

Titel:

Schadensersatz infolge Corona-Schutzimpfung (Comirnaty)

Normenketten:

AMG § 84 Abs. 1 S. 2

IfSG § 2 Nr. 9

Leitsätze:

1. Gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG haftet der pharmazeutische Unternehmer dann, wenn ein Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Es müssten Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine negative Nutzen-Risiko-Abwägung für die Gesamtheit der potenziellen Anwender besteht. (Rn. 46) (redaktioneller Leitsatz)

2. Ein fehlender Nutzen eines Impfstoffs ergibt sich 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. (Rn. 59) (redaktioneller Leitsatz)

3. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG fordert ausdrücklich, dass der eingetretene Schaden infolge der fehlerhaften Produkt- oder Gebrauchsinformation eingetreten sein muss. Es genügt also nicht, dass der Schaden durch das Arzneimittel verursacht wurde und die Arzneimittelinformation fehlerhaft war. Vielmehr muss der Schaden gerade auf die fehlerhafte Arzneimittelinformation zurückgehen (doppelte Kausalität). (Rn. 76) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Corona-Schutzimpfung, Schadensersatz, Nutzen-Risiko-Abwägung, Arzneimittelhaftung

Fundstelle:

BeckRS 2024, 21547

Tenor

Die Klage wird abgewiesen.

Der Kläger hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

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

Beschluss

Der Streitwert wird auf 266.340,80 € festgesetzt.

Tatbestand

1

Der Kläger macht gegenüber der Beklagten Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche sowie einen Auskunftsanspruch aufgrund eines Impfschadens geltend.

2

Der Kläger ist geboren am ... 1969 und hat seinen Wohnsitz in ...

3

Die Beklagte ist ein Biotechnologieunternehmen mit Sitz in 5... M.

4

Der Kläger erhielt im Verlaufe der Corona-Pandemie insgesamt drei Schutzimpfungen gegen das Coronavirus, nämlich am .06.2021 und am .07.2021 im Impfzentrum in jeweils mit dem Impfstoff Spikevax

(Moderna) und am .01.2022 eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty. Letzterer Impfstoff wurde von der Beklagten entwickelt und hergestellt.

5

Der Impfstoff Comirnaty der Beklagten erhielt am 21.12.2020 von der Europäischen Kommission die zentrale arzneimittelrechtliche Zulassung (sog. bedingte Zulassung). Dabei kam die EMA und die Europäische Kommission zu dem Ergebnis, dass der streitgegenständliche Impfstoff ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, also der Nutzen die Risiken überwiege. In der Folgezeit wurde der Impfstoff von den zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden fortlaufend geprüft. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) empfahl am 16.09.2022 auf Grundlage der fortlaufenden Prüfungen, die bedingte Zulassung in eine Standardzulassung umzuwandeln. Diese Empfehlung wurde sodann mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 umgesetzt.

6

Am 30.08.2023 empfahl die EMA der Europäischen Kommission, den auf die Covid-19-Subvariante Omikron angepassten Impfstoff der Beklagten (Comirnaty) zuzulassen und ging dabei auch von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis aus. Die Europäische Kommission folgte dieser Empfehlung und ließ den benannten Impfstoff am 31.08.2023 zu.

7

Stand Juni 2022 wurden weltweit geschätzt über 2,6 Milliarden Dosen Comirnaty verimpft.

8

Der Kläger behauptet:

9

Seit der Impfung mit Comirnaty seien bei ihm u.a. folgende Erkrankungen aufgetreten:

- Autoimmunerkrankung,
- Gefäßkrankheit,
- Hyperinflammationssyndrom,
- Urticaria, – Pruritus.
- geringe Belastbarkeit und chronisches Erschöpfungssyndrom Sein Immunsystem sei irreversibel geschädigt.

10

Vor der Impfung sei er gesund und nur für 3 Tage im Krankenhaus für einen operativen Eingriff am Meniskus gewesen. Er habe vor der Impfung keinerlei Probleme mit der Haut und auch keine Allergien gehabt. Er sei ein energiegeladener und lebensbejahender Mensch gewesen, der stets in der Lage gewesen sei, seine Leistung für die Familie, den Alltag und jeglichen beruflichen Herausforderungen zu erbringen. Jetzt sei er schwer krank und ein Dauerpatient nahe an der Schwelle der Arbeitsunfähigkeit. Er könne sich aufgrund des Schlafmangels und des dauerhaften Juckreizes nur schwer konzentrieren.

11

Bei der von der Beklagten verwendeten Technologie werde das Immunsystem des Menschen ausgeschaltet. Das Immunsystem werde dabei in vergleichbarer Weise wie bei einem HIV-Patienten geschwächt. Es liege daher sog. V-AIDS vor.

12

Bei der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten handele es sich um eine Gentherapie, in die er nicht wirksam eingewilligt habe. Dies folge schon daraus, dass er entgegen der VO (EG) 507/2006 nicht darüber aufgeklärt worden sei, dass das Gentherapeutikum als Impfung nur bedingt zugelassen worden sei.

13

Zudem sei er von den injizierenden Personen fehlerhaft nicht darüber aufgeklärt worden, dass für den Impfstoff alle Sicherheitsmechanismen zu Lasten der Impflinge außer Kraft gesetzt worden seien.

14

Die Beklagte habe die Falschinformation durch das Bundesministerium der Gesundheit geduldet, indem unter Verstoß gegen § 8 AMG unzutreffend über das Gentherapeutikum als Impfung aufgeklärt worden sei. Dem sei die Beklagte aus Gewinnsucht nicht entgegengetreten.

15

Wäre der Kläger vollständig und wahrheitsgemäß über alle Umstände aufgeklärt worden, hätte er sich nicht impfen lassen.

16

Der Impfstoff der Beklagten weise ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Der in den Fach- und Gebrauchsinformationen angegebene Schutz zur Vorbeugung einer Erkrankung mit Covid 19 habe zu keinem Zeitpunkt bestanden. Die Beklagte habe zudem die Wirksamkeitsstudie des Impfstoffs verfälscht. Darüber hinaus übersteige der eingetretene Schaden den vermeintlichen Nutzen des Impfstoffs. Dies ergebe sich schon daraus, dass gerade geimpfte Personen im Vergleich zu nicht geimpften Personen deutlich häufiger hospitalisiert würden und deutlich häufiger schwere Verläufe erlebten. Dies folge bereits daraus, dass durch die Impfung – wie dargestellt – das Immunsystem geschwächt werde.

17

Diese Annahme sei belegt durch mehr als 1.000 bzw. 3.000 wissenschaftliche Aufsätze, die das Peer-Review-Verfahren durchlaufen hätten. Es wird Bezug genommen auf Bl. 109 ff. d. A. Die schädliche Wirkung des Impfstoffs zeige sich ferner daran, dass nach Angaben des Statistischen Bundesamtes von 2021 auf 2022 eine ansteigende Übersterblichkeit mit mehr als 100.000 Toten vorliege. Im Jahr 2020, als es noch keine Impfung gegeben habe, sei hingegen keine Übersterblichkeit zu verzeichnen gewesen.

18

Computermodellierungen seien für die Erörterung der Frage nach der Nutzen-Risiko-Relation unbeachtlich. Es wird bezüglich dieses Vortrags auf Bl. 118 f. d. A. verwiesen.

19

Die Unterlagen, welche die Beklagte vorlege, um einen Nutzen des Impfstoffs zu belegen, seien unbrauchbar, weil die Organisationen, die diese Berichte veröffentlicht haben, von der Pharmaindustrie gesponsert seien. Es handele sich dabei daher nicht um Ausführungen aus der medizinischen Wissenschaft. Soweit die Beklagte sich auf Berichte des Robert-Koch-Instituts (RKI) berufe, sei auch dies unbeachtlich, da es sich bei dem RKI um eine weisungsgebundene obere Bundesbehörde handele.

20

Die Beklagte könne sich zur Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses auch nicht auf die Prüfungen der EMA berufen. Diese seien unvollständig gewesen, was dazu führe, dass die Erteilung der Zulassungen für den streitgegenständlichen Impfstoff nichtig sei. Dies folge schon daraus, dass eine Vielzahl an Prüfungspunkten, die eigentlich im Zulassungsverfahren vorgeschrieben sei, bei der Prüfung des streitgegenständlichen Impfstoffs gestrichen worden sei. Die noch verbliebenen gesetzlichen Anforderungen an die Zulassung habe die Beklagte nicht erfüllt.

21

Es hätten auch von Beginn an andere hervorragende Medikamente gegeben, die effektiv SarsCoV2 im Vorfeld, aber auch nach der Erkrankung hätten bekämpfen können.

22

Die Beklagte habe in Schädigungsabsicht gehandelt. Sie habe ein System entwickelt, eine durch das Vakzin bedingte Immunschwäche herbeizuführen bei gleichzeitiger Autoimmunüberreaktion. Ihr sei es nach § 5 AMG untersagt gewesen, Stoffe, von deren Gefährlichkeit sie wusste, in den Verkehr zu bringen. Die Beklagte habe alle Mängel der Herstellung und Entwicklung lange vor Erteilung der bedingten Zulassung gekannt. Die besondere Verwerflichkeit ergebe sich daraus, dass die Beklagte spätestens seit dem 30.04.2021 den Umfang der eintretenden Impfschäden aus der klinischen Studie Phase 3 kannte und das erhebliche Schadpotential in Bezug auf Gefäßentzündungen und das Post-Vac-Syndrom. Gleichwohl sei keine korrekte Information nach § 8 AMG erfolgt.

23

Der Kläger meint, ihm stehe gegen die Beklagte ein auf § 84a AMG gestützter Auskunftsanspruch zu. Der Kläger ist der Meinung, die begehrten Auskünfte seien erforderlich, um festzustellen, ob ein

Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG bestehe. Bzgl. der Erläuterungen der Klagepartei zu den einzelnen Auskunftsaspekten nimmt die Kammer Bezug auf Bl. 263 ff d.A.

24

Der Kläger ist der Auffassung, dass ihm ein Anspruch aus § 826 BGB, 823 II BGB i.V.m. § 95 AMG bzw. §§ 223, 224, 226 StGB sowie ein Anspruch nach § 32 GenTG zustehe. Der Impfstoff sei kein Arzneimittel, da er nicht der Heilung, sondern der Krankmachung diene. Die mRNA sowie das Spike Protein Wuhan 1 würden gentechnische Organismen darstellen.

25

Der Kläger ist der Auffassung, dass für die entstandenen Beeinträchtigungen ein Schmerzensgeld in Höhe von 150.000 € angemessen sei. Weiterhin sei ihm ein Verdienstaufschlag in Höhe von 69.340,80 € entstanden.

26

Der Kläger regt an, das Verfahren auszusetzen und dem EuGH die Frage der Nichtigkeit der erteilten bedingten und unbedingten Zulassung des Vakzins BNT162b2 vorzulegen.

27

Der Kläger beantragt zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 150.000,00 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 17.01.2023 zu zahlen.
2. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche sonstigen materiellen und immateriellen Schäden zu ersetzen, die der Klagepartei bereits entstanden bzw. künftig aus der Schädigungshandlung resultieren werden und derzeit noch nicht bezifferbar sind, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind.
3. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 2.905,09 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 17.01.2023 zu zahlen.
4. Die Beklagte wird verurteilt, der Klagepartei die nachfolgend beantragten Auskünfte im Wege der Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 84 a AMG schriftlich zu Händen ihrer hiesigen Prozessbevollmächtigten zu erteilen und die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Auskunftserteilung an Eides statt zu versichern. Die entsprechende Auskunft ist von dem vertretungsberechtigten Organ der Beklagten zu erteilen.
 - a. Auskunft über Art und Schwere der Toxizität der verwendeten Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 für den Menschen sowie über deren immunologische Auswirkungen auf den menschlichen Organismus.
 - b. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden.
 - c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impfstoff-Charge zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte.
 - d. Erläuterung, weshalb im Spike-Protein „Wuhan 1“ der Verbau einer Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein erforderlich war.
 - e. Erläuterung, weshalb ein P2-Lock verwendet wurde, damit das Spike-Protein S2 nicht auf geht indes aber das S1 ungesichert blieb.
 - f. Erläuterung, ob es Biacore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein wirklich nicht bindet.
 - g. Erläuterung, warum ein ganzes Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im Spike-Protein verbaut sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei hat. Die Klagepartei nimmt Bezug auf folgenden Aufsatz (peer-reviewed): „COVID-19, SARS AND BATS CO- RONA VIRUSES GENOMES

- h. Erläuterung, weshalb eine Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein verbaut wurde.
- i. Erläuterung, welche konkreten gesundheitlichen Schäden am Menschen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung vor dem 30.04.2021 durch die Beklagte oder in deren Auftrag festgestellt wurden.
- j. Erläuterung wie sichergestellt wurde, dass auf der menschlichen Zelle exponierende Spike-Proteine von der Zellwand gehalten (Membrananker) und nicht etwa frei im Körper verfügbar wurden.
- k. Erläuterung, ob und gegebenenfalls seit wann der Beklagten bekannt ist, dass das Spike-Protein ("Wuhan 1") an den ACE-Rezeptor menschlicher Zellen andocken und es dadurch Schäden in der Form der Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-System am menschlichen Organismus verursachen kann.
- l. Erläuterung, welche Untersuchungen zur Genotoxizität beim Menschen durch BNT162b2 von Seiten der Beklagten unternommen worden sind.
- m. Erläuterung, welche Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 bestehen und welche der Varianten die Klagepartei verimpft bekommen hat.
- n. Erläuterung, welche Bewandnis die Feststellung von Prof. Murakami von der Tokio University of Science zur Verwendung von Plasmid-DNA in dem Impfstoff BNT162b2 hat (SV40-Sequenz). Ergänzend: Seit wann wird die Sequenz von der Beklagten genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA nach der Vorstellung der Beklagten in dem Vakzin aus?
- o. Erläuterung, welche Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur Prä-Klinik vom 21.01.2021 (Anlage K 24) ergriffen wurden.
- p. Erläuterung über den Inhalt des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA).
- q. Erläuterung, welche Maßnahmen die Beklagte unternahm, nachdem sie gemäß folgender Gutachten (peer-reviewed) feststellte, dass ihr Vakzin BNT162b2 die Blockade/Zerstörung des 53-Protein an menschlichen Körperzellen die Krebszellenerkennung verhindert:
- Zeitliche metabolische Reaktion auf mRNA-Impfungen bei Onkologiepatienten, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463888/>
 - Koordinierung und Optimierung von FDG-PET/CT und Impfung; Erfahrungen aus der Anfangsphase der Massenimpfung, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34029956/>
 - Lymphadenopathie nach Impfung: Bericht über zytologische Befunde aus einer Feinnadelaspirationsbiopsie, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34432391/>
 - Axilläre Lymphadenopathie nach Impfung bei einer Frau mit Brustkrebs, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34940788/>
 - Feinnadelaspiration bei einer impfassoziierten Lymphadenopathie, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286849/>
 - Hypermetabolische Lymphadenopathie nach Pfizer-Impfung, Inzidenz bewertet durch FDG PET-CT und Bedeutung für die Interpretation der Studie, eine Überprüfung von 728 geimpften Patienten, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33774684/> Ergänzung: In welchem Zusammenhang steht diesbezüglich die Zulassung im Jahr 2022 von 23 neuen Krebsmedikamenten des Pfizer-Konzerns?
- r. Erläuterung, ob Oncomire – d.h. mit Krebs assoziierte miRNA in dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty enthalten sein können.
- s. Erläuterung, warum die Beklagte der Bevölkerung nicht mitteilte, dass Frauen ein dreifach höheres Risiko besitzen, gesundheitliche Schäden infolge der Impfung mit BNT162b2 zu erleiden (PSUR #1).
- t. Trifft es zu, dass Herr U. S. als ehemaliger Geschäftsführer und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten sich nicht haben impfen lassen?

u. Trifft es zu, dass U. S. bereits in seinem Patent US 2015/0086612 A1 auf Seite feststellt: „Bei der Immuntherapie auf RNA-Basis kann die Teerbildung in Lunge oder Leber nachteilig sein, da das Risiko einer Immunreaktion bei diesen Organen besteht.“ (engl.: For RNA based immunotherapy, lung or liver targeting can be detrimental, because of the risk of an immune response against these organs.). Ergänzend: Welche Änderungen nach Einreichung des Patents liegen der Beklagten vor, die diese Einschätzung im streitgegenständlichen Vakzin widerlegen?

v. Trifft es zu, dass U. S. in seinem Patent US 10,485,884 B2 beschrieb, dass die Kombination von Salzen mit Nanolipiden keine gute Idee sei, weil diese dann ausflocken? Welcher Schaden entsteht bei Verdünnung mit ionischem Kochsalz in Verbindung mit der Tatsache, dass in einen Ca²⁺-haltigen Muskel injiziert wird?

w. Erläuterung, ob die Beklagte über das Spike-Protein „Wuhan 1“ die proteinbiochemischen Grundlagen erhoben hatte, wie:

- Thermostabilität

- PH-Sensitivität Verhält sich bspw. ein im Fuß der Klagepartei auf 7 Grad heruntergekühltes Spike-Protein anders als bei 36,6 Grad (Kältdenaturierung)?

x. Erläuterung, was mit fehlgefalteten Proteinen geschieht. Wurde auf Einschlusskörperchen in den Zellen getestet?

y. Erläuterung, wie mit dem Verbau von N1-Methylpseudouridine die Fehlfaltung des Spike-Proteins verhindert werden sollte.

z. In welchem Umfang und mit welchen Auswirkungen wird das N1-Methylpseudouridin in der RNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle eingebaut? Welche Anstrengungen wurden unternommen, eine Auswirkung auf den Energiehaushalt und die Proteinproduktion der Zellen zu verhindern?

aa. Hat die Beklagte die Menge der zu produzierenden Spike-Proteine in den jeweiligen Organen und Körperbestandteilen quantifiziert, weil das N1-Methylpseudouridin zu einer erhöhten Produktion von Spike-Proteinen im gesamten Körper führt.

bb. Für den Fall der Bejahung der vorausgegangenen Frage mag die Beklagte dazu äußern, wie sie sicherstellte, dass die Spike-Proteine bei zu hoher Konzentration thermodynamisch instabil werden (liffe on the edge of solubility).

cc. Erläuterung, welche konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaft ihres Produktes zu einem Nutzen führen soll.

dd. Erläuterung wie BNT162b2.8 mit PCR – Vervielfältigung für die klinische Testphase produziert wurde und warum für die Bevölkerung mit Process2 ein anderer Faltpfad BNT162b2.9 für das Protein für die Bevölkerung wählte sowie einen Produktionsprozess über über E-Coli-Bakterien, denen Plasmidringe (DNA – Ringe) eingesetzt wurden, um diese zu vervielfältigen?

ee. Wie stellt die Beklagte sicher, dass die DNA -Verunreinigung aus Plasmiden und E-Coli-Bakterien DNA sauber von der modRNA abgetrennt wurde und pro Dosis keine über 10ng liegende Kontamination von DNA (WHO -Grenzwert) beinhaltet?

ff. Wie testete die Beklagte die DNA-Kontamination und bezog sich diese nur auf Plasmid-Verunreinigung?

5. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei EUR 69.340,80 nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit Zustellung dieses Schriftsatzes zu zahlen.

28

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

29

Die Beklagte behauptet:

Der Impfstoff Comirnaty weise ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf, was sich unter anderem daran zeige, dass die zuständigen Behörden dies im Laufe der Zeit immer wieder bestätigt hätten. Zudem habe die EMA dem Impfstoff im Herbst 2022 die unbedingte Zulassung erteilt – was unstreitig ist – und damit nochmals bestätigt, dass er ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise. Verdachtsfallmeldungen würden keinen Kausalzusammenhang belegen, sondern seien medizinische Ereignisse, die im Rahmen der Anwendung eines Arzneimittels beobachtet würden. Diese würden jedoch nicht notwendigerweise mit Comirnaty in kausalem Zusammenhang stehen und würden keine Schadensneigung belegen. Unzulänglichkeiten in der Entwicklung und Herstellung habe es nicht gegeben.

30

Die Fachinformation des Impfstoffes habe zu jedem Zeitpunkt dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen. Die Verpflichtung nach § 630 e BGB treffe nicht die Beklagte als Hersteller, sondern den Arzt. Die Aufklärung seitens der Beklagten sei über die oben genannten zutreffenden Fach- und Gebrauchsinformationen erfolgt.

31

Die Beklagte selbst habe auch zu keinem Zeitpunkt behauptet, dass es keine Impfnebenwirkungen gebe. Etwaige unzutreffende Äußerungen in den Medien müsse sie sich nicht zurechnen lassen.

32

Für einen Ursachenzusammenhang zwischen der angeblichen Impfung und den vom Kläger behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen gebe es keine tatsächlichen Anhaltspunkte. Belege für einen zeitlichen Zusammenhang zwischen der Impfung und den behaupteten Beschwerden würden nicht vorliegen. Selbst ein zeitlicher Zusammenhang würde jedoch auch keinen Rückschluss auf einen Kausalzusammenhang erlauben. Die MRnA verbleibe auch nicht im Körper, sondern werde kurz nach der Impfung abgebaut. Das Immunsystem werde nicht ausgeschaltet. Das immunologische Blutbild des Klägers zeige auch gerade kein geschwächtes Immunsystem. Nach dem Stand der Wissenschaft gebe es keinen Zusammenhang zwischen dem Post-Vac-Syndrom und einer Impfung mit Comirnaty.

33

Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten seien keine Gentherapeutika. Ein Anspruch nach § 32 GenTG sei nach § 37 I GenTG ausgeschlossen. Die Beklagte habe auch keinen Straftatbestand verwirklicht. Eine Zerstörung des Immunsystems habe nicht stattgefunden. Ihr falle auch keine Fahrlässigkeit zur Last.

34

Ansprüche würden unabhängig von etwaigen Haftungserleichterungen an § 3 MedBVS scheitern.

35

Bezüglich weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird Bezug genommen auf die wechselseitigen Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen sowie auf das Sitzungsprotokoll der mündlichen Verhandlung vom 22.07.2024.

Entscheidungsgründe

36

Die Klage ist zulässig, aber unbegründet. Sie unterliegt daher der Abweisung.

I.

37

Die Klage ist zulässig.

38

1. Das Landgericht Memmingen ist für die Entscheidung sachlich nach §§ 23 Nr. 1, 71 I GVG, örtlich nach § 32 ZPO zuständig, nachdem die Impfung in und damit im Bezirk des LG Memmingen vorgenommen worden ist.

39

2. Das für den Klageantrag zu 2) erforderliche Feststellungsinteresse nach § 256 ZPO liegt vor, denn es ist nicht absehbar, wie sich die gesundheitliche Situation des Klägers künftig entwickeln wird (vgl. MüKo-ZPO/Becker-Eberhard, 6. Auflage 2020, § 256 Rn. 50 m.w.N.; Musielak/Voit/Foerster, 20. Auflage 2023, §

256 Rn. 29 m.w.N.). Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass er aktuelle körperliche Beeinträchtigungen jedenfalls teilweise durch Vorlage von medizinischen Unterlagen glaubhaft gemacht hat. Es ist dem Kläger daher zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich, sämtliche Beeinträchtigungen, die nach seiner Behauptung auf die streitgegenständliche Impfung zurückgehen, abschließend zu beziffern.

II.

40

Die Klage ist jedoch nicht begründet.

41

Dem Kläger stehen gegen die Beklagte unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt Ansprüche gerichtet auf Schmerzensgeld oder Schadensersatz zu (Klageantrag zu 1 und 5). Daher besteht auch keine Einstandspflicht der Beklagten für künftig eintretende Schäden des Klägers (Klageantrag zu 2). Zuletzt kann der Kläger auch nicht mit Erfolg Auskunft von der Beklagten verlangen (Klageantrag zu 4.).

42

Der Kläger hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf die Zahlung von Schmerzensgeld oder Schadensersatz.

43

Ein solcher Anspruch ergibt sich nicht aus § 32 GenTechG oder § 84 AMG. Darüber hinaus ergibt sich ein solcher Anspruch auch nicht aus § 823 Abs. 2 BGB oder § 826 BGB.

44

1. Dem Kläger steht zunächst kein Anspruch auf Schadensersatz aus § 32 Abs. 1 und Abs. 5 GenTG zu. Ein solcher Anspruch scheidet schon daran, dass die Anwendung der Vorschrift durch § 37 Abs. 1 GenTG ausgeschlossen ist. Gemäß § 37 Abs. 1 GenTG ist § 32 GenTG im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) nicht anzuwenden, es kommt insoweit nur die Haftung nach dem Arzneimittelgesetz in Betracht. Die Haftung nach dem AMG greift dabei ungeachtet der Frage, ob ein Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen enthält oder nicht (vgl. Bleckwenn in BeckOGK GenTG, Stand: 01.10.2023, § 37 Rn. 4). Bei Comirnaty handelt es sich um einen Impfstoff im Sinne von § 4 Abs. 4 AMG, der der Zulassungspflicht unterliegt und im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an Verbraucher abgegeben wurde (vgl. etwa LG Krefeld Urteil vom 20.12.2023, 2 O 63/23, LG Hannover, Urteil vom 04.12.2023 – 2 O 76/23; LG Düsseldorf Urteil vom 16.11.2023 – 3 O 151/22). Insoweit wird auf die überzeugenden Ausführungen des Bundesverwaltungsgerichtes im Beschluss vom 07.07.2022 verwiesen, dass Comirnaty eindeutig den arzneimittelrechtlichen Impfstoffbegriff erfüllt, da der Impfstoff dazu bestimmt sei, beim Menschen (mittelbar) die Erzeugung bestimmter Abwehrstoffe auszulösen und ausschließlich der Vorbeugung der Infektionskrankheit Covid-19 dient (vgl. BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22). Es handelt sich insbesondere nicht um ein Gentherapeutikum, da schon in Ziffer 2.1. der RL 2009/120/EG der europäischen Kommission vom 14. September 2009 zur Änderung der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes, Anhang 1 Teil IV, geregelt ist, dass Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten keine Gentherapeutika darstellen.

45

2. Der Kläger kann von der Beklagten keine Zahlung von Schmerzensgeld bzw. Schadensersatz aus § 84 Abs. 1 AMG verlangen.

46

a) Gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG haftet der pharmazeutische Unternehmer dann, wenn ein Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Es müssten Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine negative Nutzen-Risiko-Abwägung für die Gesamtheit der potenziellen Anwender besteht.

47

aa) Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff der Beklagten ist im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung als positiv zu bewerten. Dies steht bereits aufgrund der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs (Anlage B5) fest, der den Beschluss vom 21.12.2020 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigt.

48

Die Kammer folgt insoweit den Ausführungen des OLG Koblenz im Urteil vom 26.06.2024, 5 U 1375/23, welches wie folgt ausführt:

„Im Unionsrecht gilt der Grundsatz der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsakten. Dieser Grundsatz besagt, dass die Rechtsakte einer europäischen Behörde – hier der Europäischen Kommission – Rechtswirkungen entfalten, solange sie nicht zurückgenommen, im Rahmen einer Nichtigkeitsklage für nichtig erklärt oder infolge eines Vorabentscheidungsersuchens oder einer Rechtswidrigkeitseinrede für ungültig erklärt worden sind (EuGH, Urteil vom 12.02.2008 – C-199/06, juris Rn. 60). Er gestattet es insbesondere anderen europäischen und nationalen Behörden sowie Gerichten in nachfolgenden Verfahren von der Tatbestandswirkung dieses europäischen Rechtsakts auszugehen, das heißt in nachfolgenden Verfahren bei der Rechtsprüfung das tatbestandliche Vorliegen einer rechtswirksamen Zulassung festzustellen (vgl. BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211, Rn. 205 – 206;).

Mit der Feststellung der rechtswirksamen Zulassung wird inzident das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses festgestellt, da ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis Tatbestandsvoraussetzung der Zulassung eines Arzneimittels ist, gleichgültig, ob auf nationaler oder europäischer Ebene.

Bereits eine bedingte (außerordentliche) Zulassung, die für den streitgegenständlichen Impfstoff am 21.12.2020 erteilt worden war, darf nach Art. 14-a Abs. 3 Verordnung (EG) 726/2004 und nach Art. 4 Abs. 1 Satz 1 lit. a) Verordnung (EG) 507/2006 nur erfolgen, „wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist“.

49

Mit der bedingten Zulassung werden dem Arzneimittelhersteller gemäß Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004 „besondere Verpflichtungen“ auferlegt, die nach Abs. 5 darin bestehen, „laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.“

50

Das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist nach § 14-a Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004 erneut nachzuweisen, um eine ordentliche, fünf Jahre gültige Zulassung zu erhalten.

51

In der Folgezeit wurde der Impfstoff von den europäischen Behörden dann fortlaufend geprüft. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) empfahl am 16.09.2022 auf Grundlage der fortlaufenden Prüfungen, die bedingte Zulassung in eine Standardzulassung umzuwandeln. Diese Empfehlung wurde sodann mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 umgesetzt.

52

In Erwägungsgrund Nr. 2 des Durchführungsbeschlusses für die unbedingte Zulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs vom 10.10.2022 wird von der EU-Kommission festgestellt, dass die Beklagte die ihr im Rahmen der bedingten Zulassung gemäß Art. 14-a Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004 auferlegten besonderen Verpflichtungen erfüllt hat.

53

Auch diese Einschätzung aus dem Jahr 2022 wurde durch die EMA fortlaufend neu geprüft, was im Herbst 2023 sodann dazu führte, dass auch ein auf eine neue Subvariante des Coronavirus angepasster Impfstoff der Beklagten die Zulassung erhielt. Auch hierbei war die Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Profiles Zulassungsvoraussetzung und wurde im Vorfeld der Entscheidung der Europäischen Kommission in einer Stellungnahme der EMA (CHMP) erneut unter Verweis auf die vielfältigen verfügbaren Daten bejaht. Auch die Ständige Impfkommission in Deutschland empfahl den streitgegenständlichen Impfstoff ab 2021 und erneuerte ihre Empfehlung regelmäßig.

54

Die Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses war mithin wesentliche Voraussetzung sowohl für die bedingte Zulassung des Impfstoffs als auch für die Erteilung der unbedingten Zulassung, so dass mit der Zulassungsentscheidung zugleich das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis mit Bindungswirkung auch für die

Zivilgerichte festgestellt wurde (zum Umfang der Tatbestandswirkung vgl. auch BGH, Urteil vom 26.06.2023 – VIa ZR 335/21, BGHZ 237, 245-280, Rn. 12;)

55

Die Kammer hat im Ergebnis keinen Anlass, an den immer wieder bestätigten Feststellungen der zuständigen europäischen Behörden zu zweifeln, die von einem fortwährenden positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs ausgingen und nach wie vor ausgehen. Die Ausführungen der EMA bzw. des CHMP erschöpfen sich nicht in bloßen Feststellungen ohne Tatsachenanknüpfungen, sondern gehen offenkundig in die Tiefe und setzen sich mit den Studienverläufen und den daraus gewonnenen Daten ausführlich auseinander. Soweit die Klagepartei die Unabhängigkeit der genannten Behörden anzweifelt, handelt es sich um durch keinerlei Tatsachenvortrag belegte Spekulation. Es erschließt sich nicht, welchem politischen Druck die EMA, welche in ihren Gremien pluralistisch besetzt ist, unterliegen soll, wenn sie eine entsprechende Empfehlung ausspricht. Eine Einflussnahme der Europäischen Kommission auf entsprechende „positive“ Stellungnahmen erscheint vor dem Hintergrund der Übernahme der vollen Haftung für den Impfstoff gegenüber dem Hersteller unplausibel.

56

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 (vgl. Anlage B 9) 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.

57

bb) Selbst wenn man jedoch eine fehlende Tatbestandswirkung der Zulassungsentscheidung zu Gunsten der Klagepartei unterstellt, konnte die Klagepartei das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach § 84 I AMG nicht nachweisen. Insoweit kann auf die Ausführungen des LG Hannover im Urteil vom 04.12..2023, Az 2 O 76/23 Bezug genommen werden, welche sich die Kammer zu eigen macht. Das LG Hannover führt insoweit wie folgt aus:

„Trotz der – immer – zu befürchtenden Nebenwirkungen wird die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels in der Zulassungsentscheidung von Amts wegen auf der Grundlage der positiven Ergebnisse einer Abwägung von zu erwartendem Nutzen und zu befürchtenden Risiken festgestellt. Als nicht ersatzpflichtig werden solche Verletzungen bewertet, die nach der Nutzen-Risiko-Bewertung als sozialadäquat eingeordnet werden können. Eine Haftung besteht mithin nur für Arzneimittel, die ein sog. „negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis“ für die Gesamtheit der potenziellen Anwender aufweisen. Die Vorschrift trägt damit dem Umstand Rechnung, dass es sich bei Arzneimitteln um Produkte handelt, die unvermeidbar neben ihren therapeutischen Wirkungen naturgemäß auch Risiken aufweisen. Das Nutzen-Risiko-Profil umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen im Vergleich zum Risiko des Arzneimittels. Diese Abwägung hat einen generellen Charakter, was bedeutet, dass sie nicht auf den individuellen Geschädigten bezogen ist. Die Abwägung findet jeweils für die gesamte, durch die Indikationsangabe des pharmazeutischen Unternehmens, anvisierte Patientenmasse statt. Nach dem Schutzzweck der Haftungsnorm geht es schlussendlich darum, eine Haftung für den Fall zu begründen, dass schädliche und unvermeidbare Wirkungen eintreten, die, wenn sie bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens bekannt gewesen wären, zu einer Versagung der Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG geführt hätten (Vgl. OLG Karlsruhe, Urteil v. 08.10.2008 – 7 U 200/07). Folglich können grundsätzlich solche „schädlichen“ Arzneimittelwirkungen, die im 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 Karlsruhe, Urteil v. 08.10.2008 – 7 U 200/07; LG Kleve, Urteil v. 25.01.2023 – 2 O 83/22). Bezüglich der schädigenden Wirkungen sind die aktuellen Erkenntnisse über die Wirkungen des Arzneimittels auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens zurück zu prognostizieren und es ist zu prüfen, ob unter Berücksichtigung des damaligen pharmazeutischen Umfelds die schädlichen Wirkungen hätten hingenommen werden dürfen oder nicht (Vgl. OLG Schleswig-Holstein, Urteil v. 20.12.2013 – 4 U 121/11). Der Nutzen des Impfstoffs ist mithin abzuwiegen gegen dessen Risiko. 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.“ (so LG Hannover a.a.O).

58

cc) Die Behauptung der Klagepartei, dass die Schutzimpfung nur einen geringen bzw. gar keinen therapeutischen Nutzen habe, da nur ein geringer Wirksamkeitsgrad gegeben sei und ein wirksamer Schutz vor Selbstinfektion, Weiterverbreitung und schweren Verläufen der Erkrankung nicht vorliege, vermag an dieser Einschätzung nichts zu ändern.

59

(1) Ein fehlender Nutzen ergibt sich 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 (vgl. LG Kempten, Urteil vom 04.06.2024, Az. 23 O 721/23).

60

Insoweit kann insbesondere auch nicht die Situation zu Beginn der Pandemie mit der Situation im Zeitraum des Auftretens der Omikron-Variante gleich gestellt werden. Die Risiken des Virus – insbesondere in seiner Wildform zur Beginn der Pandemie – waren und sind allgemein bekannt und stehen insbesondere vor dem Hintergrund, dass zunächst die WHO im Januar 2020 eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite und im März 2020 der Bundestag eine epidemische Lage nationaler Tragweite nach § 5 IfSG ausgerufen haben, unabweisbar fest.

61

Vor diesem Hintergrund ist auch die Behauptung der Klagepartei, es hätten hervorragende andere Medikamente zur Verfügung gestanden, wozu sie unter anderem auch Nahrungsergänzungsmittel zählt und Mittel zur Symptombekämpfung von grippalen Infekten, unerheblich. Diese mögen im individuellen Fall Symptome lindern, sind jedoch zur Bekämpfung einer Pandemie ersichtlich ungeeignet.

62

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

63

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.

64

(3) 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).

65

(4) Soweit der Kläger durch Schriftsatz seiner Prozessbevollmächtigten vom 11.07.2024 den Aufsatz von Mead et al. im Volltext vorgelegt hat, hat die Kammer schon Zweifel daran, ob dies prozessual zulässig ist, weil der Kläger sich nicht auf konkrete Passagen dieses Aufsatzes bezieht. Unabhängig davon ist der Inhalt des vorgelegten Aufsatzes nicht entscheidungserheblich. Es ist nicht ersichtlich, wieso durch die dort dargestellten Ansichten ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis begründet werden sollte, da sich der Aufsatz im Wesentlichen mit einer Neubetrachtung des Zulassungsverfahrens befasst und insoweit Kritik äußert. Daraus resultiert aber erkennbar noch keine tragfähige These, die Risiken des Impfstoffs überwögen dessen Nutzen. Hinzu kommt, dass das Verlagshaus, das diesen Aufsatz veröffentlicht hat, den Beitrag Ende Februar zurückgezogen hat, da sich darin fehlerhafte Aussagen und Datenauswertungen befunden hätten. Schon hinsichtlich dieser Bedenken an der Tragfähigkeit der Ausführungen in dem Aufsatz kann darin – ungeachtet der vorstehenden Ausführungen – kein substantiiertes Sachvortrag des Klägers gesehen werden.

66

(5) Soweit der Kläger vorträgt, die Zulassungsstudien hinsichtlich des streitgegenständlichen Impfstoffs seien schon deshalb ohne Aussagekraft, weil eine Vielzahl an Aspekten, die in einem üblichen Zulassungsverfahren geprüft würden, hier nicht geprüft worden seien, kann dieser Einwand nicht verfangen. Denn der Kläger übersieht dabei, dass nach den Zulassungsstudien, die zur bedingten Zulassung des Impfstoffs der Beklagten geführt haben, dauerhaft weitere und neue Studien durchgeführt worden, die die behördlichen Einschätzungen immer wieder bestätigt haben. Selbst also, wenn beim ursprünglichen Zulassungsverfahren bestimmte Aspekte – etwa aus Zeitgründen – nicht geprüft worden wären, hätte sich ein solcher Fehler jedenfalls nicht weiter ausgewirkt, weil die Studien stets weitergeführt und erneuert worden sind.

67

(6) Soweit der Kläger behauptet, es beständen bei verschiedenen Chargen des Impfstoffs der Beklagten Qualitätsunterschiede, fehlt es bereits an substantiiertem Vortrag, wieso dies zu einem negativen Nutzen-Risiko-Profil führen sollte. Der Kläger trägt an dieser Stelle nicht substantiiert vor, wieso dieser Aspekt die Gesamtabwägung zu Lasten der Beklagten verändern sollte.

68

(7) Soweit der Kläger behauptet, die Impfung mit dem streitgegenständlichen Impfstoff schalte das Immunsystem des Geimpften aus und verursache Vakzin-Aids, ist dem nicht zu folgen. Die von ihm vorgelegten Laborberichte ergeben gerade keinen Hinweis auf ein zerstörtes Immunsystem.

69

(8) Die weiteren von der Klagepartei vorgetragene Argumente gegen das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs unter Berufung auf diverse Autoren stellen wie das OLG Koblenz in der oben angeführten Entscheidung zu Recht ausführlich Einzelstimmen zu Einzelaspekten der Gesamtabwägung dar, die vor dem Hintergrund der auf zahlreichen und umfangreichen Studien basierenden gegenteiligen Einschätzung der Europäischen Arzneimittelagentur bzw. der Europäischen Kommission bei weitem nicht ausreichen, um die von der Klagepartei behauptete Gefährlichkeit des Impfstoffs im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG einzustufen. Denn einzelne Wissenschaftler vermögen die Gesamtbreite der „Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ nicht infrage zu stellen und bei der Betrachtung lediglich von einzelnen Aspekten bleibt die für das Nutzen-Risiko-Verhältnis gebotene

Gesamtschau der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko (vgl. § 4 Abs. 28 iVm Abs. 27 AMG) außen vor (vgl. OLG Koblenz a.a.O).

70

3. Anhaltspunkte dafür, dass die Produktinformation i.S.d. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach liegen ebenfalls nicht vor.

71

Ein Fall von § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 ist gegeben, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. Ein Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung ist dabei nur zu bejahen, wenn diese bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre und ein echter Entscheidungskonflikt vorlag, wofür die Klagepartei die Beweislast trägt (BGH BeckRS 1989, 1429 unter IV; LG Hof Endurteil v. 3.1.2023 – 15 O 22/21, BeckRS 2023, 830, beck-online).

72

Für die Aufnahme eines entsprechenden Hinweises in den Informationsträgern ist zumindest ein ernst zu nehmender Verdacht in Bezug auf ein bestimmtes Risiko erforderlich (BGH, Urt. v. 24.01.1989, Az. VI ZR 112/88; OLG Bamberg, Urt. v. 18.04.1996, Az. 1 U 66/94). Zum Teil wird sogar das Vorliegen gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse hinsichtlich des Risikos gefordert (OLG Frankfurt a.M., Urt. v. 1.11.1993, Az. 1 U 254/88; OLG Köln, Urt. v. 17.09.1993 Az. 20 U 26/93). Inhalt und Umfang einer gebotenen Warnung und auch ihr Zeitpunkt werden wesentlich durch das jeweils gefährdete Rechtsgut bestimmt und sind vor allem von der Größe der Gefahr abhängig (OLG Bamberg, Urt. v. 18.04.1996, Az. 1 U 66/94).

73

Ob die Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation des Impfstoffs der Beklagten zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder zum Zeitpunkt der Verimpfung beim Kläger nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen hat, bedarf vorliegend keiner Entscheidung. Es fehlt bezüglich beider Zeitpunkte substantiierter Vortrag des Klägers dazu, welchen Inhalt die Fach- und Gebrauchsinformationen hatten und dass die Beklagte zum jeweiligen Zeitpunkt einen ernstzunehmenden Verdacht eines gehäuften Auftretens der klägerseits aufgeführten Folgen nach einer Impfung gehabt hat, welcher in den Informationen nicht enthalten war und auf den hinzuweisen gewesen wäre.

74

Vielmehr folgt aus den wiederholten Zulassungen durch die EMA und den hierfür erforderlich gewordenen Überprüfungen, dass die Angaben inhaltlich nicht zu beanstanden gewesen sind.

75

Selbst wenn man jedoch davon ausgehen würde, die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft seien nicht gewahrt bzw. umgesetzt worden, so fehlt es jedenfalls an einem infolge dieses Umstands eingetretenen Schadens beim Kläger. Die vom Kläger vorgetragene Gesundheitsbeeinträchtigungen beruhen nämlich jedenfalls nicht auf einer unterstellt fehlerhaften Produkt- oder Gebrauchsinformation des Impfstoffs der Beklagten.

76

§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG fordert ausdrücklich, dass der eingetretene Schaden infolge der fehlerhaften Produkt- oder Gebrauchsinformation eingetreten sein muss. Es genügt also nicht, dass der Schaden durch das Arzneimittel verursacht wurde und die Arzneimittelinformation fehlerhaft war. Vielmehr muss der Schaden gerade auf die fehlerhafte Arzneimittelinformation zurückgehen (doppelte Kausalität; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, Arzneimittelrecht, 3. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 110). Das Kausalitätserfordernis setzt also voraus, dass der Schaden bei ordnungsgemäßer Arzneimittelinformation mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit unterblieben wäre. Diesen Nachweis konnte der Kläger vorliegend nicht führen.

77

Die Ausführungen des Klägers zur fehlerhaften Aufklärung vor der Impfung greifen ebenfalls nicht durch. Die Aufklärung obliegt gemäß § 630e BGB allein den impfenden Behandlern und nicht der Beklagten als Herstellerin. Die Behauptung, den Ärzten seien bewusst Informationen vorenthalten worden, erfolgt ins Blaue hinein. In der Öffentlichkeit war allgemein bekannt, dass es sich bei dem streitgegenständlichen

Impfstoff um einen neuartigen Impfstoff handelte, zu welchem noch keine Langzeitstudien existieren konnten.

78

4. Auch aus sonstigen Normen kann der Kläger gegen die Beklagte keinen Anspruch herleiten.

79

Einer Haftung der Beklagten aus § 823 Abs. 1 BGB steht zum einen entgegen, dass ein Verschulden der Beklagten weder ersichtlich noch substantiiert vorgetragen ist. Darüber hinaus steht aufgrund der vorstehenden Ausführungen schon das Vorliegen einer rechtswidrigen Verletzungshandlung der Beklagten ernstlich im Zweifel, denn der Impfstoff der Beklagten wurde auf Grundlage einer zunächst bedingten, dann einer regulären Zulassung durch die zuständigen Behörden in Umlauf gebracht.

80

5. Eine Haftung der Beklagten aus § 826 BGB scheidet daran, dass der Vorwurf des vorsätzlichen, sittenwidrigen Vorgehens der Beklagten unsubstantiiert und in keiner Weise belegt ist. Im Hinblick auf das dargelegte positive Nutzen-Risiko-Verhältnis ist die Annahme eines sittenwidrigen Handelns fernliegend.

81

6. Der Kläger hat gegen die Beklagte auch keinen Auskunftsanspruch aus § 84a AMG.

82

Nach § 84a Abs. 1 AMG kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft über die diesem bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie die ihm bekannt gewordenen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sind, verlangen.

83

Der Anspruch nach § 84a AMG soll dabei der Durchsetzung des Anspruchs aus § 84 AMG dienen, wie sich bereits aus dessen Wortlaut klar ergibt (es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 AMG besteht, nicht erforderlich). Es kann also nur Auskunft verlangt werden über solche Aspekte, die für die Geltendmachung des Anspruchs aus § 84 AMG erforderlich sind. Der Auskunftsanspruch aus § 84a AMG darf insbesondere nicht der bloßen Ausforschung dienen (vgl. etwa Hieke, PharmR 2005, 35 (36 f.)).

84

Unabhängig davon, ob die verschiedenen Auskunftsfragen des Klägers überhaupt von § 84a AMG umfasst sind, besteht der Anspruch schon aus teleologischen Gesichtspunkten nicht. Der Kläger hat den Auskunftsanspruch im Wege des § 260 ZPO als objektive Klagehäufung geltend gemacht, begehrt die Auskunft also neben dem Anspruch aus § 84 AMG. Legt man die Ratio des § 84a AMG zugrunde, wonach der Auskunftsanspruch den Anspruch aus § 84 AMG vorbereiten soll (so auch Kugel/Müller/Hofmann/Brock, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 84a Rn. 20, 23), so besteht schon in objektiver Sichtweise keine Möglichkeit, dass die begehrten Auskünfte den Schadensersatzanspruch vorbereiten oder diesem dienen können, da der Schadensersatzanspruch zur gleichzeitigen Entscheidung des Gerichts gestellt worden ist. Da der Kläger den Schadensersatzanspruch gegen die Beklagte bereits mit der vorliegenden Klage unbedingt erhoben hat, kann der gleichzeitig erhobene Auskunftsanspruch denklogisch nicht dazu dienen, die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs vorzubereiten.

85

Bei dem Auskunftsanspruch aus § 84a AMG handelt es sich um einen Annex zum Schadensersatzanspruch aus § 84 AMG, der zwar eigenständig geltend gemacht werden kann, aber nach seinem Zweck nicht mehr bestehen kann, wenn der Schadensersatzanspruch nicht besteht.

86

Die begehrten Auskünfte sind daher schon nach dem Sinn und Zweck des § 84a AMG von diesem nicht umfasst.

87

7. Der Feststellungsantrag ist mangels Schadensersatzpflicht der Beklagten unbegründet. Der Anspruch auf Ersatz der vorgerichtlichen Anwaltskosten teilt das Schicksal der Hauptforderung.

88

8. Eine Vorlage des Rechtsstreits an den Europäischen Gerichtshof war mangels Vorliegens der Vorlagevoraussetzungen nicht veranlasst.

III.

89

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 S. 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 709 S. 1 ZPO.

IV.

90

Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 3 ZPO, § 48 I, II GKG. Der Antrag zu 1 und der Antrag zu 5 waren mit dem jeweils geltend gemachten Zahlbetrag zu bewerten. Den Feststellungsantrag bewertet die Kammer mit 25.000 €, den Auskunftsanspruch mit 22.000 €, was in etwa 10% der geltend gemachten materiellen und immateriellen Forderungen entspricht. Der Antrag zu 3 war nicht streitwerterhöhend zu berücksichtigen.