Titel:

Elektronisches Dokument, Erfüllung des Auskunftsanspruchs, Vorläufige Vollstreckbarkeit, Klageantrag, Pharmazeutische Unternehmer, Elektronischer Rechtsverkehr, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Feststellungsantrag, Gentherapeutika, Auskunftserteilung, Schmerzensgeldhöhe, Schmerzensgeldansprüche, Arzneimittel für neuartige Therapien, Vorabentscheidungsersuchen, Festsetzung des Streitwerts, Produzentenhaftung, Kosten des Rechtsstreits, Anderweitige Erledigung, Klagepartei, Außergerichtliche Rechtsverfolgung

Schlagworte:
Arzneimittelhaftung, Impfschaden, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Produzentenhaftung, Schadensersatzanspruch, Auskunftsanspruch, Vorläufige Vollstreckbarkeit

Fundstelle:
BeckRS 2025, 7782

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 175.000,00 € festgesetzt.

Tatbestand

1
Die Parteien streiten über Schadensersatz, Feststellung und hilfsweise Auskunft infolge von Arzneimittelschäden durch den Impfstoff C. BNT162b2 gegen das SARS-CoV-2-Virus. Die Beklagte ist Inhaberin der Zulassung des Vakzines sowie deren Herstellerin und Lieferantin. Das Vakzin erhielt am 21.10.2020 von der europäischen Kommission die zentrale arzneimittelrechtliche Zulassung.

2
Die Klägerin wurde am 11.2021 sowie am 12.2021 mit dem Impfstoff C., den die Beklagte herstellt und vertreibt, geimpft.

3
Die Klägerin trägt vor, sie habe seit der zweiten Impfung unter akuter Herzkrankheit, Atemnot und Ateminsuffizienz, einer Autoimmunerkrankung sowie Bewusstseinsstörung, Durchblutungsstörung, Menstruationsstörungen sowie Myocarditis und Perikardits gelitten. Die Beschwerden der Klägerin hätten in engem zeitlichen Zusammenhang zur zweiten Impfung begonnen. Ihr Gesundheitszustand sei gegenüber der Ausgangslage vor der Impfung deshalb dramatisch verschlechtert. Hinsichtlich der ausführlichen Schilderung ihres Gesundheitszustandes wird auf die Klageschrift verwiesen.

4
Die Klägerin ist der Auffassung, ihr stünden Ansprüche gegen die Beklagte auf Zahlung von Schmerzensgeld und Schadensersatz unter anderem aus § 84 Abs. 1 AMG zu. Dem Impfstoff der Beklagten mangele es an einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis. Im Hinblick auf einen möglichen Anspruch aus § 826 BGB meint sie, dass die besondere Verwerflichkeit des Verhaltens der Beklagten darin begründet liege, dass die Beklagte vor der Impfung der Klägerin den Umfang der drohenden Impfschäden und das erhebliche Schadpotential gekannt habe, vor allem in Bezug auf Gefäßentzündungen (Vasculitis) und das Post-Vac-Syndrom. Gleichwohl sei die Gesamtbevölkerung und auch die Klagepartei nicht, wie in § 8 AMG vorgesehen, informiert worden. Eine Information zu den festgestellten Impfschäden habe es nicht

gegeben, dass experimentelle Vakzine würde alle Sicherheitsmechanismen zulasten der Empfänge außer Kraft setzen, worüber ebenfalls nicht aufgeklärt worden sei. Ferner meint die Klägerin, dass ihr Ansprüche nach § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 95 AMG oder §§ 223, 224, 226 StGB zustünden, die Beklagte habe in Schädigungsabsicht gehandelt. Sie verweist insofern auf das zu § 826 BGB Ausgeführte. Die Schmerzensgeldhöhe beziffert die Klägerin auf mindestens EUR 150.000,00.

5
Sie meint zudem, ihr stehe ein Auskunftsanspruch nach § 84a AMG zu, den sie hilfsweise geltend macht.

6
Die Klägerin beantragt,

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 04.11.2022 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.

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 04.11.2022 zu zahlen.

4. Hilfsweise: Die Beklagte wird verurteilt, der Klagepartei die in dieser Klageschrift gestellten Fragen 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.

Fragen:

1) Worauf sind die einzelnen Schäden zurückzuführen?

2) Wie viele der hier streitgegenständlichen Schadensfälle wurden der Beklagten gemeldet?

3) Wie viele von diesen Schäden verliefen tödlich?

4) Hat BioNTech zur Änderung der Immunantwort auf die modifizierte Fremd-RNA ein Genexpressionsgutachten gefertigt?

5) Wenn ja, mit welchem Ergebnis für welche konkreten Immun-Zellen mit welcher konkreten Funktionsänderung?

6) Wurde die Technik GeneDrive und/oder CRISPR/Cas9 implementiert?

7) Bejahendenfalls welcher Eintrag mit welcher beabsichtigten Änderung der DNA wurde vorgenommen?

8) Ist die geänderte DNA auch Teil der Erbsubstanz?

9) Wurde das toxikologische Gutachten zu den Lipid-Nanopartikeln, das der Beklagten von der EMA zur Abgabe am 31.07.2021 aufgegeben wurde, gefertigt?

10) Bejahendenfalls bittet die Klagepartei dieses zu überreichen. Im Fall der Verneinung wird um Erklärung gebeten, warum die Bedingung zur bedingten Genehmigung des Vakzines nicht eingehalten wurde.

7
Die Beklagte beantragt,

Die Klage wird abgewiesen.

8

Die Beklagte bestreitet die von der Klägerin vorgetragenen Gesundheitsschädigungen ihrem Umfang nach und insbesondere, dass sie auf die Impfung zurückzuführen seien. Weiter meint die Beklagte, der Impfstoff weise ein durchgehend positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Das Mittel bereitet den Körper darauf vor, das Corona Virus abzuwehren. Er enthalte ein als mRNA bezeichnetes Molekül, dass Anweisungen zur Bildung eines SpikeProteins beinhalte. So könne das Immunsystem der geimpften Personen das Protein als fremd erkennen und Antikörper bilden sowie T-Zellen aktivieren. Der weltweite Einsatz des Mittels zur Bekämpfung der Corona-Pandemie zeige den Erfolg, der Impfstoff würde intensiv und fortlaufend durch die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden überwacht. Die Darstellung der Klage werde als unsubstantiiert und in Teilen sogar als falsch beanstandet.

9
Der Nutzen des Impfstoffes überwiege die damit einhergehenden und sich sehr selten verwirklichenden Risiken bzw. Impfnebenwirkungen bei Weitem. Dies stehe im Einklang mit der von der zuständigen Aufsichts- und Zulassungsbehörde ausgesprochenen Marktzulassung für den Impfstoff.

10
Zudem werde ausdrücklich ein bestehender Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und den angeblichen Gesundheitsbeeinträchtigungen der Klägerin bestritten.

11
Die Beklagte meint darüber hinaus eine Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB bzw. § 826 BGB fehle es sowohl an einem Kausalzusammenhang als auch an einem Verschulden, da der Impfstoff fortwährend und sorgfältig überwacht worden sei.

12
Es wird verwiesen auf das Protokoll zur mündlichen Verhandlung vom 08.01.2025 mit Anhörung der Klägerin, die Schriftsätze der Parteivertreter und die zum Akt gelangten Anlagen.

Entscheidungsgründe

13
Die Klage ist zulässig, aber unbegründet.

I.

14
Die Klägerin hat keinen Anspruch gegen die Beklagte auf Zahlung von immateriellem oder materiellem Schadensersatz aus § 84 Abs. 1 AMG, § 823 Abs. 1 BGB, § 823Abs. 2 BGB i.V.m. §§ 223, 224, 230 StGB, §§ 5, 95 AMG, § 826 BGB. Deshalb ist auch der mit dem Klageantrag zu 2. verfolgte Feststellungsantrag unzulässig, jedenfalls aber ist er unbegründet. Die Klägerin hat auch keinen Anspruch gegen die Beklagte auf die Erteilung der von ihr begehrten Auskünfte nach § 84 a AMG.

15
Dabei zweifelt die Kammer insbesondere aus dem von ihr von der Klägerin in der Sitzung vom 08.01.2025 nachhaltig gewonnenen Eindruck nicht daran, dass die Klägerin vor der Impfung über einen guten Gesundheitszustand verfügte und die von ihr im Rahmen der mündlichen Anhörung geschilderten Beschwerden tatsächlich auch bestehen. Die Kammer verkennt auch nicht den zeitlichen Zusammenhang zwischen der Impfung der Klägerin und dem Auftreten der Erkrankungen und Beschwerden.

16
1. Ein Schadensersatz- bzw. Schmerzensgeldanspruch folgt jedoch nicht aus § 84 Abs. 1 AMG.

17
a. Das Arzneimittelgesetz ist grundsätzlich anwendbar. Bei dem Impfstoff C. handelt es sich um ein Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 AMG, denn nach § 4 Abs. 4 AMG sind auch solche Impfstoffe erfasst, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, beim Menschen zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind. Dabei ist auch nicht § 4 Abs. 9 AMG vorrangig anwendbar. Dieser bezieht sich auf Arzneimittel für neuartige Therapien, Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG)

Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der RL 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121; L 87 vom 31.3.2009, S. 174), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.07.2019, S. 241) geändert worden ist. In der RL 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 steht zudem unter Punkt 2.1, welcher Gentherapeutika legaldefiniert, explizit, dass Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten keine Gentherapeutika sind. Der Impfstoff C. unterfällt mithin unabhängig von seiner genaueren Zusammensetzung nicht dem § 4 Abs. 9 AMG und ist damit über den Verweis des § 4 Abs. 4 AMG Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 AMG, sodass der Anwendungsbereich des AMG zunächst eröffnet ist.

18
b. C. ist weiter unstreitig zulassungspflichtig nach § 21 AMG und wurde von der Beklagten im Geltungsbereich des AMG in Verkehr gebracht. Die Klägerin wurde weiter auch unstreitig mit dem Impfstoff der Beklagten geimpft.

19
c. Die weiteren Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 AMG liegen nicht vor.

20
aa. Es kann dabei dahinstehen, ob die Klägerin hinreichend dargelegt hat, dass ein kausal durch den Impfstoff verursachter Gesundheitsschaden vorliegt. Der Anspruchssteller muss nämlich dartun, dass eine kausal auf die Impfung zurückzuführende nicht unerhebliche Verletzung des Körpers oder der Gesundheit vorliegt. Die Kammer schließt dabei nicht grundsätzlich aus, dass die Impfung mit C. zu Nebenwirkungen führen kann.

21
bb. Jedenfalls besteht aber bereits deswegen kein Anspruch, weil der Impfstoff kein negatives, sondern ein positives Nutzen-Risikoverhältnis aufweist, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG.

22
Nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG haftet der pharmazeutische Unternehmer, wenn das Arzneimittel schädliche Wirkung hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Damit besteht die Haftung lediglich für Arzneimittel, die ein negatives Nutzen-Risikoverhältnis aufweisen. Die Nutzen-Risiko-Abwägung findet jeweils für die gesamte durch die Indikationsangabe vom pharmazeutischen Unternehmer anvisierte Patientenpopulation statt (LG Mainz, aaO., Rn. 32; LG Mainz, Urt. v. 14.11.2023, Az.: 9 O 37/23, Anlage B12, Bl. 168 ff. Anlagenband BV; LG Kleve Urt. v. 25.1.2023 – 2 O 83/22, BeckRS 2023, 828, Rn. 28 ff.; Brock, a.a.O., Rn. 82)

23
Die Vertretbarkeit des Risikos hängt wiederum davon ab, wie wirksam das Arzneimittel ist, je nach Schwere der zu behandelnden Krankheit, differiert insofern auch die der Nebenwirkungen. Bei C. besteht ein positives Verhältnis. Dies wurde bereits durch die Erteilung der Zulassung durch die Europäische Kommission nach umfangreicher Prüfung durch die EMA festgestellt. Die Zulassungsentscheidung stellt einen hoheitlichen Akt der Europäischen Kommission dar, für welchen der unionsrechtliche Grundsatz der Vermutung der Rechtsmäßigkeit gilt, solange der Rechtsakt selbst nicht zurückgenommen, im Rahmen einer Nichtigkeitsklage für nichtig erklärt oder infolge eines Vorabentscheidungsersuchens oder einer Rechtswidrigkeitseinrede für ungültig erklärt worden ist. Die Zulassung entfaltet mithin Tatbestandswirkung wie ein nationaler Verwaltungsakt im Zivilprozess. Auch überzeugt der Vortrag der Klägerin bezüglich des Impfstoffes nicht. Es ist weitestgehend anerkannt, dass C. vor schweren Verläufen der Corona-Infektion schützt, die von der Klägerin vorgetragenen Einzelmeinungen reichen nicht um den diesbezüglich bestehenden wissenschaftlichen Konsens in Frage zu stellen.

24
cc. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG ist ebenfalls nicht erfüllt.

25
Die Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG besteht nur dann, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. Auf Grundlage des von der Klägerin Vorgebrachten ist schon nicht ersichtlich, dass die entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation

unzureichend gewesen sei. Insbesondere bedarf es zur Aufnahme einer Information einen zumindest ernst zu nehmenden Verdacht, dass zwischen der Arzneimittelanwendung und einer unerwünschten schädlichen Wirkung ein Zusammenhang besteht. Dass dies bezüglich einer der von der Klägerseite vorgebrachten Krankheitsbilder zu bejahen ist, hat diese nicht hinreichend dargelegt. Die Partei stellt vielmehr Mutmaßungen über einen möglichen Wissensstand der Beklagten an. Hinzu kommt, dass im Zuge der Pandemie ein schnellstmöglicher Einsatz des Vakzins geboten war. Die weitere Forschung hat allerdings keinerlei Anhaltspunkte dafür gegeben, dass die frühe Zulassung mit dem heutigen Stand der Wissenschaft unvereinbar gewesen wäre.

26
Schließlich obliegt die Aufklärung selbst iSd. § 630e BGB dem Behandler und nicht dem Hersteller.

27
2. Ein Anspruch folgt auch nicht aus § 823 Abs. 1 BGB. Die Klägerin kann der Beklagten nicht nachweisen, eine schuldhafte Pflichtverletzung begangen zu haben. Insbesondere hat sie auch keine der Produzentenhaftung innewohnende Verkehrssicherungspflicht durch fehlerhafte Kennzeichnungen im Sinne eines Instruktionsfehlers zu vertreten. Andere Anknüpfungspunkte für eine Pflichtverletzung sind schon nicht erkennbar.

28
3. Auch soweit die Klägerin behauptet, die Beklagte habe vorsätzlich und schuldhaft die Zerstörung der Immunsysteme der Geimpften zumindest billigend in Kauf genommen, so dass sich hieraus eine Haftung aus § 826 BGB bzw. § 823 II BGB i.V.m. §§ 223, 224 und § 226 StGB ergebe, bestehen hierfür keinerlei Anhaltspunkte.

29
4. Ein -hilfsweise gestellterAuskunftsanspruch hinsichtlich der von der Klägerin gestellten Fragen nach § 84a AMG besteht nicht.

30
Nach § 84a Abs. 1 S. 1 AMG kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, sofern Tatsachen vorliegen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 AMG besteht, nicht erforderlich. Die Voraussetzung des Auskunftsanspruches Tatsachen darzulegen, die den Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG begründen würden, hat die Klägerin aber gerade nicht erfüllt.

II.

31
Der mit dem Klageantrag zu 2. verfolgte Feststellungsantrag sowie der mit Antrag zu 3. auf Ersatz der vorgerichtlichen Rechtsanwaltsgebühren sowie die mit dem Klageantrag zu 1. und 3. geltend gemachten Zinsansprüche teilen das rechtliche Schicksal des jeweiligen Hauptanspruchs.

III.

32
Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits, § 91 Abs. 1 ZPO. Der Ausspruch über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 709 S. 1, 2 ZPO.

33
Bei der Festsetzung des Streitwerts hat die Kammer für den Klageantrag 1) 150.000,00 €, für den Antrag 2) 10.000,00 € und für den Antrag 4) 15.000,00 € angesetzt.