

Titel:

Voraussetzungen eines Schadensersatzanspruchs nach Impfung

Normenkette:

AMG§ 2 Nr. 1, § 84 Abs. 1

Leitsätze:

1. Eine schädliche Wirkung iSd § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG ist gegeben, wenn das Arzneimittel Reaktionen im Körper des Anwenders hervorruft, die sich negativ auf dessen Gesundheitszustand auswirken, wie vor allem Nebenwirkungen und Wechselwirkungen des Arzneimittels oder herstellungsbedingte Verunreinigungen des Arzneimittels. Dabei sind schädliche Wirkungen nicht mit dem beim Arzneimittelanwender eingetretenen Schaden gleichzusetzen. (Rn. 33) (redaktioneller Leitsatz)
2. Sofern sich im Nachhinein schädliche Wirkungen eines Arzneimittels zeigen, ist für die Abwägung, ob ein nicht vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt, auf die Umstände im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung abzustellen. (Rn. 37) (redaktioneller Leitsatz)
3. Das Gericht ist nicht gehindert, sich bei der Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Impfstoffs auf die insoweit durchgeführten Prüfungsverfahren vor der EMA und die diesbezüglichen Zulassungsentscheidungen der Europäischen Kommission zu stützen, da diese Tatbestandswirkung entfalten. (Rn. 43) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Arzneimittel, Schadensersatz, schädliche Wirkung, Nutzen-Risiko-Verhältnis

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Klägerin 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 225.000,00 € festgesetzt.

Tatbestand

1

Die Klagepartei macht gegen die Beklagte einen Anspruch auf Zahlung von Schmerzensgeld sowie hilfsweise Auskunft im Zusammenhang mit bei ihr durchgeführter Corona-Schutzimpfungen geltend und begehrt zudem die Feststellung der Ersatzpflicht für zukünftige Schäden.

2

Die Klagepartei erhielt am ... 06.2021, ... 07.2021 und ... 02.2022 jeweils eine Corona-Schutzimpfung mit dem Impfstoff Comirnaty durch ihren Hausarzt in O..

3

Der Impfstoff wurde im Zuge der im Jahr 2020 beginnenden Covid-19-Pandemie von der Beklagten entwickelt. Er erhielt nach Prüfung durch die Europäische Arzneimittelbehörde („EMA“) am 21.12.2020 von der Europäischen Kommission die zentrale arzneimittelrechtliche Zulassung, die automatisch in allen 27 EU-Ländern Gültigkeit hat. Am 16.09.2022 empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) bei der EMA, die bedingte Zulassung von Comirnaty in eine Standardzulassung umzuwandeln, die nicht jährlich erneuert werden muss, was mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 erfolgt ist. Zuletzt empfahl die EMA der Europäischen Kommission am 30.08.2023, den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1 ... 5 angepassten Comirnaty-Impfstoff zuzulassen. Dieser Empfehlung schloss sich die EU-Kommission an und

ließ den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB. 1.5 angepassten ComirnatyImpfstoff am 31.08.2023 ebenfalls zu.

4

Mit Schreiben vom ... 02.2023 (Anlage K10) forderte die Klagepartei die Beklagte unter Fristsetzung bis ... 02.2023 auf, den bereits bezifferten Schaden zu erstatten.

5

Die Klagepartei behauptet, vor der Impfung gesund und sehr gut belastbar gewesen zu sein. Sie habe aufgrund der Impfung folgende Beschwerden erlitten:

- Atemnot und Ateminsuffizienz,
- Bewusstseinsstörung,
- Nervensystem-Funktionsstörung,
- Rheuma,
- Kopfschmerzen,
- Schmerzen in den Beinen, Händen und Armen,
- immer wieder geschwollene Finger,
- Konditionsverlust,
- Kraftverlust,
- Kurzatmigkeit,
- Druck im Kopf,
- Probleme mit dem Kurzzeitgedächtnis.

6

Sie habe immer noch geschwollene Finger, Schmerzen in Beinen, Armen und Hand- und Kniegelenken, Kopfschmerzen, Konzentrationsprobleme, Schlafprobleme, Kurzatmigkeit, mangelnde Kraft und Konzentration. Sie könne maximal 3 – 4 km auf ebener Strecke gehen. Außerdem sei ihr Immunsystem dauerhaft geschädigt. Dies bestätige ein immunologisches Blutbild (Anlage K18).

7

Sie müsse ihre berufliche Tätigkeit, die sie vor der Impfung an 3 vollen Tagen erledigt habe, nun auf 5 Vormittage verteilen, da sie sich nicht mehr so lange konzentrieren könne und Kopfschmerzen bekomme.

8

Die Klagepartei trägt weiter vor, anders als in der Öffentlichkeit hinsichtlich der Injektionslösung kommuniziert, sei die Lipidhülle von vornherein so ausgesucht und produziert, dass die Partikel nicht an der Injektionsstelle im Muskel verbleiben, sondern die mRNA in die „zentrale Schaltstelle“ der Immunantwort (die dendritischen Zellen in den Lymphknoten) transportierten.

9

Die Klagepartei habe auch nicht wirksam in die Behandlung bzw. ihrer Meinung nach Gentherapie eingewilligt. Die Klagepartei sei nicht pflichtgemäß gemäß VO (EG) 507/2006 über die nur bedingte Zulassung des Impfstoffs aufgeklärt worden. Auch sei sie nicht über die Risiken der Impfung aufgeklärt worden.

10

Die Klagepartei behauptet zudem, dass die Beklagte nachweisbar die Wirksamkeitsstudie gefälscht habe. Lediglich aufgrund von Fälschung von Daten sei eine angebliche relative Wirksamkeit des Impfstoffs von 95% errechnet worden, wovon die Beklagte auch Kenntnis gehabt habe. Aufgrund dieser Daten sei die Bundesrepublik Deutschland verleitet worden, eine darauf basierende breit angelegte Medienkampagne aufzubauen.

11

Spätestens seit 30.04.2021 habe die Beklagte die Impfschäden alle gekannt und den Zulassungsbehörden eingereicht. Die Beklagte habe bewusst Falschbehauptungen aufgestellt, beispielsweise, dass Spike-Proteine innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung vom Körper abgebaut werden, obwohl diese noch deutlich länger (mindestens vier Monate später) nachgewiesen werden konnten. Mehrere Aspekte der Wirkweise seien öffentlich bewusst wahrheitswidrig vorgetragen worden.

12

Der streitgegenständliche Impfstoff weise kein positives Nutzen-Risiko-Profil auf, da es bei dem Impfstoff an Langzeitstudien vor der Marktzulassung fehle. Zudem schütze eine Impfung mit dem streitgegenständlichen Impfstoff nicht wirksam vor einer Erkrankung durch das Coronavirus. Auch sei die Anzahl der gemeldeten schweren Nebenwirkungen und Todesfälle deutlich höher als dies durch das Paul-Ehrlich-Institut („PEI“) ermittelt worden sei. Außerdem bestehe ein begründeter Verdacht, dass der streitgegenständliche Impfstoff systematisch mit Fremd-DNA verunreinigt sei.

13

Weiterhin behauptet die Klagepartei, die Produktinformation des streitgegenständlichen Impfstoffs zum maßgeblichen Zeitpunkt habe nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen und die Rechtsgutsverletzung des Klägers sei gerade infolge dieser unzureichenden Information eingetreten. Bereits zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Impfstoffs hätten die Hersteller um die Gefährlichkeit des Impfstoffs gewusst, was insbesondere die Haftungsfreizeichnung in den mit der EU ausgehandelten Verträgen sowie die Existenz des § 3 Abs. 4 MedBVS belege, wobei letzterer nach Auffassung des Klägers verfassungswidrig sei. Die Klagepartei behauptet weiter, hätte die Beklagte eine entsprechende Kennzeichnung vorgenommen, so hätte sie sich eindeutig gegen eine Impfung entschieden.

14

Die Klagepartei ist zudem der Meinung, bei dem Impfstoff Comirnaty handele es sich nicht um ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes, sondern ein Gentherapeutikum. Im Rahmen der Entwicklung der mRNA-Gentherapeutika seien zunächst Tierversuche durchgeführt worden, welche wegen der Schwere der Verletzungen der Tiere nicht beendet wurden. Die Beklagte habe alle eintretenden Impfschäden gekannt. Trotz dessen sei die Öffentlichkeit vorsätzlich entgegen § 8 AMG über wesentliche Tatsachen des Impfstoffs nicht informiert worden. Auch seien gegenüber dem Vertriebspartner zur Steigerung des Absatzes falsche Angaben über den Impfstoff gemacht worden, sodass gegenüber den Geimpften bei der Aufklärung bewusst wahrheitswidrig eine unzutreffende Aufklärung erfolgt sei. Der besondere Sittenwidrigkeitsvorwurf liege in der Gestaltung der Vertriebsverträge, da die Beklagte von der Gefährlichkeit und Schadensträchtigkeit der Vakzime überzeugt gewesen sei.

15

Die Beklagte habe auch in Schädigungsabsicht gehandelt. Die besondere Verwerflichkeit liege darin begründet, dass die Beklagte schon vor dem 30.04.2021 den Umfang der eintretenden gesundheitlichen Schäden aus der klinischen Studie Phase 3 gekannt habe und sein erhebliches Schadpotential auch aus den Tierversuchen deutlich geworden sei. Gleichwohl sei aber von der Beklagten und erst recht nicht von ihrem Vertriebspartner, der Bundesrepublik Deutschland, die Bevölkerung und auch der Versicherungsnehmer korrekt gem. § 8 AMG informiert worden, sondern stattdessen in die Irre geführt worden, indem wider besseres Wissen unter anderem durch den Gesundheitsminister die Impfung als „nebenwirkungsfrei“ bezeichnet worden sei. Eine Information zu den festgestellten Impfschäden habe es nicht gegeben. Die Zulassungsentscheidungen seien evident rechtswidrig und daher die Bescheide für nichtig zu erklären.

16

Die Klagepartei beantragt zuletzt,

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 150.000,00 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 17.02.2023 zu zahlen.

2. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche sonstigen materiellen und immateriellen Schäden zu ersetzen, die der Klagepartei bereits entstanden bzw. künftig aus der Schädigungshandlung resultieren werden und derzeit noch nicht bezifferbar sind, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind oder übergehen werden.

3. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 4.633,86 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 17.02.2023 zu zahlen.

4. Hilfsweise: Die Beklagte wird verurteilt, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 21.12.2020 bis 24.04.2024 bei der Beklagten bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs „Comirnaty“ der Beklagten von Bedeutung sein können, soweit diese die Atemnot und Ateminsuffizienz, Bewusstseinsstörung, Nervensystem-Funktionsstörung, Rheuma, Kopfschmerzen, Schmerzen in den Beinen, Händen und Armen, immer wieder geschwellenen Fingern, Konditionsverlust, Kraftverlust, Kurzatmigkeit, Druck im Kopf, Problemen mit dem Kurzzeitgedächtnis betreffen, Immundefizit, Post-Vac-Syndrom, Niereninsuffizienz Stadium 2, Hypercholesterinämie betreffen, insbesondere dazu

a. Auskunft über Art und Schwere der Toxizität der verwendeten Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 für den Menschen sowie über deren immunologische Auswirkungen auf den menschlichen Organismus zu erteilen und die Eignung vorstehende Erkrankungen hervorzurufen?

b. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden in Bezug auf ZETA (Ladungspotential) und die Ziele im Körper, die sich darüber vermehrt ansteuern lassen, insbesondere Gehirn und Gelenke?

c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impfstoff-Charge zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte, insbesondere für das Werk in Marburg, das nicht über eine gentechnische GMP-Zertifizierung wie alle anderen Werke verfügte, aber als Hauptproduzent bekannt ist?

d. Warum war im Spike-Protein „Wuhan 1“ der Verbau einer Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein erforderlich war, und welche Wirkungen es auf das Herz-Kreislaufsystem und die neurologischen Schäden, wie Bewußtseinsstörung in Betracht kommen?

e. Warum ein P2-Lock verwendet wurde, damit das Spike-Protein S2 nicht auf geht indes aber das S1 ungesichert blieb und sich lösen konnte und an den ACE2 Adapter menschlicher Zellen bindet. Welche Auswirkungen verursacht dieser Mechanismus bezogen auf die obigen Erkrankungen?

f. Erläuterung, ob es Biacore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein wirklich nicht bindet, um festzustellen, ob die Beklagte gem. Ziffer e. die dazugehörigen Feststellungen überhaupt traf?

g. Warum ein ganzes Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im Spike-Protein verbaut sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei und seine Autoimmunerkrankung hat. Die Klagepartei nimmt Bezug auf folgenden Aufsatz (peer-reviewed): „COVID-19, SARS AND BATS CORONAVIRUSES GENOMES PECULIAR HOMOLOGOUS RNA SEQUENCES“, https://www.granthaalayahpublication.org/journals/index.php/granthaalayah/article/view/IJRG20_B07_3568 ? Welche Auswirkungen haben die modRNA Sequenzen auf die obigen streitgegenständlichen Erkrankungen?

h. Warum eine Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein verbaut wurde und warum es erforderlich erschien auch Nervenzellen und Gehirnzellen das Spike-Protein exponieren zu lassen? Können dadurch Nervenzellen und Gehirnzellen abgetötet werden und kann es dadurch zu den streitgegenständlichen neurologischen Schäden, insbesondere der Migräne kommen?

i. Auskunft, welche konkreten gesundheitlichen Schäden am Menschen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung vor dem ... 05.2021 durch die Beklagte oder in deren Auftrag festgestellt wurden durch Vorlage sämtlicher bis dahin durch die Pharmakovigilanz analog gemeldeten und festgestellten gesundheitlichen Schäden?

j. Auskunft darüber zu erteilen, wie sichergestellt wurde, dass auf der menschlichen Zelle exponierende Spike-Proteine von der Zellwand gehalten (Membrananker) und nicht etwa frei im Körper verfügbar wurden und was ggf. freies Spikeprotein im Blut bewirkt?

k. Auskunft darüber zu erteilen, ob und gegebenenfalls seit wann der Beklagten bekannt ist, dass das Spike-Protein ("Wuhan 1") an den ACE-Rezeptor menschlicher Zellen andocken und es dadurch Schäden in der Form der Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-System am menschlichen Organismus verursachen kann?

l. Welche Untersuchungen zur Genotoxizität beim Menschen durch BNT162b2 von Seiten der Beklagten unternommen worden sind? Welche Langzeitschäden konnten zu den streitgegenständlichen obigen gesundheitlichen Schäden bisher (über 6 Monate hinaus) von der Beklagten festgestellt werden in Bezug auf die streitgegenständlichen Erkrankungen?

m. Welche Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 bestehen und welche Unterschiede im Protein und der potentiellen Schadensträchtigkeit dadurch entstehen? Worin unterscheiden sich die gebauten Spikeproteine und welches davon weist eine höhere Schadensträchtigkeit in Bezug auf die streitgegenständlichen Erkrankungen auf?

n. Auskunft, welche Bewandnis die Feststellung von Prof. Murakami von der Tokio University of Science zur Verwendung von Plasmid-DNA in dem Impfstoff BNT162b2 hat (SV40-Sequenz)? Ergänzend: Seit wann wird die Sequenz von der Beklagten genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA nach der Vorstellung der Beklagten in dem Vakzin aus? Sind der Beklagten Zielvektoren in der

o. Auskunft, welche Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur PräKlinik vom 21.01.2021 ergriffen wurden? Welche Bedenken in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurden dazu von Seiten der Beklagten eingestellt?

p. Auskunft über den Inhalts des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA) und welche Auswirkungen in Bezug auf etwaige Bedenken gem. § 5 AMG sich ergaben und was davon in das Nutzen-Risikoverhältnis in die Betrachtung einfluss?

q. Auskunft dazu, welche Maßnahmen die Beklagte unternahm, nachdem sie gemäß folgender Gutachten (peer-reviewed) feststellte, dass ihr Vakzin BNT162b2 die Blockade/Zerstörung des P53-Protein an menschlichen Körperzellen die Krebszellenerkennung verhindert:

- Zeitliche metabolische Reaktion auf mRNA-Impfungen bei Onkologiepatienten, Quelle:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463888/>

- Koordinierung und Optimierung von FDG-PET/CT und Impfung; Erfahrungen aus der Anfangsphase der Massenimpfung, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34029956/>

- Lymphadenopathie nach Impfung: Bericht über zytologische Befunde aus einer Feinnadelaspirationsbiopsie, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34432391/> – Axilläre Lymphadenopathie nach Impfung bei einer Frau mit Brustkrebs, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34940788/>

- Feinnadelaspiration bei einer impfassoziierten Lymphadenopathie, Quelle:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286849/>

- Hypermetabolische Lymphadenopathie nach Pfizer-Impfung, Inzidenz bewertet durch FDG PET-CT und Bedeutung für die Interpretation der Studie, eine Überprüfung von 728 geimpften Patienten, Quelle:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33774684/>

Wurden alle vorstehenden Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Nutzen-Risiko-Verhältnis verarbeitet und falls bejahend in welcher Form? Ergänzung: In welchem Zusammenhang steht diesbezüglich die Zulassung im Jahr 2022 von 23 neuen Krebsmedikamenten des Pfizer-Konzerns?

r. Auskunft, ob Oncomir – d.h. mit Krebs assoziierte miRNA – in dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty enthalten sein können und im Zusammenhang zu den streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden stehen?

s. Auskunft, warum die Beklagte der Bevölkerung nicht mitteilte, dass Frauen ein dreifach höheres Risiko besitzen, gesundheitliche Schäden infolge der Impfung mit BNT162b2 zu erleiden (PSUR #1)? Welche

Bedenken davon wurden wie konkret in das Nutzen-Risiko-Verhältnis nachträglich eingestellt oder welche Bedenken nach § 5 AMG ergaben sich daraus?

t. Trifft es zu, dass Herr U. S. als ehemaliger Geschäftsführer und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten sich nicht haben impfen lassen? Hat das etwas mit dem Entstehen der streitgegenständlichen Schäden etwas zu tun?

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

v. Trifft es zu, dass U. S. in seinem Patent US 10,485,884 B2 beschrieb, dass die Kombination von Salzen mit Nanolipiden keine gute Idee sei, weil diese dann ausflocken? Welcher Schaden entsteht bei Verdünnung mit ionischem Kochsalz in Verbindung mit der Tatsache, dass in einen Ca^{2+} -haltigen Muskel injiziert wird? Kann es durch Ausflockungen zu den streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden kommen?

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

- Thermostabilität
- PH-Sensitivität

Verhält sich bspw. ein im Fuß der Klagepartei auf 7 Grad heruntergekühltes Spike-Protein anders als bei 36,6 Grad (Kältedenaturierung)? Können dadurch die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden ausgelöst werden?

x. Auskunft darüber, was mit fehlgefalteten Proteinen geschieht. Wurde auf Einschlusskörperchen in den Zellen getestet? Können diese die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden verursachen?

y. In welchem Umfang und mit welchen Auswirkungen wird das N1-Methylpseudouridin in der rRNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle, zellulärer mRNA und tRNA eingebaut? Welche Anstrengungen wurden unternommen, eine damit einhergehende, potenzielle Auswirkung auf den Energiehaushalt und die Proteinproduktion der Zellen zu verhindern? Ist das N1-Methylpseudouridin allein und in Kombination mit der modRNA geeignet die gesundheitlichen Schäden zu verursachen? Wie verlässt N1-Methylpseudouridine wieder den Körper und was geschieht nach der Transfektion in die Zelle? Sind diese Mechanismen geeignet, den streitgegenständlichen Schaden zu verursachen?

z. Hat die Beklagte die Menge der zu produzierenden Spike-Proteine in den jeweiligen Organen und Körperbestandteilen quantifiziert, weil das N1-Methylpseudouridin zu einer erhöhten Produktion von Spike-Proteinen im gesamten Körper führt? Kann die Quantität an Spike-Proteinen die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden auslösen?

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

bb. Auskunft darüber, welche konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaft ihres Produktes zu einem Nutzen als Schutzimpfung für die Klagepartei führen soll?

cc. Auskunft darüber, was mit dem N1-Methylpseudouridin als Nukleotid geschieht, nachdem die modRNA in die menschliche Zelle transfiziert wurde, insbesondere, ob das N1-Methylpseudouridin in der ribosomalen RNA der Mitochondrien verbaut?

dd. Auskunft über den Inhalt und den Ablauf des Herstellungsprozesses „Process 2“ und wie die Beklagte sicherstellte, dass keine DNA-Verunreinigung in die streitgegenständlichen Chargen des Impfstoffes gelangte?

ee. Auskunft darüber, wieviel Nanogramm an DNA (alle DNA Schnipsel) sich in den streitgegenständlichen Chargen der Klagepartei befanden.

ff. Auskunft darüber, wer die Nutzung für die Produktion mit Plasmiden mit Sv40 freigegeben hat und wie konkret die Konformitätsbescheinigung der Beklagten für „Process 2“ aussieht?

gg. Warum wurde das Produkt Comirnaty nicht im Arzneimittelbuch aufgenommen und mit den üblichen Beschreibungen „Integrität, Reinheit und produzierter Wirkstoffmenge“ beschrieben? Ist der Beklagten die Integrität, die Reinheit und die im Körper produzierte Wirkstoffmenge (Spikeprotein Wuhan1) überhaupt bekannt? hh. Auskunft darüber, warum die Lipide ALC-0315 und ALC-0159 von der Beklagten mit der Gefahrenklasse 3 – „gefährlich“ angegeben, das Gesamtprodukt Comirnaty durch die Beklagte aber mit OEB 5 – „sehr hohes toxisches Potential ab 1 Mikrogramm“? Ist die Toxizität des Gesamtprodukts bereits geeignet die gesundheitlichen Schäden hervorzurufen?

Die Beklagte wird verurteilt, der Klagepartei die vorstehenden Auskünfte im Wege der Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 84 a AMG schriftlich zu Händen ihrer hiesigen Prozessbevollmächtigten zu beantworten und die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Auskunftserteilung an Eides statt zu versichern. Die entsprechende Auskunft ist von dem vertretungsberechtigten Organ der Beklagten zu erteilen.

17

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

18

Die Beklagte behauptet, es bestehe kein Kausalzusammenhang zwischen den streitgegenständlichen Impfungen und den behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Klagepartei.

19

Die Beklagte behauptet weiter, die mRNA aus dem Impfstoff verbleibe nicht im Körper, sondern werde kurz nach der Impfung abgebaut. Comirnaty weise ein durchgehend positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf, das heißt der Nutzen von Comirnaty überwiege die damit einhergehenden (sehr selten auftretenden) Risiken bei Weitem.

20

Die Beklagte trägt zudem vor, die Fach- und Gebrauchsinformationen des Impfstoffs hätten beide zu jeder Zeit dem jeweils aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprochen. Dabei enthielten sie alle erforderlichen Hinweise und Angaben, darunter auch ausdrücklich Risiken und Nebenwirkungen des Impfstoffs. Die Texte wären mit den zuständigen Zulassungsbehörden abgestimmt gewesen und stets zeitnah verfügbar. Auch hätten sämtliche Gebrauchsinformationen, die vor dem Übergang in die Standardzulassung veröffentlicht worden seien, einen Hinweis darauf enthalten, dass der Impfstoff unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen worden sei. Comirnaty sei damals und heute noch ordnungsgemäß und unter Einhaltung aller einschlägigen Vorschriften (d.h. die für Impfstoffe maßgeblichen Vorschriften) zugelassen. Sämtliche erforderlichen Daten und Nachweise seien den zuständigen Behörden vorgelegt worden.

21

Seit seiner Zulassung werde Comirnaty, wie auch alle anderen zugelassenen Coronavirus-Impfstoffe, intensiv und fortlaufend durch die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden in europäischen und anderen Ländern auf seine Sicherheit und Nebenwirkungen hin überwacht. Die Beklagte sei verpflichtet, in Abständen von sechs Monaten Periodische Sicherheitsberichte (periodic safety update reports (im Folgenden: PSUR)) bei den Zulassungsbehörden einzureichen. Die Beklagte sei dieser Verpflichtung stets nachgekommen, der jüngste PSUR sei im Februar 2023 fristgerecht bei allen Behörden inklusive der EMA eingereicht worden.

22

Comirnaty sei kein Gentherapeutikum, weil das Erbgut der geimpften Person nicht verändert werde. Der Impfstoff komme mit der DNA der geimpften Person nicht in Berührung.

23

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze nebst den jeweiligen Anlagen sowie auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 22.01.2025 Bezug genommen.

24

Eine Beweisaufnahme hat nicht stattgefunden.

Entscheidungsgründe

25

Die zulässige Klage ist unbegründet.

A.

26

Die Klage ist zulässig, insbesondere ist das Landgericht Amberg örtlich gemäß § 32 ZPO und sachlich nach §§ 71 Abs. 1, 23 GVG zuständig.

27

Es kann dahinstehen, ob für den geltend gemachten Feststellungsantrag ein besonderes Feststellungsinteresse iSd § 256 Abs. 1 ZPO besteht, weil die Klage unbegründet ist (BeckOK ZPO, 52. Ed. 01.03.2024, § 256 Rn. 16).

B.

28

Die Klage ist jedoch unbegründet. Der Klagepartei steht unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt ein Anspruch auf Schadensersatz bzw. Schmerzensgeld zu (I.). Ebenso hat sie keinen Anspruch auf Erteilung der gewünschten Auskunft (II.).

I.

29

Die Klagepartei hat unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt einen Schadensersatz- bzw. Schmerzensgeldanspruch gegen die Beklagte.

30

1. Es besteht kein Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 AMG. Insoweit kann offen bleiben, ob die Klagepartei hinreichend dazu vorgetragen hat, dass ein Gesundheitsschaden besteht, der ursächlich auf die streitgegenständlichen Impfungen zurückzuführen ist, weil der Impfstoff kein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis iSd § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG hat (a.) und auch kein Instruktionsfehler nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG vorliegt (b.).

31

a) Der Impfstoff weist kein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis iSd § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG auf.

32

Eine Ersatzpflicht besteht gemäß § 84 Abs. 1 § 2 Nr. 1 AMG nur dann, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

33

Eine schädliche Wirkung im Sinne des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG ist dann gegeben, wenn das Arzneimittel Reaktionen im Körper des Anwenders hervorruft, die sich negativ auf dessen Gesundheitszustand auswirken, wie vor allem Nebenwirkungen und Wechselwirkungen des Arzneimittels oder herstellungsbedingte Verunreinigungen des Arzneimittels. Dabei sind schädliche Wirkungen nicht mit dem beim Arzneimittelanwender eingetretenen Schaden gleichzusetzen, denn im Rahmen von § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG geht es nicht allein um die Vertretbarkeit des beim Geschädigten konkret entstandenen Schadens, sondern um die generelle Vertretbarkeit bzw. Unvertretbarkeit des Arzneimittels, die sich nach dem therapeutischen Wert des Medikaments im Vergleich zu allen seinen schädlichen Wirkungen richtet (BeckOGK, Stand: 01.02.2024, § 84 AMG Rn. 68).

34

Eine schädliche Wirkung des streitgegenständlichen Impfstoffs bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch ist vorliegend nicht auszuschließen und wird von der Beklagten auch nicht bestritten. Eine solche kann daher zugunsten der Klagepartei unterstellt werden, denn diese schädlichen Wirkungen des Impfstoffes gehen nicht über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinaus.

35

Die medizinische Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkung ist anhand einer Nutzen-Risiko-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 werden allerdings nicht nur die im konkreten Fall eingetretenen Schäden berücksichtigt, sondern es wird eine abstrakte Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen, bei der sämtliche schädlichen Wirkungen erfasst werden (BeckOGK, Stand 01.11.2024, § 84 AMG Rn. 83); es ist also auf die Gesamtheit der Patienten abzustellen. Dabei kommt es hinsichtlich der schädlichen Wirkung auf den Zeitpunkt der jetzigen Beurteilung an. Nach dem Schutzzweck der Haftungsnorm geht es letztlich darum, eine Haftung für den Fall zu begründen, dass schädliche, unvertretbare Wirkungen eintreten, die, wenn sie im Zulassungsverfahren bereits bekannt gewesen wären, eine Versagung der Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG begründet hätten. Bei der Prüfung des Verhältnisses von Nutzen und Risiko ist zudem zu beachten, dass im Rahmen der medizinischen Wissenschaft eine Datenhierarchie herrscht. So ist kontrollierten klinischen Prüfungen ein höherer Wert beizumessen als Einzelfallberichten und Verdachtsmeldungen (so auch LG Düsseldorf, Urteile vom 16.11.2023, Az. 3 O 141/22, BeckRS 2023, 38491; Az. 3 O 60/23, BeckRS 2023, 38498; Az. 3 O 151/22, BeckRS 2023, 38539 m.w.N.).

36

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Maßstäbe weist der streitgegenständliche Impfstoff kein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Vielmehr ist sogar von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis auszugehen.

37

Sofern sich im Nachhinein schädliche Wirkungen eines Arzneimittels zeigen, ist für die Abwägung, ob ein nicht vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt, auf die Umstände im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung abzustellen (str. zum Meinungsstand Kullmann/Pfister Rn. 33 m.w.N.; Kügel/Müller/Hofmann AMG, 3. Auflage 2022, § 84 Rn. 83 f.m.w.N.). Maßgebend ist der Stand der letzten mündlichen Verhandlung. Allerdings ist dieser so gewonnene Erkenntnisstand auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens zurück zu projizieren. Es muss geprüft werden, ob bei den nunmehr bestehenden Erkenntnissen, wenn sie auch damals bekannt gewesen wären, ein Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der damals zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Abwägung gerechtfertigt gewesen wäre oder nicht (Rehmann, AMG, 5. Auflage 2020, § 84 Rn. 6).

38

Im Rahmen der Frage nach der „Unvertretbarkeit“ ist eine Abwägung zwischen dem therapeutischen Nutzen und den Risiken einer schädlichen Nebenwirkung vorzunehmen (BT-Drucks. 7/3060, S. 45 (zu § 5 AMG); Rehmann AMG, 5. Aufl. 2020, § 84 Rn. 5). Dabei kommt es auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse an – die schädlichen Wirkungen müssen bewiesen sein (Kügel/Müller/Hoffmann AMG, 3. Auflage 2022, § 84 Rn. 82). Bloße Spekulationen genügen nicht.

39

Die Beweislast für das Vorliegen eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses trägt stets der Anspruchssteller (Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, Lfg. 2/13, Kennzahl 3812, S. 3).

40

aa) Die Behauptung der Klagepartei, es würde ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegen, ist bereits aufgrund der Tatbestandswirkung der Zulassungsentscheidungen des Impfstoffs widerlegt.

41

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis ist bereits Voraussetzung für die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Impfstoffs, sodass ein solches zum Zeitpunkt der Zulassung am 21.2.2020 durch die Kommission, die automatisch in allen 27 EU-Mitgliedstaaten Gültigkeit hat, vorlag. Es ist regulatorisch die wesentliche Voraussetzung dafür, dass ein Arzneimittel zugelassen bleibt und vertrieben werden darf. In Deutschland

regelt dies §§ 30 Abs. 1 § 1 i.V.m. 25 Abs. 2 S. 1 AMG, wonach die Zulassung zurückzunehmen ist, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der dort genannten Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 S. 1 AMG bei der Erteilung vorgelegen hat bzw. sie zu widerrufen ist, wenn einer der dort genannten Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 S. 1 AMG nachträglich eingetreten ist, wobei vorliegend das ungünstige Nutzen-Risiko-Verhältnis in § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 AMG als Versagungsgrund ausdrücklich erwähnt wird.

42

Dieses positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des streitgegenständlichen Impfstoffs wurde nach dessen Zulassung auch wiederholt durch die zuständige Aufsichts- und Zulassungsbehörde in der EU bestätigt. Am 16.09.2022 hat der zuständige Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP bei der EMA empfohlen, die bedingte Zulassung des streitgegenständlichen Impfstoffs in eine Standardzulassung umzuwandeln, die nicht jährlich erneuert werden muss, was mit Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 dann auch umgesetzt wurde. Am 28.10.2022 wurde das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis vom CHMP auf Basis sämtlicher vorliegender Daten erneut bestätigt. Die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den CHMP erfolgte, wovon auszugehen ist, in einem sehr aufwändigen, gestuften und sich selbst kontrollierenden Prozess (Peer-Review-Verfahren) auf Grundlage aller verfügbaren Studien- und Pharmakovigilanzdaten. Mit der Beurteilung sind Experten der Arzneimittelagenturen aus 27 EU-Staaten sowie weitere Teams von Sachverständigen verschiedener wissenschaftlicher Disziplinen befasst.

43

Die Kammer ist auch nicht gehindert, sich bei der Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des streitgegenständlichen Impfstoffs der Beklagten auf die insoweit durchgeführten Prüfungsverfahren vor der EMA und die diesbezüglichen Zulassungsentscheidungen der Europäischen Kommission zu stützen, da diese Tatbestandswirkung entfalten und demnach von einer rechtswirksamen Zulassung ausgegangen werden kann (OLG Koblenz, Urteil vom 25.09.2024, Az. 5 U 379/24, BeckRS 2024, 25753; OLG München, Verfügung vom 12.12.2024, Az. 14 U 3100/24e, BeckRS 2024, 36083; LG Düsseldorf, a.a.O., LG Nürnberg-Fürth, Urteil vom 25.06.2024, Az. 7 O 5263/23, BeckRS 2024, 18821; LG Weiden, Urteil vom 15.04.2024, Az. 14 O 532/22, eckRS 2024, 18758; LG Arnsberg, Urteil vom 21.12.2023, Az. 1 O 39/23, BeckRS 2023, 38483; LG Frankfurt, Urteil vom 14.02.2024, Az. 12 O 264/22, PharmR 2024, 213).

44

Der Umfang der Tatbestandswirkung richtet sich nach dem Regelungsgehalt, der gegebenenfalls durch Auslegung nach dem objektiven Empfängerhorizont zu bestimmen ist (Schoch/Schneider/Goldhammer, 3. EL August 2022, VwVfG, § 43 Rn. 75). Ergänzend entfalten aber auch die tatsächlichen Feststellungen, auf denen ein Verwaltungsakt beruht, Bindungswirkung (Feststellungswirkung), was im jeweiligen Einzelfall nach Maßgabe des Fachrechts zu bestimmen ist. Hiervon ausgehend ist die Feststellung der arzneimittelrechtlichen Unbedenklichkeit von einer Genehmigung erfasst. Dies folgt insbesondere daraus, dass eine Genehmigung nach Art. 26 RL 2001/83/EG ebenso wie nach deutschem Recht nach § 25 Abs. 2 AMG zu versagen ist, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als günstig anzusehen ist. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass die Erteilung einer Genehmigung nach außen hin und damit mit Feststellungswirkung das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis verlautbart (vgl. auch LG Frankfurt am Main, a.a.O.).

45

Eine grundsätzliche Überprüfung der Rechtmäßigkeit einer Behördenentscheidung obliegt den Zivilgerichten nicht (vgl. auch BGH, Urteil vom 02.12.2015, Az. I ZR 239/14, PharmR 2016, 332). Nichts anderes gilt, wenn es sich um einen hoheitlichen Akt der Europäischen Kommission handelt.

46

Die Zulassungsentscheidung erfolgte durch die Europäische Kommission nach Empfehlung der EMA. Da es sich um eine europäische Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission handelt, kann diese nach allgemeinen europarechtlichen Bestimmungen alleinig angefochten werden. Im Unionsrecht gilt dabei der Grundsatz der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsakten. Nach diesem Grundsatz entfalten Rechtsakte einer Europäischen Behörde, hier der Europäischen Kommission, Rechtswirkungen, solange sie nicht zurückgenommen, im Rahmen einer Nichtigkeitsklage für nichtig erklärt oder infolge eines Vorabentscheidungsersuchens oder einer Rechtswidrigkeitseinrede für ungültig erklärt worden sind. Der Grundsatz 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 einer Rechtsprüfung das tatbestandliche Vorliegen einer rechtswirksamen Zulassung festzustellen (BVerwG, Beschluss vom 07.07.2022, Az. 1 WB 2.22, COVuR 2023, 16 m.w.N.).

47

Bei Gesamtwürdigung aller Umstände besteht für die Kammer kein Anlass, an den Entscheidungen der zuständigen Behörden zu zweifeln. Die Klagepartei hat vorliegend keine konkreten Tatsachen, die geeignet wären, hieran Zweifel zu wecken und die eine Beweiserhebung über das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffes erfordern würden, aufgezeigt. Der Sachvortrag der Klagepartei erschöpft sich in Spekulationen, wonach sich die zuständigen Gremien und Behörden bei ihren Entscheidungen von sachfremden Erwägungen hätten leiten lassen und aufgrund dessen wissenschaftliche Erkenntnisse außer Acht gelassen oder falsch bewertet hätten. Die Kammer ist vielmehr der Auffassung, dass die Bewertung der Experten von CHMP, PRAC und PEI, die selbst nicht in einem hierarchischen Verhältnis zueinander stehen und das größtmögliche Fachwissen für die hier zu entscheidende Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des streitgegenständlichen Impfstoffes abbilden, einer sachverständigen Begutachtung gleich stehen. Dass amtliche Auskünfte, wenn sie zugleich fachwissenschaftliche Informationen enthalten, einen Sachverständigenbeweis ersetzen oder entbehrlich machen können, ist nicht nur im Verwaltungsprozess anerkannt, sondern gilt ebenso im Zivilprozess (Musielak/Voit ZPO, 21. Auflage 2024, § 402 Rn. 7; so auch OLG München, Verfügung vom 12.12.2024, Az. 14 U 3100/24e, BeckRS 2024, 36083).

48

Die Kammer macht sich daher die zitierten Erkenntnisse der oben aufgeführten Expertengremien als Grundlage des vorliegenden Verfahrens zu eigen.

49

Aufgrund der Tatbestands- bzw. Feststellungswirkung der Zulassung kann demnach ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht zur Überzeugung der Kammer festgestellt werden.

50

bb) Darüber hinaus ist zu sehen, dass die Sicherheit von Comirnaty am 30.08.2023 durch Empfehlung der EMA erneut bestätigt wurde, indem sie der Europäischen Kommission empfahl, den auf die COVID-19-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepassten Comirnaty Impfstoff zuzulassen. Der innerhalb der EMA zuständige Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) erklärte ausdrücklich, alle verfügbaren Daten zu Comirnaty, einschließlich Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, geprüft zu haben, woraufhin die Europäische Kommission am 01.09.2023 die Zulassung erteilte.

51

Der Einwand der Klagepartei, dass sich das interne Empfehlungsschreiben des CHMP auf einen anderen Omikron Impfstoff beziehe, führt zu keinem anderen Ergebnis. Ausweislich der Anlage B8 beschränkten sich die Feststellungen des CHMP am 30.08.2023 nicht auf den Omikron-Impfstoff, sondern es wurden bei der Entscheidung alle verfügbaren Daten zu Comirnaty und seinen anderen adaptierten Impfstoffen berücksichtigt. Infolgedessen verläuft die Argumentation der Klägerseite ins Leere.

52

Das weitere Vorbringen der Klagepartei, es handle sich um einen anderen, nicht vergleichbaren Impfstoff steht im Übrigen auch im Widerspruch zu ihrer Behauptung, die Toxizität der Impfung ergebe sich daraus, dass die mRNA in eine Hülle aus Fetten (Lipidnanopartikel, LNP) verpackt werde und das Verwenden dieser LNP seit Jahren wegen gefährlicher Nebenwirkungen als kritisch eingestuft werde. An dieser Funktionsweise ändert sich auch bei dem modifizierten Impfstoff nichts. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass ausweislich der beklagtenseits vorgelegten Anlage B2 keine Zweifel daran bestehen, dass die Substanzen ALC-0159 und ALC-0315 zulässigerweise in Comirnaty verwendet wurden, was durch das PEI ausdrücklich bestätigt wurde. Das PEI stellte klar, dass es sich bei diesen Substanzen um pharmazeutische Hilfsstoffe handelt. Bei der Zulassung der mRNA-Impfstoffe erfolgte eine sorgfältige Prüfung hinsichtlich der Eignung für die Anwendung am Menschen.

53

Ferner liegen auch keine Anhaltspunkte dafür vor, dass der EMA nicht alle erforderlichen Informationen erteilt wurden, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Comirnaty richtigerweise zu bewerten. Die Beklagte ist

verpflichtet, in Abständen von sechs Monaten periodische Sicherheitsberichte bei den Zulassungsbehörden einzureichen. Bei den PSUR handelt es sich um wissenschaftliche Dokumente mit einer statistischen und epidemiologischen Aufbereitung der Daten in einem standardisierten, von den Behörden vorgegebenen Format. Hierbei fehlt bereits ein etwaiger hinreichender substantiierter Vortrag der Klagepartei, dass die Beklagte diesen umfänglichen Berichtspflichten nicht ordnungsgemäß nachgekommen sei.

54

Grundsätzlich wäre ausgehend von den Feststellungen der europäischen Behörden daher nur dann eine neue Begutachtung der der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zugrundeliegenden Sachfragen geboten, wenn die Klagepartei dargelegt hätte, dass nach der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission vom 01.09.2023 neue Erkenntnisse aufgetreten sind, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung veranlasst gewesen wäre (OLG Bamberg, Hinweisbeschluss vom 14.08.2023, Az. 4 U 15/23, r+s 2023, 778; LG Saarbrücken, Urteil vom 13.06.2024, Az. 13 S 103/23, BeckRS 2024, 19182).

55

Auch hierzu fehlt jeglicher derartiger relevanter Vortrag der Klagepartei. Insbesondere hat die Klagepartei keine hinreichenden Anhaltspunkte dafür vorgetragen, dass die europäischen Behörden bei ihren fortlaufenden Prüfungen Tatsachen unbeachtet gelassen hätten, die bei ihrer Beachtung zu einem anderen abweichenden Ergebnis geführt hätten.

56

Vor dem Hintergrund der laufenden Überwachung, der Erteilung der Standardzulassung sowie der Zulassung für den adaptierten Impfstoff kommt es auf das Vorbringen der Klagepartei dahingehend, dass vor der Erteilung der bedingten Zulassung nicht die erforderlichen Studien durchgeführt worden seien, nicht an. Die Ausführungen der Klagepartei, dass relevante Tests, beispielsweise in Form von Genexpressionsgutachten der Immunzellen vor und nach der Injektion, seitens der Zulassungsbehörden nicht durchgeführt worden seien, sind unsubstantiiert. Insbesondere wird nicht ausreichend vorgetragen, weshalb die Zulassungsbehörden hierzu verpflichtet gewesen sein sollen und welche abstrakten Risiken hierdurch aufgezeigt worden wären.

57

Der Vortrag der Klagepartei, der nunmehr verwendete Impfstoff sei mit der in der Testphase verwendeten Version nicht mehr vergleichbar, sodass es sich letztlich um einen nicht zugelassenen Impfstoff handele, entbehrt jeglicher Grundlage. Konkrete Anhaltspunkte dafür, warum es sich bei der dem Kläger verabreichten Impfung um eine von der aus der Testphase verwendeten abweichende Version handeln soll, zeigt die Klagepartei nicht auf. Sofern klägerseits vorgetragen wird, das zuvor verwendete BNT162b2.8 habe eine andere Proteinfaltung und wirke daher chemisch anders und ferner, dass die BNT162b2.9 Impfstoffchargen oberhalb des Grenzwertes von 10 ng pro Impfdosis mit DNA kontaminiert seien, ist dies nicht ansatzweise belegt. Gegen die Behauptung sprechen die mehrfachen Überprüfungen und dadurch Kontrollmechanismen seitens der EMA für die einzelnen Zulassungen (vgl. hierzu auch LG Düsseldorf, Urteil vom 16.11.2023, Az. 3 O 151/22, BeckRS 2023, 38539). Hierbei ist nicht erkennbar, auch welcher Tatsachengrundlage die aufgestellten Behauptungen beruhen.

58

Unerheblich sind auch die Ausführungen zur Wirkweise von Comirnaty.

59

cc) Seitens der Klagepartei ist darüber hinaus ein nicht vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis auch nicht dargelegt.

60

Die Klagepartei hat insoweit weder fehlenden Nutzen noch nicht vertretbare Risiken ausreichend dargelegt. Dabei verkennt die Kammer nicht, dass es einer Partei nicht verwehrt werden darf, eine tatsächliche Aufklärung auch hinsichtlich solcher Punkte zu verlangen, über die sie selbst kein zuverlässiges Wissen besitzt. Sie kann deshalb genötigt sein, eine von ihr nur vermutete Tatsache zu behaupten und unter Beweis zu stellen. Unzulässig wird ein solches prozessuales Vorgehen jedoch dort, wo die Partei ohne greifbare Anhaltspunkte für das Vorliegen eines bestimmten Sachverhalts willkürlich Behauptungen „aufs Geratewohl“ oder „ins Blaue hinein“ aufstellt. Bei der Annahme von Willkür in diesem Sinne ist Zurückhaltung geboten; in der Regel wird sie nur beim Fehlen jeglicher tatsächlichen Anhaltspunkte

gerechtfertigt werden können (BGH, Beschluss vom 16.04.2015, Az. IX ZR 195/14, NJW-RR 2015, 829). Das Recht, Tatsachen aufs Geratewohl oder ins Blaue hinein zu behaupten, steht aber nach der zitierten Rechtsprechung unter dem Vorbehalt, dass die Partei das erforderliche Wissen nicht erlangen kann. Um im Anwendungsbereich des Arzneimittelrechts Tatsachenbehauptungen ins Blaue hinein zu vermeiden und das Gericht damit zu einer grund- und grenzenlosen Überprüfung von Arzneimitteln veranlassen zu können, steht einer Partei aber gerade der Auskunftsanspruch aus § 84a AMG zur Seite (s.a. OLG Koblenz, Urteil vom 16.02.2004, Az. 12 U 160/03, NJOZ 2004, 2983; OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 10.04.2003, Az. 3 U 30/00, NJW-RR 2003, 1177). Vor dem Hintergrund des erst im Jahr 2009 eingeführten § 84a AMG, der das Informationsdefizit des Arzneimittelgeschädigten kompensieren soll (BeckOGK, Stand 01.11.2024, § 84a AMG Rz. 2), können die Feststellungen des Bundesgerichtshofs im Urteil vom 19.03.1991 – VI ZR 248/90, es reiche aus, wenn der Kläger vorträgt, dass ein Medikament zu so schweren Schädigungen führen kann, wie sie bei ihm später aufgetreten sind (Schrumpfung des Gehirns), keinen Bestand mehr haben. Nach Maßgabe dieser Voraussetzungen ist das Klagevorbringen als „ins Blaue hinein“ und damit unerheblich zu bewerten.

61

(1) Die Klagepartei stellt ohne Erfolg bereits einen Nutzen des Impfstoffs in Abrede. Es trifft schon nicht zu, dass ein Impfstoff gegen SarsCov2 schon deswegen überflüssig – und damit im Ergebnis nutzlos – gewesen sein soll, weil im Jahr 2020 – so die Klagepartei – niemand gewusst habe, wie die Risiken von SarsCov2 einzuschätzen gewesen seien.

62

Die Risiken des Virus – insbesondere in seiner Wildform zur Beginn der Pandemie – sind allgemein bekannt und stehen insbesondere vor dem Hintergrund, dass zunächst die WHO im Januar 2020 eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite und im März 2020 der Bundestag eine epidemische Lage nationaler Tragweite nach § 5 IfSG ausgerufen haben, unabweisbar fest. Die Kammer schließt sich insoweit den Ausführungen des Landgerichts Hannover in seinem Urteil vom 04.12.2023, Seite 7 f., Az. 2 O 76/23 (BeckRS 2023, 38485), an. Hierin heißt es:

„Im Vordergrund der Abwägungen steht hier die pandemische Lage, die es 2020 erforderlich machte, unter Einhaltung medizinischer Standards, auf dennoch schnellstem Wege eine Impfung herzustellen, die die weitere Verbreitung des Corona Virus verhindern, die Anzahl der schwerwiegenden Verläufe eindämmen und vor allem die Zahl der Coronatoten weltweit verringern sollte. Bereits wenige Wochen und Monate nach dem weltweiten Ausbruch des Corona Virus zählte man Millionen Tote weltweit. Die Gesamtzahl der schweren Verläufe einer Coronainfektion stieg von Tag zu Tag und endete in vielen Fällen auf den Intensivstationen. Die Kapazitäten in den Kliniken, sowohl hinsichtlich der verfügbaren Betten als auch des verfügbaren Ärzte- und Pflegepersonals, waren schnell ausgeschöpft. Schlussendlich war die Lage so kritisch, dass ein deutschlandweiter Lockdown ausgesprochen wurde. Schulen, Kitas, Universitäten, Restaurants und nahezu der gesamte Einzelhandel mussten zunächst auf unbestimmte Zeit schließen. Lediglich Geschäfte des täglichen, dringenden Bedarfs wie Supermärkte, Drogerien und Apotheken waren unter Einhaltung strenger Zutrittsregelungen geöffnet. Als die größte Chance, dieser nicht weiter kalkulierbaren Erkrankung entgegenzuwirken, wurde die Herstellung und baldige Verabreichung eines Impfstoffs an die Bevölkerung angesehen. Nicht zuletzt, weil es sich bei dem Corona Virus um ein – zum entscheidenden Zeitpunkt – neuartiges Virus gehandelt hat und dementsprechend Alternativpräparate weder vorhanden noch verfügbar waren. In einer Zeit, in der sich Gedanken über eine grundgesetzlich verbotene Abwägung „Leben gegen Leben“ gemacht wurden, weil es in den Kliniken nicht mehr möglich war, jeden Patienten gleichermaßen gut zu versorgen und diese sogar deutschlandweit transportiert und in umliegende Krankenhäuser verlegt werden mussten, weil keine Betten mehr frei und/oder Beatmungsgeräte verfügbar waren, ist der Grad des Nutzens des entwickelten Impfstoffes hoch anzusetzen.“

63

An dieser Bewertung hat sich bis heute – auch rückblickend – nichts geändert. Angesichts dessen ist es unerheblich, dass im Nachhinein ein Prof. Dr. I. festgestellt haben will, dass die Sterblichkeitsraten letztlich niedriger als geschätzt lagen. Der Impfstoff sollte nicht nur vor Todesfällen, sondern auch vor schweren Verläufen schützen.

64

Vor diesem Hintergrund ist auch die Behauptung der Klagepartei, SarsCoV2 lasse sich hervorragend konventionell als grippaler Infekt ohne vergleichbare Nebenwirkungen therapieren, als unerheblich zurückzuweisen. Dies mag zum jetzigen Zeitpunkt, offenkundig aber nicht für die Jahre 2020 und 2021 zutreffen.

65

Ein fehlender Nutzen ergibt sich auch nicht daraus, dass der Impfstoff die Übertragung des Virus von Mensch auf Mensch nicht verhindert. Dies muss ein Impfstoff nicht gewährleisten. § 2 Nr. 9 IfSG definiert eine Schutzimpfung als „die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen“ und nicht – wie die Klagepartei meint – als Schutz vor Übertragung einer Krankheit. Die Beklagte behauptet selbst nicht, dass Comirnaty vor einer Ansteckung i.S.v. einer Übertragung des Virus von Mensch auf Mensch schütze.

66

Im Übrigen ist offenkundig und kann wissenschaftlich nicht ernstlich bestritten werden, dass der streitgegenständliche Impfstoff vor einer schweren Erkrankung mit dem Corona Virus schützen konnte und kann, wobei das genaue Maß des Schutzes hier dahinstehen kann.

67

Die mit Schriftsatz der Klagepartei vom ... 04.2024 aufgestellten Behauptungen zum fehlenden Nutzen des Impfstoffes, u.a. dass er über vier Monate hinaus keinen Infektionsschutz biete, ist ebenso unsubstantiiert wie die Behauptung, der immunologische Zustand des Geimpften sei sechs Monate nach der Impfung schlechter als vorher. Die Klagepartei trägt keine Umstände vor, die diese Behauptung auch nur ansatzweise stützen.

68

Das Vorbringen der Klagepartei steht insoweit auch im Widerspruch zu ihrer Behauptung, es würden nur die Personen krank, die mit einer bestimmten Impfbatch geimpft worden seien. Auch die klägerische Behauptung, es seien Probanden aus der Studie im Rahmen des Zulassungsverfahrens herausgenommen und damit das Ergebnis verfälscht worden, ist unerheblich. Irrelevant sind auch die Ergebnisse von Tierversuchen, besagen diese doch nichts über etwaig bei Menschen auftretende Risiken.

69

Die Behauptung der Klagepartei, dem Bundesministerium für Gesundheit hätten bis zum 23.08.2023 keine Daten zur Wirksamkeit von Comirnaty vorgelegen, ist nicht nur unerheblich, sondern unter Bezugnahme auf die Anlage K 49 auch falsch. In der Anlage K 49 hat das Bundesministerium für Gesundheit die Frage verneint, ob der Bundesregierung Zahlen aus placebokontrollierten, randomisierten und verblindeten wissenschaftlichen Studien vorlägen, die statistisch signifikant belegten, dass die mit der Substanz BNT162b2 (sog. „COMIRNATY -COVID-19-Impfstoff von „BioNTech/Pfizer“) behandelte Probanden insgesamt unter weniger medizinisch unerwünschten Ereignissen litten als Probanden, die das Placebo (Kochsalzlösung) erhalten haben. Die Klagepartei stellt den Inhalt dieser Anfrage verzerrt dar.

70

Zweifel am Nutzen des Impfstoffs im Sinne fehlender Wirksamkeit ergeben sich auch nicht aus den Berechnungen der Klagepartei, die sie aufgrund der ihr nicht vorliegenden Wirksamkeitsstudie anstellt. Da sie die Daten der Wirksamkeitsstudie nicht kennt, ist nicht nachvollziehbar, auf welcher tatsächlichen Grundlage sie die „RRR“ (Relative Risikoreduktion) und ARR (Absolute Risikoreduktion) berechnet. Es kann insbesondere nicht festgestellt werden, dass die Angaben der Beklagten zur Wirksamkeit des Impfstoffes nur dadurch erreicht wurden, dass die Beklagte „störende Daten aus der Studie entfernt“ hat. Die Behauptung erfolgt offensichtlich ins Blaue hinein, zumal sich aus der von der Klagepartei selbst vorgelegten Liste über die Studienabbrecher entsprechendes nicht ergibt. Wie die Beklagte zutreffend vorgetragen hat, reichten die Abbruchgründe von schlichter Unerreichbarkeit der Teilnehmer, Umzug oder berufliche Neuorientierung bis zur COVID19-Erkrankung, die eine Teilnahme an der Studie unmöglich machte. Hinweise darauf, dass die Beklagte in unzulässiger Weise auf die Studie Einfluss genommen hat, liegen nicht vor.

71

(2) Die Klagepartei hat auch nicht hinreichend zu etwaigen Risiken vorgetragen.

72

Insbesondere ist ihr Vorbringen zu Verdachtsfällen und Todesfällen unbeachtlich, weil es sich – wie der Begriff bereits sagt – nur um den Verdacht eines Impfschadens handelt. Die Meldung eines Verdachtsfalles besagt nichts über das tatsächliche Aufkommen von Impfschadensfällen.

73

Wie sich aus der beklagteseits vorgelegten Anlage B15 ergibt, können Verdachtsfälle von jedermann gemeldet werden. Allein ihre Meldung besagt nichts über die Richtigkeit der Meldung. Es wird durch das PEI ausdrücklich klargestellt, dass Meldungen von Verdachtsfällen nicht identisch mit Nebenwirkungen sind und die Anzahl von Verdachtsfallmeldungen keinen Rückschluss auf die tatsächliche Häufigkeit der gemeldeten Reaktion in der geimpften Population erlaubt, da die Anzahl der geimpften Personen je Region nicht bekannt ist. Ein Rückschluss auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen einem gemeldeten Verdachtsfall einer Nebenwirkung und einer Impfung kann auf Grund dieser Darstellung daher nicht getroffen werden. Auch ist bei der Betrachtung der Verdachtsmeldung auch die Anzahl durchgeführter Impfungen mit dem jeweiligen Impfstoff zu beachten. Gemessen an den bislang verimpften Dosen von COVID-19-Impfstoffen und der Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle, in den Beschwerden berichtet wurden, ergibt sich eine Melderate von weniger als einem Verdachtsfall pro 100.000 Impfungen. Somit werden solche Verdachtsfälle extrem selten im zeitlichen Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen berichtet.

74

Die Beklagte hat nach ihrem unbestrittenen Vortrag weltweit über 2,6 Milliarden Dosen des Impfstoffs verabreicht. Angesichts dieser Vielzahl an verabreichten Dosen wäre selbst dann, wenn sich die bei der EMA gemeldeten Verdachtsmeldungen als tatsächlicher Impfschaden erwiesen, von einem positiven Nutzen-Risiko Verhältnis auszugehen, da bekanntermaßen Comirnaty vor schweren Verläufen, wie sie bekanntermaßen zu Beginn der Corona-Pandemie auftraten, schützt.

75

Soweit die Klagepartei behauptet, es habe Mängel in der Herstellung und Entwicklung des Impfstoffs gegeben, ist dieser Vortrag zum einen unsubstantiiert, zum anderen wäre er, falls man seine Substantiierung unterstellen sollte, unerheblich. Denn dieser besagt nichts über ein etwaiges negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Zudem ist auch nicht substantiiert dargelegt, dass eine mangelhaft produzierte Charge die Gesundheitsschäden der Klagepartei verursacht haben könnte.

76

Auch der Vortrag zu vorliegenden etwaigen Chargendifferenzen erfolgt nicht substantiiert.

77

dd) Dass der streitgegenständliche Impfstoff ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, wurde im Übrigen auch von der überwiegenden Anzahl der Gerichte bestätigt, die bislang mit Verfahren gegen die Beklagte wegen etwaiger Impfschäden im Zusammenhang mit dem streitgegenständlichen Impfstoff befasst waren (vgl. z.B. LG Mainz, Urteil vom 14.11.2023, Az. 9 O 37/23; LG Düsseldorf, Urteile vom 16.11.2023, Az. 3 O 141/22, 3 O 151/22 und 3 O 60/23; LG Hannover, Urteil vom 04.12.2023, Az. 2 O 76/23; LG Rottweil, Urteil vom 06.12.2023, Az. 2 O 325/22; LG Arnsberg, Urteil vom 21.12.2023, Az. 1 O 39/23; LG Darmstadt, Urteil vom 23.12.2023, Az. 7 O 94/22; zuletzt auch LG Bamberg, Urteil vom 26.01. ... 2024, Az. 45 O 183/23; LG Mainz, Urteil vom 30.01. ... 2024, Az. 5 O 323/22; LG Detmold, Urteil vom 13.02.2024, Az. 2 O 85/23; LG Frankfurt, Urteil vom 14.02.2024, Az. 12 O 264/22; LG Weiden, Urteil vom 15.04.2024, Az. 14 O 532/22; LG Nürnberg-Fürth, Urteil vom 25.06.2024, Az. 7 O 5263/23; LG Amberg, Urteil vom 30.09.2024, Az. 14 O 709/23; OLG Koblenz Urteil vom 10.07.2024, Az. 5 U 1375/23; OLG Koblenz, Urteil vom 25.09.2024, Az. 5 U 379/24; OLG München, Verfügung vom 12.12.2024, Az. 14 U 1300/24).

78

Die Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG greift daher nicht ein.

79

b) Weiter ergibt sich ein Anspruch der Klagepartei auch nicht aus § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass die Produktinformation zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprach. Darüber hinaus konnte sich die Kammer keine Überzeugung bilden, dass die Rechtsgutsbeeinträchtigung infolge der unzureichenden Information eingetreten ist.

80

Eine Ersatzpflicht gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG besteht nur dann, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. Hintergrund hierfür ist, dass der pharmazeutische Unternehmer nicht nur für Herstellungs- und Entwicklungsfehler einstehen muss (Nr. 1), sondern auch für Instruktionsfehler (Nr. 2). Haftungsbegründend ist daher bei Nr. 2 nicht ein Fehler des Arzneimittels selbst, sondern der Umstand, dass der pharmazeutische Unternehmer seinen Warn- und Hinweispflichten nicht in ausreichendem Maße nachgekommen ist. Die Information ermöglicht dem Anwender, eine individuelle Abwägung der Risiken und Nutzen des Arzneimittels vorzunehmen, wobei er vom behandelnden Arzt beratend unterstützt wird, der seinerseits durch die Fachinformation über die Wirkungen und Risiken des Arzneimittels aufgeklärt ist (BeckOGK, Stand 01.11.2024, § 84 AMG Rn. 94 und 95).

81

Für die Aufnahme eines entsprechenden Hinweises in den Informationsträgern ist zumindest ein ernst zu nehmender Verdacht in Bezug auf ein bestimmtes Risiko erforderlich. Zum Teil wird sogar das Vorliegen gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse hinsichtlich des Risikos gefordert. Dabei werden Inhalt und Umfang einer gebotenen Warnung und auch ihr Zeitpunkt wesentlich durch das jeweils gefährdete Rechtsgut bestimmt und sind vor allem von der Größe der Gefahr abhängig (vgl. LG Arnsberg, Urteil vom 21.12.2023, Az. 1 O 39/23, BeckRS 2023, 38483 mit entsprechenden Nachweisen; LG Hannover, Urteil vom 04.12.2023, Az. 2 O 76/23, BeckRS 2023, 38485).

82

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Maßstäbe fehlt es bereits an ausreichendem substantiiertem Vortrag dazu, dass die Arzneimittelinformation betreffend den streitgegenständlichen Impfstoff – sei es in Form der Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation – nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entspricht und damit fehlerhaft bzw. unzureichend war.

83

Hierbei kann es dahinstehen, ob insoweit auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs bzw. der Charge oder aber auf den Zeitpunkt der jeweiligen Impfungen abzustellen ist (vgl. zum Streitstand: LG Düsseldorf, Urteil vom 16.11.2023, Az. 3 O 141/22, BeckRS 2023, 38491 m.w.N.), denn aus dem Vortrag der Klagepartei ergibt sich schon nicht, welche sich aus den Zulassungsstudien ergebenden Nebenwirkungen nicht in der entsprechenden Arzneimittelinformation enthalten gewesen sein sollen. Vielmehr beruft sie sich lediglich auf die allgemeine Gefährlichkeit des Impfstoffs und den Umstand, dass die bei ihr vorhandenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen nicht aufgeführt sind. Dabei trägt die Klagepartei auch insbesondere nicht vor, dass die Beklagte zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bzw. der streitgegenständlichen Impfungen einen ernstzunehmenden Verdacht eines gehäufteten Auftretens der klägerseits aufgeführten Folgen nach einer Impfung mit dem hier in Rede stehenden Impfstoff gehabt hat, auf den hinzuweisen gewesen wäre (vgl. LG Rottweil, Urteil vom 06.12.2023, Az. 2 O 325/22, PharmR 2024, 123; LG Arnsberg, Urteil vom 21.12.2023, Az. 1 O 39/23, BeckRS 2023, 38483; LG Hannover, Urteil vom 04.12.2023, Az. 2 O 76/23, BeckRS 2023, 38485; LG Düsseldorf, Urteile vom 16.11.2023, Az. 3 O 141/22, 3 O 151/22 und 3 O 60/23 a.a.O.). Dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs damals unbekannte, auch potenziell schwerwiegende Komplikationen nicht ausgeschlossen werden konnten, ist unstreitig und war auch in der Gebrauchsinformation der Beklagten, wie sich aus dem Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoffen ergibt, enthalten (vgl. LG Rottweil, a.a.O.).

84

Letztlich kommt die Klagepartei aber auch hier der ihr obliegenden Darlegungslast hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität nicht nach. Da der Schaden infolge der fehlerhaften Produkt- und Gebrauchsinformation eingetreten sein muss, 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 (doppelte Kausalität – OLG Bamberg, Hinweisbeschluss vom 14.08.2023, Az. 4 U 15/23, r+s 2023, 778; LG Saarbrücken, Urteil vom 21.12.2023, Az. 16 O 33/23, BeckRS 2023, 38490; Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84 Rn. 110). Ein solcher Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung ist daher nur dann zu bejahen, wenn die Gesundheitsbeeinträchtigung bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre (vgl. BeckOGK, aaO., § 84 Rn. 106). Da es sich bei der Kausalität zwischen Rechtsgutbeeinträchtigung und unzureichender Arzneimittelinformation

um einen Fall der psychisch vermittelten Kausalität handelt, genügt die Darlegung eines echten Entscheidungskonflikts (vgl. OLG Bamberg, aaO.; LG Hannover, Urteil vom 04.12.2023, Az. 2 O 76/23; BeckOGK, aaO., § 84 Rn. 106 und 59; Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 84 Rn. 26). Ausreichend, aber auch erforderlich ist es hierfür, dass der Betroffene plausibel macht, dass ihn die Frage nach dem Für und Wider des ärztlichen Eingriffs aus ex-ante-Sicht ernsthaft vor die Entscheidung gestellt hätte, ob er zustimmen soll oder nicht (vgl. LG Hannover, Az. 2 O 76/23, BeckRS 2023, 38485; BGH, Urteil vom 27.03.2007, Az. VI ZR 55/05, NJW 2007, 2767).

85

Zu einem solchen Entscheidungskonflikt trägt die Klagepartei jedoch nicht hinreichend vor. Die Klagepartei gibt an, bei allen drei streitgegenständlichen Impfungen ein entsprechendes Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoffen erhalten und gelesen zu haben. Damit gibt sie zu erkennen, dass sie sich sogar mit der Impfung einverstanden erklärt hat, obwohl in dem Aufklärungsmerkblatt auf erhebliche Risiken wie Gesichtslähmung, mögliche allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, auf Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen sowie das Risiko bisher unbekannter Komplikationen hingewiesen wurde. Dies hat sie nicht von einer Impfung abgehalten. Vor diesem Hintergrund erscheint es unglaublich, wenn die Klagepartei vorträgt, sie hätte die streitgegenständlichen Impfungen nicht durchführen lassen, wenn sie auf die Möglichkeit des Eintritts der von ihr behaupteten Impffolgen hingewiesen worden wäre. Zudem ist anzumerken, dass die Beklagte lediglich für Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation zuständig ist, nicht jedoch für die Aufklärung des einzelnen Patienten.

86

2. Zudem scheidet ein Anspruch aus § 32 Abs. 1 GenTG aus.

87

Im Anwendungsbereich des § 84 AMG findet § 32 GenTG keine Anwendung, § 37 Abs. 1 GenTG (Exklusivitätsverhältnis). Comirnaty stellt einen Impfstoff im Sinne des § 4 AMG Abs. 4 AMG dar, der der Zulassungspflicht unterliegt und der im Geltungsbereich des AMG an Verbraucher abgegeben wurde. Dass es sich bei dem Impfstoff um eine Gentherapie handelt, ist zudem nicht ersichtlich. Dass die DNA der geimpften Person verändert wird, ist nicht erkennbar (so auch LG Detmold, Urt. v. 13.02.2024 – 02 O 85/23, PharmR 2024, 228, 232)

88

3. Ein Anspruch aus § 826 BGB kommt nicht in Betracht.

89

Hiernach ist derjenige, der in einer gegen die guten Sitten verstoßenden Weise einem anderen vorsätzlich Schaden zufügt, zum Ersatz dieses Schadens verpflichtet. Sittenwidrig handelt, wer gegen das Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden verstößt. Hierfür genügt es im Allgemeinen nicht, dass der Handelnde vertragliche Pflichten verletzt, gegen eine gesetzliche Vorschrift verstößt oder bei einem anderen einen Vermögensschaden hervorruft. Vielmehr muss sich die besondere Verwerflichkeit des Verhaltens aus dem verfolgten Ziel, den eingesetzten Mitteln, der zu Tage getretenen Gesinnung oder den eingetretenen Folgen ergeben (BGH, Urteil vom 20.11.2012, VI ZR 268/11, NJW-RR 2013, 550).

90

Diese Voraussetzung ist vorliegend nicht gegeben. Die Entwicklung eines Impfstoffs mit einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis, dessen therapeutischer Nutzen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse seine etwaigen schädlichen Wirkungen überwiegt, kann schon nicht verwerflich sein (LG Detmold, a.a.O.).

91

Die Beklagte hat den Impfstoff fortlaufend und sorgfältig überwacht.

92

4. Auch ein Anspruch nach § 823 Abs. 1 BGB scheidet aus.

93

Der Beklagten kann keine schuldhaft Pflichten verletzt werden. Insbesondere hat die Beklagte nicht die ihr im Rahmen der deliktischen Produzentenhaftung obliegende Verkehrssicherungspflicht verletzt,

indem sie nicht vor den von der Klagepartei behaupteten Gesundheitsschäden gewarnt hat. Ein Hersteller, der mit dem Inverkehrbringen eines fehlerhaften Produkts eine Gefahrenquelle schafft, muss im Rahmen des technisch Möglichen und wirtschaftlich Zumutbaren dafür sorgen, dass seine Kunden, Benutzer des Produkts und sonstige Dritte nicht in ihren von § 823 Abs. 1 BGB geschützten Rechtsgütern beeinträchtigt werden (BGH Urteil vom 16.12.2008, Az. VI ZR 170/07, NJW 2009, 1080; BGH Urteil vom 31. 10. 2006, Az. VI ZR 223/05 NJW 2007, 762). Nach dem Inverkehrbringen trifft den Hersteller eine Produktbeobachtungspflicht. Er muss seine Produkte auf noch nicht bekannte schädliche Eigenschaften hin beobachten und über deren sonstige, eine Gefahrenlage schaffende Verwendungsfolgen informieren (BGH, Urteil vom 17.03.1981 – VI ZR 286/78, NJW 1981, 1606). Diese Warnpflicht besteht aber nur, wenn aufgrund der Erkenntnisse der (medizinischen) Wissenschaft und Praxis erkennbar ist, dass die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts besteht. Allein aufgrund eines eingetretenen Schadens kann nicht darauf rückgeschlossen werden, dass auch eine Warnpflicht besteht (vgl. BGH, Urteil vom 17.03.1981 – VI ZR 286/78, NJW 1981, 1606). Auch diesbezüglich ist ein ernst zu nehmender Verdacht zu fordern, der, wie im Rahmen der Ausführungen zu § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG dargelegt, beim Inverkehrbringen des Impfstoffes gerade nicht bestand. Zudem spricht die fortlaufende Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformationen dafür, dass die Beklagte im weiteren Verlauf ihrer Produktbeobachtungspflicht nachkommt (so LG Düsseldorf Urteil vom 16.11.2023, Az. 3 O 141/22, BeckRS 2023, 38491 Rn. 65, beck-online).

94

Auch fehlt es an einem Verschulden seitens der Beklagten. Erforderlich ist insoweit Vorsatz oder Fahrlässigkeit. Es bestehen jedoch keinerlei greifbare Anhaltspunkte dafür, dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs der Beklagten oder zum Zeitpunkt der Abgabe an die Klägerin ein ernst zu nehmender Verdacht bzw. eine hinreichende Indizienlage dafür bestanden hat, dass die von der Klägerin behaupteten Nebenwirkungen auftreten könnten (LG Detmold, Urteil vom 13.02.2024, Az. 02 O 85/23, PharmR 2024, 228, 232). Dies folgt insbesondere bereits aus der Tatsache, dass sie bis heute als solche nicht bekannt sind.

95

5. Greifbare Anhaltspunkte für eine Erfüllung der Tatbestände des § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 223, 224 und § 226 StGB, §§ 5, 95 AMG sind nicht ansatzweise erkennbar (vgl. LG Düsseldorf Urteil vom 16.11.2023, Az. 3 O 141/22, BeckRS 2023, 38491). Es mangelt bereits am Verschulden.

96

6. Eine Haftung aus § 1 Abs. 1 Satz 1 ProdHaftG scheitert an § 15 Abs. 1 ProdHaftG, weil die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung finden, wenn infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt wird.

II.

97

Der Kläger kann auch keine Auskunft nach § 84a Abs. 1 AMG verlangen, weil ein Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 2 AMG offensichtlich ausgeschlossen ist.

98

Die Auskunft im Sinne des § 84a Abs. 1 S. 1 AMG ist erforderlich, wenn die Möglichkeit besteht, dass die begehrten Auskünfte der Feststellung eines Schadensersatzanspruchs dienen können, wobei die Auskunft nach § 84a AMG dazu dient, dem Geschädigten die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs sowohl nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 als auch nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG zu ermöglichen. Vermag hingegen die begehrte Auskunft die beweisrechtliche Situation des die Auskunft Begehrenden in Bezug auf einen solchen Schadensersatz offensichtlich nicht zu stärken, fehlt die Erforderlichkeit. Die Erforderlichkeit kann hierbei insbesondere dann fehlen, wenn unabhängig von der Auskunft eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG offensichtlich ausgeschlossen ist (BGH, Urteil vom 12.05.2015, Az. VI ZR 328/11, NJW 2015, 2502). Das ist dann der Fall, wenn der Anspruch nach § 84 Abs. 1 AMG verjährt oder untergegangen ist oder die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 AMG eindeutig nicht vorliegen (vgl. BeckOGK, Stand 01.11.2024, § 84a AMG Rn. 15). Denn in all diesen Fällen kann § 84a AMG seine Funktion nicht mehr erfüllen, nämlich die Geltendmachung und Durchsetzung eines

Schadensersatzanspruchs aus § 84 AMG vorzubereiten und zu erleichtern (vgl. Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84a Rn. 20).

99

Zudem steht auch ohne die begehrten Auskünfte – wie bereits unter Ziff. B.I.1. ausführlich dargelegt – bereits jetzt fest, dass der streitgegenständliche Impfstoff über kein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis im Sinne des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG verfügt und der Schaden auch nicht infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG eingetreten ist (vgl. auch LG Arnsberg, Urteil vom 21.12.2023, Az. 1 O 39/23, BeckRS 2023, 38483; LG Darmstadt, Urteil vom 23.12.2023, Az. 7 O 94/22, BeckRS 2023, 38486; LG Mainz, Urteil vom 30.01.2024, Az. 5 O 323/22, BeckRS 2024, 1199).

III.

100

Die Nebenforderungen teilen das Schicksal der Hauptforderung.

C.

101

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 ZPO, die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 709 ZPO.

D.

102

Der Streitwert wird auf 225.000,00 € festgesetzt. Für den Klageantrag Ziff. 1) ergibt sich ein Streitwert von 150.000,00 €. Hinsichtlich des mit Klageantrag Ziff. 2) verfolgten Feststellungsantrags wird der Streitwert gemäß § 3 ZPO auf 50.000,00 € geschätzt. Nach § 45 Abs. 1 S. 2 GKG ist der hilfsweise in Ziff. 4) der Klage geltend gemachte Auskunftsanspruch hinzuzurechnen, nachdem über diesen entschieden wurde. Für diesen wird der Streitwert gemäß § 3 ZPO auf 25.000,00 € geschätzt.