

Titel:

Impfstoff Comirnaty kein Gentherapieprodukt sondern ein Impfstoff

Normenketten:

AMG § 4 Abs. 4, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1, Nr. 2, § 84a Abs. 1

ZPO § 139 Abs. 2, § 522 Abs. 2

GVG § 72a Abs. 1 Nr. 3

Leitsätze:

1. Comirnaty ist ein Impfstoff, weil er Boten-Ribonukleinsäuren enthält, die mit gentechnischen Methoden neu zusammengestellt (rekombiniert) und dazu bestimmt sind, beim Menschen (mittelbar) die Erzeugung bestimmter Abwehrstoffe (Antikörper) auszulösen und ausschließlich zur Vorbeugung der Infektionskrankheit Covid-19 dienen. (Rn. 7) (redaktioneller Leitsatz)
2. Die Behauptung, der Impfstoff Comirnaty sei tatsächlich nicht oder kaum wirksam, berührt nicht die Frage, ob es sich um einen Stoff handelt, der dazu bestimmt ist, der Erkrankung an Covid-19 vorzubeugen, sondern allenfalls das Nutzen-Risiko-Verhältnis. (Rn. 8) (redaktioneller Leitsatz)
3. Comirnaty ist kein Gentherapeutikum. (Rn. 9) (redaktioneller Leitsatz)
4. Für beide Alternativen eines Schadensersatzanspruchs gem. § 84 Abs. 1 AMG ist Voraussetzung, dass der Schaden infolge der Anwendung des Arzneimittels eingetreten ist. (Rn. 10) (redaktioneller Leitsatz)
5. Um die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG auszulösen, muss der Geschädigte zunächst die Eignung des Arzneimittels darlegen, den Schaden zu verursachen. (Rn. 11) (redaktioneller Leitsatz)
6. Ein gerichtlicher Hinweis nach § 139 Abs. 2 ZPO ist dann entbehrlich, wenn die Partei von der Gegenseite die gebotene Unterrichtung erhalten hat. (Rn. 16) (redaktioneller Leitsatz)
7. Die Voraussetzung eines Auskunftsanspruchs gem. § 84a Abs. 1 AMG ist, dass der Arzneimittelanwender Tatsachen darlegt und ggf. beweist, die die Annahme begründen, dass ein konkretes Arzneimittel den Schaden verursacht hat. (Rn. 22) (redaktioneller Leitsatz)
8. Nicht erfasst von § 72a Abs. 1 Nr. 3 GVG sind Streitigkeiten über Schadensersatzansprüche eines Geimpften, die dieser aus der Zusammensetzung, Herstellung und Wirkung des verwendeten Impfstoffes herleitet und allein gegen den Hersteller des Impfstoffes richtet. (Rn. 25) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Coronavirus, Arzneimittelhaftung, Impfstoffdefinition, Impfstoffwirksamkeit, Gentherapeutika, Darlegungs- und Beweislast, Kausalitätsvermutung, Gesundheitsschaden, Auskunftsanspruch

Vorinstanz:

LG Landshut, Endurteil vom 23.10.2024 – 53 O 473/23

Tenor

1. Der Senat beabsichtigt, die Berufung gegen das Urteil des Landgerichts Landshut vom 23.10.2024, Az. 53 O 473/23, in der Fassung gem. Berichtigungsbeschluss vom 28.11.2024, gemäß § 522 Abs. 2 ZPO zurückzuweisen, weil er einstimmig der Auffassung ist, dass die Berufung offensichtlich keine Aussicht auf Erfolg hat, der Rechtssache auch keine grundsätzliche Bedeutung zukommt, weder die Fortbildung des Rechts noch die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Berufungsgerichts erfordert und die Durchführung einer mündlichen Verhandlung über die Berufung nicht geboten ist.
2. Der Senat beabsichtigt, den Streitwert auf 220.000,- Euro festzusetzen.
3. Hierzu besteht Gelegenheit zur Stellungnahme binnen vier Wochen nach Zustellung dieses Beschlusses.

Entscheidungsgründe

I.

Das Landgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die Klägerin zeigt in der Berufungsbegründung weder in tatsächlicher noch in rechtlicher Hinsicht entscheidungserhebliche Fehler oder Versäumnisse des Landgerichts auf.

2

1. Die Klägerin wendet im Rahmen ihrer Berufungsbegründung im Wesentlichen ein, bei dem der Klägerin verabreichten Comirnaty handele es sich um ein als „Impfung“ vermarktetes Gentechnik- bzw. Gentherapieprodukt. Es werde weiterhin bestritten, dass es sich bei dem Gentechnikprodukt um eine „Impfung“ handle. Vielmehr handle es sich um ein Gentherapeutikum mit toxischen Inhaltsstoffen. Die Beklagte habe die Zulassungsbehörden belogen, indem sie unzutreffende Angaben über die Wirksamkeit und die exorbitant hohen Risiken gemacht habe. Tatsächlich schütze Comirnaty nicht vor der Übertragung des Virus und auch nicht vor einer Infektion. Vielmehr habe Comirnaty aber gravierende Nebenwirkungen. Das Landgericht habe das Gebot der Gewährung rechtlichen Gehörs gem. Art. 103 GG verletzt, indem es den Vortrag der Klägerin nicht zur Kenntnis genommen habe. Das Landgericht sei fehlerhaft davon ausgegangen, dass die Klägerin nicht hinreichend – nach unzutreffender Auffassung des Landgerichts mit unzulänglichem, widersprüchlichem und offensichtlich unvollständigem Vortrag – dargelegt habe, dass bei ihr ein Gesundheitsschaden bestehe, der seine Ursache in den beiden streitgegenständlichen Impfungen habe. Jedoch seien an die Darlegungslast eines Patienten, um ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschriften über die Haftung für Arzneimittelschäden zu vermeiden, keine überhöhten Anforderungen zu stellen. Daher sei die Klägerin berechtigt, auch nur zu den Umständen und dem Sachverhalt vorzutragen, der sich in der eigenen Kenntnissphäre befinde. Die Klägerin habe vorgetragen, dass sie vor der Impfung (kern) gesund gewesen sei und an keinen relevanten Vorerkrankungen gelitten habe; die Klägerin sei im Zeitpunkt der Impfungen 49 Jahre alt gewesen und kerngesund. Sie habe als Altenpflegerin gearbeitet und eine Ausbildung zur Intensivschwester absolviert. Sie habe keine Probleme mit dem Herzen gehabt und sei 3 bis 5 km gelaufen und habe regelmäßig Sport getrieben. Infolge der Impfungen mit Comirnaty am 01.2022 und am 03.2022 habe die Klägerin folgende gesundheitliche Schäden erlitten, die zuvor entweder gar nicht oder noch nie in der Schwere bestanden hätten: Herzrhythmusstörungen, Schwindel, starkes Schwitzen an den Händen, Schlafprobleme, Kribbelgefühle, Taubheitsgefühle, Schmerzen am Arm und anderen Bereichen, Stechen in den Knochen, Immundefizit. Insgesamt habe sich die Klägerin nicht gut gefühlt. Die linke Hand schmerze immer noch. Zudem leide sie nach wie vor an Schlafproblemen und habe zwischendurch Herzklopfen, so dass sie denke, ihr Herz springe heraus. Die Schmerzen in den Armen hätten dazu geführt, dass sie kein Auto mehr habe fahren können. Aufgrund der Schmerzen habe sie nun Angst, mit dem Auto zu fahren. Die linke Hand sei zwischenzeitlich gelähmt gewesen, jetzt schmerze es vom Oberarm bis zu den Fingern, oft leide sie an Taubheitsgefühl mit Kribbeln. Auf der linken Seite könne die Klägerin nicht schlafen, die Klägerin bekomme sonst Schmerzen und Herzklopfen. Sie müsse nun regelmäßig Medikamente nehmen. Schwindelgefühle habe sie derzeit nicht mehr. Das Kribbeln in den Händen habe sie noch in der linken Hand. Vor einer gewissen Zeit sei das Kribbeln auch in den Beinen gewesen, ferner in den Armen bis zu den Händen. Zudem leide die Klägerin immer noch unter einem Stechen in den Knochen. Bei Bewegung habe die Klägerin Schmerzen, der Puls ändere sich. Die starken Schmerzen seien in der Haut, in den Venen oder Muskeln zu spüren, genau wisse sie es nicht. Manchmal müsse sie aufgrund der Schmerzen sitzen und warten, bis sich das Ganze beruhigt habe. Die Konzentrationsstörungen seien zwar nicht mehr so schlimm wie anfangs, aber nach wie vor nicht weg. Die medizinischen Befunde ergäben sich aus Anlage K16. Zudem werde die Beiziehung aller ärztlichen Patientenakten im Wege des Urkundsbeweises beantragt. Hätte das Landgericht einen Hinweis gem. § 139 ZPO erteilt, hätte die Klägerin ergänzend zur Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 S. 1 AMG vorgetragen. Comirnaty sei grundsätzlich geeignet, die gesundheitlichen Schäden der Klägerin zu verursachen. Das Landgericht vermische Darlegungs- und Beweislast. Darüber hinaus bestehe ein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 8 Abs. 1 Nr. 2, 95 Abs. 1 Nr. 3a, 96 Nr. 3 AMG, weil die Beklagte irreführende Informationen über den Impfstoff verbreitet habe. Die Angabe 95 Prozent Wirksamkeit sei falsch und irreführend gewesen. Die Beklagte habe beabsichtigt, mit den unzutreffenden Angaben in den Fach- und Gebrauchsinformationen die Öffentlichkeit, die Behörden und die Klägerin über den therapeutischen Nutzen, die Qualität und die Risiken des Produkts zu täuschen. Comirnaty habe zu keinem Zeitpunkt einen bedeutenden therapeutischen Nutzen gehabt. Auf die besonders hohen Risiken und auf alternative Behandlungsmethoden habe die Beklagte nicht hingewiesen. Weitere Anspruchsgrundlagen seien § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG i.V.m. § 5 AMG und § 826 BGB. Schließlich werde das unfaire Verfahren in Form der Verletzung der Waffengleichheit auf allen Ebenen gerügt. Durch die Bundesrepublik

Deutschland sei für die Beklagte die uneingeschränkte und unlimitierte Kostenübernahme für sämtliche Anwalts- und Gerichtskosten erklärt worden. Es bestehe daher ein krasses Gefälle in Bezug auf die Waffengleichheit. Um einen fairen Prozess wiederherzustellen, seien der Beklagten daher stets die Kosten des Rechtsstreits aufzuerlegen.

3

Funktionell sei die Kammer für Heilbehandlungssachen in voller Besetzung zuständig gewesen.

4

Wegen des Berufungsvorbringens der Klägerin im Einzelnen wird auf die Berufungsbegründung vom 24.02.2025 nebst Anlagen Bezug genommen.

5

Die Beklagte erwiderte auf das Berufungsvorbringen des Klägers mit Schriftsatz vom 16.06.2025.

6

2. Die klägerischen Rügen greifen nicht durch. Der Klägerin stehen die gegen die Beklagte geltend gemachten Ansprüche unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zu. Das angegriffene Urteil beruht weder auf einem Rechtsfehler, noch ergeben sich aus der Berufungsbegründung konkrete Anhaltspunkte, die Zweifel an der Richtigkeit oder Vollständigkeit der getroffenen Feststellungen begründen würden.

7

a) Das Landgericht ging zu Recht davon aus, dass vorliegend das AMG anwendbar ist, da der Impfstoff der Beklagten ein Arzneimittel im Sinne des AMG ist. Grundsätzlich wäre damit – ungeachtet des Fehlens der Voraussetzungen – § 84 AMG für die geltend gemachten Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche die richtige Anspruchsgrundlage. Gem. § 84 AMG kann sich unter den darin genannten weiteren Voraussetzungen ein Schadensersatz- und Schmerzensgeldanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, der ein Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, ergeben, wenn infolge der Anwendung dieses zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes 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 wurde. Auch Impfstoffe sind gemäß der in § 4 Abs. 4 AMG getroffenen Begriffsbestimmung Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift, wenn sie Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und dazu bestimmt sind, beim Menschen zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind. Das von der Beklagten hergestellte und in den Verkehr gebrachte Comirnaty, welches an die Klägerin verimpft wurde, stellt nach dieser Legaldefinition einen Impfstoff dar, weil er Boten-Ribonukleinsäuren enthält, die mit gentechnischen Methoden neu zusammengestellt (rekombiniert) und dazu bestimmt sind, beim Menschen (mittelbar) die Erzeugung bestimmter Abwehrstoffe (Antikörper) auszulösen und ausschließlich zur Vorbeugung der Infektionskrankheit Covid-19 dienen (vgl. BVerwG, Beschluss vom 7. Juli 2022 – 1 WB 2/22, Rn. 218).

8

Dem kann von der Klägerin nicht mit Erfolg entgegengehalten werden, dass der streitgegenständliche Impfstoff nicht davor schütze, das SARS-CoV-2-Virus zu übertragen. Unabhängig davon, ob die Aussage der Klägerin in dieser Allgemeinheit zutrifft, lässt sich eine solche Einschränkung des Impfstoffbegriffs dahingehend, dass ein Impfstoff nur dann vorliegt, wenn eine Übertragung des Erregers der Infektionskrankheit damit verhindert wird, der oben genannten Legaldefinition gerade nicht entnehmen. Dass der Impfstoff, wie die Klägerin behauptet, tatsächlich nicht oder kaum wirksam sei, berührt die Frage, ob es sich um einen Stoff handelt, der dazu bestimmt ist, der Erkrankung an Covid-19 vorzubeugen, nicht, sondern allenfalls das Nutzen-Risiko-Verhältnis. Er lässt die Einordnung von Comirnaty als Impfstoff im Sinne des § 4 Abs. 4 AMG anhand seiner Zweckbestimmung unberührt. Soweit die Klägerin einwendet, es handle sich bei Comirnaty nicht um einen Impfstoff, sondern um ein Gentherapeutikum, führt auch dies nicht zur Anwendung des GenTG. Vielmehr wird unter Ziff. 2.1 des Anhangs der RL 2009/120/EG vom 14. September 2009 zur Änderung der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien (RL 2009/120/EG) ausdrücklich klargestellt:

„2.1.

Gentherapeutikum Unter einem Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist:

- a) Es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen.
- b) Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert.

Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.“

(RL 2009/120/EG, Unterstreichung durch den Senat)

9

Aufgrund dieser Klarstellung scheidet eine Einstufung von Comirnaty als Gentherapeutikum bereits deshalb aus, weil es sich um einen Impfstoff gegen Infektionskrankheiten handelt. Schließlich ergibt sich aus dem GenTG selbst, dass es auf den vorliegenden Impfstoff nicht anwendbar ist. Selbst wenn es sich um ein Gentherapeutikum handeln würde, wäre bei der Anwendung am Menschen das GenTG gem. § 2 Abs. 3 GenTG unanwendbar (vgl. Fenger, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, GenTG § 2 Rn. 4).

10

b) Das Landgericht hat den richtigen Maßstab zugrunde gelegt, indem es von einer erweiterten Darlegungslast der Klagepartei hinsichtlich eines kausalen Schadens ausgeht. Das Landgericht kam in nicht zu beanstandender Weise zu dem Ergebnis, dass die Klägerin einen auf die streitgegenständlichen Impfungen vom 01.2022 und vom 03.2022 zurückzuführenden nicht unerheblichen Gesundheitsschaden nicht hinreichend dargelegt hat. Für beide Alternativen eines Schadensersatzanspruchs gem. § 84 Abs. 1 AMG – nämlich eine Haftung wegen Inverkehrbringens eines zulassungspflichtigen Arzneimittels, welches „bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“ (§ 84 Abs. 1 S.2, Nr. 1 AMG) oder eine Haftung, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung (§ 10 AMG), Gebrauchsinformation (= Packungsbeilage, § 11 AMG) oder Fachinformation (§ 11a AMG) eingetreten ist (§ 84 Abs. 1 S.2 Nr. 2 AMG) – ist Voraussetzung, dass der Schaden infolge der Anwendung des Arzneimittels eingetreten ist. Den diesbezüglichen Vortrag der Klägerin hat das Landgericht zu Recht als nicht hinreichend erachtet.

11

Die Kausalität zwischen den Impfungen der Klägerin mit dem Impfstoff Comirnaty und den von ihr geltend gemachten Gesundheitsschäden (Herzrhythmusstörungen, Schwindel, starkes Schwitzen an den Händen, Schlafprobleme, Kribbelgefühle, Taubheitsgefühle, Schmerzen am Arm und anderen Bereichen, Stechen in den Knochen, Immundefizit) ist im Grundsatz von der Klägerin als Anspruchstellerin zu beweisen. Ihr kommt hierbei aber gem. § 84 Abs. 2 AMG eine Kausalitätsvermutung zugute, wenn das Arzneimittel geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen (§ 84 Abs. 2 S. 1, 2 AMG). Um die Kausalitätsvermutung auszulösen, muss der Geschädigte allerdings zunächst die Eignung des Arzneimittels darlegen, den Schaden zu verursachen. Um ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschrift zu verhindern, dürfen – insoweit ist dem klägerischen Vortrag zuzustimmen – einerseits keine zu hohen Anforderungen an die Darlegungslast des Arzneimittelanwenders gestellt werden. Eine Verletzungseignung kann angenommen werden, wenn die konkrete Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel die Rechtsgutverletzung verursacht hat. Es genügt andererseits aber auch nicht, wenn nur eine ungesicherte Hypothese für den ursächlichen Zusammenhang spricht. Zutreffend ging das Landgericht diesbezüglich von einer erweiterten Darlegungslast der Klägerin aus. Den Geschädigten trifft bereits nach allgemeinen zivilprozessualen Grundsätzen die Darlegungs- und Beweislast für die konkrete Schadenseignung des Arzneimittels nach Abs. 2 S. 1. Das bedeutet, dass der Geschädigte zunächst alle

Tatsachen vortragen und ggf. beweisen muss, die für die Schadenseignung im Einzelfall sprechen. Dabei hat der Geschädigte die einzelnen Indiztatsachen voll zu beweisen. Nur bewiesene Tatsachen gehen in die Beurteilung der konkreten Eignung ein. Abs. 2 regelt die Verteilung der Beweislast, enthält jedoch keine Reduktion des Beweismaßes. Ist die Eignung nicht zur vollen Überzeugung des Gerichts im Sinn von § 286 ZPO nachgewiesen, greift die Kausalitätsvermutung nach Abs. 2 S. 1 nicht ein. Der Beweislast des Geschädigten vorgelagert ist in diesem Zusammenhang eine erweiterte Darlegungslast (Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2022, § 84 Rn. 127 ff. m.w.N.; Franzki, in: Gsell/Krüger/Lorenz/Reymann, BeckOGK, Stand 01.02.2025, § 84 AMG Rn. 111). Der Geschädigte kann sich nicht darauf beschränken, nur die für ihn günstigen Tatsachen vorzutragen. Nach dem Wortlaut von Abs. 2 S. 2 gehören zu den vom Geschädigten darzulegenden Umständen u. a. sein Gesundheitszustand sowie alle sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Der Geschädigte hat demnach alle für die Einzelfallbeurteilung relevanten Tatsachen vorzutragen. Damit soll sichergestellt werden, dass sich das Gericht ein umfassendes Bild über die Schadenseignung auf der Grundlage aller zur Beurteilung des Einzelfalls relevanten Informationen machen kann. Dies schließt gerade auch solche Informationen ein, über die nur der Geschädigte verfügt, wie z. B. Grund- und Parallelerkrankungen, Risikofaktoren sowie die Einnahme anderer Arzneimittel. Die erweiterte Darlegungslast ist Ausgleich für das Fehlen eines eigenen Auskunftsanspruchs des pharmazeutischen Unternehmers gegen den Geschädigten. Seiner Darlegungslast kommt der Geschädigte in erster Linie durch die Vorlage seiner Krankenunterlagen nach (Brock und Franzki, jeweils a.a.O.). Relevant sind nicht nur Krankenunterlagen, die Informationen über die Grunderkrankung und Verordnung des Arzneimittels sowie das Schadensereignis enthalten. Erforderlich ist darüber hinaus die Vorlage aller Krankenunterlagen, in denen über Parallelerkrankungen, Lebensumstände und sonstige Risikofaktoren berichtet wird. Legt der Geschädigte keine oder unvollständige Krankenunterlagen vor, ist sein Vortrag unsubstantiiert.

12

c) Dies zugrunde gelegt, ist der Vortrag der Klägerin nicht ausreichend substantiiert. Das Landgericht hat unter beanstandungsfreier Würdigung des schriftsätzlichen Vortrags der Klägerin und der von ihr vorgelegten Unterlagen sowie ihrer Angaben im Rahmen ihrer informatorischen Anhörung richtigerweise angenommen, dass der Vortrag der Klägerin gemessen an der ihr obliegenden erweiterten Darlegungslast unzureichend, da unvollständig und widersprüchlich ist.

13

aa) Zutreffend führte das Landgericht auf S. 16 des angegriffenen Urteils aus, dass sich die in der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung vom 03.2022 auf S. 10 des Anlagenkonvoluts K16 (unpaginiert) enthaltene Diagnose F32.1G, eine mittelgradige depressive Episode, mit den Angaben der Klägerin decken, dass diese bereits im Jahr 2015 wegen eines depressiven Zustands aufgrund Stress und daraus folgender Schlafstörungen behandelt worden sei. Im Rahmen ihrer informatorischen Anhörung gab die Klägerin hierzu an, sie sei dann in der Folge alle halbe Jahre zur Kontrolle zu dieser behandelnden Ärztin () gegangen. Dass die Schlafstörungen infolge der streitgegenständlichen Impfungen eingetreten wären, ist aus den nur auszugsweise vorgelegten Unterlagen nicht abzuleiten, im Gegenteil liegt doch bei Berücksichtigung der Angaben der Klägerin im Rahmen ihrer informatorischen Anhörung nahe, dass jedenfalls ähnliche Beschwerden bei ihr auch bereits in der Vergangenheit vorlagen. Die im Anlagenkonvolut K 16 erwähnte Extrasystolie wird in dem Echokardiogramm von vom 05.2022 unter „Klinische Angaben“ ausdrücklich mit einem „Zustand nach COVID 19 Infekt 3/22“ in Verbindung gebracht, seitdem ein „rezidivierendes Herzrasen/stolpern“ bestehe. Auch in dem Arztbrief der Gemeinschaftspraxis 10.2022/11.2022 wird ein Zusammenhang zwischen den dort genannten Beschwerden mit der COVID-19-Infektion im März 2022 hergestellt. Darüber hinaus ergeben sich aus den von der Klägerin auszugsweise vorgelegten ärztlichen Unterlagen (Laborblatt vom 23.03.2022) erhöhte Blutfettwerte, die in Zusammenhang mit dem von der Klägerin geschilderten Kribbeln und Taubheitsgefühl stehen könnten. Auch in dem vorgenannten Arztbrief der Gemeinschaftspraxis vom 10.2022/11.2022 ist als Risikofaktor eine Hypercholesterinämie genannt. Vortrag und Unterlagen zu Beginn und Verlauf der Hypercholesterinämie fehlen. Insgesamt wurden vollständige Behandlungsunterlagen zu den vorgetragenen Beschwerden bis zuletzt nicht vorgelegt, vgl. hierzu oben unter b). Ein hinreichender Bezug zwischen den behaupteten Beschwerden und den streitgegenständlichen Impfungen ist anhand der vorgelegten Unterlagen nicht dargelegt. Der im Rahmen der Berufung erstmals als Anlage BB 4 vorgelegte Laborbericht des vom 10.2023 steht schon in keinem zeitlichen Zusammenhang mit den streitgegenständlichen Impfungen. Darüber hinaus wird auch in diesem Bericht ein Zusammenhang mit einer natürlichen Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus hergestellt.

14

bb) Unabhängig von den vorstehenden Ausführungen zum Zustand nach den streitgegenständlichen Impfungen ist die klägerische Darlegung auch deswegen unvollständig und damit unzureichend, weil zu ihrem Gesundheitszustand vor den streitgegenständlichen Impfungen keinerlei Unterlagen vorgelegt wurden (nicht einmal eine Auflistung der Krankenkasse – wie von den Klägervertretern in Parallelverfahren praktiziert – wurde im vorliegenden Fall vorgelegt). Die – insbesondere auch in der Berufungsbegründung nochmals wiederholte – schriftsätzliche Angabe, die Klägerin sei vor den Impfungen gesund gewesen, ist schon aufgrund der Angaben der Klägerin im Rahmen ihrer erstinstanzlichen informatorischen Anhörung widerlegt; dort gab die Klägerin wie vorstehend erwähnt an, im Jahr 2015 wegen Stress in der Arbeit und daraus folgenden Schlafstörungen bei in Behandlung gewesen zu sein; sie sei in der Folge alle halbe Jahre dorthin gegangen. Sie habe an einem depressiven Zustand und daraus folgenden Schlafstörungen gelitten. Zudem sei sie vor der Impfung bei in Behandlung gewesen, man habe eine beginnende Asthma-Erkrankung diagnostiziert; ihr sei immer ein Spray verschrieben worden, mittlerweile sei ein Spiriva verordnet worden.

15

cc) Nach all dem sind die nur auszugsweise eingereichten ärztlichen Unterlagen zusammen mit den Angaben der Klägerin im Rahmen ihrer informatorischen Anhörung und dem Vortrag in der Berufungsbegründung nicht geeignet, im konkreten Fall die Eignung der Impfung für die von der Klägerin vorgetragenen Beschwerden hinreichend darzulegen. Es hätte der Klägerin oblegen, zu ihren Vor- und Begleiterkrankungen (überhaupt bzw. ergänzend) vorzutragen und den Vortrag durch die Vorlage von Kranken- bzw. Patientenunterlagen zu belegen, um den klägerischen Vortrag, sie sei vor der Impfung gesund gewesen, zu substantiieren bzw. die bestehenden Widersprüche auszuräumen.

16

dd) Entgegen dem klägerischen Vorwurf eines unterbliebenen gerichtlichen Hinweises bestand keine Hinweispflicht gem. § 139 Abs. 2 ZPO. Ein gerichtlicher Hinweis ist nämlich dann entbehrlich, wenn die Partei von der Gegenseite die gebotene Unterrichtung erhalten hat (BGH, Beschluss vom 20.12.2007 – IX ZR 207/05, Rn. 2). Anhand der entsprechenden Ausführungen der Beklagten in der Klageerwidern auf Seiten 9 ff. und ausdrücklich auch zur erweiterten Darlegungslast auf S. 24 (insb. auch unter Angabe div. Fundstellen) sowie auf Seiten 28 ff. im Schriftsatz vom 15.09.2024 (Duplik) hätte die Klägerin auch ohne gerichtlichen Hinweis des Landgerichts erkennen können, dass es auf vollständigen Vortrag zu bestehenden Vor- und Begleiterkrankungen und die Vorlage sämtlicher Krankenunterlagen hierzu ankommt.

17

Ergänzend weist der Senat darauf hin, dass in den vor dem Senat geführten weiteren parallel gelagerten Berufungsverfahren, in denen dieselben Parteivertreter tätig sind (1 U 180/24, 1 U 3021/24) die Thematik der erweiterten Darlegungslast auch vom dort zuständigen Landgericht – zeitlich vor der erstinstanzlichen mündlichen Verhandlung in dieser Sache – ausführlich dargelegt wurde.

18

Auch im Rahmen der Berufungsbegründung wurde der klägerische Vortrag nicht ausreichend substantiiert. Die nur unvollständig vorliegenden Unterlagen vermögen den Vortrag der Klägerin gerade nicht zu stützen, s.o.. Unterlagen für die Zeit vor den streitgegenständlichen Impfungen fehlen gänzlich.

19

ee) Schließlich ist es entgegen dem klägerischen Beweisangebot auf S. 19 der Berufungsbegründung nicht Aufgabe des Gerichts, alle ärztlichen Patientenakten der dort aufgelisteten Behandler beizuziehen. Eine plausible Erklärung, warum sich die Klägerin dazu nicht in der Lage sieht, die Unterlagen vorzulegen und es einer gerichtlichen Beiziehung bedarf, fehlt. Ferner ist eine gerichtliche Beiziehung sämtlicher Behandlungsunterlagen auch deshalb nicht veranlasst, weil sich schon aus den Angaben der Klägerin im Rahmen ihrer erstinstanzlichen informatorischen Anhörung ergibt, dass sie vor den streitgegenständlichen Impfungen an Erkrankungen von erheblicher Intensität litt und die Behauptung, sie sei zuvor gesund gewesen, widerlegt ist.

20

d) Auf die weiteren Voraussetzungen eines Anspruchs gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 oder 2 AMG, mithin ob Comirnaty ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist oder ob eine nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation vorliegt, kommt es damit nicht mehr an.

21

e) Ebenso wenig kommen vorliegend andere deliktische Anspruchsgrundlagen für den geltend gemachten Schadensersatzanspruch mangels eines von der Klägerin hinreichend substantiiert dargelegten kausalen Schadens infolge der Impfung in Betracht, wie das Landgericht zutreffend festgestellt hat.

22

f) Auch den geltend gemachten Auskunftsanspruch hat das Landgericht richtigerweise verneint. Die Voraussetzungen eines Auskunftsanspruchs gem. § 84a Abs. 1 AMG sind vorliegend nicht gegeben. Voraussetzung eines solchen Anspruchs ist, dass der Arzneimittelanwender Tatsachen darlegt und gegebenenfalls beweist, die die Annahme begründen, dass ein konkretes Arzneimittel den Schaden verursacht hat (Franzki, in: Gsell/Krüger/Lorenz/Reymann, BeckOGK, Stand 01.02.2025, AMG § 84a Rn. 10). Derartige Indiztatsachen können beispielsweise sein ein (enger) zeitlicher Zusammenhang zwischen der Arzneimittelnutzung und dem Auftreten der Rechtsgutsverletzung, ein vergleichbarer Schadenseintritt bei anderen Personen, das Abklingen bzw. Wiederauftreten der Symptome bei Absetzen bzw. Wiederaufnehmen des Medikaments, die Einnahme eines kontaminierten Arzneimittels und der Ausschluss anderer schadensgeeigneter Faktoren. Diese Tatsachen müssen sodann in einem zweiten Schritt die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden des Anwenders plausibel erscheinen lassen. Das Erfordernis, dass die (Mit-)Verursachung des Schadens durch das Arzneimittel plausibel sein muss, stellt geringere Anforderungen an das Maß der Überzeugung des Tatrichters als der Vollbeweis; andererseits reicht die Äußerung eines unbestimmten Verdachts, dass die Einnahme eines Medikaments für einen Gesundheitsschaden ursächlich geworden ist, zur Begründung des Auskunftsanspruchs nicht aus (BGH, Urteil vom 12.05.2015 – VI ZR 328/11 juris Rn. 12). So wird die begründete Annahme im Sinne des § 84a Abs. 1 AMG in der Rechtsprechung jedenfalls dann bejaht, wenn mehr für eine Verursachung der Rechtsgutverletzung durch das Arzneimittel spricht als dagegen (überwiegende Wahrscheinlichkeit), und entsprechend verneint, wenn mehr gegen das Arzneimittel als Schadensursache spricht als dafür (Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, 3. Aufl. 2022, AMG, § 84a Rn. 14). Gegen die begründete Annahme der Schadensverursachung durch ein Arzneimittel kann der pharmazeutische Unternehmer einwenden, die Auskunft sei nicht erforderlich, § 84a Abs. 1 Satz 1 Hs. 2 AMG. 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 – VI ZR 328/11, juris Rn. 21). Der Auskunftsanspruch ist damit 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 ist (BGH, Urteil vom 26.03.2013 – VI ZR 109/12, juris Rn. 42; Franzki, a.a.O., § 84a Rn. 15). Gleiches gilt, wenn der pharmazeutische Unternehmer bereits im Rahmen der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs andere schadensgeeignete Umstände i.S.d. § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG darlegen und beweisen kann (Franzki, a.a.O., § 84a Rn. 16; BGH, Urteil vom 26.03.2013 – VI ZR 109/12, juris Rn. 43), weil dann ein Anspruch aus § 84 AMG eindeutig ausscheidet.

23

Gemessen hieran sind vorliegend die Voraussetzungen des begehrten Auskunftsanspruchs nicht erfüllt. Der Klägerin steht der geltend gemachte Auskunftsanspruch nicht zu, weil sie schon nicht ausreichend Indiztatsachen hinreichend substantiiert dargelegt hat, welche die Annahme begründen, dass der Impfstoff der Beklagten ihre Beschwerden verursacht hat. Dabei kann noch davon ausgegangen werden, dass die von der Klägerin beklagten Beschwerden nicht als Bagatelbeeinträchtigungen von vorneherein aus dem Tatbestand ausscheiden. Die Klägerin hat jedoch im oben genannten Sinne ausreichende Indiztatsachen, welche bei ihm die Annahme einer Schadensverursachung durch den Impfstoff plausibel erscheinen ließen, nicht dargelegt. Insoweit kann auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen werden.

24

g) Der Senat sieht keine Notwendigkeit für die von der Klägerin mit den Klageanträgen zu Ziff. 6 und 7 beantragte Vorlage an den Europäischen Gerichtshof zur Durchführung eines Vorabentscheidungsverfahrens gemäß Art. 267 AEUV sowie gem. Art. 100 GG an das

Bundesverfassungsgericht. Diese besteht nach Ansicht des Senats schon mangels Entscheidungserheblichkeit nicht.

25

h) Bei den vorliegend geltend gemachten Ansprüchen gegen die Beklagte handelt es sich nicht um eine Streitigkeit über Ansprüche aus Heilbehandlungen (§ 72 a Abs. 1 Nr. 3 GVG). Von § 72 Abs. 1 Nr. 3 GVG erfasst sind vertragliche sowie gesetzliche Ansprüche, die sich aus einer Heilbehandlung ergeben. Entscheidend ist hierbei die Natur der den Anspruch auslösenden Tätigkeit. Soweit sie im Zusammenhang mit der Ausübung dieser Berufstätigkeit stehen, sind einerseits Ansprüche gegen beruflich mit der Heilbehandlung befasste Personen wie beispielsweise Ärzte, Zahnärzte, oder Psychologen andererseits aber auch deren Ansprüche hieraus, insb. auf Vergütung, erfasst. Nicht erfasst sind hingegen Streitigkeiten über Schadensersatzansprüche eines Geimpften, die dieser aus der Zusammensetzung, Herstellung und Wirkung des verwendeten Impfstoffes herleitet und allein gegen den Hersteller des Impfstoffes richtet (vgl. Feldmann, in BeckOK, GVG, 26. Edition, Stand 15.02.2025, § 72 a Rn. 15; mit Verweis auf OLG Frankfurt a. M. Beck RS 2024, 9224).

26

Ergänzend wird auf § 348 Abs. 4 ZPO hingewiesen.

II.

27

Da die Berufung keine Aussicht auf Erfolg hat, legt der Senat aus Kostengründen eine Rücknahme der Berufung nahe. In diesem Fall ermäßigen sich die Gerichtsgebühren von 4,0 auf 2,0 Gebühren (vgl. Nr. 1222 des Kostenverzeichnisses zum GKG). gez.