

Titel:

Schadensersatz infolge Corona-Schutzimpfung (Comirnaty)

Normenkette:

AMG § 84 Abs. 1 S. 2

Leitsätze:

1. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG fordert zur Ermittlung des Vorliegens schädlicher Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, die Erstellung einer Nutzen-Risiko-Relation. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass es sich bei Arzneimitteln um Produkte handelt, die unvermeidbar neben ihren therapeutischen Wirkungen auch Risiken haben. (Rn. 56) (redaktioneller Leitsatz)

2. Bei der Vornahme der Nutzen-Risiko-Abwägung ist maßgeblich zu beachten, dass es dabei gerade nicht auf individuelle Nutzen oder Risiken ankommt. In die Abwägung einzustellen sind vielmehr Nutzen und Risiken im Hinblick auf den gesamten durch den Impfstoff angesprochenen Adressatenkreis. Deren Risiken und Nutzen sind gegenüberzustellen. Dagegen sind Risiken des Einzelnen schon von Rechts wegen nicht separat zu gewichten. (Rn. 60) (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. 81) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

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

Fundstelle:

BeckRS 2024, 21548

Tenor

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

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

Beschluss

Der Streitwert wird auf 172.500,00 € festgesetzt.

Tatbestand

1

Die Klägerin nimmt die Beklagte unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelhaftung auf Zahlung von Schadensersatz bzw. Schmerzensgeld in Anspruch und begehrt darüber hinaus die Feststellung der künftigen Einstandspflicht der Beklagten sowie die Erteilung verschiedener Auskünfte.

2

Die Klägerin ist geboren am 1966 und hat ihren Wohnsitz in M. Die Beklagte ist ein Biotechnologieunternehmen mit Sitz in M.

3

Am 06.2021 erhielt die Klägerin ihre erste Schutzimpfung gegen das Virus SARSCoV-2 (im Folgenden: Coronavirus). Am 07.2021 erhielt die Klägerin ihre zweite Schutzimpfung. Verimpft wurde jeweils der Impfstoff Spikevax des Herstellers Moderna. Am .01.2022 erfolgte die dritte Impfung der Klägerin, diesmal

mit dem Impfstoff Comirnaty, der von der Beklagten hergestellt wurde. Die Beklagte brachte den Impfstoff auf den Markt und ist Inhaberin der Zulassung.

4

Der Impfstoff Comirnaty der Beklagten wurde im Januar 2021 von der Europäischen Kommission nach vorheriger Bewertung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) für die Vermarktung in den EU-Mitgliedsstaaten zugelassen (sog. bedingte Zulassung). Dabei kam die EMA zu dem Ergebnis, dass der streitgegenständliche Impfstoff ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise, also der Nutzen die Risiken überwiege. In der Folgezeit wurde der Impfstoff von den europäischen Behörden 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.

5

Die EMA empfahl der Europäischen Kommission in der Folge, den auf die Covid-19-Subvariante Omikron angepassten Comirnaty-Impfstoff der Beklagten zuzulassen und ging dabei auch von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis aus. Die Kammer nimmt Bezug auf Anlage B6 zum Schriftsatz der Beklagten vom 21.09.2023 (Bl. 1603 f. sowie Bl. 1607 ff. d. A.). Die Europäische Kommission folgte dieser Empfehlung und ließ den benannten Impfstoff am 31.08.2023 zu.

6

Auch die Ständige Impfkommission in Deutschland empfahl den streitgegenständlichen Impfstoff ab 2021 und erneuerte ihre Empfehlung regelmäßig.

7

Bis Ende Februar 2023 wurden in Europa über 150 Millionen Dosen des streitgegenständlichen Impfstoffs verabreicht, in Deutschland ca. 32 Millionen.

8

Die Klägerin behauptet, sie leide seit der dritten Verimpfung an Juckreiz, quaddelartigen Ausschlägen, Pusteln, Papeln. Ein erholsamer Schlaf sei nicht mehr möglich. Das komplette Leben ändere sich bis hin zum Sexualleben. Bezüglich der weiteren Beeinträchtigungen wird auf die Schilderung der Klägerin, wörtlich wiedergegeben auf S. 5/8 der Akte, sowie im Schriftsatz vom 07.09.2023 auf S. 107/111 der Akte nebst den dort aufgeführten Anlagen K1 und K17 verwiesen. Die gesundheitlichen Beschwerden seien auf die Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty der Beklagten zurückzuführen. Vor der Impfung sei sie ein gesunder Mensch ohne relevante Vorerkrankungen gewesen.

9

Die Klägerin behauptet weiter, der Impfstoff der Beklagten weise ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf, weshalb von ihm schädliche Wirkungen ausgingen. Dies zeige sich schon daran, dass im Zulassungsverfahren keinerlei Langzeitauswirkungen überprüft worden seien. Die Klägerin vertritt die Ansicht, für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sei der Zeitpunkt der Geltendmachung des Anspruchs rechtlich relevant.

10

Die bei ihr bestehenden Gesundheitsbeeinträchtigungen gingen weit über das Maß normaler Impfreaktionen hinaus und seien auf den fehlerhaften Impfstoff der Beklagten zurückzuführen. Dieser sei schon generell geeignet, derartige Gesundheitsbeeinträchtigungen hervorzurufen. 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. Für die genaue Schilderung der Wirkungsweise des Impfstoffs durch die Klägerin wird auf Bl. 10 ff. d. A. verwiesen.

11

Die Klägerin bezieht sich zu seiner Auffassung zum Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs u.a. auf eine am 24.01.2024 veröffentlichte Studie von Mead/Seneff/Wolfinger et. al. Die Kammer nimmt insoweit Bezug auf Bl. 240 ff. d. A.

12

Die Geschäftsführung der Beklagten habe wissentlich Medizinprodukte in den Verkehr gebracht, die Menschen erheblich an der Gesundheit schädigen. Es liege insoweit Vorsatz vor.

13

Die Unterlagen, die die Beklagte vorlege, um einen Nutzen des Impfstoffs zu belegen, seien unbrauchbar. 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 handle. Es wird auf Bl. 117 f. d. A. verwiesen.

14

Die Beklagte habe zudem die Wirksamkeitsstudie des Impfstoffs verfälscht. Insoweit wird auf Bl. 123 ff. d. A. Bezug genommen.

15

Zudem sei er von den injizierenden Personen fehlerhaft nicht darüber aufgeklärt worden, dass für den Impfstoff alle Maßnahmen der Arzneimittelüberwachung außer Kraft gesetzt worden seien. Insoweit nimmt die Kammer Bezug auf Bl. 27 ff. d. A.

16

Die Klägerin behauptet ferner, die Produktinformation der Beklagten habe zum ihrer Meinung nach maßgeblichen Zeitpunkt, also zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen. Die Beklagte habe zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens um die Gefährlichkeit des Impfstoffs gewusst und sei daher verpflichtet gewesen, den Impfstoff zu kennzeichnen und auf die Gefahren hinzuweisen.

17

Die Beklagte habe geduldet, dass aus u.a. dem Bundesgesundheitsministerium mitgeteilt worden sei, dass der Impfstoff sicher sei. Dem sei die Beklagte aus Gewinnsucht nicht entgegengetreten. Darüber hinaus übersteige der eingetretene Schaden den vermeintlichen Nutzen des Impfstoffs.

18

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.

19

Diese Annahme sei belegt durch mehr als 1.000 bzw. 3.000 wissenschaftliche Aufsätze, die das Peer-Review-Verfahren durchlaufen hätten. Es wird insbesondere Bezug genommen auf Bl. 102 ff. d. A.

20

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.

21

Computermodellierungen seien für die Erörterung der Frage nach der Nutzen-Risiko-Relation unbeachtlich. Es wird insbesondere auf Bl. 131 f. d. A. verwiesen.

22

Es sei davon auszugehen, dass in ganz Europa bereits über 40 Millionen Fälle von schweren Nebenwirkungen nach erfolgter Impfung aufgetreten seien. Es wird auf Bl. 133 ff. d. A. verwiesen.

23

Bei der Prüfung der Nutzen-Risiko-Relation sei auch zu beachten, dass die Impfung nicht gegen die Übertragung, die Infektion und schwere Verläufe schütze und darüber hinaus mit jeder Impfung die Infektionsgefahr und die Erkrankungen zugenommen hätten.

24

Es sei auch zu berücksichtigen, dass es für grippale Infekte auch andere Behandlungsmöglichkeiten gegeben habe als die Impfung. Es wird auf Bl. 120 ff. d. A. verwiesen.

25

Die Beklagte habe darüber hinaus auch in Schädigungsabsicht gehandelt, denn sie habe um die Folgen der Impfung gewusst. Im Hinblick auf den klägerischen Vortrag zu den Kenntnissen der Beklagten zu verschiedenen Zeitpunkten wird auf Bl. 151 ff. d. A. Bezug genommen.

26

Die Beklagte könne sich zur Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses 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 seien. Die noch verbliebenen gesetzlichen Anforderungen an die Zulassung habe die Beklagte nicht erfüllt. Es wird insbesondere auf Bl. 136 ff. d. A. verwiesen.

27

Der Anspruch der Klagepartei auf Schmerzensgeld beruhe auch auf § 32 GenTG, da die aufschiebenden Bedingungen der bedingten Zulassung nicht alle erfüllt worden seien, womit die bedingte Zulassung ex tunc erloschen sei. Auf Bl. 326. d.A. wird ergänzend Bezug genommen.

28

Die Klägerin meint, ihr stehe gegen die Beklagte ein auf § 84a AMG gestützter Auskunftsanspruch zu.

29

Die Klägerin ist der Meinung, die begehrten Auskünfte seien erforderlich, um festzustellen, ob ein Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG bestehe. Bzgl. der Erläuterungen der einzelnen Auskunftsaspekte nimmt die Kammer insbesondere Bezug auf Bl. 20 ff.; 89 ff. d. A.

30

Die Klägerin regt an, das Verfahren auszusetzen und dem EuGH vorzulegen, um mehrere entscheidungserhebliche Fragen beantworten zu lassen. Insoweit wird insbesondere Bezug genommen auf Bl. 98 ff. d. A..

31

Die Klägerin beantragt zuletzt (Bl. 2, 86 ff.):

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 10.02.2023 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 oder übergehen werden.
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 10.02.2023 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 Impf-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 CORONAVIRUSES GENOMES PECULIAR HOMOLOGOUS RNA SE- QUENCES“, https://www.granthaalayahpublication.org/journals/index.php/granthaalayah/article/view/IJRG20_B07_3568
- 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 b.b.) 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 P53-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. Ş. als ehemaliger Geschäftsführer und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten sich nicht haben impfen lassen?

u. Trifft es zu, dass U. Ş. 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 liegend der Beklagten vor, die diese Einschätzung im streitgegenständlichen Vakzin widerlegen?

v. Trifft es zu, dass U. Ş. 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 (life on the edge of solubility).

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

32

Die Beklagte beantragte zuletzt,

die Klage abzuweisen.

33

Die Beklagte behauptet:

34

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 – insoweit unstreitig – die unbedingte Zulassung erteilt und damit nochmals bestätigt, dass er ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise. Bzgl. der Einzelheiten des Vortrags wird auf Bl. 60 ff. d. A., Bl. 392 ff. d. A. und Bl. 410 ff. d. A. nebst Anlagen verwiesen.

35

Die arzneimittelrechtliche Zulassung entfalte Bindungswirkung für die Zivilgerichte.

36

Die Produktinformation des Impfstoffes habe dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen. Bzgl. der Einzelheiten des Vortrags wird auf Bl. 63 ff. d. A. sowie auf Bl. 407 ff. d. A. verwiesen.

37

Ein unterstellter Produktinformationsfehler wäre jedenfalls nicht kausal geworden, da die Entscheidung der Klägerin für eine Impfung nicht infolge eines unterstellten Informationsfehlers getroffen worden wäre.

38

Der Impfstoff Comirnaty sei schon generell nicht geeignet, die von der Klägerin behaupteten Gesundheitsschädigungen hervorzurufen. Darüber hinaus fehle es jedenfalls im konkreten Fall an der Kausalität. Wegen der genauen Darstellung dieses Vortrages wird auf Bl. 372 ff. verwiesen. Auffällig sei, dass ein Großteil der von der Klägerin vorgelegten Befunde nicht auf den Zeitraum unmittelbar nach den gegenständlichen Impfungen datiere, sondern frühestens 10 Monate nach der streitgegenständlichen Impfung. Dies widerspreche dem von der Klägerin behaupteten hohen Leidensdruck seit einem Auftreten der gesundheitlichen Beeinträchtigungen wenige Tage nach der Impfung. Die von der Klägerin geschilderten Beschwerden können auch eine Reihe von Alternativursachen haben. Auffällig sei auch, dass die Klägerin die gleichen gesundheitlichen Auffälligkeiten schildere, wie ihr Ehemann im Parallelverfahren. Der Vortrag sei unsubstantiiert. Es liege auch kein hinreichender Vortrag und keine Unterlagen zum Gesundheitszustand der Klägerin vor der Impfung vor.

39

Die Beklagte meint, ein Auskunftsanspruch aus § 84a AMG komme im vorliegenden Fall schon deshalb nicht in Betracht, weil die Klägerin einen Zusammenhang zwischen Impfung und behaupteten Schäden nicht plausibel gemacht habe. Darüber hinaus seien die gestellten Fragen auch kein tauglicher Gegenstand des Auskunftsanspruchs aus § 84a AMG.

40

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

Entscheidungsgründe

41

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

A.

42

Die Klage ist zulässig.

43

Das Landgericht Memmingen ist für die Entscheidung sachlich und örtlich zuständig.

44

Die sachliche Zuständigkeit folgt aus §§ 23, 71 GVG. Die örtliche Zuständigkeit folgt aus § 32 ZPO.

45

Das für den Klageantrag zu 2) erforderliche Feststellungsinteresse nach § 256 ZPO liegt vor, denn es ist nicht absehbar, wie sich die gesundheitliche Situation der Klägerin künftig entwickeln wird (vgl. MüKo-ZPO/Becker-Eberhard, 6. Auflage 2020, § 256 Rn. 50 m.w.N.; Musielak/Voit/Foerste, 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 der Klägerin daher zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich, sämtliche Beeinträchtigungen, die nach seiner Behauptung auf die streitgegenständliche Impfung zurückgehen, abschließend zu beziffern.

B.

46

Die Klage ist jedoch unbegründet.

47

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

48

I. Die Klägerin hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf die Zahlung von Schmerzensgeld oder Schadensersatz.

49

Ein solcher Anspruch ergibt sich nicht aus § 84 AMG (dazu unter 1.). Ein solcher Anspruch ergibt sich darüber hinaus auch weder aus § 823 Abs. 1 BGB noch aus § 826 BGB oder sonstigen Anspruchsgrundlagen (dazu unter 3.).

50

1. Die Klägerin kann von der Beklagten keine Zahlung von Schmerzensgeld bzw. Schadensersatz aus § 84 Abs. 1 AMG verlangen.

51

Nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG ist der pharmazeutische Unternehmer, der ein Arzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen, dass infolge der Anwendung dieses zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur 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 worden ist. Nach § 84 Abs. 1 S. 2 AMG gilt diese Schadensersatzhaftung nur, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. Eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG kommt nach der klaren gesetzlichen Konzeption und darüber hinaus auch nach dem klaren Wortlaut der Norm also überhaupt nur in Betracht, wenn die Voraussetzungen von § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG oder von § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG vorliegen. Eine Haftung besteht daher nur für Schäden, die durch ein fehlerhaftes Arzneimittel entstanden sind (Kügel/Müller/Hofmann/Brock, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 66).

52

Die Beweislast für das Vorliegen der Voraussetzungen von § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 2 AMG trägt die Klägerin, da es sich dabei – wie erläutert – um anspruchsbegründende Voraussetzungen handelt (siehe auch OLG Schleswig, Urteil vom 20.12.2013, Az.: 4 U 121/11, NJW-RR 2014, 805 (805); LG Detmold, Urteil vom 13.02.2024, Az.: 2 O 85/23).

53

Im vorliegenden Fall ist es der Klägerin nicht gelungen, das Vorliegen der Voraussetzungen dieser Normen zur Überzeugung der Kammer substantiiert darzulegen und zu beweisen, sodass es auf eine Vielzahl der von den Parteien umfangreich erörterten Streitfragen schon gar nicht ankommt.

54

a) Nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG kann eine Ersatzpflicht der Beklagten nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG nur bestehen, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über

ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Das Vorliegen dieser Voraussetzungen hat die insoweit beweisbelastete Klägerin nicht bewiesen.

Im Einzelnen:

55

Aus § 84 Abs. 3 AMG ergibt sich jedenfalls mittelbar, dass die Gründe, die schädliche Wirkungen des Arzneimittels im Sinne des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG begründen sollen, im Bereich der Entwicklung und Herstellung des Impfstoffs liegen müssen (Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 17). Wirkungen sind dabei nur dann schädlich, wenn sie negativen Einfluss auf die Gesundheit des Verbrauchers haben. Bestimmungsgemäß ist der Gebrauch, wenn er von den Angaben des pharmazeutischen Unternehmens (auf der Verpackung, den beigefügten Informationen, den Fachinformationen für Ärzte oder auch im Rahmen der Werbung) abgedeckt ist. Darüber hinaus ist bestimmungsgemäß aber auch der Gebrauch, der auf anerkannten Therapiegewohnheiten beruht, jedenfalls wenn solche Gewohnheiten vom pharmazeutischen Unternehmer auf den entsprechenden Angaben nicht ausgeschlossen werden, obwohl sie bekannt sind oder hätten bekannt sein müssen (Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 17).

56

Nach einhelliger Ansicht in Literatur (Kügel/Müller/Hoffmann/Brock, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 68; Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 18) wie Rechtsprechung (BGH v. 12.05.2015 – VI ZR 328/11, NJW 2015, 2502 (2505, Rn. 29) m.w.N.; LG Hof v. 03.01.2023 – 15 O 22/21; LG Frankfurt v. 14.02.2024 – 2-12 O 264/22, Rn. 122 ff. – juris) fordert § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG zur Ermittlung des Vorliegens schädlicher Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, die Erstellung einer Nutzen-Risiko-Relation. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass es sich bei Arzneimitteln um Produkte handelt, die unvermeidbar neben ihren therapeutischen Wirkungen auch Risiken haben (Kügel/Müller/Hoffmann/Brock, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 68). Es bedarf also einer Gegenüberstellung der Nutzen des streitgegenständlichen Arzneimittels sowie dessen Risiken. Fällt diese Abwägung negativ aus, überwiegen also die Risiken den Nutzen, kann von schädlichen Wirkungen im Sinne der Norm ausgegangen werden. Fällt die Abwägung indes positiv aus, überwiegt also der Nutzen des Arzneimittels dessen Risiken, sind schädliche Wirkungen nicht anzunehmen. Wenn nämlich der therapeutische Wert die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels überwiegt, liegt eine medizinische Vertretbarkeit im Sinne der Norm vor. Im Rahmen der Abwägung sind Art, Gefahr und Häufigkeit der schädlichen Nebenwirkungen mit dem potentiellen Nutzen und der Dringlichkeit der Behandlung in Beziehung zu setzen (Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 18 m.w.N.).

57

Die Nutzen-Risiko-Abwägung erweist sich dabei als juristische Aufgabe, die nicht per se in die Hand eines Sachverständigen gelegt werden kann. Zwar können statistische Vorfragen und einzelne medizinische Aspekte sachverständig erarbeitet werden, die Abwägungsfrage hat das Gericht aber selbständig zu beantworten (ebd.; OLG Schleswig v. 20.12.2013 – 4 U 121/11, NJW-RR 2014, 805 (806)). Die Einholung eines Sachverständigengutachtens ist daher nicht erforderlich, wenn das Gericht die maßgeblichen Aspekte selbst aus wissenschaftlichen Quellen heranziehen und verwerten kann (vgl. OLG Bamberg v. 14.08.2023 – 4 U 15/23, Rn. 22 ff., openjur).

58

Welcher Zeitpunkt zur Feststellung des Abwägungsergebnisses maßgeblich ist, wird unterschiedlich beurteilt (siehe dazu nur etwa Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 84 AMG Rn. 19; OLG Schleswig v. 20.12.2013 – 4 U 121/11, NJW-RR 2014, 805 (806)), kann hier aber mangels Unterschiedlichkeit des Ergebnisses zu verschiedenen denkbaren Zeitpunkten dahinstehen.

59

Die Klägerin hat den ihr obliegenden Beweis, dass der streitgegenständliche Impfstoff der Beklagten im relevanten Zeitpunkt (sei es im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs der Beklagten oder im Zeitpunkt des Schlusses der mündlichen Verhandlung) ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufwies, nicht geführt und ist daher beweisfällig geblieben. Im Gegenteil sprechen gewichtige Anhaltspunkte dafür, dass ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis anzunehmen ist.

60

Bei der Vornahme der Nutzen-Risiko-Abwägung ist maßgeblich zu beachten, dass es dabei gerade nicht auf individuelle Nutzen oder Risiken, hier etwa der Klägerin, ankommt. In die Abwägung einzustellen sind vielmehr Nutzen und Risiken im Hinblick auf den gesamten durch den Impfstoff angesprochenen Adressatenkreis. Deren Risiken und Nutzen sind gegenüberzustellen. Dagegen sind Risiken des Einzelnen schon von Rechts wegen nicht separat zu gewichten. Es kommt daher gerade nicht darauf an, ob bei der Klägerin selbst die Risiken der Impfung deren Nutzen überwogen haben (beck-online.GK/Franzki, Stand 01.11.2023, § 84 AMG Rn. 83 f.; Kügel/Müller/Hofmann/Brock, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, Rn 79 f., 82; LG Hof v. 03.01.2023 – 15 O 22/21; OLG Schleswig v. 20.12.2013 – 4 U 121/11, NJW-RR 2014, 805 (806) m.w.N.). Daraus folgt ferner, dass auftretende – auch schwerwiegende – Nebenwirkungen Einzelner nicht automatisch dazu führen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs negativ ausfällt.

61

Unter Zugrundelegung dieser Maßstäbe hat die Klägerin das Vorliegen eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses nicht bewiesen.

62

Der Impfstoff der Beklagten wurde im Januar 2021 von der Europäischen Kommission nach vorheriger Bewertung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) für die Vermarktung in den EU-Mitgliedsstaaten zugelassen (sog. bedingte Zulassung). Dabei kam die EMA zu dem Ergebnis, dass der streitgegenständliche Impfstoff ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise, also der Nutzen die Risiken überwiege. Damit verbunden war für die Beklagte die Pflicht, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien durchzuführen, also den Impfstoff weiterzuentwickeln (siehe Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Europäischen Kommission vom 29.03.2006 in Kombination mit Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004). Grundlage für diese Entscheidung der Europäischen Kommission war eine Prüfung sowie Empfehlung der EMA. 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. 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.

63

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.

64

Hinzu kommt, dass der hier streitgegenständliche Impfstoff weltweit inzwischen weit über hunderte Millionen mal verimpft worden ist. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass bei der weit überwiegenden Mehrheit dieser geimpften Personen eben gerade keine Schädigungen aufgetreten sind. Schon vor diesem Hintergrund drängt sich der Kammer kein Grund auf, die fundierten Ausführungen der EMA im Ergebnis anzuzweifeln.

65

Ausgehend von den nachvollziehbaren und fundierten Feststellungen der europäischen Behörden wäre nur dann eine neue Begutachtung dieser Sachfragen erforderlich gewesen, wenn die Klägerin substantiierte Einwendungen gegen die behördlichen Feststellungen vorgebracht hätte, die geeignet gewesen wären, die Ergebnisse der behördlichen Prüfungen ernstlich in Zweifel zu ziehen und den Nachweis zu führen, dass

die getroffenen Feststellungen nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen (vgl. OLG Bamberg v. 14.08.2023 – 4 U 15/23, Rn. 25, openjur). An derartig belastbarem Vortrag der Klägerin fehlt es aber. Insbesondere hat die Klägerin keine hinreichenden Anhaltspunkte dafür vorgetragen, dass die europäischen Behörden bei ihren fortlaufenden Prüfungen Tatsachen unbeachtet gelassen hätten, die bei ihrer Beachtung zu einem abweichenden Ergebnis geführt hätten.

66

Soweit die Klägerin an mehreren Stellen die Wirksamkeit des streitgegenständlichen Impfstoffes anzweifelt bzw. gar bestreitet, dringt sie nicht durch. Es erweist sich als offenkundig und wissenschaftlich nicht ernstlich bestritten, dass der streitgegenständliche Impfstoff vor einer schweren Erkrankung mit dem Coronavirus schützen konnte und kann, wobei das genaue Maß des Schutzes hier dahinstehen kann.

67

Soweit die Klägerin mehrfach vorträgt, die offizielle Zählweise, etwa vom PEI zu den Fällen von Impfschäden sei fehlerhaft und verkenne, dass es viel mehr solcher Fälle gebe, kann daraus nicht gefolgert werden, dass entgegen der behördlichen Prüfungen ein negatives Nutzen-Risiko-Profil des Impfstoffs der Beklagten vorliegt. Dabei kann schon dahinstehen, ob die Vorwürfe der Klägerin zutreffen. Denn selbst dann, wenn die Fallzahlen schwerer Nebenwirkungen oder Impfschäden nach einer erfolgten Impfung höher wären als nach aktueller Zählung des PEIs, hätte das keine Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Relation. Es ist – wie dargestellt – allgemein bekannt und wissenschaftlich nicht ernstlich bestritten, dass die Impfung gegen das Coronavirus (auch mit dem Impfstoff der Beklagten) vor einer Erkrankung mit schwerem Verlauf schützt, wobei es auch hier nicht darauf ankommt, wie hoch der Schutzfaktor prozentual angegeben werden kann. Ferner ist allgemein bekannt und wissenschaftlich nicht ernstlich bestritten, dass eine Infektion mit dem Coronavirus zu schweren Erkrankungen führen kann. Selbst also dann, wenn die Zahlen des PEIs fehlerhaft sein sollten – wofür es für die Kammer keinen stichhaltigen Anhaltspunkt gibt –, ist in keiner Weise ersichtlich, dass die Zahl an Nebenwirkungsfällen derart hoch wäre, dass in Vergleich zum Nutzen des Impfstoffs ein Überwiegen des Risikos anzunehmen wäre.

68

Die seitens der Klägerin angegebene Zahl von 40 Millionen Impfschadensfällen in Europa ist dabei völlig unsubstantiiert und einer wissenschaftlich-seriösen Beschäftigung nicht zugänglich. Soweit auf Verdachtsmeldungen abgestellt wird, wird verkannt, dass es sich dabei gerade nicht um bestätigte Schadensfälle handelt, sondern eben gerade „nur“ um Verdachtsmeldungen, die schon aufgrund der geringen Hürden einer Verdachtsmeldung keinen erhöhten Aussagewert aufweisen können.

69

Soweit die Klägerin 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 die Klägerin übersieht dabei, dass nach den Zulassungsstudien, die zur bedingten Zulassung des Impfstoffs der Beklagten geführt haben, dauerhaft weitere und neue Studien durchgeführt wurden, 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. Dazu, dass in jeder neuen Studie erneut die relevanten Parameter nicht überprüft worden seien, fehlt es an substantiiertem Sachvortrag der Klägerin.

70

Soweit die Klägerin behauptet, es bestünden bei verschiedenen Chargen des Impfstoffs der Beklagten Qualitätsunterschiede, fehlt es bereits an substantiiertem Vortrag, wieso dies zu einem negativen Nutzen-Risiko-Profil führen sollte. Die Klägerin trägt an dieser Stelle nicht substantiiert vor, wieso dieser Aspekt die Gesamtabwägung zulasten der Beklagten verändern sollte.

71

Soweit die Klägerin behauptet, die Impfung mit dem streitgegenständlichen Impfstoff schalte das Immunsystem des Geimpften aus und verursache Vakzin-Aids, ist dem nicht zu folgen. Die Kammer schließt sich insoweit der Rechtsprechung des LG Frankfurt am Main (Urteil v. 14.02.2024 – Az.: 2-12 O 264/22) an. Die Beklagte ist diesem Vortrag auch substantiiert entgegengetreten.

72

Soweit die Klägerin durch Schriftsatz seiner Prozessbevollmächtigten vom 12.07.2024 den Aufsatz von Mead M, Seneff S, Wolfinger R, et al. im Volltext vorgelegt hat, hat die Kammer schon Zweifel daran, ob dies prozessual zulässig ist, weil die Klägerin 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 substantiierter Sachvortrag der Klägerin gesehen werden.

73

Die Ausführungen der Klägerin können den Feststellungen der europäischen Behörden ferner auch deswegen nicht substantiiert entgegenstehen, als jeder Vortrag dazu fehlt, dass der streitgegenständliche Impfstoff ja gerade auch in zahlreichen anderen Regionen der Welt zugelassen und eingesetzt wurde. Dass sämtliche Zulassungsentscheidungen weltweit auf völlig fehlerhaften Annahmen basieren sollten, ist für die Kammer weder naheliegend noch irgendwie substantiiert dargetan.

74

Auch im Übrigen fehlt es schlicht an substantiiertem Vortrag der Klägerin. Eine Vielzahl der Ausführungen bezieht sich auf einen anderen Impfstoffhersteller und beschäftigt sich in keiner Weise mit der Beklagten. Es ist weder vorgetragen noch ersichtlich, inwieweit dieser Vortrag, der sich mehrfach und ausdrücklich auf einen anderen Hersteller bezieht, im vorliegenden Rechtsstreit relevant sein sollte. Auf diesen unerheblichen Sachvortrag ist daher nicht weiter einzugehen.

75

Darüber hinaus steht das positive Risiko-Nutzen-Verhältnis aufgrund der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs (Anlage B5), der den Beschluss über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigt, fest.

76

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). Dieser Grundsatz betrifft die Rechtsbeständigkeit von Gemeinschaftsakten und enthält – ähnlich wie die § 43 Abs. 1, § 44 Abs. 1 VwVfG im nationalen Recht – das Prinzip der Rechtswirksamkeit auch fehlerhafter Gemeinschaftsakte. 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“. 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.“ Das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist nach des § 14-a Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004 erneut nachzuweisen, um eine ordentliche, fünf Jahre gültige Zulassung zu erhalten. 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. 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; wie hier auch LG Frankfurt, Urteil vom 14.02.2024 – 2-12 O 264/22, juris Rn. 12; für die Verwaltungsgerichtsbarkeit allein in Bezug auf die Zulassungsentscheidung: BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138-211, juris Rn. 206 unter Bezugnahme auf BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 15.10.2009 – 1 BvR 3522/08, juris Rn. 50). Die am 10.10.2022 erteilte unbedingte Zulassung ist bis zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung weder geändert noch ausgesetzt oder widerrufen worden (Art. 20a Verordnung (EG) 726/2004) und auch die Verwendung des Impfstoffs ist nicht durch die Kommission ausgesetzt worden (Art. 20 Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004), so dass die Bindungswirkung unverändert fortbesteht.

77

Hiergegen kann die Klägerin nicht mit Erfolg einwenden, es sei mit Art. 19 Abs. 4 GG unvereinbar, wenn die behördliche Zulassungsentscheidung nicht mehr vor den (nationalen) Zivilgerichten angegriffen werden könne. Zur Begründung verweist die Klägerin auf den Beschluss vom 9. November 2021 (T-96/21) – der von dem Europäischen Gericht erster Instanz (EuG) erlassen wurde und nicht vom EuGH, wie von der Klägerin vorgetragen – wonach dem Einzelnen das Rechtsschutzbedürfnis und auch die Klagebefugnis fehlten, um den Beschluss der Europäischen Kommission zur Zulassung des Impfstoffs mit der Nichtigkeitsklage gemäß Art. 263 AEUV anzufechten. Denn der Klägerin wird der Rechtsschutz dadurch nicht vollständig versagt. Die behördliche Zulassung eines Arzneimittels lässt – ungeachtet der Möglichkeit einer Vorlageentscheidung im Rechtszug – die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt, § 25 Abs. 10 AMG iVm Art. 15 Verordnung (EG) 726/2004. Die durch die Europäische Kommission gemäß Artikel 3 Verordnung (EG) 726/2004 erteilte Zulassung (vgl. Durchführungsbeschluss vom 10.10.2022, Artikel 1) steht einer nationalen Zulassung gleich, § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG. Somit kann die Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung im Zivilprozess in Frage gestellt werden, wenn substantiiert dargelegt wird, welche der Beklagten damals bereits bekannte Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt worden sein sollen, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung gerechtfertigt gewesen wäre, oder aber, wenn dargelegt wird, dass nach der Zulassung Nebenwirkungen des Impfstoffs bekannt geworden sind, deren Kenntnis im Zeitpunkt der Zulassung einer Zulassung entgegen gestanden hätten (so auch OLG Bamberg, Beschluss vom 14.08.2023 – 4 U 15/23 e, juris Rn. 15; vgl. auch BGH, Urteil vom 12.05.2015 – VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, Rn. 28). Gleiches dürfte gelten, wenn im Einzelnen begründet wird, dass ein Ermessensfehler bei der Nutzen-Risiko-Abwägung vorliegt, d.h. das Ermessen nicht ausgeübt oder überschritten wurde oder das Ermessen wider die gesetzlichen Bestimmungen erfolgte oder ein Verstoß gegen Denkgesetze und anerkannte Erfahrungssätze vorliegt (so überzeugend OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024, Az.: 5 U 1375/23, sowie LG Düsseldorf, Urteile vom 16.11.2023, Az.: 3 O 141/22, 3 O 60/23, 3 O 151/22).

78

Dazu hat die Klägerseite indes nichts Substantielles vorgetragen. Auf die vorherigen Ausführungen wird Bezug genommen.

79

b) Nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG kann eine Ersatzpflicht der Beklagten nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG nur bestehen, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

80

Diese tatbestandliche Voraussetzung des Anspruchs aus § 84 Abs. 1 S. 1 AMG liegt nach der Überzeugung der Kammer nicht vor. Ob die Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation des Impfstoffs der Beklagten zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder zum Zeitpunkt der Verimpfung bei der Klägerin nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen hat, bedarf vorliegend keiner Entscheidung. Selbst wenn man 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 bei der Klägerin. Die von der Klägerin vorgetragenen

Gesundheitsbeeinträchtigungen beruhen nämlich jedenfalls nicht auf einer unterstellt fehlerhaften Produkt- oder Gebrauchsinformation des Impfstoffs der Beklagten.

Im Einzelnen:

81

§ 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. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erfordert das, dass der Arzt die Fachinformation gelesen hat und das Arzneimittel bei richtiger Information nicht oder nicht zu den Bedingungen verordnet hätte. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kommt es hingegen darauf an, ob der geschädigte Patient die Gebrauchsinformation zur Kenntnis genommen hat und das Arzneimittel bei richtiger Information nicht oder nicht zu den schädigenden Bedingungen eingenommen hätte (ebd.).

82

Unter Anwendung dieser Grundsätze kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass es an der erforderlichen haftungsbegründenden Kausalität im Falle der Klägerin fehlt. Dabei kann gar dahinstehen, ob der streitgegenständliche Impfstoff als verschreibungspflichtiges (wofür viel spricht) oder als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel gesehen werden kann. Denn in beiden Fällen scheiterte der Anspruch an der fehlenden Kausalität.

83

Käme es auf den behandelnden Arzt, hier also den Impfarzt, an, so ist schon nicht davon auszugehen, dass bei im Sinne der Klägerin abweichender Produktinformation eine Impfung nicht erfolgt wäre. Soweit die Klägerin zu meinen scheint, der Impfarzt hätte bei Kenntnis aller Risiken keine Impfung vorgenommen, ist dieser Vortrag schon deshalb unsubstantiiert, weil Coronaimpfungen auch heute noch – also in Kenntnis der von der Klägerin behaupteten Risiken – flächendeckend vorgenommen werden. Hinzu kommt, dass jeder Vortrag zu den Kenntnissen und Informationen des konkreten Impfarztes (Ausweislich des Impfausweises erfolgte eine zweimalige Impfung in einer Kinder- und Jugendarztpraxis) fehlt. Kommt es also auf den Arzt an, so fehlt es bereits an jedem Vortrag der Klägerin zur Frage der notwendigen Kausalität. Wenn der Arzt die Gebrauchsinformationen z.B. überhaupt nicht gelesen hätte, dann ist schon nicht erkennbar, wie ein anderslautender Text der Gebrauchsinformation den Arzt hätte davon abhalten sollen, eine Impfung vorzunehmen.

84

Käme es dagegen auf die Klägerin selbst an, so hat sie bereits nicht vorgetragen, in welchem Maße wie und wo sie sich informiert hat oder auch nur um Rat nachgesucht hat.

85

Die Klägerin hat daher schon nicht dargelegt, geschweige denn glaubhaft gemacht, dass sie sich in einem Entscheidungskonflikt befunden hätte, hätten die Produkt- und Gebrauchsinformationen des Impfstoffs zum damaligen Zeitpunkt anders ausgesehen. Es liegt daher nicht nahe, dass sie sich anders verhalten hätte, hätten die Produktinformationen des Impfstoffs – die sie offenbar ohnehin nicht gelesen hat – Hinweise enthalten, dass in seltenen Fällen auch die nun von der Klägerin behaupteten Beschwerden auftreten können. Dabei ist zu beachten, dass rechtlich alleine die ex-ante-Sicht der Klägerin zum Zeitpunkt der Durchführung der Impfung entscheidend ist. Es kommt dagegen nicht darauf an, ob die Klägerin sich heute, in Kenntnis der angeblich eingetretenen Nebenwirkungen, noch einmal für die Impfung entscheiden würde.

86

Soweit die Klägerin offenbar ausführen will, sie habe sich über Impfschäden aufgrund von Presseberichten keine weiteren Gedanken gemacht, so ist schon nicht klar, wieso dies der Beklagten zurechenbar sein sollte.

87

Nur ergänzend sei darauf hingewiesen, dass Beobachtungen über Nebenwirkungen einer Impfung erst dann in die Fach- und Gebrauchsinformationen aufgenommen werden müssen, wenn ein ernstzunehmender Verdacht eines Zusammenhangs besteht, der auf validen Daten beruht (BeckOK-AMG/Franzki, 01.02.2024, § 84 Rn. 103). Dass zum Zeitpunkt der Impfungen der Klägerin die von diesem nun behaupteten Gesundheitsprobleme nach dem damaligen Stand der medizinischen Erkenntnisse bereits aufgrund valider Daten in einem Zusammenhang mit der Impfung standen, ist weder naheliegend noch substantiiert vorgetragen.

88

c) Nach alledem hat die Klägerin also das Vorliegen der Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 2 AMG trotz der ihr obliegenden Beweislast nicht bewiesen. Da diese Voraussetzungen vorliegen müssen, damit ein Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG in Betracht kommt, kann das Vorliegen der weiteren Anspruchsvoraussetzungen dahinstehen. Das bedeutet: Die Frage, ob die von der Klägerin geschilderten Gesundheitsschäden auf den Impfungen mit dem Impfstoff der Beklagten beruhen, ist für den vorliegenden Rechtsstreit nicht entscheidungserheblich. Selbst dann, wenn alle von der Klägerin geschilderten Beschwerden tatsächlich so bestünden und selbst dann, wenn alle diese Beschwerden durch die Impfung des streitgegenständlichen Impfstoffs verursacht worden wären, wäre die Klage bereits aus Rechtsgründen unter Anwendung der gesetzlichen Grundlagen in § 84 Abs. 1 AMG abzuweisen. Mangels Entscheidungserheblichkeit ist die Kausalitätsfrage daher im vorliegenden Fall nicht zu beantworten.

89

2. Soweit die Klägerin eine Haftung der Beklagten dadurch begründen will, dass sie in die Impfung nicht wirksam eingewilligt habe, geht dieser Vortrag schon rechtlich fehl. Die Einwilligung ist abzugeben gegenüber dem impfenden Arzt, der auch für die Aufklärung zuständig ist. Die Beklagte betrifft all dies nicht.

90

3. Auch aus sonstigen Normen kann die Klägerin gegen die Beklagte keinen Anspruch herleiten.

91

Einer Haftung der Beklagten aus § 823 Abs. 1 BGB steht zum einen entgegen, dass ein Verschulden der Beklagten weder ersichtlich noch substantiiert vorgetragen ist. Soweit die Klägerin sich darauf stützt, die Beklagte hätte breiter aufklären und warnen müssen, so fehlt es auch hier – wie bei § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG – an der notwendigen haftungsbegründenden Kausalität. Auf die Ausführungen zu § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG kann verwiesen werden. 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.

92

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. Es kann auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen werden.

93

Ansprüche aus dem ProdHaftG scheiden wegen § 15 Abs. 1 ProdHaftG aus. Gemäß § 15 Abs. 2 ProdHaftG ist eine deliktische Haftung hiervon zwar unberührt, aber die Voraussetzungen des § 823 Abs. 1 BGB liegen nicht vor (s.o.).

94

Der Klägerin steht auch kein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 5 AMG zu. Voraussetzung hierfür wäre das Vorliegen eines bedenklichen Arzneimittels. Bedenklich sind nach der Legaldefinition des § 5 Abs. 2 AMG diejenigen Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Wie bereits vorstehend ausgeführt, ist für die Annahme einer Bedenklichkeit im Sinne von § 5 AMG – ähnlich wie bei § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG – die wissenschaftliche Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels maßgeblich. Die (Un-)Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels ist durch eine auf die jeweilige Indikation des Medikaments bezogene Nutzen-Risiko-Abwägung zu ermitteln (vgl. nur Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 5 Rn. 2 und § 84 Rn. 5). Diese Abwägung

fällt im vorliegenden Fall – bei ausreichender Datenlage – zugunsten der Nutzen des Impfstoffs aus. Auf die obigen Ausführungen wird zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug genommen. Dass vor der Zulassung des Impfstoffs durch die EU-Kommission keine Langzeitstudien vorhanden waren, ist auch im Rahmen dieses Haftungstatbestands unerheblich, wie bereits oben im Rahmen der Prüfung von § 84 AMG dargelegt wurde und worauf erneut verwiesen wird. Wegen des durchgehend positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des streitgegenständlichen Impfstoffs muss die Kammer auf die von der Klägerin weiter aufgeworfenen Fragen zu einem Verschulden der Beklagten nicht eingehen. Der Impfstoff der Beklagten ist demnach als unbedenklich einzustufen, so dass ein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB iVm § 5 AMG ohne Erfolg bleibt (OLG Koblenz. o.a.).

95

Auch sonstige deliktische Ansprüche bestehen nicht. Soweit die Klägerin auf §§ 95, 96, 8 AMG gestützte Schadensersatzansprüche geltend macht, fehlt es § 8 AMG bereits insoweit am Schutzgesetzcharakter. § 8 AMG betrifft irreführende Informationen zu dem Arzneimittel. Eines Rückgriffs auf § 823 Abs. 2 BGB bedarf es nicht, weil § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG die Haftung für fehlerhafte Arzneimittelinformation regelt.

96

Im Übrigen hat die Beklagte nicht irreführende Angaben (§§ 95 ff, 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG) über die Wirksamkeit des Impfstoffs gemacht. Die Klägerin bezieht sich zur Substantiierung ihres Vortrags auf Quellen, die offensichtlich nicht von der Beklagten stammen. Darüber hinaus trägt die Klägerin selbst vor, dass die Beklagte selbst auch nie einen Nutzen ihres Impfstoffs behauptet habe. Dies aber schließt irreführende Aussagen der Beklagten zum Nutzen des Impfstoffes aus.

97

Selbst wenn die Beklagte fälschlicherweise behauptet haben sollte, der Impfstoff werde durch das Paul-Ehrlich Institut engmaschig überwacht, resultierte hieraus kein Schadensersatzanspruch. Der Straftatbestand des § 96 Nr. 3 AMG betrifft das Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit irreführenden Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen (Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 96 Rn. 5). Aussagen zur Arzneimittelüberwachung sind hiervon bereits tatbestandlich nicht erfasst.

98

Die Beklagte musste auch nicht angeblich irreführende Informationen des Bundesgesundheitsministers richtigstellen. Selbst wenn es zutreffen sollte, dass der jetzige Bundesgesundheitsminister Lauterbach im Jahr 2021 in seiner Eigenschaft als SPD Gesundheitsexperte die Aussage getroffen hat, der Impfstoff der Beklagten habe keine Nebenwirkungen, muss sich die Beklagte dies nicht zurechnen lassen, sie musste diesen insbesondere nicht entgegentreten. § 8 Abs. 1 AMG verbietet zwar Täuschungen über Arzneimittel und Inhaltsstoffe, begründet aber keine Garantenpflicht des Arzneimittelherstellers für das Verhalten eines Politikers.

99

Ein Anspruch wegen Irreführung darüber, dass der Impfstoff nur bedingt zugelassen ist, scheidet bereits daran, dass die Klägerin nicht substantiiert behauptet, wodurch die Beklagte den Eindruck einer unbedingten Zulassung erweckt hat.

100

Dem Vorwurf der Klägerin, die Beklagte habe die Wirksamkeitsstudie abgebrochen bzw. die Studien manipuliert, ist die Beklagte substantiiert entgegentreten. Anhaltspunkte für die Richtigkeit des Klagevorbringens existieren nicht.

101

Dass der bei der Klägerin zur Anwendung gekommene Impfstoff durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert war (§§ 95 ff., 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG), ist nicht dargelegt. Darüber hinaus fehlen jedwede Anhaltspunkte für einen Vorsatz (vgl. auch LG Frankfurt a.M.; Urteil vom 14.02.2024, Az.: 2-12 O 264/22).

102

Ein Anspruch aus § 32 GenTG scheidet bereits an § 37 GenTG. Nach § 37 GenTG finden §§ 32 bis 36 GenTG keine Anwendung auf Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden sind. Bei Arzneimitteln, die sich in der klinischen Prüfung befinden, kann eine Haftung nach dem GenTG in Betracht kommen (beck-

online.GROSSKOMMENTAR, § 37 GenTG, Rz. 3). Da für den Impfstoff der Beklagten aber eine Zulassung vorlag, ist die Behauptung der Klägerin abwegig. Der Impfstoff unterliegt der Zulassungspflicht nach §§ 4 Abs. 4, 2 Abs. 1 und 21 ff. AMG. Ob die Zulassung, wie die Klägerin meint, widerrufen wird, ändert nichts an dem Ausschluss der Haftung nach dem GenTG, das nicht auf die Zulassung, sondern auf die Zulassungspflicht abstellt (LG Frankfurt a.M., Urteil vom 14.02.2024, Az.: 2-12 O 264/22).

103

II. Die Klägerin hat gegen die Beklagte auch keinen Auskunftsanspruch aus § 84a AMG.

104

Nach § 84a Abs. 1 AMG kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft über die diesem bekannten 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.

105

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.)).

106

Unabhängig davon, ob die verschiedenen Auskunftsfragen der Klägerin überhaupt von § 84a AMG umfasst sind, was die Kammer in einigen Punkten stark bezweifelt, besteht der Anspruch schon aus teleologischen Gesichtspunkten nicht. Die Klägerin 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 Kügel/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 die Klägerin den Schadensersatzanspruch gegen die Beklagte bereits mit der vorliegenden Klage unbedingt erhoben hat, kann der gleichzeitig erhobene Auskunftsanspruch denkbare Weise nicht dazu dienen, die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs vorzubereiten. Mit der Replik vom 07.09.2023 hat die Klägerin auch das Eventualverhältnis von Ersatzanspruch und Auskunftsanspruch in Wegfall gebracht und nunmehr den Auskunftsanspruch wie aufgezeigt neben den weiteren Ansprüchen geltend gemacht.

107

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.

108

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

109

Der Anspruch kommt zudem dann nicht in Betracht, wenn ein Anspruch nach § 84 AMG von vornherein nicht besteht oder nicht durchsetzbar ist. Auf die obigen Ausführungen ist zu verweisen. Der Auskunftsanspruch besteht auch vor diesem Hintergrund nicht (vgl. auch LG Rottweil, Urteil vom 04.03.2024, Az.: 2 O 263/23).

110

Darüber hinaus sind auch die Voraussetzungen eines solchen Anspruches im Übrigen nicht erfüllt. Denn die Klägerseite hat aus Sicht der Kammer auch nicht plausibel darzulegen vermocht, dass die von der Klägerin behaupteten Schäden auf die gegenständliche Impfung zurückzuführen seien. Dies ergibt sich im Wesentlichen aus einer Reihe nicht zutreffender, sich widersprechender, lückenhafter und nicht belegter Vortragbestandteile (vgl. zur erweiterten Darlegungslast auch LG Frankfurt a.M., Urteil vom 14.02.2024, Az.: 2-12 O 264/22).

Im Einzelnen:

111

Die Behauptung einer Ausschaltung des Immunsystems ist durch die beigebrachte Unterlagen (Anlage K17) nicht bestätigt. In keinem einzigen ärztlichen Bericht, auch nicht im Laborbericht der Laborgemeinschaft finde sich ein Hinweis auf eine Schwäche des Immunsystems.

112

Der in der Anlage K17 vorgelegte Überweisungsschein vom 13.03.2023 verweist auf eine sekundäre Nebenniereninsuffizienz unklarer Genese, woraus bereits hervorgeht, dass die Ursache völlig unklar ist. Auch die übrigen (spärlich vorgelegten) ärztlichen Unterlagen lassen in keiner Weise irgendeinen Schluss oder auch nur Verdacht erkennen, dass die Schutzimpfung mit dem Impfstoff der Beklagten etwas damit zu tun haben könnte. Vielmehr fällt hingegen auf, dass nach dem Vortrag der Klägerin die Beschwerden an der Haut zeitnah nach der Impfung begannen, die frühesten eingereichten ärztlichen Unterlagen jedoch erst mehr als 10 Monate nach der Impfung datieren.

113

Überdies erlaubt sich die Kammer angesichts des grünen Merktzettels auf dem ärztlichen Bericht vom 26.04.2023 (Anlage K17 S. 1), wonach neben der Klägerin und ihrem Ehemann auch die Tochter und der Sohn einen Ausschlag nach der Impfung erlitten hätten, die Anmerkung, dass es doch sehr nahe liegt, dass den Hautproblemen ein familiäres, genetisches oder infektiöses Geschehen zu Grunde liegt, als dass der Impfstoff der Beklagten diese Beschwerden hervorruft.

114

Unterlagen aus einem Zeitraum unmittelbar vor der Impfung oder überhaupt zur Erkrankungs historie wurden nicht vorgelegt. Taugliches Argument, so es denn vorgetragen würde, kann auch nicht sein, dass es keine Arztbesuche gab, hier könnte letztlich nur eine Behandlungsübersicht der Krankenkasse plausiblen Vortrag stützen.

115

Nach alledem hat die Klägerin nach Auffassung der Kammer aufgrund ihres Vortrages nicht dazulegen vermocht, dass die behaupteten Beeinträchtigungen auf die Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten zurückzuführen sind.

116

III. Die Nebenforderungen sowie der Anspruch auf Ersatz der vorgerichtlichen Anwaltskosten teilen das Schicksal der Hauptforderung.

117

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

C.

118

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

D.

119

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 709 S. 2 ZPO.

E.

120

Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 48 GKG i.V.m. § 3 ZPO.

121

Im Hinblick auf die von Klägerin vorgetragenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen hält es die Kammer für angemessen, den Feststellungsantrag mit mindestens 10% des Zahlungsantrages zu Ziff. 1 zu bewerten.

122

Der geltend gemachte Auskunftsanspruch wird mit 5% des Antrages zu Ziff. 1 bewertet.

Es ergibt sich somit ein Streitwert von 172.500,00 €.