabt haben können. Gegen eine Kausalität zwischen unzureichender Kennzeichnung und Rechtsgutverletzung spricht jedenfalls im Hinblick auf den Impfstoff Comirnaty auch, dass er sich selbst nach erfolgter Erstdiagnose des multiplen Myeloms im August 2021 am 09.12.2021 erneut mit dem Impfstoff von Comirnaty hat impfen lassen. In der Gesamtschau vermochte sich die Kammer daher keine Überzeugung bilden, dass die – hypothetisch – unzureichende Kennzeichnung die Impfentscheidung des Klägers beeinflusst hat.

g) Haftungsausschluss gemäß § 3 Abs. 4 MedBVS

90

Mangels Kausalität zwischen Anwendung des Arzneimittels und den gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Klägers sowie mangels eines Haftungsgrundes kommt es auf einen Haftungsausschluss gemäß § 3 Abs. 4 MedBVS und die vom Kläger gerügte Verfassungsmäßigkeit der Verordnung nicht an.

II. Kein Anspruch auf Schmerzensgeld aus § 823 Abs. 1 BGB bzw. § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 5 AMG bzw. § 826 BGB

91

Weiterhin ergibt sich eine Haftung der Beklagten zu 1 und 2 auch nicht aus § 823 Abs. 1 BGB, da sich die Kammer keine Überzeugung davon bilden konnte, dass die Impfung mit den Impfstoffen der Beklagten ursächlich für die Gesundheitsbeschwerden des Klägers war (s.o.).

III. Kein Feststellungsanspruch

92

Mangels Haftung dem Grund nach hinsichtlich der geltend gemachten Schadensansprüche ist auch dem Feststellungsantrag der Erfolg versagt.

C. Kosten

93

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 S. 1 ZPO.

D. Vorläufige Vollstreckbarkeit

94

Der Ausspruch über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus §§ 709 S. 1, S. 2 ZPO.

E. Streitwert

95

Die Festsetzung des Streitwertes beruht auf folgenden Überlegungen:

Antrag zu 1: 80.000,00 €

96

Die weiter geltend gemachten Zinsen bleiben als Nebenforderung außer Betracht (§ 4 Abs. 1 ZPO).

Antrag zu 2: 2.500,00 € (Schätzung, § 3 ZPO)