

Titel:

Kein Anspruch auf Schadensersatz, Schmerzensgeld und Auskunft nach Covid-19-Schutzimpfung

Normenketten:

GVG § 23 Nr. 1, § 71 Abs. 1

AMG § 5 Abs. 2, § 84 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 1, Nr. 2, Abs. 2 S. 1, S. 3, § 84a Abs. 1 S. 1, § 94a Abs. 1, § 95

ZPO § 32, § 142, § 256 Abs. 1

Arzneimittelagentur-VO Art. 14a Abs. 3, Abs. 8

BGB § 823 Abs. 1, Abs. 2, § 826

StGB § 223, § 224, § 230

AEUV Art. 267

Leitsätze:

1. Das notwendige positive Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Impfstoffs wird durch die unbedingte Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission bindend für die Zivilgerichte festgestellt (OLG Koblenz BeckRS 2025, 2026). (Rn. 34 – 36) (redaktioneller Leitsatz)

2. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs Corminaty BNT162b2 ist positiv (OLG Koblenz BeckRS 2025, 2026). (Rn. 37) (redaktioneller Leitsatz)

3. Den Anspruchsteller trifft eine erweiterte Darlegungslast für die konkrete Schadensneigung eines Arzneimittels; dies schließt Informationen über Grund- und Parallelerkrankungen, Risikofaktoren und Einnahme anderer Arzneimittel ein. (Rn. 40) (redaktioneller Leitsatz)

4. Die Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG setzt eine doppelte Kausalität voraus: Die Rechtsgutverletzung muss auf der Anwendung des Arzneimittels beruhen und zugleich infolge der unzureichenden Arzneimittelinformation eingetreten sein (OLG München BeckRS 2024, 36083). (Rn. 57) (redaktioneller Leitsatz)

5. Bei Instruktionsfehlern wie auch bei der Verletzung von Produktbeobachtungs- und daran geknüpften Warnpflichten hängt die Haftung davon ab, ob der Schaden bei pflichtgemäßem Handeln "mit Sicherheit" vermieden worden wäre; die bloße Wahrscheinlichkeit, dass der Geschädigte die Warnung befolgt hätte, genügt nicht. (Rn. 65) (redaktioneller Leitsatz)

6. Der Auskunftsanspruch aus § 84a Abs. 1 S. 1 Hs. 2 AMG ist nicht erforderlich, wenn offensichtlich ist, dass der Geschädigte keinen Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG hat, etwa die erlittene Rechtsgutverletzung unerheblich ist, der Geschädigte lediglich einen Vermögensschaden erlitten hat oder der Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG bereits verjährt ist (BGHZ 205, 270 = BeckRS 2015, 10535). (Rn. 78) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Covid-19-Schutzimpfung, Comirnaty BNT162b2, Schadensersatz, Schmerzensgeld, Auskunft, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Zulassung, Europäische Kommission, Kausalität, Vorerkrankungen, Darlegungslast, Arzneimittelinformation, Instruktionsfehler, VO (EG) 726/2004

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.

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

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

Beschluss

Der Streitwert wird auf 155.000,00 € festgesetzt.

Tatbestand

1

Der Kläger macht gegen die Beklagte Ansprüche auf Zahlung von Schmerzensgeld, auf Feststellung der Ersatzpflicht für materielle und immaterielle Schäden im Zusammenhang mit ihrer Covid-19-Schutzimpfung (Comirnaty BNT162b2), auf Erteilung von Auskunft und auf Ersatz vorgerichtlicher Rechtsanwaltskosten geltend.

2

Die Beklagte ist ein deutsches Biotechnologieunternehmen. Sie entwickelte zur Bekämpfung der im Jahr 2020 ausgebrochenen Covid-19-Pandemie den Impfstoff Comirnaty.

3

Nach Prüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (nachfolgend: EMA) ließ die Europäische Kommission den Impfstoff am 21.12.2020 bedingt zu (Anlage K30). Durch Beschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 wurde die Standardzulassung erteilt (Anlage B14).

4

Am 28.10.2022 teilte der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use; nachfolgend CHMP) mit, dass sich während des Zeitraums, auf den sich diese jährliche Verlängerung bezogen hatte, neue Daten ergeben hätten, die jedoch keinen Einfluss auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty in der zugelassenen Indikation gehabt hätten, und dass das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis in der zugelassenen Indikation bestätigt worden sei (Anlage B 15). Die EMA als zentrale Behörde in der EU bestätigte am 30.08.2023 die Sicherheit von Comirnaty, als sie der Europäischen Kommission empfahl, den auf die Covid-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty Impfstoff zuzulassen (Anlage 16).

5

Der CHMP erklärte ausdrücklich, alle verfügbaren Daten zu Comirnaty, einschließlich Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, geprüft zu haben. Der Impfstoff Comirnaty wurde seit seiner Zulassung in Deutschland und weltweit zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie eingesetzt.

6

Zudem erfolgte am 27.06.2024 eine erneute Zulassungsempfehlung durch den CHMP für den an die Omikron JN.1-Variante angepassten Impfstoff. Die EU-Kommission hat die Empfehlung umgesetzt und mit Beschluss vom 03.07.2024 (Anlage B 17) den Durchführungsbeschluss vom 10.10.2022 (Anlage B 14) geändert.

7

Der Kläger erhielt Impfungen wie folgt:

- „1. Impfung:07.2021, Comirnaty,
2. Impfung:09.2021, Comirnaty,
3. Impfung: 01.2022, Spikevax,“

8

Der Kläger meldete seinen Fall gegenüber der PEI.

9

Der Kläger hat die Beklagte mit Anwaltsschreiben und einer 14-tägigen Fristsetzung aufgefordert, bis zum 13.05.2024 die daraus ersichtlichen Auskünfte nach dem AMG zu erteilen, ihre Haftung dem Grunde nach anzuerkennen und den bereits bezifferbaren Schaden zu erstatten.

10

Der Kläger trägt vor, der streitgegenständliche Impfstoff weise erhebliche Mängel in der Herstellung und Entwicklung auf. Ferner seien Kennzeichnung und Information der Beklagten mangelhaft.

11

Er sei vor der Impfung gesund gewesen. Sein Immunsystem sei aufgrund der Impfung irreversibel geschädigt. Er habe aufgrund der Impfung hohen Blutdruck, Angstzustände und Gliederschmerzen bekommen. Seien Herzklappe schließe nicht mehr richtig, die Aorta sei um 4,5 cm vergrößert. Er könne

seinen Beruf als Altenpfleger nicht mehr ausüben. Er sei im Alltag beeinträchtigt und könne nicht mehr lange unterwegs sein. Im Haushalt benötige er Unterstützung. Er könne nicht mehr mit dem Bus fahren. Hinsichtlich des weiteren gesundheitlichen Zustands wird auf die Anlagenkonvolute K3 und K32 Bezug genommen. Die dargelegten Beschwerden seien allesamt erst nach der Impfung und in einem engen zeitlichen Zusammenhang aufgetreten.

12

Die dargelegten Schäden seien ursächlich auf die fehlerhafte Fach- und Gebrauchsinformation zurückzuführen. Wäre der Kläger über die dargelegten Mängel der Herstellung und Entwicklung informiert gewesen und hätte er den potenziellen Schadensumfang und die Wahrscheinlichkeit seines Eintritts gekannt, hätte er sich nicht impfen lassen.

13

Der Kläger ist der Ansicht, er habe einen Anspruch auf Schadensersatz. Ihm stehe immaterieller Schadenersatz in Höhe von mindestens 150.000 € zu.

14

Ein Anspruch bestehe aus § 84 Abs. 1 AMG. Der Impfstoff der Beklagten sei generell schadensgeeignet. Für die Kausalität im Einzelfall greife die Vermutung nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG. Der Impfstoff Comirnaty weise auch kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Zudem seien die Schäden auch wegen der fehlerhaften Produktinformation eingetreten. Ein Anspruch bestehe auch aus §§ 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 95 AMG, § 826 BGB, § 823 Abs. 1 BGB und §§ 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 223, 224 StGB oder § 230 StGB. Zudem bestehe ein Auskunftsanspruch gegen die Beklagte.

15

Der Kläger regte hilfsweise die Vorlage zum europäischen Gerichtshof und beantragte, für den Fall, dass das hiesige Gericht selbst von der Verfassungswidrigkeit des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG überzeugt sei, die Frage der Verfassungsmäßigkeit von Bundesverfassungsgericht vorzulegen.

16

Der Kläger beantragte zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 150.000 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 14.05.2024 zu zahlen.
2. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche sonstigen materiellen und immateriellen Schäden zu ersetzen, die künftig noch aus der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten 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 4.633,86 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 14.05.2024 zu zahlen.
4. Die Beklagte wird verurteilt, der Klagepartei Auskunft zu erteilen über die ihr im Zeitraum vom 21.12.2020 bis zur letzten mündlichen Verhandlung bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie über sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs „Comirnaty“ von Bedeutung sein können, soweit diese die dargelegten Beschwerden Akute Herzkrankheit, Durchblutungsstörung, Herzinsuffizienz, Taubheit in Händen und Füssen, Krippeln betreffen. Insbesondere sind dazu die folgenden Auskünfte zu erteilen:
 - 4.1. 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.
 - 4.2. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden und welche Auswirkungen ein abweichender Reinheitsgrad auf die vorstehenden gesundheitlichen Schäden hat.

- 4.3. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impfstoffe zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte.
- 4.4. Auskunft über die Funktion der im SpikeProtein „Wuhan 1“ verbauten Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1- Proteins vom S2- Protein und zu den gesundheitlichen Folgen, bezogen auf die streitgegenständlichen Gesundheitsschäden der Klagepartei.
- 4.5. Auskunft über den verwendeten P2- Lock und die Auswirkung auf den S1-Teil des SpikeProteins, bezogen auf ein Lösen des S1-Teils und ein Andocken an den menschlichen ACE2-Rezeptor.
- 4.6. Auskunft darüber, ob es Biacore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt die belegen, dass das SpikeProtein nicht an den ACE2-Rezeptor andockt.
- 4.7. Auskunft zu erteilen, welche Cluster von HIV-Sequenzen und GP- 120 im Spike-Protein verbaut sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei sowie die weiteren gesundheitlichen Schäden hat. h. Auskunft über die Neuropilin-Schnittstelle im SpikeProtein und darüber, ob das SpikeProtein auch auf Nervenzellen und Gehirnzellen exponiert sowie über die Folgen einer solchen Exposition auf die Nervenzellen, bezogen auf die konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei.
- 4.8. Auskunft über alle von der Beklagten im Rahmen der Pharmakovigilanz erfassten gesundheitlichen Schäden am Menschen, soweit diese mit den konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei übereinstimmen, sowie Vorlage der entsprechenden Auswertungen.
- 4.9. Auskunft dazu wie die Beklagte sicherstellte, dass das SpikeProtein im Impfstoff von der Zellwand gehalten werden konnte (Membrananker) und nicht stattdessen frei im Körper verfügbar wurde, sowie Auskunft darüber, ob ein freies, im Blut verfügbares SpikeProtein die konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei hätte bewirken können.
- 4.10. Auskunft über die Auswertungen und Feststellungen der Beklagten auf den ACE-Rezeptor menschlicher Zellen und der Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-System am menschlichen Organismus, bezogen auf die gesundheitlichen Schäden der Klagepartei.
- 4.11. Auskunft über die festgestellte Genotoxizität beim Menschen durch den Impfstoff BNT162b2.
- 4.12. Auskunft über Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 und welche der beiden Varianten die Klagepartei verimpft bekommen hat.
- 4.13. Auskunft über eigene Feststellungen der Beklagten zur Feststellung von Prof. M. von der Tokio University of Science zur Verwendung von Plasmid-DNA in dem Impfstoff BNT162b2, insbesondere zum SV40-Promotor/Enhancer, bezogen auf die streitgegenständlichen Schäden.
- Ergänzend: Seit wann wird der SV40-Promotor/Enhancer von der Beklagten genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA nach der Vorstellung der Beklagten in dem Vakzin aus und welche gesundheitlichen Schäden stellte die Beklagte in „Process 2“ in ihrer Versuchsgruppe fest?
- 4.14. Auskunft über die von der Beklagten unternommenen Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins in Bezug auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur PräKlinik vom 01.2021.
- 4.15. Auskunft über den Inhalt des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA) zur Eruiierung des NutzenRisiko-Verhältnisses.
- 4.16. Auskunft zu den Maßnahmen die die Beklagte unternahm, nachdem sie gemäß folgender Gutachten (peerreviewed) 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

impfassozierten Lymphadenopathie, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286849/>
Hypermetabolische Lymphadenopathie nach P...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 P...Konzerns?

4.17. Auskunft über etwaige Feststellungen zu Oncomiren – d.h. mit Krebs assoziierte miRNA – in dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty und welche Feststellungen der Beklagten zu den gesundheitlichen Schäden der Beklagten vorliegen.

4.18. Auskunft darüber zu erteilen, ob sich Herr U. S. und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten selbst mit Comirnaty haben impfen lassen und falls bejahend, welche Abweichung im Inhalt und in der Produktionsart bei den sog. Mitarbeiterchargen und den Sonderchargen bestand, die u.a. für das Personal der Bundesregierung vorgehalten wurden. Gibt es in der Erfassung gesundheitlicher Schäden Unterschiede zwischen den Mitarbeiterchargen und jenen Chargen, die für die übrige Bevölkerung produziert wurden?

4.19. Auskunft über das Patent US 2015/0086612 A1 und die dortige Feststellung „Bei der Immuntherapie auf RNA-Basis kann die Teerbildung in Lunge oder Leber nachteilig sein, da das Risiko einer Immunreaktion bei diesen Organen besteht. (engt.: For RNA based immunotherapy, lung or liver tar getting can be detrimental, because of the risk of an immune response against these organs.)“ zu erteilen, inwieweit Folgeschäden für die Klagepartei zu erwarten sind. Ergänzend: Welche Änderungen in der Kenntnis liegen der Beklagten vor, die diese Einschätzung zum streitgegenständlichen Vakzin widerlegen?

4.20. Auskunft über die Gesundheit der Klagepartei zu erteilen, wenn die Kombination von Salzen mit Nanolipiden vorgesehen ist (Patent US 10,485,884 B2)? Welche Erkenntnisse über das Ausflocken von SpikeProteinen liegen der Beklagten vor und welche gesundheitlichen Schäden ließen sich dazu verzeichnen?

4.21. Auskunft der Beklagten über das SpikeProtein „Wuhan 1“ und die proteinbiochemischen Grundlagen wie: – Thermostabilität – PH-Sensitivität Verhält sich bspw. ein im Fuß der Klagepartei auf 7 Grad heruntergekühltes Spike-Protein anders als bei 36,6 Grad (Kältedenaturierung)?

4.22. Auskunft über Art und Häufigkeit fehlgefalteter Proteine und die Prüfung, ob Einschlusskörperchen in den Zellen festgestellt wurden. Falls bejahend, mit welchen gesundheitlichen Folgen?

4.23. Auskunft über den Einbau von N1- Methylpseudouridin in der rRNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle, zellulärer mRNA und tRNA zu erteilen. Falls der Einbau bejaht wird: Welche gesundheitlichen Schäden wurden bisher dazu festgestellt?

4.24. Auskunft über die Feststellungen der Quantifizierung zu erteilen, d.h. wieviel Spike-Protein durch einen Menschen mengenmäßig nach der Verabreichung von Comirnaty tatsächlich produziert wird. Um welchen Faktor erhöht dabei das N1-Methylpseudouridin die Produktion der SpikeProteine im gesamten Körper?

4.25. Für den Fall der Bejahung der vorausgegangenen Frage mag die Beklagte dazu Auskunft erteilen wie sie sicherstellte, dass die SpikeProteine bei zu hoher Konzentration nicht thermodynamisch instabil werden (life an the edge of solubility). aa. Auskunft über konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaften ihres Produktes zu erteilen, die nach Ansicht der Beklagten zu einem feststellbaren Nutzen führen sollen.

4.25.1. Auskunft über den Verbleib des N1-Methylpseudouridin als Nukleotid im Körper der Klagepartei zu erteilen, nachdem die modRNA in die menschliche Zelle transfiziert wurde, sowie darüber, ob das N1-Methylpseudouridin in der ribosomalen RNA der Mitochondrien verbaut.

4.25.2. Auskunft über den Herstellungsprozess „Process 2“ zu erteilen und welche konkreten DNA-Verunreinigungen die Beklagte vor der Chargenfreigabe bei den hier streitgegenständlichen Chargen feststellte (Messprotokolle und Sequenzierung für die streitgegenständliche(n) Charge(n)).

4.25.3. Auskunft über die Menge der festgestellten Verunreinigung in Nanogramm an DNA (alle DANN-Schnipsel) zu erteilen, die sich in den streitgegenständlichen Chargen der Klagepartei befanden.

4.25.4. Auskunft über das gesamte Konformitätsverfahren zum Produktionsprozess „Process 2“ zu erteilen und darüber, inwieweit das Produkt und die Qualität des Produkts verändert wurde.

4.25.5. Auskunft über die üblichen Beschreibungen „Integrität, Reinheit und produzierte Wirkstoffmenge“ zu den streitgegenständlichen Chargen zu geben, da Comirnaty im Arzneimittelhandbuch nicht als Arzneimittel aufgenommen wurde und diese Daten daher nicht einsehbar sind.

4.25.6. Auskunft über die Gefahrguteinstufung der Lipide ALC-0315 und ALC-0159 mit der Gefahrenklasse 3 -„gefährlich“ sowie über das Gesamtprodukt Comirnaty mit OEB 5 – „sehr hohes toxisches Potential ab 1 Mikrogramm“ zu erteilen.

17

Die Beklagte beantragt

Klageabweisung.

18

Die Beklagte bestreitet den vorgetragene Gesundheitszustand vor der Impfung und die vorgetragene Beeinträchtigungen seit der Impfung. Der Vortrag des Klägers zu seinem gesundheitlichen Zustand vor und nach der Impfung sei zudem schon nicht hinreichend substantiiert und genüge nicht der erweiterten Darlegungslast in Arzneimittelhaftungsverfahren.

19

Darüber hinaus sei weder nachgewiesen, noch naheliegend, dass der Impfstoff Comirnaty generell schadensgeeignet sei.

20

Auch der Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und den gesundheitlichen Beeinträchtigungen sei nicht substantiiert dargelegt, insbesondere bliebe der zeitliche Zusammenhang unklar.

21

Es läge nahe, dass die von dem Kläger vorgetragene Beeinträchtigungen auf die bestehenden Vorerkrankungen und Risikofaktoren, insbesondere auch auf die Erkrankung an COVID-19 im Juni 2022 zurückzuführen seien. Hinsichtlich des Vortrags zu den Vorerkrankungen und Risikofaktoren im Einzelnen wird auf die Klageerwiderung vom 08.11.2024, dort Seite 44 ff und 50 ff sowie den Schriftsatz vom 09.04.2025, dort Seite 6 f und 13 ff Bezug genommen.

22

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

23

Daher bestünde kein Anspruch des Klägers auf Schadensersatz und die begehrte Feststellung. Ein Auskunftsanspruch bestehe ebenfalls nicht. Dieser Anspruch diene der Vorbereitung eines Schadensersatzanspruchs nach § 84 Abs. 1 AMG. Vorliegend sei die Auskunft jedoch überflüssig, da ein Anspruch nach § 84 Abs. 1 AMG unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt gegeben sei.

24

In der mündlichen Verhandlung vom 16.04.2025 hörte das Gericht den Kläger informatorisch an.

25

Zur Ergänzung des Tatbestands wird auf das schriftsätzliche Parteivorbringen sowie auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 16.04.2025 Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

26

Die zulässige Klage ist unbegründet.

A.

Zulässigkeit

27

I. Die sachliche und örtliche Zuständigkeit ergeben sich aus §§ 71 Abs. 1, 23 Nr. 1 GVG und § 94a Abs. 1 AMG sowie § 32 ZPO.

28

II. Das gem. § 256 Abs. 1 ZPO erforderliche Feststellungsinteresse liegt bezüglich Antrag Ziffer 2 vor. Bei einer positiven Feststellungsklage ist das Feststellungsinteresse zu bejahen, wenn der Bekl. ein Recht des Klägers oder dessen rechtliche Lage verletzt hat oder das Vorliegen der Rechtsposition ernstlich bestreitet und dadurch eine gegenwärtige Gefahr oder Unsicherheit für die Rechtsposition droht, die durch das erstrebte Urteil beseitigt werden kann. Die Frage des rechtlichen Interesses ist unabhängig von der materiellen Rechtslage zu prüfen (Anders/Gehle/Anders, 83. Aufl. 2025, ZPO § 256 Rn. 30, beck-online). Bei reinen Vermögensschäden ist die Ersatzpflicht feststellbar, wenn noch kein Schaden entstanden, aber der Schadenseintritt wahrscheinlich ist; dann ist ein gegenwärtiges Rechtsverhältnis iSd § 256 zu bejahen (Anders/Gehle/Anders, 83. Aufl. 2025, ZPO § 256 Rn. 24, beck-online). Insoweit ist ein großzügiger Maßstab anzulegen.

B.

Begründetheit

29

Die vom Kläger geltend gemachten Hauptansprüche bestehen unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt. In der Folge kommen weder Zinsansprüche noch der Ersatz außergerichtlicher Rechtsanwaltskosten in Betracht.

I. Anspruch auf Schadenersatz

30

1. Der begehrte Anspruch ergibt sich nicht aus § 84 Abs. 1 AMG.

31

Nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG ist ein pharmazeutischer Unternehmer, der ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat, dem Betroffenen zum Schadenersatz verpflichtet, wenn dieser infolge der Anwendung des Arzneimittels nicht nur unerheblich in seiner Gesundheit verletzt wird und nach S. 2 Nr. 1 das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, oder nach Nr. 2 der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

32

a. Die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG liegen nicht vor.

33

(1) Die Haftung nach Abs. 1 S. 2 Nr. 1 setzt voraus, dass die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels auftretenden schädlichen Wirkungen aus medizinischer Sicht unvertretbar sind. Die medizinische Unvertretbarkeit ist anhand einer Risiko-Nutzen-Abwägung zu ermitteln, wobei die therapeutischen Wirkungen eines Arzneimittels mit den schädlichen Wirkungen desselben verglichen werden. Überwiegt der therapeutische Nutzen die Risiken, so sind die schädlichen Wirkungen als medizinisch vertretbar anzusehen. Bei der Prüfung der Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen werden nicht nur die im konkreten Fall eingetretenen Schäden berücksichtigt, sondern es wird eine abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen, bei der sämtliche schädlichen Wirkungen erfasst werden (BeckOGK/Franzki, 1.2.2025, AMG § 84 Rn. 83, beck-online).

34

Die vorgenannten Maßstäbe zugrunde gelegt, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Impfstoff der Beklagten im maßgeblichen Zeitpunkt als positiv zu bewerten (so auch OLG Koblenz, Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23; OLG München, Verfügung vom 12.12.2024, 14 U 3100/24e; OLG München, Hinweisbeschluss vom 05.11.2024 – 14 U 2313/24e, OLG Koblenz (5. Zivilsenat), Urteil vom 12.02.2025 – 5 U 738/24 Rn. 18, BeckRS 2025, 2026).

35

Maßgeblicher Zeitpunkt ist der Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung (OLG Koblenz (5. Zivilsenat), Urteil vom 12.02.2025 – 5 U 738/24 Rn. 18, BeckRS 2025, 2026, beck-online)

36

Das OLG Koblenz (5. Zivilsenat), Urteil vom 12.02.2025 – 5 U 738/24 Rn. 18, BeckRS 2025, 2026 führt insoweit zutreffend aus:

(1) Dies steht fest aufgrund der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs (Anlage B3), der den Beschluss vom 21.12.2020 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigte (vgl. Erwägungsgründe (1) ff. des Beschlusses vom 10.10.2022).

(1.1) Der Grundsatz der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsakten (vgl. dazu EuGH, Urteil vom 12.02.2008 – C-199/06, juris Rn. 60) 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, und zwar sowohl für die bedingte (außerordentliche) Zulassung gemäß Art. 14-a Abs. 3 Verordnung (EG) 726/2004 iVm Art. 4 Abs. 1 Satz 1 lit. a) Verordnung (EG) 507/2006 als auch für die ordentliche, fünf Jahre gültige Zulassung, Art. 14-a Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004.

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 den Zulassungsentscheidungen der EU-Kommission vom 21.12.2020 und vom 10.10.2022 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 Zulassungsentcheidung: 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).

37

Darüber hinaus kamen das Oberlandesgericht Koblenz (Urteil vom 12.02.2025 – 5 U 738/24 Rn. 28 ff, BeckRS 2025, 2026) sowie das Oberlandesgericht München (Verfügung vom 12.12.2024 – 14 U 3100/24 e, BeckRS 2024, 36083) jeweils aufgrund einer eigenen umfassenden Beurteilung zu dem Ergebnis, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs nach den von den Parteien vorgetragenen Tatsachen zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung projiziert auf den Zeitpunkt der Impfung positiv ist. Diesen Ausführungen schließt sich das Gericht nach umfassender eigener Prüfung an.

38

(2) Darüber hinaus kommt dem Kläger die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 S. 1 AMG nicht zugute.

39

(a) Nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG wird, wenn das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen, vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Erforderlich ist dabei nicht lediglich eine abstrakt-generelle, sondern eine konkrete Verletzungseignung des Arzneimittels. Eine Verletzungseignung kann angenommen werden, wenn die konkrete Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel die Rechtsgutverletzung verursacht hat. Es genügt

allerdings nicht, wenn nur eine ungesicherte Hypothese für den ursächlichen Zusammenhang spricht (BeckOGK/Franzki, AMG § 84 Rn. 110).

40

Den Kläger als Geschädigten trifft eine erweiterte Darlegungslast für die konkrete Schadenseignung des Arzneimittel nach § 84 Abs. 2 S. 1 AMG (Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 127). An diese dürfen, um ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschriften über die Haftung für Arzneimittelschäden zu vermeiden, zwar keine überhöhten Anforderungen gestellt werden (BGH, Beschluss vom 1. Juli 2008 – ZR 287/07, NJW 2008, 2994). Der Geschädigte kann sich aber nicht darauf beschränken, nur die für ihn günstigen Tatsachen vorzutragen. Der Geschädigte hat demnach alle für die Einzelfallbeurteilung relevanten Tatsachen vorzutragen; es soll sichergestellt werden, dass das Gericht sich ein umfassendes Bild über die Schadenseignung auf der Grundlage aller zur Beurteilung des Einzelfalls relevanten Informationen machen kann (Brock, a. a. O.). Dies schließt gerade auch solche Informationen ein, über die nur der Geschädigte verfügt, wie z. B. Grund- und Parallelkrankungen, Risikofaktoren sowie die Einnahme anderer Arzneimittel (Brock, a. a. O.). Seiner Darlegungslast kommt der Geschädigte in erster Linie durch die Vorlage seiner Krankenunterlagen nach; legt der Geschädigte keine oder unvollständige Krankenunterlagen vor, ist sein Vortrag unsubstantiiert (Brock, a. a. O.).

41

Diesen Anforderungen wird der klägerische Vortrag vorliegend nicht gerecht.

42

Der Kläger hat trotz des Bestreitens der Beklagten, dass sein gesundheitlicher Zustand erstmals nach der Impfung aufgetreten und nicht lediglich die Verschlechterung eines bereits vorbestehenden Gesundheitszustands gewesen ist, keinen schlüssigen und ausreichenden Vortrag zu ihrem gesundheitlichen Zustand vor der Impfung im Hinblick auf alle von ihm geltend gemachten Beeinträchtigungen gehalten.

43

Der Kläger trug zunächst schriftsätzlich vor, er sei vor der Impfung gesund gewesen (Klageschrift vom 05.08.2024). Er habe keine Probleme und immer eher niedrigen Blutdruck gehabt (Replik vom 03.12.2024). Im Termin vom 16.04.2025 führte der Kläger aus, dass Angstgefühl und Depression bereits vor der Impfung bestanden hätten, diese seien allerdings mit der Impfung schlechter geworden. Der Blutdruck sei noch höher geworden, Herzrhythmusstörungen, Taubheitsgefühle, Kribbeln in den Händen sowie ein Tinnitus seien hinzugekommen. Die Verschlechterung seien ca. zwei bis drei Wochen nach der ersten Impfung los gegangen.

44

Dies ist bereits in sich un schlüssig, da schriftsätzlich vor der Impfung niedriger Blutdruck vorgetragen wurde, der Kläger aber im Termin angab, sein Blutdruck sei noch höher geworden, was einen erhöhten Blutdruck bereits vor der Impfung voraussetzt.

45

Dass die Panikattacken bereits vor der Impfung bestanden, ergibt sich auch aus Anlage K3 Bl. 15 (Arztbrief Universitätsklinikum .05.2023). Aus der Gesamtauskunft Versicherte, der IKK classic (Anlage K31), die Daten erst ab dem 21.01.2020 auflistet, ergibt sich bereits für April 2021 eine Anpassungsstörung.

46

Der bereits vor der Impfung bestehende hohe Blutdruck ergibt sich aus Anlage K32 Bl. 30 (Arztbrief Notaufnahmen Kliniken an der Paar vom 03.2024), in der arterielle Hypertonie Grades als Vorerkrankung aufgeführt ist. Ausweislich Anlage K34 Bl. 48 und Anlage K3 Bl. 112 (Entlassungsbericht Krankenhaus 12.2022 und Arztbrief Dr. 09.2023) ergibt sich, dass beim Kläger 1998/1999 eine Ablation durchgeführt wurde. Aus dem Jahr 1998 stammt auch die Diagnose Tachykardie (Anlage K3 Bl. 33 Schreiben Dr. 11.2022) die Diagnose Trichterbrust. Ferner ergibt sich aus Anlage K3 Bl. 15 (Arztbrief Universitätsklinikum die Vorerkrankung Tachykardie im Jahr 1998.

47

Der Kläger gab hierzu an, er habe bereits im Jahr 1998 Herzrasen gehabt, nachdem er Medikamente genommen habe, sei es ihm besser gegangen. Mit der Trichterbrust habe er nie Probleme gehabt.

48

Konkrete Informationen zu den Vorerkrankungen brachte der Kläger jedoch nicht vor, insbesondere fehlt es an der Vorlage von Krankenunterlagen. Soweit der Kläger im Schriftsatz vom 03.12.2024 auf die Erforderlichkeit der Beiziehung von Krankenakten gem. § 142 ZPO Bezug nimmt, fehlt es bereits an jeder Konkretisierung. Insbesondere werden keine Ärzte benannt, bei denen Unterlagen bezüglich der Vorerkrankungen erlangt werden können. Darüber hinaus ist die Erlangung der Unterlagen dem Kläger selbst unproblematisch möglich.

49

Auf Grundlage des klägerischen Vortrags konnte bereits keine Plausibilitätskontrolle erfolgen. Jedenfalls wurde nicht plausibel dargelegt, dass die Schutzimpfung nach den Gegebenheiten des Einzelfalles geeignet war, die behaupteten Impfschäden hervorzurufen bzw. dass die Impfschäden infolge der Impfung aufgetreten sind.

50

(b) Darüber hinaus wäre ist die Vermutung auch nach § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG ausgeschlossen, weil ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalles geeignet ist, die eingetretene Rechtsgutverletzung zu verursachen.

51

Insoweit ist die Beklagte als pharmazeutische Unternehmerin darlegungs- und beweisbelastet. Es obliegt ihr ausreichend konkret darzulegen und ggf. zu beweisen, dass eine konkrete Alternativursache, die ihr als pharmazeutische Unternehmerin nicht zuzurechnen ist, geeignet war, den vorgebrachten Schaden herbeizuführen. Der pharmazeutische Unternehmer kann dabei an den Tatsachenvortrag des Geschädigten – einschließlich der vorzulegenden Krankenunterlagen – anknüpfen, sofern sich darin andere Umstände finden lassen, die geeignet waren, den Schaden zu verursachen (vgl. Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, 3. Aufl. 2022, AMG § 84 Rn. 127)

52

Die Beklagte bezieht sich hinsichtlich der naheliegenden Alternativursachen insoweit (Klageerwiderung vom 08.11.2024 Bl. 113ff und Schriftsatz vom 09.04.2025 Bl. 19ff) auf die bereits oben dargelegten kardiologischen Vorerkrankungen sowie bestehende familiäre Vorbelastungen, eine Coronainfektion des Klägers sowie dessen oben dargelegte psychische Vorerkrankungen.

53

Unter anderem aus Anlage K3 Bl. 70 (Entlassungsbericht Kliniken an der Paar vom 12.2022) ergeben sich familiäre Vorbelastungen mit Herzerkrankungen. Die Coronainfektion des Klägers am 14.06.2022 war der Kläger ergibt sich aus Anlage K3 Bl. 52 und 76 (Attest und Schreiben Dr. vom .07.2024) an Corona erkrankt. Erhöhte Blutzuckerwerte des Klägers ergeben sich aus Anlage K32 Bl. 54 und 74).

54

Aus Sicht des Gerichts sind jedenfalls die kardiologischen Vorerkrankungen in Hinblick auf den Vortrag zum nach der Impfung erhöhten Blutdruck sowie die psychischen Vorerkrankungen in Hinblick auf Angstgefühl und Depression geeignet, die klägerseits vorgebrachten Gesundheitsbeschwerden zu verursachen.

55

b. Auch die die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG liegen nicht vor.

56

Ein Anspruch des Klägers nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG scheidet neben den obigen Ausführungen auch daran, dass die Gesundheitsschädigungen zumindest nicht kausal auf die behauptete, nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation zurückzuführen sind.

57

Die Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG setzt – anders als nach Nr. 1, in dessen Rahmen lediglich zu prüfen ist, ob die Gesundheitsverletzung auf der unvertretbaren Wirkung des Arzneimittels beruht – eine doppelte Kausalität voraus: Die Rechtsgutverletzung muss auf der Anwendung des Arzneimittels beruhen und zugleich infolge der unzureichenden Arzneimittelinformation eingetreten sein (OLG München (14. Zivilsenat), Verfügung vom 12.12.2024 – 14 U 3100/24 e, BeckRS 2024, 36083).

58

Ein Kausalzusammenhang ist daher abzulehnen, wenn der Anwender oder der anwendende Arzt die Arzneimittelinformation gar nicht zur Kenntnis genommen hat (BeckOGK/Franzki, 1.2.2024, AMG § 84 Rn. 58).

59

Der Kläger hat lediglich im Rahmen eines allgemein gehaltenen Textbausteins vorgetragen, dass die Schäden der Klagepartei auch wegen dieser fehlerhaften Instruktionen eingetreten seien. Denn wäre der Kläger über die vorstehend dargelegten Mängel der Herstellung und Entwicklung informiert gewesen und hätte den potenziellen Schadensumfang und die Wahrscheinlichkeit seines Eintritts gekannt, hätte er sich nicht impfen lassen.

60

Dagegen wurde nicht substantiiert vorgetragen, dass der Kläger die Fach- und Gebrauchsinformationen vor seinen Impfungen überhaupt gelesen oder der Impfarzt die Fach- und/oder Gebrauchsinformation gelesen und in Kenntnis der dort aufgelisteten Risiken und in Abwägung mit den bei ihm bestehenden gesundheitlichen Gegebenheiten mit ihr das Für und Wider der Impfung erörtert hätte. Zumindest dies wäre aber im Falle einer Impfung, bei der der Patient das Arzneimittel in aller Regel nicht selbst anwendet, sondern von einem Arzt verabreicht bekommt, notwendig gewesen (OLG Koblenz ebd). Die Gebrauchsinformation ist nicht der Aufklärungszettel, den der Impfling bekommt, sondern ein Text, der sich an den Fachmann (hier: den Impfarzt) wendet (s. auch OLG München, Hinweisbeschluss vom 05.11.2024 – 14 U 2313/24 e).

61

Demnach kann die Fach- und Gebrauchsinformation schon aus diesem Grund keinen Einfluss auf die Entscheidung des Klägers gehabt haben.

62

3. Der Kläger hat gegen die Beklagte keinen Anspruch nach § 823 Abs. 1 BGB.

63

Einer Haftung der Beklagten aus § 823 Abs. 1 BGB scheidet aufgrund der obigen Ausführungen, auf die Bezug genommen wird, schon daran, dass das Vorliegen einer rechtswidrigen, kausalen Verletzungshandlung der Beklagten weder substantiiert vorgetragen wurde, noch ersichtlich ist.

64

Der Impfstoff der Beklagten wurde auf Grundlage einer zunächst bedingten, dann einer regulären Zulassung durch die zuständigen Behörden in Umlauf gebracht. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffes wird von den zuständigen Aufsichtsbehörden nach wie vor uneingeschränkt positiv bewertet. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass zum Zeitpunkt der Abgabe des streitgegenständlichen Impfstoffs an den Kläger ein ernst zu nehmender Verdacht der Beklagten für ein erhöhtes Risiko bezüglich der aufgeführten Gesundheitsfolgen bestand.

65

Bei Instruktionsfehlern wie auch bei der Verletzung von Produktbeobachtungs- und daran geknüpften Warnpflichten hängt die Haftung davon ab, ob der Schaden bei pflichtgemäßem Handeln „mit Sicherheit“ vermieden worden wäre; die bloße Wahrscheinlichkeit, dass der Geschädigte die Warnung befolgt hätte, genügt nicht. Diese Voraussetzung ist nicht erfüllt, da der Kläger nicht substantiiert dargelegt hat, dass sein Impfarzt die Fachinformationen zur Kenntnis genommen oder er selbst die Packungsbeilage vor der Impfung gelesen hätte.

66

4. Es besteht auch kein Anspruch des Klägers gegen die Beklagte nach § 823 Abs. 2 BGB.

67

Ein Anspruch gemäß § 823 Abs. 2 BGB iVm § 5 AMG erfordert 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.

68

Entsprechend der obigen Ausführungen 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. Diese Abwägung fällt im vorliegenden Fall zugunsten der Nutzen des Impfstoffs aus (s.o.).

69

Ein Anspruch gemäß § 823 Abs. 2. BGB iVm § 95 AMG oder §§ 223, 224 StGB oder § 230 StGB scheidet ebenfalls daran, dass weder die Verletzung eines der Schutzgesetze, noch das Verschulden substantiiert dargelegt wurde und auch nicht ersichtlich ist.

70

5. Der Kläger hat gegen die Beklagte auch keinen Anspruch nach § 826 BGB.

71

Auch insoweit hat der Kläger einen kausalen Schaden nicht hinreichend substantiiert dargelegt.

72

Zudem ist eine vorsätzliche sittenwidrige Schädigung durch die Beklagte nicht ersichtlich.

73

Im Hinblick auf das dargelegte positive Nutzen-Risiko-Verhältnis ist die Annahme eines sittenwidrigen Handelns fernliegend.

74

Zudem fehlt es am Schädigungsvorsatz. Selbst wenn die Beklagte auch in Gewinnerzielungsabsicht gehandelt hätte, ist nicht ausreichend substantiiert dargelegt, dass sie den Impfstoff in den Verkehr gebracht hat, um vorsätzlich Menschen an der Gesundheit zu schädigen (LG Berlin Urt. v. 22.11.2024 – 17 O 162/23, BeckRS 2024, 35619 Rn. 44).

II. Feststellung

75

Der Kläger hat gegen die Beklagte aus den oben genannten Gründen auch keinen Anspruch auf die begehrte Feststellung.

III. Auskunft

76

Der Kläger hat gegen die Beklagte auch keinen Anspruch auf die mit Klageantrag Ziff. 3 begehrte Auskunft gemäß § 84a AMG.

77

Der Anspruch auf Auskunft besteht nach § 84a Abs. 1 S. 1 AMG dann, wenn Tatsachen vorliegen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel einen Schaden verursacht hat, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 AMG besteht, nicht erforderlich.

78

Erforderlich ist die Auskunft im Sinne des § 84a Abs. 1 Satz 1 Hs. 2 AMG bereits dann, wenn die Möglichkeit besteht, dass die begehrten Auskünfte der Feststellung eines Schadensersatzanspruchs dienen können; vermag hingegen die begehrte Auskunft die beweisrechtliche Situation des die Auskunft Begehrenden in Bezug auf einen solchen Schadensersatzanspruch offensichtlich nicht zu stärken, fehlt die Erforderlichkeit (vgl. BGH, Urteil vom 12.05.2015 – ZR 328/11, BGHZ 205, 270-287, juris, Rn. 21 mwN).

79

Der Auskunftsanspruch ist unter anderem dann nicht erforderlich, wenn offensichtlich ist, dass der Geschädigte keinen Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG hat, etwa die erlittene Rechtsgutverletzung unerheblich ist, der Geschädigte lediglich einen Vermögensschaden erlitten hat oder der Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG bereits verjährt (BGH, Urteil vom 26.03.2013 – ZR 109/12, juris, Rn. 42) oder erfüllt ist (OLG Bamberg, Teilurteil vom 08.04.2024 – 4 U 15/23 e, juris, Rn. 77 ff.). Gleiches gilt, wenn der

pharmazeutische Unternehmer bereits im Rahmen der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs andere schadensgeeignete Umstände iSd § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG darlegen und beweisen kann (BeckOGK/Franzki, 01.06.2024, AMG § 84a Rn. 16; BGH, Urteil vom 26.03.2013 – ZR 109/12, juris Rn. 43), weil dann ein Anspruch aus § 84 AMG eindeutig ausscheidet (zuletzt: OLG München, Hinweisbeschluss vom 05.11.2024 – 14 U 2313/24 e, BeckRS 2024, 31623 Rn. 227; LG Kleve Ur. v. 27.11.2024 – 2 O 133/23, BeckRS 2024, 33759 Rn. 46; OLG Koblenz Urteil vom 10.07.2024 – 5 U 1375/23, BeckRS 2024, 16169, Rn. 160; LG Bielefeld, Urteil vom 12.07.2024 – 4 O 296/22, BeckRS 2024, 19424, Rn. 42 f.; BeckOGK/Franzki, 1.6.2024, AMG § 84a Rn. 15; LG Detmold, Urteil vom 13.02.2024 – 02 O 85/23, PharmR 2024, 228, 233).

80

Der Klägerin ist es vorliegend nicht gelungen einen kausalen Gesundheitsschaden hinreichend darzulegen. Darüber hinaus bestehen andere schadensgeeignete Alternativursachen (s.o.), sodass kein Anspruch auf die begehrte Auskunft besteht.

C.

Prozessuale Entscheidungen

81

I. Eine Vorlage des Rechtsstreits an den Europäischen Gerichtshof nach Art. 267 AEUV war mangels Vorliegens der Vorlagevoraussetzungen nicht veranlasst. Mangels Vorliegen der klägerseits aufgestellten Bedingung kommt auch eine Vorlage an das Bundesverfassungsgericht nicht in Betracht.

82

II. Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 S. 1 ZPO. Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit ergibt sich aus § 709 S. 2, S. 1 ZPO.

83

III. Die Entscheidung zum Streitwert folgt aus §§ 48 Abs. 1, 43 GKG, §§ 3 ff. ZPO und beruht auf dem mit 150.000,00 € bezifferten Schmerzensgeldantrag, dem der Streitwert bzgl. des Feststellungs- und des Auskunftsantrags mit jeweils 2.500 € hinzuzuaddieren ist.