LG Deggendorf, Endurteil v. 09.12.2025 – 31 O 699/24

Titel:

Kein Schmerzensgeld wegen behaupteter Impfschäden durch "Comirnaty"

Normenkette:

AMG § 84

Leitsätze:

1. Die Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 über die unbedingte Zulassung des Impfstoffs "Comirnaty" begründet für nationale Gerichte die Vermutung eines günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs, solange die Zulassung nicht aufgehoben oder für nichtig erklärt wurde. (Rn. 23 – 24) (redaktioneller Leitsatz)

2. Die Kausalitätsvermutung nach § 84 Abs. 2 S. 1 AMG setzt voraus, dass die Anwendung des Arzneimittels geeignet war, die eingetretene Rechtsgutverletzung zu verursachen. Erforderlich ist dabei nicht lediglich eine abstrakt-generelle, sondern eine konkrete Verletzungseignung des Arzneimittels, für welche der Anspruchsteller darlegungs- und beweisbelastet ist. (Rn. 27) (redaktioneller Leitsatz)

3. Im Arzneimittelhaftungsverfahren obliegt dem Geschädigten hinsichtlich des ihm entstandenen Gesundheitsschadens eine erweiterte Darlegungslast. Diese erstreckt sich insbesondere auf Informationen über Grund- und Parallelerkrankungen, Risikofaktoren sowie die Einnahme anderer Arzneimittel. (Rn. 29) (redaktioneller Leitsatz)

4. Für § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG genügt es nicht, dass der Schaden durch das Arzneimittel verursacht wurde und die Arzneimittelinformation fehlerhaft war. Vielmehr muss der Schaden gerade auf die fehlerhafte Arzneimittelinformation zurückgehen. (Rn. 36) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Impfstoff, Arzneimittel, Comirnaty, Coronaschutzimpfung, Schmerzensgeld, Europäische Kommission, Zulassungsverfahren, Nutzen-Risiko-Verhältnis, unbedingte Zulassung, Informationspflicht, Kausalitätsvermutung, erweiterte Darlegungslast, Arzneimittelhaftungsverfahren, Gesundheitszustand, Impfung

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.

4. Der Streitwert wird auf 131.803,52 € festgesetzt.

Tatbestand

1
Die Parteien streiten um Schadensersatz und Schmerzensgeld wegen behaupteter Impfschäden nach einer Coronaschutzimpfung.

2
Die Beklagte ist Herstellerin des Impfstoffs „Comirnaty“, mit dem sich der Kläger in den Jahren 2021 und 2022 insgesamt dreimal (… 04.2021, … 05.2021 und … 01.2022) impfen lies. Der Impfstoff wurde am 21.12.2020 durch die Europäische Kommission nach einem Zulassungsverfahren in der in der Europäischen Union unter Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses bedingt zugelassen. Seit seiner Zulassung wird Comirnaty, wie auch alle anderen zugelassenen COVID-19-Impfstoffe, intensiv und fortlaufend durch die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden in europäischen und anderen Ländern auf seine Sicherheit und Nebenwirkungen hin überwacht. Aufgrund des fortbestehenden positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Comirnaty hat der für das Zulassungsverfahren zuständige Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA („CHMP“) am 16.09.2022 empfohlen, die bedingte Zulassung von

Comirnaty in eine Standardzulassung umzuwandeln, die nicht jährlich erneuert werden muss. Am 28.10.2022 bestätigte das CHMP der EMA das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis auf Basis sämtlicher vorliegender Daten erneut. Darüber hinaus hat die EMA als zentrale Behörde in der EU Ende August 2023 die Sicherheit von Comirnaty noch einmal ausdrücklich bestätigt, als sie der EU-Kommission empfahl, den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty-Impfstoff zuzulassen. Dieser Empfehlung schloss sich die EU-Kommission an und hat den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty-Impfstoff am 31.08.2023 zugelassen.

3
Der Kläger war über folgende Nebenwirkungen der Impfung durch die Gebrauchsinformation der Beklagten zum Impfstoff informiert:

„Sehr häufige Nebenwirkung: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung

- Müdigkeit

- Kopfschmerzen

- Muskelschmerzen

- Gelenkschmerzen

- Schüttelfrost, Fieber Häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rötungen an der Injektionsstelle

- Übelkeit Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vergrößerte Lymphknoten

- Unwohlsein

- Gliederschmerzen

- Schlaflosigkeit

- Juckreiz an der Injektionsstelle Seltene Nebenwirkung: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere allergische Reaktionen“

4
Zudem war der Kläger über folgende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch die Gebrauchsinformation der Beklagten informiert:

„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit Comirnaty erhalten hatten Sie jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.“

5
Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt“

6
Beim Kläger wurde im Jahr 2021 ein Schilddrüsen- und ein Nierenzellenkarzinom festgestellt.

7
Letzteres wurde am … 09.2021 erfolgreich operiert. Der Kläger war ab dem … 07.2021 bis ... 04.2022 durchgehend arbeitsunfähig erkrankt.

8
Der Kläger behauptet, bereits nach der zweiten Impfung mit Comirnaty am … 05.2021 seien bei ihm folgende krankhafte körperlichen Zustände und Beschwerden aufgetreten, die auf die Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten zurückzuführen seien:

- eine sogenannte Vestibularisparoxysmie, ein seltenes Schwindelsyndrom mit rezidivierenden, kurz anhaltende Schwindelattacken, welche in unregelmäßigen Anständen von etwa 3-4 mal pro Woche in zunehmender Frequenz auftreten würden und verbunden seien mit einer

- sogenannten Oszillopsien, einer Sehstörung.

- wiederkehrende Herzrhythmusstörungen etwa 3-4 mal pro Woche und

- eine sogenannte Polyglobulie.

9
Der Kläger behauptet, vor der Impfung hätten diese Beschwerden und krankhaften Zustände nicht bestanden. Sie seien allesamt auf die Impfung zurückzuführen. Die Arbeitsunfähigkeit vom … 07.2021 bis … 04.2022 sei aufgrund der von Impfung verursachten Beschwerden eingetreten und habe zu einem Verdienstausfallschaden von insgesamt 11.187,20 Euro geführt. Der Kläger ist der Meinung, die Beklagte hafte ihm aus § 84 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 AMG. Die Ursächlichkeit der Impfung für seine Beschwerden ergäbe sich aus dem engen zeitlichen Zusammenhang ihres Auftretens mit der zweiten Impfung. Seitens der Beklagten liege ein kausaler Informationsfehler hinsichtlich des Arzneimittels „Comirnaty“ vor. Die Beklagte habe in ihrer Gebrauchsanwendung nicht auf die beim Kläger aufgetretenen Nebenwirkung der Impfung hingewiesen. Er behauptet dazu, dass hätte er gewusst, dass eine Anwendung des Arzneimittels der Beklagten die Möglichkeit der bei ihm eingetretenen gesundheitlichen Folgen berge, so hätte er sich gegen die Anwendung des Arzneimittels der Beklagten entschieden.

10
Der Kläger beantragt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an den Kläger ein angemessenes Schmerzensgeld, dessen Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, das mindestens jedoch 30.000 € betragen soll, nebst Zinsen hieraus in Höhe von 5%-Punkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu bezahlen.

2. Die Beklagte wird verurteilt, an den Kläger 11.187,20 € nebst Zinsen hieraus in Höhe von 5%-Punkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu bezahlen.

3. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, dem Kläger sämtliche weitere zukünftigen materiellen und immateriellen Schäden zu ersetzen, die aus der durchgeführten Covid-Schutzimpfung „Comirnaty“ vom … 05.2021 resultieren, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte kraft Gesetzes übergegangen sind oder noch übergehen werden.

11
Die Beklagte beantragt,

Klageabweisung

12
Die Beklagte bestreitet, die vom Kläger behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigung und rügt, dass der Kläger nur pauschal behauptet, vor den Impfungen keine der behaupteten Beschwerden gehabt zu haben, ohne dies aber anhand von Krankenkassenunterlagen substantiiert darzulegen. Die Beklagte behauptet, es gäbe beim Kläger naheliegende Alternativursachen für die vom ihm behaupteten Beeinträchtigungen. Die Beklagte ist der Meinung, ein Anspruch des Klägers liege schon deswegen nicht vor, weil die Zivilgerichte an die arzneimittelrechtliche Zulassung gebunden seien und das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels feststehe. Auch die Fach- und Gebrauchsinformationen zum Impfstoff hätten dem Stand der

Wissenschaft entsprochen. Überdies habe die Impfentscheidung des Klägers nicht auf einer etwaig fehlerhaften Gebrauchsinformation beruht.

13
Das Gericht hat keinen Beweis erhoben. Es hat den Kläger persönlich angehört in der mündlichen Verhandlung vom 11.11.2025. Auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung wird Bezug genommen. Zur Vervollständigung des Tatbestands wird auf die wechselseitigen Schriftsätze samt Anlagen verwiesen.

Entscheidungsgründe

14
Die zulässige Klage ist unbegründet.

I.

15
1. Das Landgericht Deggendorf ist nach § 94a Abs. 1 AMG örtlich zuständig. Die sachliche Zuständigkeit ergibt sich aus §§ 23 Nr. 1, 71 Abs. 1 GVG.

16
2. Das für die erhobene Feststellungsklage gemäß § 256 Abs. 1 ZPO erforderliche Feststellungsinteresse ist gegeben. Eine Haftung der Beklagten – auf Basis des klägerischen Vortrags unterstellt –, ist derzeit noch nicht absehbar. Es ist ungewiss, wie sich der gesundheitliche Zustand des Klägers weiter entwickeln wird, so dass eine abschließende Bezifferung sämtlicher möglicherweise auf die streitgegenständlichen Impfungen zurückzuführenden (im-)materiellen Schäden derzeit nicht möglich ist.

II.

17
Die Klage ist jedoch unbegründet.

18
Dem Kläger steht unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt ein Anspruch auf Schmerzensgeld und die Feststellung der Einstandspflicht für künftige Schäden gegen die Beklagte zu.

19
1. Die Voraussetzungen einer Haftung nach § 84 AMG liegen nicht vor.

20
Zwar ist der Anwendungsbereich der Norm eröffnet, weil an den Kläger als Verbraucher im Geltungsbereich des AMG ein zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes Arzneimittel abgegeben worden ist. Indes kommt eine Schadensersatzpflicht im Sinne von § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG nur dann in Betracht, wenn „das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“ (negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis) oder wenn „der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist“ (unzureichende Arzneimittelinformationen).

21
Beides ist hier nicht der Fall.

22
a. Vorliegend ist nicht nur kein negatives, sondern ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festzustellen.

23
Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis folgt bereits aus der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 (Beschluss zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs), denn dieser nimmt den im Unionsrecht geltenden Grundsatz der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Rechtsakten der Union für sich in Anspruch (vgl. BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22 = COVuR 2023, 16 Rn. 205 f.), dass die Handlungen einer europäischen Institution Rechtswirkungen entfalten, solange sie nicht zurückgenommen oder im Rahmen einer Nichtigkeitsklage, eines Vorabentscheidungsersuchens oder einer Rechtswidrigkeitseinrede für ungültig erklärt wurden (vgl.

EuGH, Urt. v. 12.02.2008 – C-199/06 = EuZW 2008, 145 Rn. 60). So können Europäische wie auch nationale Behörden und Gerichte im Rahmen ihrer Rechtsprüfung auf die Tatbestandswirkung des betreffenden Rechtsakts abstellen und dessen Rechtswirksamkeit als gegeben annehmen; die Rechtmäßigkeit muss grundsätzlich nicht erneut vollumfänglich geprüft werden (vgl. BVerfG, Beschluss vom 08.07.1982 – 2 BvR 1187/80 = NJW 1982, 2173). Ein zur Entscheidung berufenes Gericht hat entsprechend die Gültigkeit des Rechtsakts solange und soweit als gegeben annehmen, als es an einer Aufhebung fehlt und schwerwiegende Verfahrensfehler oder Zuständigkeitsmängel, die so gravierend sind, dass sie die Rechtswirkung insgesamt infrage stellen (Nichtigkeit), nicht vorliegen (BVerfG, Beschluss vom 05.02.1963 – 2 BvR 21/60 = NJW 1963, 803; s.a. zur Reichweite einer Planfeststellung: BVerfG, Beschluss vom 15.10.2009 – 1 BvR 3522/08 = BeckRS 2009, 40442 Rn. 50; s.a. BVerwG, Beschluss vom 28.01.2008 – 8 B 86.07 = BeckRS 2008, 32134; BVerfG, Beschluss vom 15.10.2009 – 1 BvR 3522/08 = BeckRS 2009, 40442; BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022 – 1 WB 2/22 = COVuR 2023, 16 Rn. 206; BGH, Urt. v. 19.06.1998 – V ZR 43/97 = NJW 1998, 3055; Urt. v. 27.04.2005 – 2 StR 457/04 = NJW 2005, 2095; Urt. v. 14.06.2007 – I ZR 125/04 = NVwZ-RR 2008, 154 Rn. 18 ff.; Urt. v. 26.06.2023 – VIa ZR 335/210 = NJW 2023, 2259; OLG Hamm, Beschluss vom 27.05.2014 – 5 RBs 13/14 = KommJur 2014, 357 BGH, Urt. v. 02.12.2015 – I ZR 239/14 = PharmR 2016, 332; OLG Frankfurt am Main, Urt. v. 03… 03.2023 – 19 U 222/22 –, juris; OLG Koblenz, Urt. v. 10.7.2024 – 5 U 1375/23 = PharmR 2024, 535 Rn. 34 ff. m.w.N.).

24
Die insoweit auch hier eingreifende Tatbestandswirkung umfasst den Umstand, dass Comirnaty im Zeitpunkt der Zulassung aufgrund eines günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses arzneimittelrechtlich unbedenklich war. Die Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses war nämlich eine wesentliche Voraussetzung sowohl für die bedingte als auch für die unbedingte Zulassung des Impfstoffs. Die bedingte (außerordentliche) Zulassung, die für den streitgegenständlichen Impfstoff am 21.12.2020 erteilt worden war, setzt gemäß Art. 14-a Abs. 3 Verordnung (EG) 726/2004 und Art. 4 Abs. 1 Satz 1 lit. a) Verordnung (EG) 507/2006 zwingend voraus, dass „das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist“. Mit der bedingten Zulassung wurden 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 war dann gemäß § 14-a Abs. 8 Verordnung (EG) 726/2004 erneut nachzuweisen, um eine ordentliche, fünf Jahre gültige Zulassung zu erhalten. Die Tatbestandswirkung gilt auch fort, zumal die unbedingte Zulassung weder geändert noch ausgesetzt, widerrufen oder anderweitig aufgehoben worden ist (Art. 20a Verordnung (EG) 726/2004). Auch hat die Kommission die Verwendung des Impfstoffs nicht ausgesetzt (Art. 20 Abs. 4 Verordnung (EG) 726/2004).

25
Der Kläger hat auch nicht substantiiert dargelegt, dass nach der letzten Zulassungsentscheidung des Arzneimittels neue Erkenntnisse aufgetreten sind, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung veranlasst gewesen wäre (dazu OLG Bamberg, Hinweisbeschl. v. 14.08.2023 – 4 U 15/23) oder dass damals bekannte Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt worden seien (LG Passau, Urt. v. 02.10.2024 – 4 O 420/23; LG Passau, Urt. v. 18.10.2024 – 4 O 502/23).

26
b. Der Kläger hat zudem keinen Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und den geltend gemachten Gesundheitsschäden im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG dargetan. Der Kläger kann sich deshalb auch nicht auf die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG berufen.

27
Die Kausalitätsvermutung setzt voraus, dass die Anwendung des Arzneimittels geeignet war, die eingetretene Rechtsgutverletzung zu verursachen. Erforderlich ist dabei nicht lediglich eine abstraktgenerelle, sondern eine konkrete Verletzungseignung des Arzneimittels, für welche der Anspruchsteller darlegungs- und beweisbelastet ist. Einige der relevanten Kriterien zur Bestimmung dieser Verletzungseignung werden in § 84 Abs. 2 Satz 2 AMG genannt. Eine Verletzungseignung kann so angenommen werden, wenn die konkrete Möglichkeit besteht, dass das Arzneimittel die Rechtsgutverletzung verursacht hat. Abzugrenzen davon ist der Fall, in dem nur eine ungesicherte Hypothese für den ursächlichen Zusammenhang spricht (vgl. OLG Koblenz, Urt. v. 10.07.2024 – 5 U 1375/23 = PharmR 2024, 535 (553 f.); Franzki, in: BeckOGKAMG, Stand: 01.11.2024, § 84 Rn. 110).

28
Vorliegend fehlt es – trotz entsprechender mehrfacher Hinweise durch die Beklagte sowohl an ausreichendem Vortrag zu dem gesundheitlichen Zustand des Klägers vor der Impfung als auch an konkretem, objektiv nachgewiesenen und damit tragfähigem Vortrag zum Entstehen der behaupteten Beeinträchtigungen in einem (nahen) zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung.

29
Ein solcher Vortrag war vom Kläger zu verlangen. Im Arzneimittelhaftungsverfahren obliegt dem Geschädigten nämlich hinsichtlich des ihm entstandenen Gesundheitsschadens eine sogenannte erweiterte Darlegungslast. Diese erstreckt sich insbesondere auf Informationen über Grund- und Parallelerkrankungen, Risikofaktoren sowie die Einnahme anderer Arzneimittel (OLG Frankfurt, Urt. v. 19.02.2025, BeckRs 2025,2209 unter Verweis auf: Brock, in: in Kügel/Müller/Hoffmann, AMG, 3. Aufl. 2022, § 84 Rn. 125). Deshalb hat der Geschädigte anhand der konkreten Umstände des Einzelfalls zur Schadensneigung, zum zeitlichen Zusammenhang der Arzneimittelanwendung mit dem Schadenseintritt, dem Schadensbild und seinem gesundheitlichen Zustand im Zeitpunkt der Anwendung vorzutragen sowie zu allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen (OLG Frankfurt, Urt. v. 19.02.2025, BeckRS 2025,2209 mit Verweis auf: KG Berlin, Urt. v. 05.11.2007 – 10 U 262/06 („VIOXX“) = BeckRS 2008, 25143).

30
Der Vortrag des Klägers genügt den Anforderungen nicht. Gänzlich unzureichend ist der Verweis darauf, dass die geltend gemachten Beeinträchtigungen erstmals nach der Impfung aufgetreten seien. Der Kläger trägt weiter nur lückenhaft und damit unzureichend zu seinem Gesundheitszustand vor den streitgegenständlichen Impfungen vor. Zum einen beginnen die zur Verfügung gestellten Krankenunterlagen (Karteikarteneinträge des behandelnden Arztes und Atteste) erst nach dem Zeitpunkt der zweiten Impfung. Zum anderen hat der Kläger nur die -Unterlagen aus den Jahren 2011 und 2012 (Anlage K18) vorgelegt. Auch substantiierter Vortrag zu Grund- und Parallelerkrankungen des Klägers fehlt.

31
Schließlich ist ein enger zeitlicher Zusammenhang zwischen den geschilderten gesundheitlichen Beeinträchtigungen und der zweiten Impfung nicht hinreichend dargetan. Der vom Kläger behauptete Schwindel und die damit nach Vortrag des Klägers vergesellschaftete Sehstörung bestand nach Anamnesebericht im Entlassbrief des ... 08.2021 (Anlage K5) seit 6 Wochen, sodass zwischen der streitgegenständlichen zweiten Impfung und dem angeblichen Beginn der Symptome ein Zeitraum von über sieben Wochen liegt. Die behaupteten Herzrhythmusstörungen wurden offensichtlich erstmals im April 2024 (Anlage K6) also ca. drei Jahre(!) nach der zweiten Impfung mit Comirnaty vom Kläger ärztlich adressiert und blieben ohne Befund. Wann genau die Polyglobulie aufgetreten sei, trägt der Kläger nicht vor. Aus dem Entlassbreif des Donauisarklinikums vom 08.2021 ergibt sich, dass diese „vor wenigen Wochen“ bekannt geworden sei. Auch hieraus lässt sich kein enger zeitlicher Zusammenhang mit der zweiten Impfung am 05.2025 konkret ableiten.

32
2. Dass der behauptete Schaden infolge einer gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist (unzureichende Arzneimittelinformationen), lässt sich nicht feststellen. Zudem ist dem Kläger der Beweis nicht gelungen, dass er sich bei entsprechender Information nicht hätte impfen lassen.

33
a. Auszugehen ist davon, dass nicht sogleich alle Beobachtungen über Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformationen (§§ 11, 11a AMG) – die nach § 22 AMG i.V.m. Art. 6 VO (EG) Nr. 726/2004 sowie Art. 19 RL 2001/83/EG Gegenstand der Zulassungsunterlagen sind und überdies fortlaufender Prüfung unterliegen – aufgenommen werden müssen, sondern erst dann, wenn ein ernst zu nehmender Verdacht eines Zusammenhangs besteht, der auf validen Daten beruht und wissenschaftlich gesichert ist (OLG Frankfurt, Urt. v. 19.02.2025, BeckRS 2025,2209 mit Verweis auf: Franzki in BeckOGK AMG, Stand: 01.11.2024, § 84 Rn. 102; Brock in Kügel/Müller/Hoffmann, AMG, 3. Aufl. 2022, § 84 Rn. 101).

34

Im Lichte dessen ist eine Verletzung der Informationspflicht durch die Beklagte hinsichtlich der vom Kläger behaupteten Nebenwirkungen allein durch die Behauptung, diese in der Klageschrift bezeichneten Nebenwirkungen seien bei ihm eingetreten, nicht aufgezeigt. Eine Fehlerhaftigkeit der Fach- und Gebrauchsinformationen legt der Kläger nicht schlüssig dar. Konkreter Vortrag zu der Frage, hinsichtlich welcher bekannter und zudem hier auch relevanter Risiken eine zumindest fehlerhafte (wenn nicht gar fehlende) Produktinformation erfolgte, liegt nicht vor.

35
b. Selbst, wenn dem Kläger ein entsprechend substantiierter Vortrag zur fehlerhaften Information durch die Beklagte gelungen wäre, ist das Gericht nicht davon überzeugt, dass der Kläger bei nach seiner Meinung entsprechend richtiger Information durch die Beklagte sich nicht hätte mit dem Arzneimittel der Beklagten impfen lassen.

36
aa. § 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 (OLG München, Beschluss v. 12.12.2024, 14 U 3100/24e; BeckRs 2024,36083; Brock in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz,3. Auflage 2022, § 84 AMG, Rn 110 zur sog. doppelten Kausalität).

37
bb. Der Kläger behauptet die hier streitgegenständlichen Nebenwirkungen des Impfstoffs der Beklagten seien bei ihm kurz nach der zweiten Impfung eingetreten. Aus den vorgelegten Krankenunterlagen ergibt sich, dass sich der Kläger wegen dieser gesundheitlichen Beeinträchtigungen vor der dritten Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten in ärztliche Behandlung begeben hatte und auch stationär behandelt worden ist. Aus dem ärztlichen Attest vom 09.2021 (Anlage K16) ergibt sich weiter, dass bereits zu diesem Zeitpunkt die Diagnose Vestibularisparoxysmie als „mögliche Impfnebenwirkung/schaden“ in Zusammenhang gebracht worden ist mit der zweiten Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten. In der mündlichen Verhandlung darauf angesprochen, dass es nicht recht verständlich ist, warum sich der Kläger trotz der bereits vorliegenden Nebenwirkungen im Januar 2022 noch ein drittes Mal habe impfen lassen, gab der Kläger an, er habe das getan, um Probleme bei der weiteren ärztlichen Behandlung aus dem Weg zu gehen, da man in der Coronazeit Probleme gehabt habe, sich ohne Impfung behandeln zu lassen.

38
Dies überzeugt das Gericht nicht. In Anbetracht des Vorstehenden kann sich das Gericht keine zum Beweis nach dem Beweismaß des § 286 ZPO ausreichende Überzeugung dahingehend bilden, dass der Kläger bei entsprechender Information sich nicht mehr hätte impfen lassen, wenn der Kläger trotz aufgetretener körperlicher Beeinträchtigungen, die bereits damals als mögliche Impfnebenwirkungen in Betracht gezogen worden sind, sich ein drittes Mal hat impfen lassen.

39
3. Ein Anspruch auf Schmerzensgeld und Schadensersatz aus § 823 Abs. 1 und Abs. 2 BGB bzw. § 826 BGB besteht nicht.

40
a. Einer Haftung der Beklagten aus § 823 Abs. 1 BGB steht zum einen entgegen, dass ein Verschulden der Beklagten weder ersichtlich noch substantiiert vorgetragen ist. Darüber hinaus ist keine Verletzung der Instruktionspflicht durch die Beklagte gegeben. Im Rahmen der Produzentenhaftung trifft den Hersteller des Produkts u.a. die Pflicht, über sicherheitsrelevante Eigenschaften zu informieren (Instruktionspflicht) und seine Produkte zu beobachten und ggf. die Nutzer zu warnen oder gar das Produkt zurückzurufen (vgl. OLG Koblenz, Urt. v. 10.07.2024 – 5 U 1375/23, LG Passau, Urt. v. 02.10.2024 – 4 O 420/23). Wann etwa eine Verpflichtung zur Warnung der Nutzer besteht, ist abhängig von der Höhe des drohenden Schadens und der Wahrscheinlichkeit, mit der das Produkt dafür ursächlich ist (MüKoBGB/Wagner, 9. Aufl. 2024, § 823 Rn. 1119). Dass die Fach- und Gebrauchsinformationen des Impfstoffs nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprachen, hat der Kläger nicht aufgezeigt (vgl. oben).

41
b. Ferner hat der Kläger keinen Anspruch gegen die Beklagte aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 5 AMG.

42
Voraussetzung hierfür wäre das Vorliegen eines bedenklichen Arzneimittels. Bedenklich sind gemäß § 5 Abs. 2 AMG diejenigen Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die (Un-) Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels ist durch eine auf die jeweilige Indikation des Medikaments bezogenen Nutzen-Risiko-Abwägung zu ermitteln. Wie ausgeführt besteht insoweit eine positive Abwägung, weshalb der Impfstoff der Beklagten als unbedenklich einzustufen ist.

43
c. Ein Anspruch aus § 826 BGB scheitert daran, dass die Entwicklung eines Impfstoffs mit einem (behördlich festgestellten) positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis per se nicht sittenwidrig ist (LG Passau, Urt. v. 18.10.204, 4 O 502/23). Es würde auch an dem Nachweis eines Schädigungsvorsatzes fehlen.

44
4. Mangels Haftung dem Grund nach hinsichtlich der geltend gemachten Schadensansprüche ist auch dem Feststellungsantrag der Erfolg versagt.

45
5. Die geltend gemachte Nebenforderung in Form von Zinsen teilt das Schicksal der unbegründeten Hauptforderungen.

III.

46
Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 ZPO.

47
Der Ausspruch über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 709 S. 1 und S. 2 ZPO.

48
Die Entscheidung hinsichtlich des Streitwerts beruht auf §§ 63 Abs. 2, 48 Abs. 1 GKG i.V.m. § 3 ZPO.