

Haftung der Corona-Impfstoffhersteller für Impfschäden in Deutschland

Prof. Dr. Günter Reiner

Helmut-Schmidt-Universität Hamburg

Stand: 6.6.2024

A. Einführung	21
B. Grundlagen des deutschen Haftungsrechts für Arzneimittel	23
I. BGB-Deliktsrecht	23
II. Haftung nach § 84 Arzneimittelgesetz	24
C. Sonderregeln für die Corona-Impfung	26
I. Haftungsfreistellung der Hersteller nach den Advance Purchase Agreements der EU-Kommission	26
II. Nationalgesetzlicher Haftungsausschluss für Hersteller	29
D. Ausgewählte Probleme nach deutschem Recht	30
I. Begriff des Produktfehlers	31
1. Konzeptions- oder Fabrikationsfehler	31
a) Prinzip der Gesamt-Nutzen-Risikoabwägung	31
b) Unterscheidung zwischen Konzeptions- und Fabrikationsfehlern	33
c) Personeller Betrachtungsbereich der Nutzen-Risiko-Abwägung	34
d) Verweisung auf die Nutzen-Risiko-Abwägung der Zulassungsbehörde	35
aa) Rechtliche Beurteilung	35
bb) Zweifel an der Sorgfalt der Zulassungs- und Überwachungsbehörden	38
2. Informationsfehler	41
a) Verantwortung des Herstellers für staatliche Fehlinformationen?	41
b) Pflicht zur Information über die bestehenden Unsicherheiten	43
II. Kausalitätsnachweis	44
1. Produktfehler	44
a) Status quo	44
b) Alternative Konzepte	47
aa) Beweismaßenkung bei haftungsbegründender Kausalität?	47
bb) Allgemeine Beweisführungserleichterungen	48
aaa) Anscheinsbeweis	48
bbb) Sekundäre Darlegungslast	49
2. Informationsfehler	50
E. Zusammenfassung	53

A. Einführung

Die Corona-Krise war eine Prüfung für den Rechtsstaat. Rückblickend lässt sich sagen, dass die staatlichen Maßnahmen - Maskenpflicht, Ausgehverbote,

Kontaktverbote, Abstandsgebote, Tätigkeitsverbote für bestimmte Wirtschaftszweige und Impfpflicht für Soldaten und Beschäftigte im Gesundheitswesen – überzogen waren. Verstöße der Bürger gegen die Vorschriften wurden unnachgiebig geahndet und un-

gewöhnlich hart bestraft. Die Menschlichkeit des Rechts blieb in vielerlei Hinsicht auf der Strecke, doch eine echte und kritische Aufarbeitung dieser Zeit findet bis heute nicht wirklich statt; im Gegenteil sind Opponenten und Kritiker der Corona-Maßnahmen nach wie vor im Visier der Strafverfolgungsbehörden.

Aber auch diejenigen, die den Regeln und Empfehlungen der Regierung gefolgt sind, stehen nun unter Umständen im Regen. Die frühere Bundeskanzlerin, Angela Merkel, die sich durch Bill Gates und seine Stiftung beraten ließ, wusste überraschend schnell, dass es nur ein Mittel gegen die Corona-Krise gab, nämlich die Impfung möglichst vieler Menschen mit einem Produkt auf Basis einer der beiden neuartigen, experimentellen Wirkmechanismen, der mRNA- oder der Vektortechnik.

Die Einführung einer allgemeinen Corona-Impfpflicht scheiterte im März 2022 knapp im Deutschen Bundestag, aber die Impf-Werbe-Kampagne der Bundesregierung während der vergangenen Jahre, flankiert von regierungsnahen Experten, von den großen Medien, den großen Verbänden der Zivilgesellschaft, den Kirchen und von der Wirtschaft, war von beispielloser Penetranz. Dabei ging in der öffentlichen Wahrnehmung weitgehend unter, dass es von Anfang an seriöse kritische Experten gab. Kritiker wiesen u.a. auf Mängel der großen Kohortenstudien der Hersteller hin, welche Gegenstand der Zulassungsverfahren vor der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und später auch Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) waren,¹ und sie warnten u.a. vor der Gefahr einer autoimmunen Überreaktion des menschlichen Körpers. Trotz ihrer wissenschaftlich fundierten Argumente wurden Kritiker als „Verschwörungstheoretiker“, „Wissenschaftsleugner“, „Antisemiten“ oder „Rechtsextreme“ diffamiert. Gleichzeitig behauptete die Regierung lange

Zeit fälschlicherweise, die Impfung sei quasi nebenwirkungsfrei.

Inzwischen häufen sich die Fälle von Menschen, die, sofern sie noch leben, seit der Impfung ganz gravierende, andauernde und schwer zu behandelnde Gesundheitsprobleme verschiedenster Art, nicht selten autoimmunreaktiven Ursprungs,² beklagen und dies auf die Impfung zurückführen. Dabei hört man von den Betroffenen immer wieder, dass die Ärzte sich ausgesprochen schwer tun, die Möglichkeit eines Impfschadens auch nur in Betracht zu ziehen und die Patienten sogar abweisen, sollten Letztere einen entsprechenden Verdacht äußern. Offenbar nur sehr zögerlich melden Ärzte Fälle, bei denen sich der Verdacht auf einen Impfschaden aufdrängt, an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut), einer staatlichen Behörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit mit wissenschaftlichem Auftrag, die für die Bekämpfung und Vermeidung von Infektionskrankheiten zuständig ist. Wie Vertreter des Instituts 2022 im Gerichtsverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht gegen die Impfpflicht für Soldaten zugeben mussten, war die für Impfschäden zuständige Abteilung personell unterausgestattet und begnügte sich offenbar selbst bei gemeldetem Verdacht auf einen tödlichen Impfwischenfall mit einem Telefonat mit den Angehörigen.³ Systematische Obduktionen sind nicht vorgesehen, was dazu führte, dass Angehörige ihre Verstorbenen teilweise auf eigene Initiative von privat operierenden Pathologen obduzieren ließen.⁴

Sogar das regierungsnahe öffentlich-rechtliche Fernsehen sah sich in letzter Zeit mehrfach veran-

¹ Siehe z.B. Michels et al., Forensic Analysis of the 38 Subject Deaths in the 6-Month Interim Report of the Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccine Clinical Trial, *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, <https://doi.org/10.56098/ijvtr.v3i1.85>, published 17 Oct 2023. Die Autoren, die mit der Initiative DailyClout (<https://dailyclout.io/>) assoziiert sind, analysierten 38 Todesfälle im Rahmen der Pfizer-Biontech-Zulassungsstudie und beanstandeten eine verzögerte Meldung der Todesfälle an die Zulassungsbehörde.

² Hierzu z.B. die Metastudie von Hinterseher et al., Autoimmune skin disorders and SARS-CoV-2 vaccination – a meta-analysis, *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, Vol. 21, Issue 8, Aug. 2023, 827-942, DOI: <https://www.doi.org/10.1111/ddg.15114>.

³ Die Angabe beruht auf der Aussage eines der Prozessvertreter des klagenden Soldaten gegenüber dem Verfasser. Das Verfahren trägt das Aktenzeichen BVerwG 1 WB 2.22. Das Bundesverwaltungsgericht hat den Antrag des Soldaten auf Aufhebung des Befehls zur Duldung der Corona-Impfung per Beschluss vom 7.7.2022 zurückgewiesen.

⁴ Umfassend hierzu und zu den Ergebnissen siehe Arne Burkhardt et al., „Vom Stachel im Fleisch – Wie das Corona-Impf-Spikeprotein Schaden anrichtet“, Hamburg 2023.

lasst, dramatische Einzelfälle in Form von Reportagen darzustellen. Dabei bestätigen die Opfer, dass die meisten Ärzte die Möglichkeit eines Impfschadens kategorisch ausschließen und den Patienten, wenn sie keine andere Erklärung finden, gerne sagen, es handle sich um psychosomatische Beschwerden. Auch die deutschen Gesundheitsbehörden haben offenbar kein Interesse daran, das wirkliche Ausmaß der Impfschäden auszuforschen. Das Internetportal der EMA listet immerhin knapp 30.000 Todesfallmeldungen und über 660.000 Meldungen von schweren Nebenfolgen auf;⁵ dabei dürfte die Dunkelziffer hoch sein, weil es für die Ärzte keinerlei Anreize gibt, mutmaßliche Nebenfolgen an die Aufsichtsbehörden zu melden. Den Abrechnungsdaten einer großen deutschen Krankenkasse lässt sich angeblich entnehmen, dass es in Zusammenhang mit Impffolgen Millionen von Arztbesuchen gab (unten D.I.1.d.bb. Seite 39 f.). Mit Sicherheit handelte es sich dabei nicht immer um gravierende Impffolgen, aber wegen einer einfachen Rötung an der Einstichstelle werden die wenigsten zum Arzt gehen.

Bei Patienten, bei denen zuvor (häufig trotz Impfung) eine COVID-19-Erkrankung diagnostiziert wurde, werden die Gesundheitsprobleme schnell dieser Erkrankung (Long-COVID) zugerechnet, obwohl als Folge der Impfung im Körper ungleich mehr giftige Spike-Proteine entstehen als bei COVID-19.⁶ Die Kosten spezifischer Heilbehandlungen wie z.B. Blutwäsche werden von den Krankenkassen nicht erstattet, weil „Post Vac“, wie man die Impfnebenfolgen vernebelnd nennt, keine anerkannte Diagnose mit einheitlichen Symptomen ist. Bereits Hunderte von Schadensersatzklagen gegen die Impfstoffhersteller sind vor deutschen Zivilgerichten anhängig. Erfolgreich war bisher keine.⁷ Warum nicht? Um dies zu

verstehen sehen wir uns das einschlägige deutsche Haftungsrecht genauer an.

B. Grundlagen des deutschen Haftungsrechts für Arzneimittel

Das deutsche Recht der außervertraglichen Schadensersatzhaftung (Deliktsrecht) ist im Zivilgesetzbuch (Bürgerliches Gesetzbuch - BGB) und in verschiedenen Sondergesetzen geregelt. Zum Teil beruhen Letztere auf gesetzlichen Vorgaben der Europäischen Union. Auf corona-spezifische Besonderheiten gehe ich später ein.

I. BGB-Deliktsrecht

Das Deliktsrecht des BGB (§§ 823 ff.) ist im Wesentlichen vom Verschuldensprinzip geprägt, d.h. die Schadensersatzhaftung setzt voraus, dass der Schädiger entweder vorsätzlich gehandelt hat oder dass ihm sein schadensbegründendes Verhalten zumindest als fahrlässig (im Sinne von vorhersehbar und vermeidbar) persönlich vorgeworfen werden kann (Verschuldenshaftung).

Den systematischen Gegenpol bildet die Gefährdungshaftung, die kein Verschulden und in bestimmten Fällen nicht einmal rechtswidriges Verhalten voraussetzt und in Sondergesetzen normiert ist. Die zuletzt genannte Gefährdungshaftung für rechtmäßiges Verhalten knüpft in der Regel an den Betrieb von besonders gefährlichen technischen Geräten oder Anlagen an. Beispiele sind die Haftungsvorschriften nach dem Straßenverkehrsgesetz, nach dem Luftverkehrsgesetz, nach dem Gesetz „über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren“ und nach dem Gesetz „zur Regelung der Gentechnik“.

Die europäische Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG von 1985 ist Beispiel für eine Gefähr-

⁵ Siehe die Zusammenstellung der Daten zum Stichtag 20.5.2024 aus der EudraVigilance-Datenbank bei <https://impfnebenwirkungen.net/ema/tabellen/>, letzter Abruf am 27.5.2024.

⁶ Zu den methodischen Fehlern dieser „Umbuchung“ siehe Høeg et al., How methodological pitfalls have created widespread misunderstanding about long COVID, BMJ Evidence-Based Medicine, 2023, DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2023-112338>.

⁷ Immerhin wurde der Hersteller AstraZeneca vom Oberlandesgericht Bamberg am 8.4.2024 (Aktenzeichen 4 U 15/23 e)

nach § 84a AMG per Teilurteil verurteilt, Auskunft zu erteilen über die ihm nach der Zulassungsentscheidung bekannt gewordenen „Wirkungen und Nebenwirkungen sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs“ von Bedeutung sein können, soweit diese das streitgegenständliche Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) betreffen.

dungshaftung des ersten Typs, also für die schädlichen Folgen eines rechtswidrigen, d.h. rechtlich missbilligten, Tuns. Zentrale Haftungsvoraussetzung ist hier das Inverkehrbringen eines „fehlerhaften“ Produkts.⁸ In Deutschland wurde die Produkthaftungsrichtlinie, die sich wie alle EU-Richtlinien nicht unmittelbar an Bürger, Unternehmen und Gerichte, sondern an die nationalen Gesetzgeber adressiert, durch das Produkthaftungsgesetz 1989 (ProdHaftG) in das deutsche Recht umgesetzt. Speziell zulassungspflichtige Arzneimittel einschließlich Impfstoffen, die wie andere Produkte von der Richtlinie erfasst werden, wurden aus dem Anwendungsbereich des Produkthaftungsgesetzes herausgenommen (§ 15 I ProdHaftG), weil hierfür bereits ein älteres Spezialgesetz nach dem Konzept der Gefährdungshaftung, das Arzneimittelgesetz 1976, existierte, das auch heute noch gilt. Wir werden es uns gleich näher ansehen.

Gleichwohl ist auch das allgemeine Deliktsrecht nach BGB für die Haftung der Impfstoffhersteller nicht ohne Belang. Es gilt im deutschen Privatrecht das Prinzip der „konkurrierenden Ansprüche“, das heißt, dass ein und dasselbe prozessuale Begehren (z.B. Schadensersatz) auf mehrere materiellrechtliche Ansprüche gestützt werden kann, die nebeneinander bestehen, solange nichts anderes geregelt ist oder sich aus dem Kontext ergibt, dass die speziellere Regelung die allgemeinere verdrängen soll. § 15 II ProdHaftG bestimmt sogar ausdrücklich, dass eine „Haftung aufgrund anderer Vorschriften“ im Bereich der Arzneimittelhaftung unberührt bleibt.

Anders als man glauben könnte, ist das nach BGB für die Haftung notwendige Verschulden auf Seiten des Impfstoffherstellers nicht das größte Problem des Impfgeschädigten. Seit über 50 Jahren anerkennt die deutsche Rechtsprechung speziell in Bezug auf die Produkthaftung, dass das Verschulden des Herstellers entgegen allgemeinen Beweisgrundsätzen vermutet wird, wenn der Fehler im Bereich des Herstellers entstanden ist; dementsprechend ist es Sache des Herstellers, sich zu entlasten und seinerseits zu beweisen,

dass ihn für die ungenügende Sicherheit des Produkts kein Verschulden trifft.⁹ Im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme der Corona-Impfstoffhersteller für Impfschäden hat die Verschuldenshaftung jedoch im Wesentlichen mit denselben Hürden zu kämpfen wie die Haftung nach dem Arzneimittelgesetz. Wir werden daher mit einer Ausnahme (D.I.2.a. Seite 43, zur Produktbeobachtungspflicht) nicht weiter auf sie eingehen.

II. Haftung nach § 84 Arzneimittelgesetz

Kommen wir nun zum Arzneimittelgesetz (AMG). Der Haftungstatbestand, der für zulassungspflichtige Medikamente gilt, lautet gekürzt wie folgt:

„§ 84 Gefährdungshaftung

(1) Wird infolge der Anwendung eines [...] Arzneimittels [...], ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel [...] in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder

2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.“

Der Haftungsgrund des Absatzes 1 Satz 2 Nr. 1 AMG knüpft an die medizinischen Eigenschaften des

⁸ Daran wird die geplante Neufassung der Richtlinie voraussichtlich nichts ändern. Siehe European Commission, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products, COM(2022) 495 final, 28.9.2022.

⁹ Grundlegend Bundesgerichtshof, Urteil vom 26.11.1968, VI ZR 212/66, BGHZ 51, 91, „Hühnerpest“. Man könnte die Verschuldenshaftung mit Umkehr der Beweislast für das Verschulden als hybride Zwischenform zwischen Verschuldens- und Gefährdungshaftung betrachten. Gesetzliche Anwendungsfälle dieses Konzepts sind z.B. die Haftung der Geschäftsherrn (insbesondere Arbeitgebern) für Verrichtungsgehilfen (§ 831 BGB), der Halter von Nutztieren (§ 833 S. 2 BGB) oder von Personen, die Verantwortung für andere Personen haben (z.B. die Eltern), für Delikte der ihnen anvertrauten Personen (§ 832 BGB).

Medikaments an und erfasst zwei Arten von Fehlern, die man bei technischen Produkten als „Konstruktionsfehler“ (Konzeptionsfehler) und „Fabrikationsfehler“ bezeichnen würde. Im ersteren Fall ist das Produkt fehlerhaft konzipiert, sodass sämtliche Stücke der Serie den gleichen Fehler aufweisen (z.B. inakzeptable Nebenfolgen aufgrund eines planmäßigen Produktbestandteils); im zweiten Fall ist die Konzeption des Produkts oder des Verfahrens als solche nicht zu beanstanden, und der Fehler entsteht lediglich bei der Herstellung im Einzelfall (z.B. die Verunreinigung einer einzelnen Impfcharge). Die Abgrenzung zwischen beiden Fehlerkategorien ist fließend, weil zur Konzeption des Produkts auch die Festlegung der Herstellungsstandards gehört. Wählt der Hersteller für sein Medikament ein fehleranfälliges Herstellungsverfahren, das z.B. Verunreinigungen erzeugt, begeht er Fabrikationsfehler, die sich gleichzeitig als Konzeptionsfehler qualifizieren lassen. Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 AMG betrifft sogenannte Informationsfehler: Das Produkt selbst ist (ausreichend) sicher, aber die fehlerhaften oder unvollständigen Informationen des Herstellers führen zu einer schädlichen Anwendung des Medikaments.

Da sich der pharmazeutische Erkenntnisstand ständig erweitert, stellt sich die Frage nach den maßgeblichen Zeitpunkten für die Beurteilung der „Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“, auf die sich sowohl Nr. 1 als auch Nr. 2 beziehen. Bei den Fehlern des Medikaments selbst (Nr. 1) differenziert die herrschende Auffassung: Die „schädlichen Wirkungen“ richten sich nach dem Zeitpunkt der Beurteilung, im Prozess also nach dem Schluss der Gerichtsverhandlung über den Haftungsanspruch,¹⁰ denn nach dem Willen des Gesetzgebers sollen die Hersteller gerade auch für ursprünglich nicht erkennbare unvertretbare schädliche Wirkungen haften.¹¹ Der

Entwicklungsstand der medizinischen Wissenschaft, der für die Frage von Bedeutung ist, ob diese schädlichen Wirkungen über das vertretbare Maß hinausgehen, soll sich hingegen nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens richten.¹² Damit soll verhindert werden, dass der medizinische Fortschritt bei der Entwicklung wirksamerer oder weniger schädlicher Arzneimittel die Hersteller nachträglich in die Haftung für ältere Produkte treibt.¹³ Der maßgebliche Zeitpunkt für die Beurteilung, ob die Arzneimittelinformation zutreffend und ausreichend war (Nr. 2), ist derjenige, an dem das konkret schadenstiftende Arzneimittel (also die jeweilige Charge) in Verkehr gebracht wurde.¹⁴ Erst später entstehende „Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ führen also nicht dazu, dass eine ursprünglich als ausreichend zu qualifizierende Information rückblickend als fehlerhaft betrachtet werden müsste. Auf die Beweislastumkehr in Absatz 2 der Vorschrift werde ich weiter unten eingehen (D.II.1.a., Seiten 45 - 47).

Zur Herstellung der „prozessualen Chancengleichheit“ der Parteien¹⁵ gewährt das Gesetz seit der Gesetzesreform von 2002 den (möglicherweise) Geschädigten flankierend zum Schadensersatzanspruch einen umfassenden Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Hersteller und gegen die pharma-

AMG] an den Fall gedacht, daß ein Arzneimittel zwar nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse pharmakologisch-toxikologisch und klinisch geprüft worden ist, daß jedoch schädliche Wirkungen, die das medizinisch vertretbare Maß übersteigen, nicht erkannt wurden“.

¹⁰ Brock, in: Kügel, Müller und Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 87; so auch Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 28, zur (fehlenden) Haftung der Firma Biontech; ferner Oberlandesgericht Bamberg, Urteil vom 8.4.2024 – 4 U 15/23 e, juris, Rn. 56, zu AstraZeneca.

¹¹ Vgl. die Begründung des Entwurfs der Bundesregierung eines Gesetzes „zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ vom 7.1.1975, Bundestag-Drucksache 7/3060, S. 43, 61, zu § 80 des Gesetzentwurfs: „In erster Linie ist in der Nummer 1 [zu § 80 I 2 des Entwurfs, insoweit vergleichbar dem § 84 I 2 Nr. 1

¹² Begründung des Entwurfs der Bundesregierung eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften – 2. SchadÄndG, Bundestag-Drucksache 13/10435 vom 21.4.1998, S. 15: Der Richter habe abzuwägen, ob das betreffende Arzneimittel im Zeitpunkt des Inverkehrbringens auch unter Berücksichtigung der später erkannten Nebenwirkungen vertretbar gewesen wäre“; Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 88; Franzki, in: BeckOGK, AMG § 84 Rn. 92 (1.2.2024).

¹³ Ähnlich Brock in: Kügel, Müller und Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 88.

¹⁴ Brock in: Kügel, Müller und Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 107; so auch Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 44, zu „Comirnaty“: „Zeitpunkt des Inverkehrbringens der jeweiligen Charge des Arzneimittels maßgeblich“.

¹⁵ Bundesgerichtshof, Urteil vom 29.3.2011, VI ZR 117/10, BGHZ 189, 79, juris, Rn. 9.

kologischen Aufsichtsbehörden. Er ist, vorbehaltlich des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen, gerichtet auf „dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können“ (§ 84a I 2, II AMG).¹⁶

C. Sonderregeln für die Corona-Impfung

Speziell bezüglich der Haftung der Hersteller von Corona-Impfstoffen existieren zusätzliche Regeln. Dies sind zum einen die privatrechtlichen Beschaffungsverträge zwischen Deutschland und den Impfstoffherstellern (I.) und zum anderen eine Regierungsverordnung, die man als Konsequenz oder zumindest Ergänzung der Beschaffungsverträge betrachten kann (II.).

I. Haftungsfreistellung der Hersteller nach den Advance Purchase Agreements der EU-Kommission

Die Beschaffung der Corona-Impfstoffe wurde in den Staaten der EU einschließlich Deutschlands weitgehend durch die Europäische Kommission koordiniert. Als Rechtsgrundlage nennt die deutsche Bundesregierung das sogenannte europäische Soforthilfeinstrument (Emergency Support Instrument – ESI), das in der Frühphase der Corona-Krise aktiviert wurde.¹⁷ Die EU-Kommission schloss mit den maßgeblichen Herstellern, z.B. Pfizer/Biontech, Moderna und AstraZeneca, in den Jahren 2020 und 2021 sogenannte Advance Purchase Agreements (APA), die belgischem Recht und belgischem Gerichtsstand unterstellt sind (Art. I.13.1 und I.13.2 des Pfizer-Biontech-APA).¹⁸ Das Wort „Advance“ bringt zum Ausdruck,

dass die Impfstoffe zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses noch nicht auf dem Markt und noch nicht einmal von der EMA zugelassen waren. Daher stand die Liefer- und Abnahmepflicht unter dem Vorbehalt der Zulassung des Impfstoffs. Da – offiziell – weder die Hersteller noch die Kommission wussten, welchem der Hersteller es gelingen würde, ein marktfähiges Produkt zu schaffen, hatten die Verträge ein spekulatives Element. Diese Unsicherheit diente als Begründung für den Umstand, dass erheblich mehr Impfdosen bestellt wurden, als (aus damaliger Sicht) voraussichtlich gebraucht wurden,¹⁹ sodass später in erheblichem Umfang überzähliger Impfstoff vernichtet werden musste.

Über die APA und ihr Zustandekommen gäbe es einiges zu sagen. An dieser Stelle möchte ich nur auf die sogenannten Indemnification-Klauseln eingehen. Dazu sollte man noch wissen, dass diese Verträge, die immerhin die Grundlage für die Verwendung von Milliarden an Steuergeldern waren, erst aufgrund des Informationsfreiheitsbegehrens eines Bürgers von der EU-Kommission veröffentlicht wurden²⁰ und dass die interessantesten Klauseln einschließlich der Indemnification-Klauseln für die Veröffentlichung geschwärzt sind und sogar bis heute den Abgeordneten des Europäischen Parlaments vorenthalten werden. Die Schwärzung wurde mit den in den Verträgen enthaltenen Vertraulichkeitsklauseln gerechtfertigt, die

Anfrage seit einiger Zeit auf dieser Seite einsehbar:

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_de#documents. Geleakte ungeschwärzte Fassungen lassen sich im Internet ebenfalls finden.

¹⁹ Agreement between the Commission and Member States on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the member states and related procedures, Annex zur Kommissionsentscheidung C(2020) 4192 final vom 18.6.2020, Abschnitt "Structure and purpose of the procurement": "The Parties understand that developing a safe and effective vaccine is a highly complex process and the risk of failure in any such venture is very high. Therefore, the aim is to put in place AP As with a number of manufacturers of leading vaccine candidates, to maximise the chances of having access to at least one successful vaccine".

²⁰ Die offizielle „redigierte“ (redacted) Fassung des Pfizer-Biontech-Vertrags findet sich hier: https://commission.europa.eu/system/files/2021-03/redacted_advance_purchase_agreement_biontech-pfizer_0.pdf.

¹⁶ Das Oberlandesgericht Bamberg hat in seinem bereits zitierten Teilurteil vom 8.4.2024 (4 U 15/23 e) den Hersteller AstraZenca auf der Basis des § 84a AMG zur Auskunft verurteilt.

¹⁷ Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der Partei AfD, "Einkauf, Lieferung und Verbleib der Corona-Impfstoffe", Bundestag-Drucksache 20/429 vom 14.1.2022, Seite 2.

¹⁸ Diese Verträge sind – allerdings mit erheblichen Schwärzungen, siehe unten – dank einer Freedom-of-Information-

ebenfalls geschwärzt sind. Auf nichtoffiziellen Internet-Seiten ist u.a. eine ungeschwärzte Fassung des von der EU-Kommission ausgehandelten ursprünglichen Vertrags mit Pfizer-Biontech vom 20.11.2020 zu finden,²¹ aus dem ich hier exemplarisch die Indemnification-Klausel (Freistellungsklausel) zitiere (Article I.12.1):

„[...] each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the Contractor, their Affiliates, subcontractors, licensors and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (together, the "Indemnified Persons") from and against any and all liabilities incurred, Settlements as per Article I.12.6, and reasonable direct external legal costs incurred in the defence of Third Party Claims (including reasonable attorney's fees and other expenses) relating to harm, damages and losses as defined in Article I.12.2 (together, the "Losses") arising from or relating to the use and deployment of the Vaccines in the Jurisdiction of the Participating Member State in question [...]"

Dies bedeutet für Deutschland: Sollte es einem Impfpfänger gelingen, erfolgreich gegen den Hersteller auf Schadensersatz zu klagen, hat der deutsche Staat dem Hersteller diesen Betrag zu ersetzen. Mehr noch: Gemäß der Klausel muss Deutschland dem Hersteller sogar die angemessenen („reasonable“) Rechtsanwaltskosten bezahlen. Dies ist tatsächlich bereits passiert, wobei der Begriff „reasonable“ offenbar großzügig ausgelegt wurde. In den Prozessen stehen den armen Impfpfängern auf Herstellerseite teure, vom Steuerzahler finanzierte Spitzenkanzleien gegenüber, die – ebenfalls auf Kosten des Staates – teure medizinische Privatgutachten in Auftrag geben, mit denen sie aufzeigen wollen, dass die Gesundheitsprobleme des Klägers auch eine andere Ursache haben könnten als die Impfung.

Die „Indemnification“-Klausel enthält zwar in einem der nachfolgenden Sätze die folgende Ausnahme von der Freistellungsverpflichtung:

“Such indemnification will not be available to the Indemnified Persons to the extent that

- (i) the Losses were caused by the Wilful Misconduct, as defined in Article I.12.3 [= “any wrongful act, willingly and knowingly committed, with the intent to cause harmful effects”], of such Indemnified Person; or
- (ii) the Losses were caused by a material breach of Good Manufacturing Practice (as applied at the time of manufacture) before certification of batch-release of the Vaccine according to the requirements set out in Title IV of Directive 2001/83/EC, leading to a Quality Defect in the Vaccine at the time of each delivery and resulting in a determination by the competent regulatory authority to recall or suspend the supply of the Vaccine, or in a withdrawal or Suspension of the Authorisation by the European Commission. [...]"

Diese Ausnahme hat aber einen engen Anwendungsbereich und dürfte kaum je zum Tragen kommen. Eine vorsätzliche Körperverletzung dürfte schwer nachzuweisen sein, und vor allem ist angesichts der engen Verbindungen zwischen den maßgeblichen Politikern und der Pharmaindustrie nicht ernsthaft damit zu rechnen, dass die Bundesregierung, die Deutschland zivilrechtlich vertritt, jemals einen solchen Vorwurf erheben wird. Auch mit einer Rücknahme der Zulassung der Impfstoffe ist vermutlich, wenn man das Verhalten der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und der nationalen Arzneimittelaufsichtsbehörden in den letzten Jahren beobachtet hat, nicht zu rechnen, selbst wenn wesentliche Verletzungen der Good Manufacturing Practice zu Tage treten sollten.²²

²¹ Ungeschwärzte Kopien des Vertrags kursieren schon seit einiger Zeit im Internet. Einer größeren Öffentlichkeit bekannt wurde die geleakte Version des Vertrags im Oktober 2023 unter der Adresse https://archive.org/details/contract_03/page/48/mode/2up. Es handelt sich um eine Kopie, die dem belgischen Verein „Notre Bon Droit“ (<https://notrebondroit.be/>) im März 2021 zugespielt wurde. Siehe auch <https://tkp.at/wp-content/uploads/2023/10/Contract-EU-Pfizer.pdf>.

²² Tatsächlich haben verschiedene kritische Experten – ohne große Resonanz im Mainstream – eine Rücknahme der Zulassung für modRNA-Impfstoffe gefordert, nachdem bekannt wurde, dass es für die Herstellung dieser Produkte zwei Verfahren gibt, ein aufwändiges und sauberes, das (u.a.) für das Zulassungsverfahren verwendet wurde, und ein preisgünstigeres, für die Massenproduktion verwendetes Verfahren, das die modRNA von Bakterien produzieren lässt mit dem Ergeb-

Legitimiert wird die Freistellungsverpflichtung mit dem Umstand, dass es für Hersteller von Pharmazeutika im Allgemeinen und von neuen Impfstoffen im Besonderen ausgesprochen schwer sei, eine Haftpflichtversicherung zu finden.²³ Zudem wird darauf hingewiesen, dass es politischer Wille gewesen sei, schnellstmöglich Impfstoffe auf den Markt zu bringen, um die Corona-Pandemie einzudämmen, sodass noch keine Studien bezüglich möglicher Langzeitfolgen verfügbar waren.²⁴ Für die Hersteller bestand und besteht somit die Gefahr, dass angesichts zum Vorschein tretender langfristiger Impfschäden das Nutzen-Risiko-Verhältnis retrospektiv anders zu beurteilen sein könnte.²⁵

nis, dass die Impfstoffe mit DNA von Bakterien verunreinigt sind (hierzu auch noch unter D.I.1. b., Seite 34). Es darf bezweifelt werden, dass ein solches Verfahren den Anforderungen an die Good Manufacturing Practice entspricht, zumal nach Einschätzung von Experten die Gefahr besteht, dass Fremd-DNA, die wie die modRNA in Plasmide verpackt ist, in den Kern der menschlichen Zellen eindringt. Allerdings scheinen die Behörden über die Existenz der unterschiedlichen Verfahren informiert gewesen zu sein.

²³ So jedenfalls äußert sich das Portal versicherungswirtschaft-heute.de in einem Eintrag vom 29.9.2020: „Weil ein COVID-19-Impfstoff in einem Schnellverfahren entwickelt wird, könnten Nebenwirkungen viel wahrscheinlicher eintreten als in einem mehrjährigen Zulassungsverfahren [sic!]. Insofern ist eine Produkthaftpflicht auf dem freien Markt nur schwer zu bekommen. Das weiß die Politik und will die Pharmahersteller hierbei entlasten“ (<https://versicherungswirtschaft-heute.de/politik-und-regulierung/2020-09-29/covid-19-impfstoffe-eu-will-haftung-fuer-nebenwirkungen-uebernehmen/>, letzter Abruf vom 27.5.2024).

²⁴ Hierzu wiederum das Portal <https://versicherungswirtschaft-heute.de/politik-und-regulierung/2020-09-29/covid-19-impfstoffe-eu-will-haftung-fuer-nebenwirkungen-uebernehmen/>: Demnach zitierte Reuters das AstraZeneca-Vorstandsmitglied Ruud Dobber mit den Worten: „Das ist eine einzigartige Situation, in der wir als Unternehmen schlicht nicht das Risiko dafür in Kauf nehmen können, dass unser Impfstoff eventuell in vier Jahren eine unerwartete Nebenwirkung zeigt“.

²⁵ Darauf verweist das Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 40: „[...] Aufgrund des 2020 und 2021 gewünschten politischen und überwiegend auch gesellschaftlichen Konsenses sollten schnellstmöglich Impfstoffe auf den Markt kommen, um die Coronapandemie einzudämmen. Dies konnte nur ohne Langzeitstudien erfolgen, weswegen das Risiko der Impfstoffhersteller bezüglich einer Haftung aufgrund möglicher Langzeitfolgen und dann eines retrospektiv anders zu beurteilenden Nutzen-Risiko-

Das Argument der fehlenden Versicherbarkeit überzeugt freilich nicht. Wenn die Freistellung durch die Mitgliedstaaten eine de-facto-Versicherung für die Hersteller sein soll, hätte eine Versicherungsprämie in die Preise für die Impfdosen einkalkuliert werden müssen. Die Umstände sprechen dagegen, dass dies geschehen ist. Eher im Gegenteil: Wie geleakte interne Emails von leitenden EMA-Mitarbeitern vom Herbst 2020 enthüllen,²⁶ wurde der EMA noch während des Zulassungsverfahrens bekannt, dass die Massenproduktion von Impfstoffen mit einem anderen, erheblich billigeren Verfahren realisiert werden sollte ("process 2") als die Produktion der dem Zulassungsverfahren zugrunde liegenden Stoffe ("process 1"). Die „Integrität“ der RNA-Moleküle nach dem zweiten Verfahren war erheblich geringer, woraus sich Gesundheitsrisiken ergaben. Anstatt auf eine Verbesserung des Verfahrens zu drängen, reagierte die Behörde offenbar mit einer Herabsetzung des maßgeblichen Qualitätsstandards. Nicht zuletzt vor diesem Hintergrund und angesichts der unstreitigen Milliarden Gewinne der Hersteller erscheint der im Pfizer-Biontech-APA vereinbarte Preis von € 17,50 für die ersten 100 Mio. Dosen und € 13,50 pro Dose für die nächsten 100 Mio. Dosen (Artikel I.7) als ausgesprochen großzügig.²⁷

Verhältnisses erheblich höher war als bei üblicherweise entwickelten Arzneimitteln“. Interessanterweise hat AstraZeneca am 5.3.2024 bei der EU-Kommission einen Antrag auf Widerruf der Zulassung ihres Impfstoffs Vaxzevria gestellt. Hierzu die Widerrufsentscheidung vom 27.3.2024, C(2024) 2239 final. Zum maßgeblichen zeitlichen Horizont bei der Nutzen-Risiko-Analyse siehe oben B.II., Seite 25.

²⁶ Siehe z.B. den detaillierten Bericht von Sonia Elijah vom 12.9.2022, What the Leaked EMA Emails & Docs Reveal: Major Concerns with Pfizer C-19 Vaccine Batch Integrity and The Race to Authorize, mit zahlreichen Auszügen aus den Emails: <https://childrenshealthdefense.eu/eu-affairs/what-the-leaked-ema-emails-docs-reveal-major-concerns-with-pfizer-c-19-vaccine-batch-integrity-and-the-race-to-authorize/> (letzter Abruf vom 27.5.2024).

²⁷ Vgl. dazu auch das „Agreement between the Commission and Member States on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the member states and related procedures“, Annex zur Kommissionsentscheidung C/2020/4192 final vom 18.6.2020, Abschnitt "Advanced Purchase Agreements and conditions": "The purchase price of the vaccine, as well as the amount of funding provided up front will take into account a transparent estimation of production costs (supported by independent

Darüber hinaus sieht z.B. das Pfizer-Biontech-APA ausdrücklich vor, dass die Freistellungsverpflichtung selbst dann gilt, wenn die Hersteller eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen haben (II.6.1.). Das Moderna-APA verpflichtet den Hersteller sogar zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung, sollte das Gesetzesrecht des betreffenden Mitgliedsstaates eine entsprechende Versicherungspflicht vorsehen (II.4. Liability). Schließlich sei darauf hingewiesen, dass das Fehlen von Langzeitstudien die EU-Kommission nicht daran gehindert hat, dem Pfizer-Biontech-Impfstoff bereits im Oktober 2022 eine unbedingte Zulassung zu erteilen; als besonders hoch (und damit auf dem Markt nicht versicherbar) scheint die Kommission das Risiko von Langzeitfolgen also doch nicht erachtet zu haben.

Ob die EU-Freistellungsklauseln dem geltenden belgischen Vertragsrecht standhalten, ist nicht sicher. Es gibt belgische Rechtsanwälte, die sie (ausweislich eines mir vertraulich zugespielten Rechtsgutachtens) für problematisch halten. Sie argumentieren, dass die Hersteller keinen Anreiz mehr hätten, wirksame und sichere Impfstoffe zu liefern, und dass die Lieferverpflichtung der Hersteller daher substanzlos sei.²⁸ Dieses Argument wäre aus Sicht des deutschen Rechts

audits where available), as well as the resources already granted from other public sources. Under the APA, the manufacturer can be asked to provide ex post proof supported by independent audits concerning the activities financed by these payments". Die Qualität des Produktes und die Haftungsfreistellung werden hier also ersichtlich nicht als Preisbildungsfaktoren genannt.

²⁸ Siehe immerhin das Tribunal de première instance francophone de Bruxelles, section civile, Entscheidung vom 18.6.2021, 2021/48/C, S. 55, Tz. 56, zur Haftungsbefreiung nach Artikel 15.1 des APA der EU-Kommission mit AstraZeneca (in einem Rechtsstreit zwischen der Kommission und den 27 Mitgliedstaaten einerseits und der Firma andererseits): « Les clauses visant à limiter ou supprimer la responsabilité d'une partie à un contrat sont, en principe, valables et ce, même si elles sont initialement l'émanation d'une partie (voy. Liège, 19 octobre 1993, R.D.C., 1994, p. 702 à propos des contrats d'adhésion). [...] »; ferner die indirekte Bestätigung S. 64, Tz. 77: "[...] Plus fondamentalement, un examen marginal de l' APA laisse apparaître qu'ASTRAZENECA tire également certains avantages de l'opération contractuelle - notamment en ce qu'elle apparaît assurée du remboursement de l'ensemble de ses coûts et couverte contre le recours d'un tiers qui aurait subi un dommage du fait de l'inoculation du vaccin (voy. les articles 9.1 et 14.1. de l'APA)."

nicht ohne weiteres nachvollziehbar. Vielmehr müsste man, um die Klausel zu attackieren, davon ausgehen, dass die APA von den Herstellern vorformulierte Allgemeine Geschäftsbedingungen sind, die einer besonders strengen gerichtlichen Angemessenheitskontrolle zugunsten der Vertragspartner (Staaten) unterliegen (siehe § 307 BGB). Jedenfalls dürfte es auch nach belgischem Recht und vor belgischen Gerichten entscheidend darauf ankommen, wie stark das Gericht den Ausnahmecharakter und den Zeitdruck der Corona-Krise gewichtet. Zudem wird zu berücksichtigen sein, dass zwar nicht die Mitgliedstaaten selbst, wohl aber die mit ihnen verbundene EU-Kommission, fachlich beraten durch die EMA, es im Rahmen des Zulassungsverfahrens selbst in der Hand gehabt hätte, die Qualität der Produkte stärker zu überprüfen, als sie es tatsächlich getan hat, bevor sie mit ihrer Zulassungsentscheidung die Bedingung für die Impfstoff-Abnahmepflicht der Mitgliedstaaten setzte.

II. Nationalgesetzlicher Haftungsausschluss für Hersteller

Letztlich wird es auf die Frage der Wirksamkeit der APA-Freistellungsverpflichtung gar nicht ankommen. Zum einen dürfte es am politischen Willen der Regierung fehlen, die Wirksamkeit der Klauseln jemals in Frage zu stellen, und zum anderen und vor allem hat der deutsche Staat das Risiko aus der Freistellungsverpflichtung auf die Impfpflichter abgewälzt, indem er die Hersteller zivilrechtlich in Schutz nimmt.

Eine von der Bundesregierung erlassene Rechtsverordnung, die „Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung“ (MedBVS), befreit die Hersteller von Corona-Impfstoffen für die Dauer der Corona-Krise von einer Reihe von Sicherheitsanforderungen nach dem Arzneimittelgesetz (§ 3 I MedBVS).²⁹ Dazu gehören

- das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln (insb. Impfstoffen) nach Ablauf des Verfalldatums (§ 8 III AMG),

²⁹ Vollständiger Titel in Langfassung: „Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie“ vom 25.5.2020.

- die Pflicht zur Kennzeichnung der Stoffe mit einer Reihe von Mindestinformationen, zur Erstellung einer Packungsbeilage, u.a. mit Gebrauchsinformationen sowie Informationen zu Nebenwirkungen, sowie zur zusätzlichen Erstellung einer „Fachinformation“ für medizinisches Fachpersonal, u.a. ebenfalls mit Informationen zu Nebenwirkungen (§§ 10, 11, 11a AMG),

- die Verpflichtung, jede Charge einer staatlichen Prüfung zu unterziehen einschließlich des Verbots des Inverkehrbringens ohne Freigabe des Stoffs durch die zuständige Bundesoberbehörde (d.h. das PEI) (§ 32 I AMG) sowie

- die Pflicht der Hersteller zur Deckungsvorsorge, z.B. durch Haftpflichtversicherer, für etwaige Schadensersatzpflichten (§ 94 AMG).

Zweck der Verordnung, die erst am 31.12.2023 außer Kraft getreten ist, war es, die „möglichst schnelle“ und „zentrale“ Beschaffung von Produkten des medizinischen Bedarfs einschließlich Arzneimitteln (Impfstoffen) während der Corona-Epidemie durch die Bundesregierung zu ermöglichen.³⁰ Gleichzeitig mit den Befreiungen beschränkt die Verordnung die Haftung der Hersteller abweichend von der Gefährdungshaftung des § 84 AMG auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Fehlverhalten, sofern die Impfstoffe, wie während der Pandemie der Fall, von der Bundesregierung in Verkehr gebracht wurden *und* die Schäden ihrer Natur nach gerade darauf beruhen könnten, dass die Unternehmen die speziellen Befreiungen hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen in Anspruch genommen haben (§ 3 IV MedVBSV).

Die Bundesregierung ging bei Erlass der Verordnung ausdrücklich davon aus, dass damit für die Hersteller „ein grundsätzlicher Haftungsausschluss“ hergestellt sei.³¹ Dafür spricht auch der Umstand, dass die Hersteller in Bezug auf die Corona-Impfstoffe trotz der angesichts der fehlenden Langzeiterkenntnisse besonderen Gefährdungslage keine Deckungsvorsorge bereitzustellen haben. Der Wortlaut der Re-

gelung gibt einen solch weiten Anwendungsbereich der Haftungsbefreiung freilich nicht her.³² So scheint zwar die Haftung der Hersteller wegen unreiner Chargen angesichts der Befreiung von der staatlichen Chargenprüfung³³ von der Haftungserleichterung erfasst zu sein, aber nicht zwingend z.B. die Haftung wegen gefäßschädigender Autoimmunreaktionen, die auf der modRNA-Technik als solcher beruhen. Je nach den Umständen der Impfung ließe sich im letzteren Fall allerdings auch argumentieren, ohne den Wegfall der Packungsbeilage und der Fachinformation wäre das Informationsniveau der Risikoaufklärung des Geschädigten bei der Impfung so hoch gewesen, dass es den Geschädigten möglicherweise davon abgehalten hätte, sich impfen zu lassen. Man wird abwarten müssen, wie die (höchstrichterliche) Rechtsprechung die Befreiungsvorschrift interpretieren wird.³⁴ Das eigentliche Nadelöhr für die Impfpfopfer ist aber gar nicht diese Haftungsbefreiung, sondern das Haftungsrecht selbst.

D. Ausgewählte Probleme nach deutschem Recht

Das deutsche Arzneimittelhaftungsrecht führt besonders an zwei Stellen zu Schwierigkeiten für die Corona-Impfpfopfer, die ich hier näher beleuchten möchte: beim Begriff des Produktfehlers (I.) und beim Nachweis der Kausalität (II.).

³⁰ Siehe Bundesministerium für Gesundheit, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/medbvsv>, letzter Abruf vom 27.5.2024.

³¹ So wörtlich der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur MedVBSV vom 6.4.2020, S. 12.

³² So auch auf der Heiden, „Haftung und Entschädigung bei Corona-Impfungen“, Neue Juristische Wochenschrift 2022, 3737, 3741: Ein „vollständiger Haftungsausschluss“ sei „vom Wortlaut der Rechtsverordnung nicht gedeckt“; a.A. offenbar Voit in seinem mündlichen Referat bei den 25. „Marburger Gesprächen zum Pharmarecht“ laut Tagungsbericht, PharmR 2022, 469, 470, mit der nicht nachvollziehbaren Begründung, die COVID-19-Impfstoffe seien „ohne Abweichungen vom AMG zugelassen worden“.

³³ Laut Auskunft der Bundesregierung an die Fraktion der Partei Alternative für Deutschland (AfD) wurde die Chargenprüfung (jedenfalls beim Impfstoff „Comirnaty“) dem Hersteller überlassen. Die deutsche Prüfbehörde begnüge sich damit, die Ergebnisse dieser Testung auf die Einhaltung der „festgeschriebenen Spezifikation“ zu prüfen (Bundestag-Drucksache 20/9033 vom 31.10.2023, „Kontaminationen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty mit Desoxyribonukleinsäure“, S. 2).

³⁴ Zugunsten einer engen Auslegung Oberlandesgericht Bamberg, Hinweisbeschluss vom 14.8.2023 – 4 U 15/23e, juris, Rn. 9: Es handele bei § 3 IV MedVBSV „nicht um eine generelle Haftungsbegrenzung“.

I. Begriff des Produktfehlers

Anmerkungen habe ich zur rechtlichen Beurteilung sowohl der physischen Beschaffenheit der Impfstoffe (Konzeptions- oder Fabrikationsfehler) als auch der Nutzerinformation (Informationsfehler).

1. Konzeptions- oder Fabrikationsfehler

Wie schon gesehen, ist ein Arzneimittel fehlerhaft, wenn es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 84 I 2 Nr. 1 AMG), wobei die schädlichen Wirkungen konstruktionsbedingt oder herstellungsbedingt sein können.

a) Prinzip der Gesamt-Nutzen-Risikoabwägung

Die entscheidende Frage ist also, welche schädlichen Wirkungen „vertretbar“ sind. Die Beantwortung erfordert nach allgemeiner Meinung eine Nutzen-/Risikoabwägung.³⁵ Dabei begnügt man sich mit einer Gesamtbetrachtung aller potentiellen Anwendungsfälle des betreffenden Medikaments,³⁶ ähnlich derjenigen wie sie auch die Arzneimittelaufsicht bei ihrer Zulassungsentscheidung vornimmt.

Eine Betrachtung der konkreten Konsequenzen des Einzelfalls erfolgt nur noch auf der Ebene der Informationspflichten (unten 2., Seiten 42 ff.). Der personelle Betrachtungsbereich der Gesamtbetrachtung entspricht der „durch die Indikationsangabe des pharmazeutischen Unternehmens anvisierten Patientenmasse“.³⁷ Fachlich geschieht die Abwägung anhand der „Erkenntnisse der medizinischen Wissen-

schaft“.³⁸ Soweit im Schrifttum und in der Rechtsprechung „gesicherte“ wissenschaftliche Erkenntnisse verlangt werden,³⁹ wird außer Acht gelassen, dass selbstverständlich auch Unsicherheiten und Risiken in Bezug auf den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu berücksichtigen sind. Sofern also z.B., wie bei den Corona-Impfstoffen, noch nichts über Langzeitwirkungen bekannt ist, darf die Möglichkeit von Langzeitschäden nicht gänzlich außer Betracht gelassen werden. Gleiches gilt für mögliche Schäden für Schwangere und ihre Leibesfrucht, die in den Zulassungsstudien der Corona-Impfstoffe nicht erforscht wurden. Falls den Schäden bei relativ wenigen Anwendern ein insgesamt größerer Nutzen für alle anderen gegenübersteht, gilt das Medikament als solches nicht als fehlerhaft, wobei die Nutzer dann allerdings über die möglichen Schäden zu informieren sind.

Die gesamtbetrachtende Nutzen-Risiko-Analyse bei der Arzneimittelhaftung nach § 84 I 2 Nr. 1 AMG, die in das Tatbestandsmerkmal der „Vertretbarkeit“ der Schäden hineingelesen wird, korrespondiert mit dem gesetzlichen Maßstab der Arzneimittel-Zulassungsbehörden. Nach § 25 II 1 Nr. 5 AMG darf die zuständige Bundesoberbehörde „die Zulassung nur versagen, wenn [...] 5. das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist“, nach § 4 Nr. 28 AMG umfasst das Nutzen-Risiko-Verhältnis „eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko [...]“.

Mit der Gesamtbetrachtung unterscheidet sich das Regelungskonzept des Arzneimittelrechts von demjenigen des allgemeinen, für technische Produkte (und Lebensmittel) geltenden Produkthaftungsrechts, das nutzerfreundlicher erscheint. Dort definiert sich der Produktfehler über die berechtigten Erwartungen der Verkehrsteilnehmer hinsichtlich der Sicherheit des Produkts (vgl. § 3 I ProdHaftG). Risiken, die zwingende (Neben-)Folge der dem Produkt zugeteilten technischen Funktion sind (z.B. die Gefahr von Verletzung, die von einem Fleischermesser ausgeht), sind

³⁵ Z.B. *Franzki*, in: Beckscher Online-Großkommentar (BeckOGK), AMG § 84 Rn. 83 (1.2.2024).

³⁶ Siehe Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 29, speziell zum Corona-Impfstoff „Comirnaty“ von Pfizer/Biontech: „Die Abwägung von Nutzen und Risiko hat abstrakt-generellen Charakter, so dass sie anhand der gesamten Zielgruppe des Arzneimittels durchzuführen ist und nicht auf die individuellen Umstände des jeweiligen Patienten abzustellen ist“, m.w.N. aus Rechtsprechung und Schrifttum; ebenfalls zu „Comirnaty“ siehe Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41.

³⁷ Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41, zum Corona-Impfstoff „Comirnaty“.

³⁸ Z.B. *Franzki*, in: BeckOGK, AMG § 84 Rn. 90 (1.2.2024).

³⁹ So z.B. *Brock* in: Kügel, Müller und Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 84, Rn. 85. Ihm folgend das Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 29, zum „Comirnaty“-Impfstoff von Pfizer/Biontech.

erwartbar. Nicht zu tolerieren sind hingegen Gesundheits- oder Sachschäden, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik mit der (legalen) Funktion, für die es in Verkehr gebracht wird, nicht zwingend verbunden sind. Das Sicherheitsniveau, das erwartet werden darf, hängt dabei nicht per se vom Nutzen des Produkts für die Allgemeinheit ab; grundsätzlich wird dieser nicht gegen die Produktrisiken aufgerechnet.

Was sind die Gründe für den konzeptionellen Unterschied beim Fehlerbegriff? Das aufsichtsrechtliche Zulassungserfordernis bei Arzneimitteln, das die Produkthaftung durch eine präventive hoheitliche Kontrolle ergänzt, kann es nicht sein, denn dieses Instrument gibt es aufgrund von Spezialgesetzen auch für bestimmte Arten von technischen Produkten, z.B. im Straßen- und Luftverkehr. Gleichwohl werden diese haftungsrechtlich wie alle anderen technischen Produkte, also ohne explizite (Gesamt-)Nutzen-Risikoabwägung, behandelt.

Ebenfalls zu kurz greifen würde es, darauf abzustellen, dass Körperschäden bei technischen Produkten regelmäßig durch eine äußere mechanische Einwirkung auf den menschlichen Körper entstehen (z.B. durch den Sicherheitsgurt oder den Airbag im Falle eines Aufpralls), Arzneimittel hingegen von innen wirken und daher der Komplexität der biologisch-medizinischen Wirkungszusammenhänge ausgesetzt sind, was etwaige Schäden besonders schwer vorhersehen lässt. Auch technische Produkte können durchaus in den Körper hineinwirken, z.B. durch elektromagnetische Felder oder Strahlen oder durch Vergiftung; hinzu kommt der Umstand, dass Lebensmittel, die wie Arzneimittel von innen wirken, denselben Regeln unterliegen wie technische Produkte.

Der entscheidende Unterschied dürfte darin liegen, dass eine Gesamt-Nutzen-Risiko-Abwägung eine objektivierende Betrachtung voraussetzt, für die Arzneimittel besonders prädestiniert sind. Arzneimittel haben anders als technische Produkte nur eine *bestimmte* Funktion, die Wahrung oder Wiederherstellung der Gesundheit sowie die Verbesserung des körperlichen Wohlbefindens. Der Nutzen von Produkten ist im Gesundheitsbereich somit einfacher (konkreter) zu bestimmen als in sonstigen Bereichen, wo die unterschiedlichsten Interessen wirken können. Dies

macht eine überindividuelle Nutzen-Risiko-Abwägung überhaupt erst möglich.

Bei technischen Produkten scheint es anders zu sein. Ihre Verwendungszwecke und Funktionen sind vielfältig, ja grenzenlos. Klar ist zwar, dass die Hersteller Risiken, die nicht funktionsbedingt sind, vermeiden müssen, soweit zumutbar. Es steht der Rechtsordnung einer freiheitlichen Gesellschaft grundsätzlich aber nicht zu, ihre Nützlichkeit, die jeder Nutzer unterschiedlich empfinden mag, objektivierend zu bewerten und gegen die funktionsbedingt unvermeidlichen Schadensrisiken abzuwägen. Dies wäre unangemessen, weil die Funktionen, für die Produkte hergestellt werden, grundsätzlich frei wählbar sind und weil eine selektierende Nutzen-Risiko-Abwägung nicht nur den Hersteller, sondern auch den einzelnen Nutzer mit seinen individuellen Nutzen- und Risikopräferenzen bevormunden würde; die Informationspflichten des Herstellers bezüglich unvermeidlicher funktionsbedingter Risiken sowie die Produktsicherheit als Wettbewerbskriterium und Verkaufsargument müssen zum Schutz der Nutzer ausreichen. Dementsprechend braucht das Sicherheitsniveau bei einem Luxusprodukt mit extravaganter, risikobehafteter Funktion (z.B. ein Kitesurf-Schirm) trotz seines geringeren Nutzens keineswegs höher zu sein als bei einem essentiellen Produkt (z.B. eine Waschmaschine).

Vollständig zu überzeugen vermag die konzeptionell unterschiedliche Behandlung von technischen Produkten und Arzneimitteln freilich nicht. Die Nutzen-Risiko-Abwägung mag im Gesundheitsbereich zwar einfacher zu objektivieren sein als bei sonstigen Produkten, weil es auf beiden Seiten der Waagschale um Gesundheit geht. Es gibt aber auch technische Produkte, bei denen sich auf der Nutzen- und Risiko-seite dieselben Rechtsgüter gegenüberstehen (z.B. das Eigentum bei Feuerlöschern), sodass sie grundsätzlich einer objektivierten Abwägung zugänglich wären (ohne dies hier befürworten zu wollen). Umgekehrt ist genau betrachtet sogar bei Medikamenten die Frage, ob sie nützlich sind, und vor allem die Gewichtung des Vorteils bis zu einem gewissen Grad von subjektiven Präferenzen geprägt. So mag bei Corona-Impfstoffen dem einen Impfling der zeitlich begrenzte Ansteckungsschutz das Risiko von Neben-

wirkungen wert sein und dem anderen nicht.⁴⁰ Noch eine weitere Parallele zwischen den Konzepten ist erkennbar: Im Anwendungsbereich des Produkthaftungsgesetzes gibt es per se gefährliche Massenprodukte wie Kraftfahrzeuge und Tabakprodukte, die statistisch vorhersehbar gigantische individuelle und gesamtwirtschaftliche Schäden verursachen. Aus Sicht der Opfer könnte man solche Produkte als fehlerhaft qualifizieren. Die Rechtsprechung lehnt dies – im Ergebnis wohl zu Recht, aber wenig transparent – mit dem Argument der „sozialen Adäquanz“ des Risikos ab.⁴¹ Das ist nichts anderes als eine Wertentscheidung, die Spuren einer impliziten (Gesamt-) Nutzen-Risikoabwägung erkennen lässt. Umgekehrt geht es bei der Nutzen-Risiko-Bewertung der Arzneimittelhaftung letztlich ebenfalls um etwas, was man als „soziale Adäquanz“ bezeichnen könnte.⁴² Diese Beobachtung soll hier nicht weiter vertieft werden.

b) Unterscheidung zwischen Konzeptions- und Fabrikationsfehlern

Eine zweite Bemerkung betrifft die Unterscheidung zwischen Konzeptions- und Fabrikationsfehlern bei § 84 I 2 Nr. 1 AMG. Die abwägende Gesamtbetrachtung kann naturgemäß nur in Bezug auf Konzeptionsfehler funktionieren, die sämtliche Produkte gleicher Sorte betreffen. Fabrikationsfehler, die aus dem Herstellungsprozess resultierende Qualitätsabweichungen im Einzelfall bezeichnen („Ausreißer“) und dann rechtliche Bedeutung erlangen, wenn die Konstruktion des Produkts als solche nicht zu beanstanden ist, werden sich kaum mit einer wertenden Gesamtbetrachtung der ganzen Produktserie legitimieren lassen. Bei solchen Fehlern kann es allein darum gehen, ob die einzelne Abweichung von der (als vertretbar qualifizierten) Produktnorm ihrerseits

noch ein vertretbares Maß einhält. In der Regel wird diese Frage zu verneinen sein, sobald die Abweichung zu Gesundheits- oder Körperschäden führt, die *normalerweise* entsprechend den Standards des Produktionsprozesses nicht aufgetreten wären. Dies gilt z.B. für den Vorwurf, bei bestimmten Impfstoffchargen sei es zu besonders vielen Meldungen von Impfschäden gekommen.⁴³

Anders sieht es hingegen aus, wenn der Produktionsprozess per se fehleranfällig ist, also von vornherein mit einer gewissen, nicht zu vernachlässigenden Wahrscheinlichkeit Arzneimittel mit unerwünschten, d.h. schädlichen Eigenschaften, erzeugt. Ein Beispiel aus dem Bereich der mRNA-Corona-Impfstoffe ist der Umstand, dass das für die Massenproduktion verwendete Produktionsverfahren („process 2“, siehe oben C.I., Seite 28) nicht identisch ist mit dem qualitativ besseren, deutlich aufwändigeren und teureren Verfahren, das den Zulassungsstudien zugrunde lag („process 1“). Dies war der EMA vor der Entscheidung über die bedingte Zulassung bekannt, und in einem Bericht, der am 19.11.2020, also wenige Woche vor der Zulassung veröffentlicht wurde, hatte sie noch

⁴⁰ Die Erfahrung, dass für eine große Anzahl an Impfungen angesichts des vom Gesetzgeber durch die Benachteiligung von Ungeimpften erzeugten Impfdrucks die Nutzen-Risikoabwägung noch eine andere, über den Gesundheitsschutz weit hinausreichende Dimension hatte, steht auf einem anderen Blatt.

⁴¹ Hierzu *Goehl*, in: BeckOGK, ProdHaftG § 3, Rn. 34 (1.9.2023).

⁴² So explizit z.B. Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41: „Als nicht ersatzpflichtig werden solche Verletzungen bewertet, die nach der Nutzen-Risiko-Bewertung als sozialadäquat eingeordnet werden können“.

⁴³ Siehe z.B. die Tweets der deutschen Rechtsanwaltskanzlei Rogert & Ulbrich, die sich auf die Vertretung von Impfpfern spezialisiert hat und nach eigenen Angaben Hunderte von Verfahren führt, auf X (früher Twitter). Dort machen sie auf die nach ihren Erfahrungen auffälligen Impfstoffchargen aufmerksam. Z.B.

<https://x.com/AnwaltUlbrich/status/1705141876804739362> („Thema heute: "Top10 - der schwerwiegendsten Moderna #Impfungen mit #Spikevax in der Kanzlei Rogert & Ulbrich""). Hierzu das Interview von Alexander Wallasch mit der Virologin und Immunologin Ulrike Kämmerer vom 28.11.2023, <https://www.epochtimes.de/gesellschaft/anwaelte-enthuellen-die-45-gefaehrlichsten-mrna-impfstoffchargen-prof-kaemmerer-was-geimpfte-beachten-sollten-a4496179.html>. Siehe auch das Schreiben der Chemieprofessoren Jörg Matysik (Leipzig), Gerald Dyker (Bochum), Andreas Schnepf (Tübingen), Tobias Unruh (Erlangen) und Martin Winkler (Zürich) an die für die Überwachung des Herstellers Biontech zuständige Behörde (das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung des Bundeslandes Rheinland-Pfalz) vom 5.7.2023 mit dem Betreff „Unterschiedliches Nebenwirkungsprofil bei Chargen des Arzneimittels Comirnaty von BioNTech Manufacturing GmbH“ (https://impfen-werwill.de/application/files/5016/8873/9638/Brief_AufsichtKobl.pdf); siehe schließlich die (etwas unübersichtliche) Impfstoffchargen-Dokumentation auf der Seite <https://howbadismybatch.com/>.

„major objections“ erhoben. Tatsächlich enthalten die nach dem zweiten Verfahren („process 2“) produzierten Impfstoffe Verunreinigungen mit Bruchstücken von Bakterien-DNA, deren Ausmaß und Gefährlichkeit freilich im Einzelnen umstritten ist.⁴⁴ In einem solchen Fall sind die Risiken aus dem Produktionsverfahren konsequenterweise in die produktbezogene Nutzen-Risiko-Abwägung einzubeziehen. Im konkreten Beispiel, wo zwei Produktionsverfahren zur Auswahl stehen, sollte man bei der Abwägung die Frage stellen, ob den mit dem Massenverfahren („process 2“) verbundenen erhöhten Risiken im Vergleich zum sichereren Produktionsverfahren („process 1“) ein angemessener Mehrwert der Allgemeinheit, z.B. in Gestalt der schnelleren Verfügbarkeit des Impfstoffs, gegenübersteht. In den einschlägigen Gerichtsentscheidungen zur Haftung der Hersteller von mRNA-Impfstoffen für Impfschäden ist dies bisher freilich nicht geschehen.

⁴⁴ Siehe insbesondere Speicher, McKernan et al., DNA fragments detected in monovalent and bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna modRNA COVID-19 vaccines from Ontario, Canada: Exploratory dose response relationship with serious adverse events, preprint 2023, <https://osf.io/preprints/osf/mjc97>. Die Entdeckungen von Speicher, McKernan et al. wurden in Deutschland bestätigt von Brigitte König. Hierzu König und Kirchner, Methodological Considerations Regarding the Quantification of DNA Impurities in the COVID-19 mRNA Vaccine Comirnaty, Methods Protoc. 2024, 7(3), 41, <https://doi.org/10.3390/mps7030041>; siehe auch Cullen und Stahl, „Verunreinigung der COVID-19-modRNA-Impfstoffe mit Plasmid-DNA“, Tichys Einblick, Beitrag vom 8.3.2024, m.w.N., <https://www.tichyseinblick.de/gastbeitrag/verunreinigung-der-covid-19-modrna-impfstoffe-mit-plasmid-dna/>; ferner das Interview der Epoch Times Deutschland mit Jürgen Otto Kirchner vom 24.10.2023, „EMA-Bericht enthält ‚schwere Einwände‘ zu BioNTech-Impfstoff“, <https://www.epochtimes.de/politik/deutschland/interview-mit-dr-kirchner-ema-bericht-enthaelt-schwere-einwaende-zu-biontech-impfstoff-a4445871.html>; dazu auch Tinari, The EMA covid-19 data leak, and what it tells us about mRNA instability, 10 March 2021, BMJ 2021;372:n627, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n627>. Kritisch gegenüber den Vorwürfen hingegen das (auch von der Regierung finanzierte) „Faktencheck“-Portal Correctiv (<https://correctiv.org/faktencheck/2024/02/29/angebliche-belege-zu-dna-verunreinigungen-in-mrna-impfstoffen-gegen-covid-19-wissenschaftlich-nicht-haltbar/>).

c) Personeller Betrachtungsbereich der Nutzen-Risiko-Abwägung

Der nächste Punkt zur gängigen Handhabung des § 84 I 2 Nr. 1 AMG in den Impfstoffhaftungsfällen betrifft den Umstand, dass eine Gesamtbetrachtung aller potentiellen Empfänger des Medikaments oder Impfstoffs verlangt wird. Nun hängt die Gefährdung der Menschen durch Corona aber unbestreitbar stark von ihrem Alter ab. Junge Menschen ohne Vorerkrankungen waren so gut wie gar nicht gefährdet. Stattdessen war die Anzahl der schweren Nebenfolgen, insbesondere in Form von Mykarditis bei den jungen Erwachsenen nachweislich besonders hoch. Bei einem derart inhomogenen Empfängerkreis erschiene es sachgerechter, unterschiedliche Nutzen-Risiko-Betrachtungen entsprechend den in der Nebenfolgenstatistik erkennbaren Altersgruppen vorzunehmen. Warum sollte sich ein durch den Impfstoff möglicherweise lebenslang geschädigter Jugendlicher oder gar ein Kind entgegenhalten lassen müssen, der Impfstoff rette das Leben insbesondere älterer Menschen und sei daher *insgesamt* vorteilhaft? Weitere gruppenbezogene Differenzierungen wären denkbar und sinnvoll entsprechend der Prädisposition und Risiken, z.B. bei Schwangeren oder bestimmten Vorerkrankungen. Mit ihren schrittweise ausgeweiteten, inzwischen auf Kleinkinder erstreckten Impfeempfehlungen hat die Ständige Impfkommission (STIKO), ein von der Regierung eingesetztes und daher abhängiges (dennoch kürzlich durch den Gesundheitsminister fast komplett ausgewechseltes) Expertengremium, solchen Überlegungen freilich den Boden entzogen. Die Zivilgerichte verweisen ausdrücklich auf die STIKO-Empfehlungen,⁴⁵ was formal betrachtet nicht ganz zu Unrecht geschieht. Das Robert-Koch-Institut, die dem Bundesgesundheitsministerium unterstellte „nationale Behörde zur Vorbeugung übertragbarer Krankheiten sowie zur frühzeitigen Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung von Infektionen“ (§ 4 I 1 Infektionsschutzgesetz), bezeichnet STIKO-Empfehlungen als „medizinischer Standard“.⁴⁶

⁴⁵ Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 44.

⁴⁶ Zitiert nach Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 44.

d) Verweisung auf die Nutzen-Risiko-Abwägung der Zulassungsbehörde

aa) Rechtliche Beurteilung

Schließlich ist zu beobachten, dass die Zivilgerichte in den Impfstoffverfahren bisher ausnahmslos die Mühe einer eigenen Nutzen-Risiko-Analyse (und einer hierzu notwendigen Beweisaufnahme mit Sachverständigen) vermeiden. Soweit eine Abwägung erforderlich ist, verweisen sie stattdessen, ohne europarechtlich dazu gezwungen zu sein,⁴⁷ auf die aufsichtsrechtliche Nutzen-Risikoabwägung der Europäischen Arzneimittelbehörde.⁴⁸ Lediglich für etwaige neue Erkenntnisse, die die Aufsichtsbehörde seinerzeit noch nicht berücksichtigen konnte, behalten sie sich eine eigenständige Bewertung vor.

Das Oberlandesgericht Bamberg, das die Gefahr eines Thrombozytopenie-Syndroms als Folge des Corona-Impfstoffs von AstraZeneca zu beurteilen hatte, argumentiert, ein Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG scheide aus, wenn die beanstandete Nebenwirkung bereits bei Zulassung des Arzneimittels bekannt gewesen ist und der

Zulassung nicht entgegengestanden habe.⁴⁹ Bezüglich des Thrombozytopenie-Syndroms sei dies der Fall gewesen.⁵⁰ Ähnlich äußert sich das Landgericht Hannover: Nach dem Schutzzweck der Haftungsnorm gehe es „schlussendlich darum, eine Haftung für den Fall zu begründen, dass schädliche und unvermeidbare Wirkungen eintreten, die, wenn sie bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens bekannt gewesen wären, zu einer Versagung der Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG geführt hätten“.⁵¹ Solche „schädlichen“ Arzneimittelwirkungen, die im Rahmen der Prüfung der Arzneimittelzulassung als vertretbar eingestuft

⁴⁷ Siehe Art. 15 der (konsolidierten) Verordnung (EG) 726/2004 „zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur“ (Arzneimittelagentur-Verordnung): „Die Erteilung der Genehmigung lässt die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund des nationalen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt“.

⁴⁸ Abweichend scheinen es bisher nur die Richter des Landgerichts Mönchengladbach in einem Urteil vom 28.9.2023 (1 O 25/23, juris) zu sehen, die sich in diesem Verfahren allerdings nicht selbst der Mühe einer Beweisaufnahme unterziehen müssen. In der Sache klagte ein Geschädigter erfolgreich gegen seine Rechtsschutzversicherung mit dem Antrag, die vertragliche Verpflichtung des Versicherers zur Finanzierung eines nachfolgenden Schadensersatzprozess gegen den Hersteller des mRNA-Impfstoffs „Comirnaty“ festzustellen. Dazu führt das Landgericht Mönchengladbach immerhin aus, sollte der streitgegenständliche Impfstoff im Vergleich zu anderen verfügbaren Impfstoffen eine „(deutlich) erhöhte Komplikationsrate“ aufweisen, werde eine „abschließende Beurteilung der Vertretbarkeit“ i.S. des § 84 I 2 Nr. 1 AMG „im Haftungsprozess nicht ohne Heranziehung eines Sachverständigen möglich sein“.

⁴⁹ Siehe Oberlandesgericht Bamberg, Hinweisbeschluss vom 14.8.2023, 4 U 15/23 e, juris, Rn. 15, unter Berufung auf Bundesgerichtshof, Urteil vom 12.5.2015, VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270, Rn. 28; ebenso dasselbe Oberlandesgericht, Urteil vom 8.4.2024, 4 U 15/23 e, juris, Rn. 45, mit weiteren Nachweisen aus dem Schrifttum (<https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/Y-300-Z-BECKRS-B-2024-N-7784>). Tatsächlich lässt sich die Akzessorietät des Haftungsrechts gegenüber dem Aufsichtsrecht dem im Hinweisbeschluss zitierten Urteil des Bundesgerichtshofs allenfalls indirekt entnehmen. Aus dem Schrifttum etwa *Franzki*, in: BeckOGK, 1.2.2024, AMG § 84 Rn. 67, m.w.N.: „Schädliche Arzneimittelwirkungen, die im Rahmen der umfangreichen Prüfung der Arzneimittelzulassung als vertretbar eingestuft wurden, können nicht zu einer Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 führen, es sei denn, die Schwere oder Häufigkeit der schädlichen Wirkungen hat sich im Vergleich zum Zeitpunkt der Zulassung verändert“. Vgl. auch Bürgerschaft der Freien und Hansestadt Hamburg, Antwort des Senats auf die schriftliche Kleine Anfrage der Abgeordneten Thomas Reich und Dr. Alexander Wolf (Fraktion der Partei AfD) vom 11.8.2021 („Verträge mit Pharmaunternehmen – wer haftet für Impfschäden?“), Drucksache 22/5402 vom 27.8.2021, Neufassung, S. 1: „Die gesetzlich geregelte Zulassungspflicht von Impfstoffen durch das PEI [Paul-Ehrlich-Institut] impliziert, dass damit die Einhaltung des aktuellen Kenntnisstandes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet uneingeschränkt vermutet werden kann. Dem PEI obliegt in Deutschland ebenso die Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen [...]“.

⁵⁰ Oberlandesgericht Bamberg, Hinweisbeschluss vom 14.8.2023, 4 U 15/23 e, juris, Rn. 16.

⁵¹ Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41; ähnlich zuvor schon Oberlandesgericht Karlsruhe, Urteil vom 8.10.2008, 7 U 200/07, juris, Rn. 9, zum Rheumamedikament VIOXX: Als „wissenschaftlich unvermeidbare Wirkungen“ seien „solche einzuordnen, die eine Versagung der Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG begründen oder begründet hätten, wenn sie im Zulassungsverfahren schon bekannt gewesen wären“.

worden seien, könnten „grundsätzlich“ nicht zu einer Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG führen.⁵²

Vorsichtiger zeigt sich das Landgericht Rottweil, das die Möglichkeit einer Fehlentscheidung der Zulassungsbehörde im Blick hat:⁵³ Schädliche Arzneimittelwirkungen, die im Rahmen der umfangreichen Prüfung der Arzneimittelzulassung „*zutreffend* als vertretbar eingestuft wurden“, könnten „nur dann zu einer Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG führen, wenn die Schwere oder Häufigkeit der schädlichen Wirkungen sich im Vergleich zum Zeitpunkt der Zulassung verändert haben“.⁵⁴ Konsequenterweise verneint das Gericht eine Bindung an die Abwägungsentscheidung der Zulassungsbehörde, „wenn substantiiert dargelegt wird, welche damals bekannten Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt worden sein sollen“. Nach Ansicht des Landgerichts Rottweil hat die Zulassungsentscheidung somit nur den Charakter eines Indizes, das erschüttert werden kann.⁵⁵

Dieser vermittelnde Ansatz erscheint vernünftig, denn die Zulassungsbehörde hat auf der Basis medizinisch-pharmakologischen Expertenwissens zu entscheiden. Eine starre Anlehnung an die Zulassungsentscheidung ist hingegen problematisch, weil die Behörde Fehler begehen kann und zugleich die betroffenen Bürger keinen vollständigen Einblick in die Zulassungsunterlagen und vor allem keine Rechtsmittel gegen die Zulassungsentscheidung haben. Dies ist

dem Gesetzgeber durchaus bewusst. *Zum einen* bestimmt das Arzneimittelgesetz für Zulassungsentscheidungen der nationalen Zulassungsbehörde selbst, dass sie „die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt“ lässt (§ 25 Abs. 10 AMG).⁵⁶ Es wäre nicht einzusehen, warum dies anders sein sollte, wenn die Zulassungsentscheidung wie bei den Corona-Impfstoffen auf der Ebene der EU getroffen wird. *Zum anderen* korrespondiert die Haftungsnorm des § 84 I 2 Nr. 1 AMG mit dem Verbot des Inverkehrbringens und dem Verbot der Anwendung von „bedenklichen Arzneimitteln“ nach § 5 AMG, d.h. Arzneimittel, deren schädliche Wirkungen „über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“, sind gleichzeitig „bedenklich“ (so ausdrücklich § 5 II AMG). Dies hat zur Folge, dass die Zulassung von Arzneimitteln zurückzunehmen ist (§ 30 I 1 AMG), wenn „nachträglich bekannt wird“, dass „das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist“ (§ 25 II Nr. 5 AMG), sie also bedenklich sind.⁵⁷ Europarechtlich ergibt sich die Möglichkeit zum Verbot des weiteren Inverkehrbringens eines zugelassenen Arzneimittels, dessen Schädlichkeit oder Wirkungslosigkeit sich herausgestellt haben, aus Art. 22, 20 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. Titel IX und X der RL 2001/83/EG „zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“.⁵⁸ Die aufsichtsrechtliche Zulassung ist also aus Sicht sowohl des deutschen als auch des europäischen Gesetzgebers keineswegs sakrosankt, und schon deshalb kann sie die zivilrechtliche Haftung nicht per se verdrängen.⁵⁹

⁵² Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41.

⁵³ Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, zum „Comirnaty“-Impfstoff von Pfizer/Biontech.

⁵⁴ Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 28 [Hervorhebung hinzugefügt]. Das Gericht beruft sich auf Franzki, in: BeckOGK, Stand 01.11.2023, § 84 AMG, Rn. 67, der die hervorgehobene Einschränkung aber gar nicht vornimmt.

⁵⁵ So auch das Landgericht Mönchengladbach, Urteil vom 28.9.2023, 1 O 25/23 (oben Fn. 48), in seinem Urteil zur Deckungspflicht des Rechtsschutzversicherers des Geschädigten, unter juris, Rn. 91: Aus dem Produktinformationsblatt der EMA gehe zwar hervor, dass die von der Klägerin geltend gemachten oder vergleichbare physische und psychische Nebenwirkungen ihr als europäischer Zulassungsbehörde bekannt gewesen seien. Dies stelle „aber nur ein Indiz“ für die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen (im Sinne des § 84 I 2 Nr. 1 AMG) dar.

⁵⁶ Siehe Dr. Pfohl, in: Erbs und Kohlhaas, AMG § 25, Rn. 2, Stand: September 2023, zu § 25 Abs. 10: „Dies bedeutet, dass sich der pharmazeutische Unternehmer grundsätzlich nicht mit dem Argument exkulpieren kann, dass ein Arzneimittelschaden durch ein zugelassenes Präparat verursacht wurde“.

⁵⁷ So auch Dr. Pfohl, in: Erbs und Kohlhaas, AMG § 5, Rn. 3, Stand: September 2023: Erweisen sich Arzneimittel „als bedenklich, ist die Zulassung zurückzunehmen (§ 30 Abs. 1 i. V. m. § 25 Abs. 2 Nr. 5)“.

⁵⁸ Dr. Pfohl, in: Erbs und Kohlhaas, AMG § 25, Rn. 16, Stand: September 2023.

⁵⁹ Bei technischen Produkten, die wie Kraftfahrzeuge und Luftfahrzeuge der Zulassung unterliegen, stellt sich in ähnlicher Weise die Frage, ob schädliche technische Eigenschaften, die von der Zulassungsbehörde und den (unter Umständen priva-

Im Übrigen würde der Tatbestand des § 84 I 2 Nr. 1 AMG teilweise leer laufen, denn die Haftungsvorschrift des § 84 AMG gilt ausdrücklich nur für Arzneimittel, die „der Pflicht zur Zulassung“ unterliegen, sofern sie nicht ausdrücklich durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit wurden. Letzteres betrifft lediglich sogenannte Standardzulassungen (§ 36 I AMG) bei rundherum ungefährlichen Arzneimitteln.⁶⁰ Die Bedeutung des § 84 AMG würde sich dann auf Fälle erschöpfen, wo aus Sicht des Gerichts aufgrund neuer Erkenntnisse nach Zulassung die Nutzen-Risiko-Relation negativ ausfällt. Hätte der Gesetzgeber diese Einschränkung gewollt, hätte er sie klarer zum Ausdruck gebracht.

Bislang wurde in Deutschland, soweit überschaubar, noch keine Gerichtsentscheidung bekannt, in der ein Pharmaunternehmen auf Basis des § 84 I 2 Nr. 1 AMG für die schädlichen Folgen eines zugelassenen Arzneimittels verurteilt wurde. Die Gerichte setzen die Anforderungen an die Erschütterung der Indizwirkung der behördlichen Zulassung offenbar sehr hoch. Ein geläufiges Argument der Gerichte, um Beweisangebote der Kläger abzuwehren, ist die Feststellung, die Behauptungen der Kläger zur Erschütterung der Indizkraft seien nicht hinreichend „substantiiert“.⁶¹

ten) Experten, denen sie vertrauen, im Rahmen ihrer Entscheidung akzeptiert wurden, als Produktfehler im Sinne des Produkthaftungsgesetzes qualifiziert werden können. Diese Möglichkeit sollte nicht ausgeschlossen sein. Vgl. die Regelung des § 1 II Nr. 4 ProdHaftG: Danach ist die Haftung nach § 1 ProdHaftG ausgeschlossen, wenn „der Fehler darauf beruht, daß das Produkt in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller es in den Verkehr brachte, dazu zwingenden Rechtsvorschriften entsprochen hat“. Das bloße Dulden einer technischen Neuerung durch die Zulassungsbehörde sollte also nicht genügen.

⁶⁰ *Franzki*, in: BeckOGK, AMG § 84 Rn. 26 (1.2.2024): „Eine solche Freistellung ist bei Arzneimitteln möglich, die eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen nicht befürchten lassen, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen ist“.

⁶¹ Siehe Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 45: Der entgegengesetzte klägerische Vortrag sei angesichts der von der Herstellerin dargelegten „und allgemein bekannten umfangreich erhobenen wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Nutzen-Risiko-Verhältnisses ihres Impfstoffes Corminaty [...] nicht ansatzweise hinreichend substantiiert“; ähnlich Rn. 49: Der klägerseits vorgelegte Beitrag eines Mediziners biete „keine hinreichende Grundlage für Beweisarrangements“.

Was die Anwälte in den erfolglosen Corona-Impfstoff-Gerichtsverfahren zur Nutzen-Risiko-Abwägung im Einzelnen vorgetragen und welche Beweise sie angeboten haben, lässt sich den veröffentlichten Entscheidungen zwar nur unzureichend entnehmen.⁶² Aber es würde einige Argumente zugunsten der Kläger geben. Nach dem, was kritische Experten berichten, besteht erheblicher Anlass zu Zweifeln an den behördlichen Abwägungsentscheidungen zur Erteilung der bedingten Zulassungen in den Jahren 2020/2021 und der regulären Zulassungen im Herbst 2022. Speziell in Bezug auf den Impfstoff des Herstellers AstraZeneca sei darauf verwiesen, dass die Bundesregierung selbst aufgrund einer entsprechenden Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 15.3.2021 die Impfungen mit diesem Produkt ausgesetzt hat.⁶³

Hinzu kommen Zweifel an der Sorgfalt der nationalen Arzneimittelaufsichtsbehörden bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflicht der „Aufdeckung, Bewertung, des Verstehens und der Prävention von Nebenwirkungen“ (Pharmakovigilanz).⁶⁴

⁶² Z.B. berichtet das Landgericht Hannover (Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 22 - 24), die Klägerin habe beanstandet, der von „Politik und vom Hersteller“ eingenommene Standpunkt, die Impfung schütze „zumindest vor einem schweren Verlauf“, entbehre „jeder wissenschaftlichen Grundlage“. Sie verweise im Übrigen darauf, „Nebenwirkungen und Impfschäden seien in hohem Maß angezeigt worden, seien aber teilweise auch deshalb unberücksichtigt geblieben, weil sie schlicht nicht gemeldet worden seien und werden würden“. Es ist aber kaum davon auszugehen, dass sich der klägerische Vortrag auf solch pauschale Aussagen beschränkte. Tatsächlich berichtet das Gericht an einer anderen Stelle (Rn. 45) z.B. von einem von der Klägerin vorgelegten kritischen Informationsblatt eines Arztes, dessen „spezifische Fachkunde“ „nicht ernstlich nachvollziehbar“ sei.

⁶³ Siehe Bundesregierung, Internet-Mitteilung vom 17.3.2024, <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/bundesregierung-setzt-astrazeneca-impfungen-aus-1878074>, letzter Abruf vom 27.5.2024. Dabei hatte die STIKO erst am 4.3.2021 eine Impfeempfehlung für den AstraZeneca-Impfstoff ausgesprochen (Pressemitteilung der STIKO zur COVID-19-Impfung mit dem AstraZeneca-Impfstoff vom 4.3.2021, <https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/AstraZeneca-Impfstoff.html>). Letzte Abrufe vom 27.5.2024.

⁶⁴ So die Definition des Paul-Ehrlich-Instituts unter Berufung auf die WHO, <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-node.html>, Abruf vom 27.5.2024.

bb) Zweifel an der Sorgfalt der Zulassungs- und Überwachungsbehörden

In Bezug auf die Entscheide über die bedingte Zulassung der Corona-Impfstoffe, welche die EU-Kommission auf Empfehlung der EMA, ihrerseits unter erheblichem politischem Druck stehend, um den Jahreswechsel 2021/2022 herum ausgesprochen hat, werden wie schon erwähnt mehrere Unregelmäßigkeiten berichtet. Nicht zuletzt gehört hierzu der Umstand, dass der bei den Zulassungsstudien verwendete mRNA-Impfstoff nach einem anderen, saubereren Verfahren hergestellt wurde als der kommerziell vertriebene Impfstoff sowie dass die Kontrollgruppe vorzeitig aufgelöst wurde. Berichtet wird zudem, es seien Daten aus den Zulassungsstudien unterdrückt worden.⁶⁵ Die unbedingte Zulassung (mit fünfjähriger Laufzeit) wurde später erteilt, obwohl die Bedingungen der bedingten Zulassung nicht erfüllt waren.⁶⁶ Neue, wenn auch im Einzelnen umstrittene, Erkenntnisse bezüglich des nur beschränkten Nutzens der Impfstoffe und der übertriebenen Gefährlichkeit der Corona-Erkrankung sowie bezüglich der vergleichsweise hohen Anzahl an Impfschadensmeldungen, die alle von der Rechtsprechung bislang nicht berücksichtigt wurden, kommen hinzu.

So findet etwa das Narrativ von „Millionen von Toten“⁶⁷ durch die COVID-19-Erkrankung rückblickend

keine Bestätigung in der amtlichen Sterbefallstatistik,⁶⁸ die in Deutschland im Gegenteil signifikant erhöhte Werte erst seit der massenweisen Verabreichung der Corona-Impfstoffe ausweist.⁶⁹ Hinzu kommt, dass die offizielle Statistik der Corona-Toten jedenfalls in Deutschland wenig aussagekräftig ist, weil sie nicht unterscheidet zwischen den Personen, die an Corona gestorben sind, und solchen, die unabhängig von ihrem positiven PCR-Test an einer anderen Ursache (z.B. an den Folgen eines Verkehrsunfalls) gestorben sind. Mittlerweile ist anerkannt, dass die Gefährlichkeit der Omikron-Variante des Virus, die sich um den Jahreswechsel 2021/2022 verbreitete, im Bereich derjenigen einer gewöhnlichen Grippe lag. Auch die seinerseits von Politik und Medien verbreitete Aussage, die „Kapazitäten in den Kliniken, sowohl hinsichtlich der verfügbaren Betten als auch des verfügbaren Ärzte- und Pflegepersonals“, seien

Impfkampagne finanziert, darunter die WHO, Gavi, the Vaccine Alliance und die Bill & Melinda Gates Foundation.

⁶⁸ So aber Statistisches Bundesamt, Pressemitteilung Nr. 563 vom 9.12.2021, „Corona-Pandemie führt zu Übersterblichkeit in Deutschland“, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/12/PD21_563_12.html, letzter Abruf vom 27.5.2024; dazu kritisch Barz, „Wie das Statistische Bundesamt die Zahlen zur Übersterblichkeit verfälscht hat“, 13.12.2023, <https://multipolar-magazin.de/artikel/destatis-uebersterblichkeit>, letzter Abruf vom 27.5.2024.

⁶⁹ Kuhbandner C. und Reitzner M. (May 23, 2023), Estimation of Excess Mortality in Germany During 2020-2022. *Cureus* 15(5): e39371. DOI: <https://doi.org/10.7759/cureus.39371>. Die Autoren stellen fest: „The high excess mortality in 2021 and 2022 was mainly due to an increase in deaths in the age groups between 15 and 79 years and started to accumulate only from April 2021 onward. A similar mortality pattern was observed for stillbirths with an increase of about 9.4% in the second quarter and 19.4% in the fourth quarter of the year 2021 compared to previous years“; siehe auch die Ergänzungsstudie der Autoren, Differential Increases in Excess Mortality in the German Federal States During the COVID-19 Pandemic (Preprint), unter https://www.researchgate.net/publication/378124684_Differential_Increases_in_Excess_Mortality_in_the_German_Federal_States_During_the_COVID-19_Pandemic. Ferner jüngst Mostert et al., Excess mortality across countries in the Western World since the COVID-19 pandemic: ‘Our World in Data’ estimates of January 2020 to December 2022, *BMJ Public Health* 2024;2:e000282. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjph-2023-000282>.

⁶⁵ Zu den Ungereimtheiten der Zulassungsentscheidungen im Einzelnen Röhrig, *Die Corona-Verschöpfung*, München 2023, Teil 3 („Die Zulassungsentscheidung“).

⁶⁶ Siehe Cullen et al, *Das Zulassungsdesaster: Lobbyarbeit und Rechtsbruch im Fall der mRNA-Präparate*, Berliner Zeitung vom 10.2.2023, https://archive.org/download/das-zulassungsdesaster-lobbyarbeit-und-rechtsbruch-im-fall-der-m-rna-prapara-te/Das%20Zulassungsdesaster_%20Lobbyarbeit%20und%20Rechtsbruch%20im%20Fall%20der%20mRNA-Pr%C3%A4parate.pdf.

⁶⁷ So ausdrücklich Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, juris, Rn. 41; siehe auch die von der EU-Kommission zitierte Studie von Watson et al. (Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study, DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00320-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00320-6)), die auf Basis einer Hochrechnung der amtlichen Sterbezahlen behauptet, es seien weltweit über 14 Millionen Leben durch die Impfung gerettet worden. Die Studie wurde u.a. von den Haupt-Protagonisten der weltweiten

schnell ausgeschöpft gewesen,⁷⁰ hat sich bei genauerer Betrachtung als falsch bzw. übertrieben herausgestellt.⁷¹ Vergleichbare regionale Engpässe gab es in der Vergangenheit schon bei gewöhnlichen Grippe-Wellen; zudem hat die Politik mit falschen Anreizen sogar dafür gesorgt, dass während der Corona-Krise Kapazitäten abgebaut wurden.⁷² Nicht zuletzt wurde deutlich, dass die Impfstoffe keineswegs sicher vor Ansteckung und auch nicht vor Übertragung des Corona-Virus schützen und auch nicht dafür gemacht waren, obwohl die Politiker lange Zeit das Gegenteil behaupteten. Im Sonderausschuss des Europäischen Parlaments „zu den Erkenntnissen aus der COVID-19-Pandemie und Empfehlungen für die Zukunft“ bestätigte die Pfizer-Direktorin Janine Small am 11.10.2022, dass der COVID-19-Impfstoff vor der Markteinführung nicht darauf getestet wurde, ob dadurch die Übertragung des Virus verhindert werden kann.⁷³

Auf der anderen Seite wurden in den letzten Jahren immer mehr Beispiele von zum Teil ganz gravierenden Gesundheitsschäden unterschiedlichster Art im zeitlichen Zusammenhang mit den Corona-Impfungen bekannt. Auf die signifikant erhöhte Sterblichkeit, gerade auch bei jüngeren Menschen einschließlich Totgeburten, seit dem Start der Impfkampagne wurde bereits hingewiesen. Hinzu kommt u.a. der Umstand, dass die Geburtenrate in Deutschland in den letzten zwei Jahren, rund neun Monate nach Beginn der Impfkampagne, abrupt auf den niedrigsten Stand seit 2009 gesunken ist.⁷⁴ Im Jahr 2021 hatte es noch mehr Geburten als in den Vorjahren gegeben, trotz Corona-Pandemie und trotz eines Rückgangs der weiblichen Bevölkerung unter 30 Jahren.⁷⁵

In einem Brandbrief mit dem Betreff „Heftiges Warnsignal bei codierten Impfnebenwirkungen nach Corona Impfung“ an das Paul-Ehrlich-Institut, der in Deutschland für die Pharmakovigilanz zuständigen Behörde, vom 21.2.2022 hat Andreas Schöffbeck, der damalige Geschäftsführer einer großen deutschen Krankenkasse mitgeteilt, dass sie anhand der vorliegenden Zahlen jetzt schon von über 216.000 behandelten Fällen von Impfnebenwirkungen nach Corona Impfung ausgehen.⁷⁶ Auch andere Statistiken zeigen, dass die Anzahl der gemeldeten Nebenfolgen bei den

⁷⁰ So berichtet vom Landgericht Hannover, Urteil vom 4.12.2023, 2 O 76/23, Rn. 41.

⁷¹ Hierzu z.B. die Feststellungen des Datenanalysten Tom Lausen bei seiner Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 21.3.2022, Drucksache 20(14)17(17), https://www.bundestag.de/resource/blob/885482/2398e1a1d69d9f6ee07aca7d663a0c20/20_14_0017-17_-_ESV-Tim-Lausen_Impfpflicht.pdf; ferner die Antwort der Bundesregierung vom 31.10.2023 auf die Große Anfrage der Fraktion der Partei AfD, Bundestag-Drucksache 20/9036, S. 38.

⁷² Hierzu z.B. Röhrig, Die Corona-Verschöpfung, München 2023, Teil III, Abschnitt 5.5, dort bei Fn. 161: „Der Gesamtbestand der unmittelbar zur Verfügung stehenden Intensivbetten sank von circa 34.000 im Mai 2020 auf unter 24.000 im Mai 2021“.

⁷³ So berichtet es z.B. (unwidersprochen) die schriftliche Anfrage P-003358/2022 des Abgeordneten Bernhard Zimniok an die EU-Kommission vom 12.10.2022, der wissen wollte, ob der EMA und damit der Kommission bekannt war, dass Pfizer/Biontech seinen Impfstoff vor der Markteinführung nicht darauf testen lassen hat, ob der Impfstoff die Übertragung des Virus verhindert (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2022-003358_DE.html). In ihrer Antwort vom 25.11.2022 führt die Kommissarin Stella Kyriakides u.a. aus: „Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hatte bereits im Dezember 2020 erklärt, dass die Auswirkungen von „Comirnaty“ auf die Übertragung des Virus nicht sofort festzustellen sind. Hochrangige EU-Experten haben dies in The Lancet im Januar 2021 erwähnt, außerdem wurde diese Information auch in den ersten Bewertungsbericht aufgenommen“.

⁷⁴ So das staatliche Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BiB) in einer Pressemitteilung vom 20.3.2024, <https://www.bib.bund.de/DE/Presse/Mitteilungen/2024/2024-03-20-Geburtenrate-faellt-auf-den-tiefsten-Stand-seit-2009.html>.

⁷⁵ Schilling, Geburtenrückgang und Impfung: mögliche Zusammenhänge, 12.7.2023, <https://multipolar-magazin.de/artikel/geburtenrueckgang-und-impfung>.

⁷⁶ Siehe die Kopie des Schreibens unter <https://web.archive.org/web/20220227211605/https://bkk-provita.de/wp-content/uploads/2022/02/Paul-Ehrlich-Institut-Pressinformation-Impfnebenwirkungen-nach-Corona-Impfung-1.pdf>. Andreas Schöffbeck wurde kurz darauf fristlos aus seiner Position als Geschäftsführer entlassen. Hierzu die „abschließende Stellungnahme“ der Krankenkasse unter <https://bkk-provita.de/aktuelles/abschliessende-stellungnahme/>. Kritisch gegenüber den Angaben in dem Schreiben zeigte sich das Bundesverwaltungsgericht im Verfahren zur Soldatenimpfpflicht (Beschluss vom 7.7.2022, BVerwG 1 WB 2.22, Rn. 179-181): Die Datengrundlage der Analyse sei nicht transparent, die Auswertung nicht nachvollziehbar.

Corona-Impfstoffen im Vergleich zu sonstigen Impfstoffen um ein Vielfaches höher ist. Die genannten Umstände sollten die Aufsichtsbehörden dazu veranlassen, das Narrativ von der weitgehenden Ungefährlichkeit der Impfungen in Frage zu stellen und genauere Nachforschungen anzustellen, jedoch sind entsprechende Bemühungen kaum erkennbar.⁷⁷

Teilweise wird versucht, die Häufung der Gesundheitsprobleme als Spätfolge einer vorausgegangenen COVID-19-Erkrankung und der in deren Rahmen entstandenen toxischen Spike-Proteine zu begreifen („Long COVID“). Falls dies wirklich so sein sollte, kommt die mRNA-Impfung aber mindestens ebenso gut als Verursacherin in Betracht, weil sie die Körperzellen dazu veranlasst, selbst Spike-Proteine zu erzeugen, und zwar offenbar noch in erheblich größerem Umfang als eine COVID-19-Infektion. Die Behauptung der Hersteller, die mRNA-Proteine der Impfstoffe verflüchtigen sich nach wenigen Tagen, wurde mittlerweile widerlegt. In Einzelfällen konnte der Stoff noch zahlreiche Monate nach der Impfung im Körper nachgewiesen werden. Ein weiterer Kritikpunkt ist der Umstand, dass der Stoff sowie die Spike-Proteine keineswegs wie ursprünglich behauptet nur im Bereich der Einstichstelle verbleiben, sondern sich, wie Autopsien ergeben haben, im gesamten Körper einschließlich des Gehirns verbreiten.⁷⁸

Hinzu kommt der begründete Verdacht von Versäumnissen der staatlichen Aufsichtsbehörden im Rahmen der laufenden Pharmakovigilanz, die geradezu den Eindruck erwecken, als legten sie gar keinen Wert darauf, die Wahrheit über die Impfstoffe zu er-

fahren. So soll etwa im Jahr 2022 nur ein kleiner Anteil der Krankenhäuser der gesetzlichen Pflicht genügt haben, den Corona-Impfstatus der Corona-Patienten zu erheben und an das RKI zu melden, so dass es nicht möglich ist, die Wirksamkeit der Impfung anhand der Anzahl der Hospitalisierungen nachzuvollziehen.⁷⁹ Betroffene, die sich an die Öffentlichkeit wandten, berichten immer wieder, dass die Ärzte, die sie aufsuchten, von der Möglichkeit eines Impfschadens geradezu kategorisch nichts wissen wollten, sie abwiesen oder versuchten, ihre Beschwerden als psychosomatisch bedingt abzutun.⁸⁰ Dementsprechend gingen von ärztlicher Seite auch nur zögerlich Verdachtsmeldungen auf Impfschäden an das Paul-Ehrlich-Institut. Vom Paul-Ehrlich-Institut wiederum wurde bekannt, dass diejenige Abteilung, die für die Aufnahme von Verdachtsmeldungen zuständig war, personell unterbesetzt war und dass Patienten immer wieder die Erfahrungen machen mussten, keine Antwort auf ihre Impfschadenmeldungen zu erhalten.

Die zuvor erwähnten Chemieprofessoren haben sich wegen unterschiedlicher Sicherheitsbedenken wiederholt und fundiert, zuletzt wegen des Verdachts möglicher krebserregender Wirkungen der Lipid-Nanopartikel, von denen die mRNA-Moleküle umgeben sind, entsprechend einer neueren wissenschaftlichen Untersuchung⁸¹ an das Paul-Ehrlich-Institut gewandt, aber offenbar jeweils keine Antwort erhalten.

⁷⁷ Siehe hierzu das Schreiben der bereits erwähnten fünf Chemieprofessoren (oben Fn. 43) an das Paul-Ehrlich-Institut vom 12.2.2024 mit dem Betreff „Zweite Anfrage bezüglich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (Garcia-Fossa & de Jesus) zu möglicher Schädigung der modRNA-Technologie“: „[...] die Anzahl der Nebenwirkungen der modRNA-basierten Impfstoffe [ist] um ein Vielfaches höher als alles, was bisher bei Impfstoffen beobachtet wurde. Ihr Schweigen trägt nicht zu unserer Beruhigung bei und entspricht sicher nicht Ihrem gesetzlichen Auftrag [...]“.

⁷⁸ Siehe z.B. Hulscher et al, Autopsy findings in cases of fatal COVID-19 vaccine-induced myocarditis, ESC Heart Failure (2024), DOI: <https://doi.org/10.1002/ehf2.14680>. Die Autoren machten eine systematische Überprüfung aller veröffentlichten Autopsieberichte über eine durch die COVID-19-Impfung ausgelöste Myokarditis bis zum 3.7.2023.

⁷⁹ So etwa berichtet vom Datenanalysten Tom Lausen im Gespräch mit dem Journalisten und Arzt Paul Brandenburg, März 2024,

<https://www.youtube.com/watch?v=VeyP2IGxjdc>.

⁸⁰ Siehe z.B. das Hörfunk-Interview des öffentlichrechtlichen Südwestrundfunks mit der betroffenen Kabarettistin Christine Prayon vom 23.4.2024 („Christine Prayon hat Impfschaden: Kampf um Hilfe bei Post-Vac“), <https://www.swr.de/swr1/swr1leute/kabarettistin-christine-prayon-impfschaden-nach-corona-impfung-post-vac-syndrom-100.html>.

⁸¹ Garcia-Fossa und Bispo de Jesus, Cationic solid lipid nanoparticles (SLN) complexed with plasmid DNA enhance prostate cancer cells (PC-3) migration, NANOTOXICOLOGY, published 1.2.2024m <https://doi.org/10.1080/17435390.2024.2307616>: Danach können kationische Lipid-Nanopartikel die Migration von Prostatakrebszellen (PC-3) und damit die Krebsentstehung fördern.

Ähnliche Schreiben an das Paul-Ehrlich-Institut, auf die es keine erkennbare Reaktion gab, hat Arne Burkhardt, ehemals angesehener Universitätsprofessor im Ruhestand und 2023 verstorben, am 16.3.2022 und 24.3.2022 verfasst.⁸² Darin berichtet der Pathologe u.a. über die Ergebnisse, die seine Forschergruppe im Rahmen von Obduktionen von 40 im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung verstorbenen Patienten und von Untersuchungen histologischer Proben von Lebenden gemacht hat. Er gelangt insbesondere zur Schlussfolgerung, „dass die impf-induzierte ‚Spike-Produktion‘ im menschlichen Körper nicht ausschließlich an der Injektionsstelle im Muskel stattfindet, sondern die Spike-Produktion in sämtlichen Zellen und Organen stattfinden kann, zumindest bei bestimmten Erkrankungen selbst im Gehirn“. Mit letzterem sei „auch nachgewiesen, dass der Wirkstoff in den Impfstoffen die Blut-Hirn-Schranke grundsätzlich überwinden“ könne. Die Expression des Spike-Proteins führe „zu gravierenden Entzündungsreaktionen in den betroffenen Organgeweben bis hin zum Tod“. Die Untersuchungen am privaten Institut des pensionierten Professors sind eine Reaktion auf den Umstand, dass die Behörden auf die systematische Anordnung einer Obduktion von Personen, die in engem zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung verstarben, verzichteten, sodass sich einige Angehörige an den Professor wandten.⁸³

⁸² Im Wortlaut veröffentlicht unter

<https://fassadenkratzer.wordpress.com/2022/04/01/pathologen-setzen-in-brandbriefen-dem-paul-ehrlich-institut-kurzfrist-das-impfen-unverzuglich-zu-stoppen/>.

⁸³ Siehe auch das posthum erschienene Buch „Vom Stachel im Fleisch – Wie das Corona-‚Impf‘-Spikeprotein Schaden anrichtet“ (hrsg. von A. Burkhardt, W. Lang und N. Schwarz, Hamburg 2023) zum Ergebnis seiner Gewebeschnitte bei insgesamt mehr als 85 verstorbenen und mehr als 75 noch lebenden Corona-Geimpften. Dort gehen die Autoren auf zahlreiche nachgewiesene und möglichen Wirkungen der Spike-Proteine des mRNA-Impfstoffs ein: Schwächung und Suppression des Immunsystems, Gefäßverstopfungen, Entzündungen der Organe und Gefäße, Auto-Immunreaktionen, ferner möglicherweise Totgeburten, Krebs und vorzeitiges Altern als Folge der für den Pathologen sichtbaren Zerstörung elastischer Fasern; passend dazu Gibo et al. 2024, Increased Age-Adjusted Cancer Mortality After the Third mRNA-Lipid Nanoparticle Vaccine Dose During the COVID-19 Pandemic in Japan, DOI: <https://doi.org/10.7759/cureus.57860>. Die Autoren berichten über einen signifikanten Anstieg der Krebsfälle

Es ist nicht nötig, diese und noch einige weitere Bedenken gegen die Wirksamkeit und Zuverlässigkeit der Corona-Impfstoffe zu vertiefen. Welche von ihnen berechtigt sind, braucht hier nicht geklärt zu werden. Die Diskussion ist komplex, und zu beinahe jedem kritischen Beitrag eines Wissenschaftlers finden sich andere Wissenschaftler oder, noch häufiger, mit öffentlichen Geldern unterstützte „Faktenchecker“, die sich bemühen, die Kritik zu widerlegen oder zumindest die Wissenschaftler zu verunglimpfen. Was auf jeden Fall gesagt werden kann, ist dies: Es gibt genügend Gründe, welche die Indizwirkung der positiven Nutzen-Risiko-Abwägung seitens der EMA zumindest aufgrund neuer Erkenntnisse nach der Zulassung erschüttern. Dies bedeutet für die Zivilgerichte: Sie sollten bei Haftungsklagen immer dann eigenen Beweis über die „Vertretbarkeit“ der schädlichen Wirkungen des Impfstoffes im Sinne des § 84 I 2 Nr. 1 AMG erheben, wenn die übrigen Haftungsvoraussetzungen, insbesondere die Kausalität des Impfstoffs für den eingetretenen Gesundheitsschaden feststeht. Bislang ist es dazu nicht genommen.

2. Informationsfehler

Der Vorwurf des Informationsfehlers erlaubt es dem Impfgeschädigten, für die Inanspruchnahme des Herstellers die Barriere der Gesamtbetrachtung bei der Nutzen-Risiko-Abwägung zu überwinden. Sein individueller (kausaler) Impfschaden wird per se relevant, wenn der Geschädigte geltend machen kann, dass er sich bei ordnungsgemäßer Information nicht hätte impfen lassen. Die Herstellerinformation ist fehlerhaft, wenn die Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation „nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft“ entspricht (§ 84 I 2 Nr. 2 AMG). Hierzu habe ich zwei Bemerkungen.

a) Verantwortung des Herstellers für staatliche Fehlinformationen?

Anders als bei sonstigen Arzneimitteln und deutlich intensiver als bei früheren Impfkampagnen, z.B. im Rahmen der Schweinegrippe, kam es bei den

nach der dritten Corona-mRNA-Impfung in Japan.

Corona-Impfstoffen zu einer Vermischung von Herstellerinformationen einerseits und Informationen durch die Gesundheitsbehörden sowie sonstige Träger von Hoheitsgewalt (einschließlich der Bundesregierung und ihres Gesundheitsministers) andererseits. Die amtlichen Informationen waren sogar dominierend, nicht nur wegen der staatlichen Impfwerbung. Zum einen hat die bereits erwähnte Corona-Rechtsverordnung die Hersteller ausdrücklich von der Pflicht zur Erstellung einer Packungsbeilage befreit, soweit die Impfstoffe durch den Bund beschafft und in Verkehr gebracht wurden (§ 3 I MedBVS i.V.m. §§ 10, 11 und 11a AMG); zum anderen haben die Behörden eigene Informationsblätter zu den Impfstoffen erstellt und aktualisiert. Dabei bezogen sie sich regelmäßig auf das Muster des Robert-Koch-Instituts (RKI).⁸⁴

Das RKI ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, das – nach eigenem Anspruch – auf Basis „anwendungs- und maßnahmenorientierter biomedizinischer Forschung“ für die „Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten“ zuständig ist.⁸⁵ Die Impfärzte begnügten sich im Rahmen ihrer ärztlichen Aufklärungspflicht, wenn sie sie überhaupt wahrnahmen, ganz überwiegend damit, den Impfungen diese Blätter, die von einem ein-

seitigen Anamnese-Bogen und einem Einwilligungsfeld (unter anderem mit Bestätigung der Kenntnisnahme des Inhalts des Aufklärungsmerkblatts) begleitet waren, vorzulegen. Daraus ergibt sich die bisher ungelöste Frage: Können die Hersteller verantwortlich gemacht werden, soweit sich diese Informationsblätter als ungenügend herausstellen sollten?

Anlass für eine solche Überlegung ist durchaus gegeben. Zu Beginn der Impfkampagne konnte man im damals nur zweiseitigen Aufklärungsmerkblatt unter der Rubrik „Sind Impfkomplicationen möglich?“ noch lesen, in den „umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung“ seien „nach Gabe des hier besprochenen mRNA-Impfstoffes“ „keine Komplikationen wie zum Beispiel schwerwiegende Autoimmunreaktionen oder schwerwiegende neurologische Komplikationen im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung berichtet“ worden. Diese Aussage ist zumindest problematisch. Wie man hören kann, kam es bei der großen Zulassungsstudie von Pfizer mit über 40.000 Probanden in der Gruppe der Geimpften zu einer höheren Anzahl an Todesfällen als in der Vergleichsgruppe der Ungeimpften, bevor die Vergleichsgruppe der Ungeimpften aufgelöst wurde. Die aktuelle Version dieses Aufklärungsblatts mit fünfeinhalb Seiten widmet sich nunmehr immerhin auf einer halben Seite dem Thema „Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen“ und berichtet dort von „sehr seltenen“ Herzerkrankungen. Die lange Liste der übrigen gemeldeten (wenn auch nicht nachgewiesen kausalen) Nebenfolgen aller Art, die man in der Nebenfolgen-Datenbank der EMA finden kann, findet keine Erwähnung. Zum Todesfallrisiko heißt es nur lapidar und ausschließlich im Zusammenhang mit Herzerkrankungen, es gebe „auch schwere Verlaufsformen“, „einzelne Personen verstarben“ (Seite 5). Im Übrigen gibt es dort nur noch den pauschalen Verweis: „Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden“, der im Laufe des Jahres 2021 in das Merkblatt aufgenommen wurde.

Tatsächlich zögern die Hersteller nicht, die Verantwortung für die eher verharmlosenden Aufklärungsmerkblätter des RKI von sich zu weisen.⁸⁶ Bis-

⁸⁴ Siehe z.B. das fünfseitige „Aufklärungsmerkblatt“ des RKI vom 9.12.2020 („Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoff“), <https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/>; das aktualisierte Aufklärungsmerkblatt des RKI vom 19.10.2021 „Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoffen – (Comirnaty® von BioNTech / Pfizer und Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)“, <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittel/aufklaerungsbogen-mrna-impfstoffe.pdf>; das entsprechende RKI-Merkblatt vom 30.1.2024, <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Aufklaerungsbogen-de.pdf>. Die Merkblätter existieren in mehreren Sprachen sowie in leichter Sprache. Sie wurden von allen möglichen öffentlichen Stellen, insbesondere auch den Gemeinden, sowie von den sogenannten Impfzentren, z.B. des Deutschen Roten Kreuzes oder der Caritas, verteilt.

⁸⁵ Siehe die Selbstbeschreibung des Instituts im Internet unter https://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut_node.html, letzter Abruf vom 27.5.2024.

⁸⁶ So z.B. die Herstellerin von „Comirnaty“ im Verfahren vor

lang wurde noch keine Entscheidung eines Gerichts bekannt, die sich zu dieser Frage geäußert hätte. Aus meiner Sicht kann es nicht sein, dass sich die Hersteller in Bezug auf ihre Informationsverantwortung gegenüber den Geschädigten hinter den staatlichen Behörden verstecken. Zwar befreit § 3 IV MedBVSV die Hersteller grundsätzlich von der Haftung für Impfschäden nach § 84 AMG, sofern die Möglichkeit besteht, dass die Schäden auf einem Verhalten der Hersteller beruhen, das nach § 3 I MedBVSV ausnahmsweise erlaubt ist (oben C.II., Seiten 29 f.); dazu gehört auch der Verzicht auf die Veröffentlichung der Standard-Produktinformationen. Die Befreiung gilt aber nicht für grob fahrlässig oder vorsätzlich verursachte Schäden. Hierzu ließe sich durchaus argumentieren, dass den Herstellern, nicht zuletzt dem deutschen Hersteller Biontech, die Mängel der Produktinformation des RKI bekannt gewesen sein mussten und dass sie somit billigend in Kauf nahmen, dass die Empfänger der Impfungen über die Risiken in die Irre geführt werden, was nach deutschem Verständnis als Vorsatz (*dolus directus* 2. Grades) zu qualifizieren ist.

Relevant werden könnte hier aber auch eine Argumentation auf Basis der allgemeinen Deliktshaftung nach § 823 I BGB, von der § 3 IV MedBVSV nicht ausdrücklich befreit. Sicherlich wird man den Herstellern über den Umweg des BGB nicht ein Verhalten vorwerfen können, das aufgrund einer anderen Norm, des § 3 I MedBVSV explizit erlaubt ist.⁸⁷ Die Vorschrift des § 3 I MedBVSV erlaubt aber keineswegs, dass die Hersteller, nachdem sie ihr Produkt (über die Bundesregierung) in Verkehr gebracht haben, die Arme verschränken und die Augen verschließen. Vielmehr dürften die Grundsätze zur Produktbeobachtungspflicht, welche die Rechtsprechung im Rahmen des § 823 I BGB entwickelt hat, anwendbar

bleiben. Danach trifft den Hersteller sogar nach Inverkehrbringen seines Produkts eine Pflicht zur ausreichenden (aktiven und passiven) Beobachtung seiner Wirkungen bei den Nutzern, die die Kenntnisnahme wissenschaftlicher Erkenntnisse einschließt; bei Auftreten von Problemen mit der Sicherheit des Produkts hat er diese nicht nur beim erneuten Inverkehrbringen weiterer Produkte zu berücksichtigen, sondern auch im Hinblick auf die bereits im Verkehr befindlichen Produkte öffentliche Warnungen auszusprechen und ggf. einen Rückruf zu veranlassen.⁸⁸ Es erscheint konsequent, diesen Gedanken, der ursprünglich für Konstruktions- und Fabrikationsfehler entwickelt wurde, auf Instruktionsfehler zu erstrecken. Von hier aus ist es nur noch ein kleiner Schritt zur Einbeziehung solcher Fehlinformationen, die zwar nicht vom Hersteller selbst stammen, die aber ein Dritter – hier die staatliche Behörde – an seiner Stelle verbreitet.

b) Pflicht zur Information über die bestehenden Unsicherheiten

Meine zweite Bemerkung zur Informationsverantwortung der Hersteller betrifft den Umstand, dass zahlreiche Wirkungen der Impfstoffe noch gar nicht erforscht sind oder es im Zeitpunkt des Inverkehrbringens waren. So wurde zum Beispiel bekannt, dass in den Zulassungsstudien nicht getestet wurde, ob die Impfstoffe vor Übertragung schützen oder ob sie sich für Schwangere eignen. Auf mögliche Langzeitfolgen konnten die Impfstoffe angesichts ihrer Neuartigkeit naturgemäß noch nicht untersucht werden. Die Menschen sollten sich dieser Unsicherheiten sowie des Umstands, dass sie streng genommen eine umfassende Nutzen-Risiko-Abwägung im Zeitpunkt der Impfung verunmöglichen, vor der Impfung bewusst sein. Darauf wurde im vergangenen Jahr in der führenden deutschen juristischen Zeitschrift in einem vielbeachteten Aufsatz zu den Aufklärungspflichten

dem Landgericht Mönchengladbach, Urteil vom 28.9.2023, 1 O 25/23, juris, Rn. 50: Wie das Gericht berichtet, machte die Herstellerin geltend, es handle sich bei dem („in Kooperation mit dem Robert-Koch-Institut“ erstellten) Aufklärungsmerkblatt nicht um eine Fachinformation, Gebrauchsinformation oder sonstige Kennzeichnung i.S. des § 84 I 2 Nr. 2 AMG.

⁸⁷ Da § 823 I BGB mit seinem allgemeinen Merkmal der „Rechtswidrigkeit“ auf die gesamte Rechtsordnung verweist, wird man nicht argumentieren können, das BGB sei als Gesetz gegenüber der MedBVSV als Rechtsverordnung der Bundesregierung vorrangig.

⁸⁸ Z.B. *Spindler*, in: BeckOGK, BGB § 823 Rn. 670 (1.8.2023). So trifft den Hersteller eines Atemüberwachungsgerätes z.B. die Pflicht zu reagieren, wenn sich herausstellt, dass Patienten Hirnschäden durch Stromschöcks infolge der falschen Handhabung von Anschlusskabeln erleiden (Bundesgerichtshof, Urteil vom 27.9.1994, VI ZR 150/93).

des Impfarztes hingewiesen,⁸⁹ und es ist kein Grund ersichtlich, warum diese Erkenntnis nicht auch auf die Herstellerinformationen übertragbar sein sollte, zumal der Arzt ja üblicherweise (auch) als Überbringer der Herstellerinformationen fungiert. Die Aufklärungsmerkblätter des RKI genügen diesen Anforderungen nicht. Dies gilt auch für den Satz „Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden“ im RKI-Aufklärungsmerkblatt zu mRNA-Impfstoffen vom 5.10.2023. Die Gleichsetzung mit allen anderen Impfstoffen verharmlost die Gefahr, die speziell von dieser neuartigen Impfstofftechnik ausgeht. Der Begriff der „Komplikation“ suggeriert zudem, dass es sich nicht um systematische, eine Vielzahl von Geimpften betreffende Risiken handeln könnte. In früheren Versionen des Merkblatts, z.B. vom 29.9.2022 oder 19.10.2021, fand sich die Formulierung: „Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden“. Durch die Heraushebung der allergischen Schockreaktionen wird hier die Aufmerksamkeit für die sonstigen „unbekannten Komplikationen“ noch weiter in den Hintergrund gedrängt. Man darf gespannt sein, ob die Gerichte diese Argumentation übernehmen werden.

II. Kausalitätsnachweis

1. Produktfehler

Während die Nutzen-Risiko-Abwägung der Gerichte zumindest mit dem mittlerweile zur Verfügung stehenden Wissen über die Corona-Krise relativ leicht anfechtbar erscheint, stellt sich der Nachweis der Kausalität als einer der problematischsten Punkte für die Impfpflicht dar. Regelmäßig bestreiten die Hersteller im Haftungsprozess die klägerische Behauptung, ihre (häufig vielfältigen und unspezifischen) Gesundheitsprobleme seien auf die Wirkung der Impfstoffe zurückzuführen.

⁸⁹ Gebauer und Gierhake, Ärztliche Aufklärung bei Behandlungen mit bedingt zugelassenen mRNA-Impfpräparaten, Neue Juristische Wochenschrift 2023, 2231, 2225.

a) Status quo

Streitige entscheidungserhebliche Tatsachen bedürften vor Gericht eines Beweises, der durch die in der Zivilprozessordnung (ZPO) zugelassenen Beweismittel (Augenschein, Zeugen, Urkunden, Sachverständigengutachten, Parteivernehmung) zu führen ist. Dabei spielen zwei rechtliche Konzepte eine Rolle, die Beweislast und das Beweismaß.⁹⁰ Die Regeln der Beweislast bestimmen, zu Lasten welcher Partei ein *non liquet* geht.⁹¹ Grundsätzlich hat jede Partei die objektive Beweislast für das Vorliegen der Tatsachenvoraussetzungen derjenigen Vorschriften, deren Rechtsfolgen für sie günstig sind (z.B. eine Schadensersatzpflicht oder, auf der Gegenseite, die Befreiung von einer solchen Pflicht), auf die sie sich also beruft. Die Anspruchsteller haben die Tatbestandsvoraussetzungen des Anspruchs, die Anspruchsgegner die Voraussetzungen derjenigen Vorschriften zu beweisen, die dem Anspruch entgegenstehen,⁹² wenn sie erfolgreich sein wollen (Grundregel der Beweislast). Dazu hat die jeweils beweisbelastete Partei ihre streitige Tatsachenbehauptung mit geeigneten Beweismitteln zu unterlegen. Das Gericht entscheidet dann grundsätzlich – im Rahmen der Denkgesetze und allgemeinen Erfahrungsregeln – „nach freier Überzeugung“, ob es die Behauptung für bewiesen, als „wahr“ erach-

⁹⁰ Zu den Grundlagen der Beweisführung im deutschen Zivilprozess siehe auch G. Reiner und A. Piplack, „Требования к доказыванию причинно-следственной связи в случаях причинения вреда вследствие вакцинации от COVID-19: замечания к немецкому праву“, in: Ассоциация юристов России, Тенденции развития законодательства о деликтных обязательствах (Медведевские чтения 2022), Волгоград, 2022, Seiten 105, 108, 109.

⁹¹ Dies ist die sogenannte objektive oder materielle Beweislast. Die sogenannte subjektive (oder formelle) Beweislast (auch: Beweisführungslast) gibt im Gegensatz hierzu darüber Auskunft, welche Partei (im Zivilprozess) welche Fakten vortragen und ggf. beweisen muss, damit ihre Angriffs- oder Verteidigungsmittel schlüssig sind. Sie folgt den Regeln der objektiven Beweislast (z.B. Prütting, in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 100-106).

⁹² Prütting (in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 114) formuliert es wie folgt: „Der Anspruchsteller trägt die Beweislast für die rechtsbegründenden Tatbestandsmerkmale, der Anspruchsgegner für die rechtshindernden, rechtsvernichtenden und rechtshemmenden Merkmale.“

tet (sogenannte freie Beweiswürdigung, § 286 I 1 ZPO). Das Gericht „darf und muss“ sich „mit einem für das praktische Leben brauchbaren Grad von Gewissheit begnügen, der den Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen“.⁹³ Dies beschreibt den grundsätzlich notwendigen Grad der Überzeugung („Regelbeweismaß“) beim Vollbeweis.⁹⁴ Verbleiben dem Gericht nach der Beweisaufnahme erhebliche Zweifel, erachtet es die beweispflichtige Tatsache als nicht bewiesen;⁹⁵ die für die beweislasterlastete Partei günstige Vorschrift (z.B. der Haftungsanspruch) gelangt dann nicht zur Anwendung.

Der Nachweis der Kausalität zwischen einem (potentiell) rechtswidrigen Tun der Gegenseite und der Verletzung eigener Rechtsgüter des Klägers im Rahmen der Schadensersatzhaftung ist generell, nicht nur bei Arzneimittel- oder Impfschäden, mit besonderen Schwierigkeiten verbunden, was an der Natur der Kausalität liegt. Die Feststellung eines Wirkungszusammenhangs zwischen dem Verhalten einer Person und bestimmten Phänomenen oder Ereignissen (oder umgekehrt) erfordert eine hypothetische Betrachtung, nämlich die Annahme, dass die Phänomene oder Ereignisse (z.B. die Lage des Geschädigten) anders wären, wenn die betreffende Person sich anders (d.h. im Falle der Schadensersatzhaftung: rechtskonform) verhalten hätte. Diese Überlegung ist spekulativ und lässt sich streng genommen nicht mit Sicherheit beweisen, sondern nur auf der Basis von Erfahrungswerten, d.h. typischen, *wahrscheinlichen* Abläufen, plausibel machen.⁹⁶ Bei Arzneimitteln ist

diese hypothetische Betrachtung besonders schwierig, weil Wirkungszusammenhänge innerhalb des menschlichen Körpers besonders komplex sind. Aus diesem Grund stellt die Haftungsnorm des § 84 Arzneimittelgesetz (AMG) seit der Reform von 2002 in Absatz 2 den Geschädigten eine Beweiserleichterung in Form einer Vermutung zur Verfügung. Sie sieht auf den ersten Blick vielversprechend aus und lautet verkürzt:

„(2) Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist.“

Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen.

Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. [...]“

Gesetzliche Vermutungen dieser Art werden als Beweislastregeln verstanden;⁹⁷ in der Regel kehren sie die Grundregel der Beweislast um. Dies gilt auch für § 84 Abs. 2 AMG. Die Struktur der Regelung ist freilich komplex. Die allgemeine Schadenseignung des Produkts, der jeder Nutzer ausgesetzt ist und die bereits Gegenstand des Abwägungsvorgangs im Zulassungsverfahren war oder gewesen sein sollte,⁹⁸

⁹³ Bundesgerichtshof, Urteil vom 17.2.1970, III ZR 139/67, BGHZ 53, 245, „Anastasia“, juris, Rn. 72, zum Beweis der Abstammung einer Person; ebenso z.B. Bundesgerichtshof, Urteil vom 19.7.2019, V ZR 255/17, juris, Rn. 27, zum Beweis einer die Ersitzung ausschließenden Bösgläubigkeit des Besitzers.

⁹⁴ Z.B. Prütting, in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 35.

⁹⁵ Dies bedeutet aber nicht, dass das Gericht umgekehrt von der Unwahrheit der beweispflichtigen Behauptung ausgehen dürfte. Der Wortlaut des § 286 I 1 ZPO ist insofern missverständlich („Das Gericht hat unter Berücksichtigung des gesamten Inhalts der Verhandlungen und des Ergebnisses einer etwaigen Beweisaufnahme nach freier Überzeugung zu entscheiden, ob eine tatsächliche Behauptung *für wahr oder für nicht wahr* zu erachten sei“, Hervorhebung hinzugefügt).

⁹⁶ Ähnlich Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 9. Auflage 2023, BGB § 630h, Rn. 80: Die „objektive Unaufklärbar-

keit des Kausalzusammenhangs“ habe einen „epistemologischen Grund“.

⁹⁷ Prütting, in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 135, 136.

⁹⁸ Mittlerweise haben das Paul-Ehrlich-Institut über 50.000 Meldungen von schweren Gesundheitsschäden erreicht, bei denen der Verdacht auf einen Impfschaden besteht. Experten gehen von einer Dunkelziffer von 90% aus, zumal Geimpfte häufig an Corona erkrankt sind und die Schäden dann regelmäßig automatisch der Erkrankung als „Long COVID“ zugeordnet werden. Erst jüngst, am 23.4.2024, hat eine aus dem Fernsehen bekannte Kabarettistin, deren Impfschaden offizi-

reicht nicht aus, um die Vermutung auszulösen. Nötig ist vielmehr die ausreichende Darstellung von Umständen, die das Schadensrisiko im *konkreten Fall* des geschädigten Patienten erhöhen. Dies könnte z.B. eine Vorerkrankung sein, die bekanntermaßen schlecht mit der Impfung harmoniert.

Zum Schutz der Hersteller verlangt das Gesetz überdies, dass der Geschädigte alle Umstände, also auch diejenigen vorträgt, die gegen eine Schadensverursachung durch das Medikament sprechen. Er muss daher seine ärztlichen Behandlungsdokumente offenlegen. Dies macht es dem Pharmaunternehmen leicht, nach möglichen Alternativursachen in der Person des Geschädigten zu suchen, die die Vermutungswirkung wieder aufheben. Das pharmazeutische Unternehmen kann die Kausalitätsvermutung nämlich entkräften, wenn es darlegt, dass auch „ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen“ (§ 84 II 3 AMG). Die Praxis hat gezeigt, dass diese Entlastungsmöglichkeit der Kausalitätsvermutung des § 84 II 1 AMG weitgehend ihre Wirkung nimmt – und dies, obwohl der Schadensersatzanspruch, wie schon berichtet (oben B.II., Seiten 25 f.), seit 2002 sogar durch einen umfassenden Auskunftsanspruch flankiert wird (§ 84a AMG).

Offenbar ist es nicht allzu schwer, sonstige Faktoren zu finden, die den streitgegenständlichen Gesundheitsschaden *auch* verursacht haben könnten. So verlor eine Frau, die nach der Einnahme der Verhütungspille „Yasminelle“ eine Lungenembolie erlitten hatte, einen Schadensersatzprozess gegen die deutsche Herstellerfirma Bayer AG. Die beiden Instanzgerichte sahen den kausalen Zusammenhang nicht für erwiesen, weil der gerichtliche Sachverständige nicht mit der erforderlichen Sicherheit zwei alternative Ursachen ausschließen konnte, eine von der Frau unternommene Fernreise mit Langstreckenflügen sowie eine angeborene Venenanomalie.⁹⁹ In ähn-

licher Weise erfolglos war z.B. die Klage eines Mannes, der nach Einnahme des Rheuma-Mittels VIOXX einen Schlaganfall erlitten hatte, gegen den Hersteller Merck Sharp & Dohme.¹⁰⁰ Zum Vergleich: In den USA zahlte der VIOXX-Hersteller 4,85 Milliarden US-Dollar an die betroffenen Verbraucher. In Deutschland gingen die VIOXX-Opfer nach dem zitierten Urteil des Bundesgerichtshofs vom 26.3.2013 leer aus. Damit ist die Haftung der Arzneimittelhersteller nach § 84 AMG bis heute ein unbeschriebenes Blatt. Nach meiner Kenntnis war seit Einführung der Beweislastumkehr des Abs. 2 in § 84 AMG im Jahre 2002 noch keine Schadensersatzklage gegen ein Pharmaunternehmen erfolgreich.

Die Rechtsprechung hat es unter Berufung auf den Wortlaut des § 84 II AMG („so wird vermutet“) abgelehnt, die Vorschrift von einer Beweislastregel zu einer Reduzierung des Beweismaßes, also des Grades der nötigen Überzeugung der Richter bei der Würdigung der Beweislage, umzuinterpretieren.¹⁰¹ Dies würde in den Fällen relevant, wo die Vermutung des § 84 II 1 AMG aufgrund von § 84 II 3 AMG fehlschlägt. Demnach soll es für eine Haftung nicht ausreichen, wenn die Richter aufgrund einer Abwägung der Indizien für und gegen eine Kausalität immerhin von einer „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ der Schadensverursachung durch das Medikament ausgehen.¹⁰² Konsequenterweise müssten die Richter, sobald die konkrete Möglichkeit einer sonstigen Ursa-

19/19, juris, Rn. 30 ff. (Revision gegen das Urteil beim Bundesgerichtshof nicht zugelassen).

¹⁰⁰ Bundesgerichtshof, Urteil vom 26.3.2013, VI ZR 109/12.

¹⁰¹ Bundesgerichtshof, Urteil vom 26.3.2013, VI ZR 109/12, juris, Rn. 13, zum Antirheumatikum VIOXX.

¹⁰² Bundesgerichtshof, Urteil vom 26.3.2013, VI ZR 109/12, juris, Rn. 12. Anderer Ansicht, nämlich für eine Beweismaßreduktion, ist Wagner, Das Zweite Schadensersatzrechtsänderungsgesetz, Neue Juristische Wochenschrift 2002, 2049, 2051: „§ 84 II AMG ist keine Kausalitätsvermutung, sondern eine Beweismaßreduktion, die die Feststellung der Ursächlichkeit des inkriminierten Arzneimittels bereits dann erlaubt, wenn es unter Würdigung sämtlicher Umstände überwiegend wahrscheinlich ist, dass die Rechtsgutsverletzung auf der Anwendung des Präparats beruht“; ebenso derselbe, Versicherungsrecht 2001, 1334, juris, unter II.2.c., unter Berufung auf die „äußerst offene und vage formulierte Vermutungsbasis, die in Wahrheit voraussetzt, dass die zu vermutende Tatsache – also etwa die Kausalität des Arzneimittels für die konkrete Gesundheitsverletzung – wahrscheinlich vorliegt“.

ell anerkannt wurde, einmal mehr die Berichte von Betroffenen bestätigt, dass die meisten Ärzte von Impfschaden nichts wissen wollen

(<https://www.swr.de/swr1/swr1leute/kabarettistin-christine-prayon-impfschaden-nach-corona-impfung-post-vac-syndrom-100.html>; Abruf vom 27.5.2024).

⁹⁹ Oberlandesgericht Karlsruhe, Urteil vom 25.6.2021, 4 U

che im Raum steht, d.h. zumindest nicht vernünftigerweise ausgeschlossen werden kann, entsprechend den allgemeinen zivilprozessualen Regeln (§ 286 ZPO) „voll“ von der Kausalität des Impfstoffs überzeugt sein, um sie positiv feststellen zu können.¹⁰³ Damit geht die Beweislastumkehr des § 84 II AMG im Grunde nicht spürbar über das hinaus, was bereits mit den allgemeinen Grundsätzen des Anscheinsbeweises (prima-facie-Beweises, unten b.bb.aaa., Seite 49) für typische Geschehensabläufe erreicht werden kann.

Angesichts dieser Lage wird man die Chancen eines Kausalitätsbeweises bei (mutmaßlichen) Corona-Impfschäden skeptisch einschätzen müssen. Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit der Impfung sind selten monokausal und setzen regelmäßig eine gewisse Prädisposition der Patienten voraus, die den Weg zum Ausschlussstatbestand nach § 84 II 3 AMG eröffnen könnten. Anders könnte es sein, wenn sich im Rahmen einer Obduktion des Betroffenen potentiell tödliche Gewebeveränderungen nachweisen lassen, die nach ärztlicher Begutachtung des konkreten Falls nur auf dem Impfstoff beruhen können. Für den Betroffenen ist es dann zu spät, um noch vom Schadensersatz profitieren zu können. Alternative Konzepte sind also notwendig, um den Betroffenen in ihrer Beweisnot zu helfen.

b) Alternative Konzepte

aa) Beweismaßsenkung bei haftungsbegründender Kausalität?

Im (allgemeinen zivilprozessrechtlichen) Schrifttum gab es unterschiedliche Versuche, um beim

Nachweis der Kausalität zu einer generellen Senkung des Beweismaßes, also des notwendigen Grades der Überzeugung des Gerichts, zu gelangen.¹⁰⁴ Methodisch am ehesten überzeugen könnte eine (Gesamt-) Analogie zu gesetzlichen Vorschriften, die eine solche Beweismaßsenkung in Sonderfällen anordnen. Nur ein Teil der Beispiele, die in diesem Zusammenhang genannt werden,¹⁰⁵ betrifft aber Schadensersatzansprüche, und von denen, die dies tun, beziehen sich nur wenige auf die haftungsbegründende Kausalität, also die Kausalität des beanstandeten gegnerischen Verhaltens mit der initialen Rechtsverletzung auf Seiten des Klägers, durch die der Haftungstatbestand eröffnet wird. Beweiserleichterungen bei der bloßen Ermittlung des genauen Schadensumfangs (sogenannte haftungsausfüllende Kausalität¹⁰⁶) setzen aber das Bestehen eines Schadensersatzanspruchs (Haftgrundes), d.h. eine kausale haftungsbegründende Rechtsverletzung, bereits voraus und lassen sich nicht auf die Haftungsbegründung übertragen.¹⁰⁷

¹⁰⁴ Hierzu *Prütting*, in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 48: Der Autor berichtet von einer „großen Anzahl von Versuchen“, denen „im Grundsatz zuzustimmen“ sei.

¹⁰⁵ Namentlich bei *Prütting*, in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 48.

¹⁰⁶ Siehe hierzu insbesondere § 287 ZPO. Danach entscheidet das Gericht „unter Würdigung aller Umstände nach freier Überzeugung“ darüber, ob ein Schaden entstanden ist und wie hoch er ist. Die Anwendung dieser Vorschrift wird ungeachtet ihres Wortlauts („ob“) nach ihrer Entstehungsgeschichte und ihrem Zweck auf die haftungsausfüllende Kausalität beschränkt (z.B. Bundesgerichtshof, Urteil vom 4.11.2003, VI ZR 28/03, juris, Rn. 14 f.). In diesem Rahmen wird sie als Beweismaßreduzierung verstanden (z.B. *Prütting*, in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 3; hierzu auch *Reiner und Piplack* (Fn. 90), Seiten 105, 115). Eine Sonderbeweisregel für die haftungsausfüllende Kausalität enthält § 252 BGB aus dem allgemeinen Schadensrecht. Hiernach umfasst im Rahmen eines (bereits begründeten) Schadensersatzanspruchs der zu ersetzende Schaden auch den entgangenen Gewinn (§ 252 Satz 1 BGB). „Als entgangen gilt der Gewinn, welcher nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge oder nach den besonderen Umständen, insbesondere nach den getroffenen Anstalten und Vorkehrungen, mit *Wahrscheinlichkeit* erwartet werden konnte“ (§ 252 Satz 2 BGB, Hervorhebung hinzugefügt).

¹⁰⁷ So überzeugend *Walter*, „Freie Beweiswürdigung“, Tübingen 1979, Seiten 193-195. Der Autor wendet sich gegen eine pauschal auf § 287 ZPO gestützte Beweismaßreduzierung für die Kausalität und plädiert stattdessen für Beweiserleichterungen

¹⁰³ So explizit das Landgericht Rottweil, Urteil vom 6.12.2023, 2 O 325/22, juris, Rn. 46, in einem obiter dictum zu „Comirnaty“: Mangels Produktfehlers komme es nicht darauf an, ob der vom Kläger erlittene Augeninfarkt auf dem Impfstoff der Beklagten beruhe. Andernfalls hätte der Kläger „den Vollbeweis der Kausalität hätte führen müssen“, weil die Beweisvermutung des § 84 Abs. 2 S. 1 AMG durch § 84 Abs. 2 S. 3 AMG ausgeschlossen gewesen wäre. Was das Gericht dabei leider nicht bedenkt, ist der Umstand, dass ein kausaler Augeninfarkt im Einzelfall möglicherweise Rückwirkungen auf die Kosten-/Nutzen-Relation und insbesondere auf die Hinweispflichten des Herstellers hätte.

Konkret zu nennen als Fall einer Beweismaßsenkung für die haftungsbegründende Kausalität ist das Recht der sozialen Entschädigung nach dem Sozialgesetzbuch XIV (SGB IV, zur „Sozialen Entschädigung“), das geschädigten Bürgern in bestimmten Fällen, u.a. bei Schädigung durch staatlich empfohlene oder angeordnete Schutzimpfungen (§ 24 SGB XIV), staatliche Versorgungsansprüche (auf Heilbehandlungen, Versorgungskrankengeld und Rehabilitationsmaßnahmen, auf Grundrentenzahlungen sowie auf Leistungen für Hinterbliebene, jeweils in geringer Höhe im Bereich des Existenzminimums) gewährt. Nach § 4 IV des Gesetzes genügt zur „Anerkennung einer Gesundheitsstörung als Schädigungsfolge“ die „Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs“. Diese ist gegeben, „wenn nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft mehr für als gegen einen ursächlichen Zusammenhang spricht“.¹⁰⁸ Die zitierte Regelung im SGB XIV ist erst am 1.1.2024 in Kraft getreten, aber die Vorgängerregelung in den §§ 60 ff. des Infektionsschutzgesetzes (in Verbindung mit den Vorschriften des früheren Bundesversorgungsgesetzes) enthielt bereits eine ähnliche Beweiserleichterung (§ 61 IfSG).¹⁰⁹ Das zweite Beispiel

einer gesetzlichen Beweiserleichterung für die haftungsbegründende Kausalität betrifft ebenfalls einen öffentlichen Versorgungsanspruch und findet sich im Bundesgesetz zur Entschädigung für Opfer der nationalsozialistischen Verfolgung (Bundesentschädigungsgesetz - BEG). Auch hier genügt es, „daß der ursächliche Zusammenhang zwischen dem Schaden an Körper oder Gesundheit und der Verfolgung wahrscheinlich ist“ (§ 28 I 2 BEG). Eine ausreichende Basis für eine Gesamtanalogie, die insbesondere auch privatrechtliche Schadensersatzansprüche erfassen könnte, lassen die genannten Beispiele nicht erkennen. Der Umstand, dass ungeachtet der großzügig klingenden Regelung die Quote der behördlicherseits anerkannten Corona-Impfschäden sehr gering ist, steht auf einem anderen Blatt.

bb) Allgemeine Beweisführungserleichterungen

Da die Impfpflichter somit beim Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität nicht per se von einer Beweismaßsenkung profitieren können, stellt sich die Frage, ob ihnen wenigstens Beweiserleichterungen nach allgemeinen Beweisregeln helfen könnten. Grundsätzlich ist es Aufgabe des im Rahmen der objektiven Beweislast Beweispflichtigen, den Beweis so zu führen, dass sich beim Richter die volle Überzeugung im Sinne des Regelbeweismaßes (siehe oben a., Seiten 44 f.) einstellt (subjektive Beweislast). Die Rechtsprechung gewährt dem Beweispflichtigen jedoch gewisse Erleichterungen.

aaa) Anscheinsbeweis

Eine der wichtigen Beweiserleichterungen nach allgemeinem Beweisrecht ist der sogenannte Anscheinsbeweis („prima-facie-Beweis“). Er bezieht sich auf einen nach allgemeiner Erfahrung typischen Geschehensablauf, dessen Typizität und Gleichförmigkeit – zunächst – dafür spricht, dass es sich im konkreten Fall genauso abgespielt hat. Es handelt sich um

„für bestimmte Fallgruppen“ „aus sachlichen Gründen“ (S. 194). Wagner (in: Münchener Kommentar zum BGB, 9. Auflage 2023, BGB § 630h Rn. 133, m.w.N.) plädiert speziell zur Arzthaftung für eine „allgemeine Reduktion des Beweismaßes auf überwiegende Wahrscheinlichkeit für die haftungsbegründende Kausalität bei Behandlungsfehlern jedweden Schweregrades“. Gleichzeitig kritisiert Wagner (ebenda) gut nachvollziehbar die (von der vorausgehenden Rechtsprechung übernommene) gesetzliche Beweislastumkehr zu Lasten des Arztes speziell bei *groben* Behandlungsfehlern nach § 630h V BGB. Sie sei „unangemessen“, weil „jeder Behandlungsfehler, ob grob oder leicht, das Spektrum möglicher Schadensursachen“ erweitere und weil „der Arzt genauso wenig wie der Patient zur Aufklärung des Kausalzusammenhangs in der Lage“ sei.

¹⁰⁸ Bei psychischen Gesundheitsstörungen liegt die Nachweis-schwelle sogar noch niedriger. Nach § 4 V SGB XIV wird dort die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs im Einzelfall vermutet, „wenn diejenigen medizinischen Tatsachen vorliegen, die nach den Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft geeignet sind, einen Ursachenzusammenhang zwischen einem nach Art und Schwere geeigneten schädigenden Ereignis und der gesundheitlichen Schädigung und der Schädigungsfolge zu begründen und diese Vermutung nicht durch einen anderen Kausalverlauf widerlegt wird“.

¹⁰⁹ § 61 IfSG lautete: „Zur Anerkennung eines Gesundheitsscha-

dens als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Abs. 1 Satz 1 genügt die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. [...]“. Hierzu Reiner und Piplack (Fn. 90), Seiten 105, 113, 114.

eine „typisierte Form des Indizienbeweises“.¹¹⁰ Die Berücksichtigung der Lebenserfahrung durch den Richter erfolgt nach streitiger, aber überzeugender Ansicht im Rahmen der freien Beweiswürdigung, ohne eine Reduzierung des Beweismaßes zu bewirken.¹¹¹ Die Beweislast bleibt dabei unberührt, es ist aber Sache des Prozessgegners, die Indizwirkung der Typizität durch geeignete Beweismittel, z.B. andere Indizien, zu erschüttern. Je deutlicher die Typizität, desto größere Anforderungen sind an die Erschütterung zu stellen.¹¹² Man spricht in diesem Zusammenhang teilweise auch von „tatsächlicher“ Vermutung (im Gegensatz zur Rechtsvermutung).¹¹³

Der Anscheinsbeweis der Kausalität könnte somit z.B. bei typischen Kausalverläufen möglich sein, etwa wenn jemand im Rahmen einer Schadensersatzklage einen Schaden geltend macht, welcher seiner Art nach genau denjenigen (typischen) Schäden entspricht, vor denen das Gesetz, auf dessen Verletzung der Schadensersatzanspruch begründet wird, schützen will.¹¹⁴ Nun sind die Schadenssymptome, die den Corona-Impfungen zugeschrieben werden, allerdings ausgesprochen vielfältig und unspezifisch (z.B. Schlaganfall, Myokarditis, Verlust des Sehvermögens, Fatigue-Syndrom¹¹⁵), was es unmöglich machen dürf-

te, im Einzelfall im Rahmen des Anscheinsbeweises vom Symptom auf seine Verursachung durch den Impfstoff zu schließen. Anders wäre es, wenn sich gerade das gleichzeitige Auftreten einer Vielfalt von Krankheitsymptomen bei ein und demselben Patienten als typische Folge einer Corona-Impfung interpretieren ließe. Hierzu dürfte es aber noch an einschlägiger Forschung fehlen.

bbb) Sekundäre Darlegungslast

Eine zweite Beweisführungserleichterung ist die sogenannte sekundäre Darlegungslast des Prozessgegners. Hat die beweispflichtige und daher primär darlegungspflichtige Partei „keine nähere Kenntnis der maßgeblichen Umstände und auch keine Möglichkeit zur weiteren Sachaufklärung“, während der bestreitende Prozessgegner „alle wesentlichen Tatsachen kennt und es ihm unschwer möglich und zumutbar ist, nähere Angaben zu machen“, ¹¹⁶ darf Letzterer sich nicht mit der bloßen Behauptung begnügen, die Darstellung des Beweispflichtigen sei falsch, sondern muss sein Bestreiten mit einer konkreten (plausiblen) Gegendarstellung aus seinem Wahrnehmungsbereich „substantiieren“. Versäumt der Beklagte dies, wird sein Bestreiten ignoriert mit der Folge, dass der Vortrag des Klägers als zugestanden und damit als wahr zu unterstellen ist (§§ 138 III, 288 I ZPO).

Übertragen z.B. auf den Vorwurf eines sechs Monate nach seiner letzten Corona-Impfung an Myokarditis leidenden Klägers, der seine Erkrankung auf die Impfung zurückführt und eine plausible Erklärung für den Wirkungszusammenhang präsentiert (z.B. Autoimmunreaktion unter Berücksichtigung der veröffentlichten Ergebnisse von Autopsien), dürfte sich der Hersteller demnach nicht darauf beschränken, diese Behauptungen einfach zu bestreiten. Stattdessen dürfen konkrete Angaben dazu erwartet werden, wie und wie lange der Impfstoff im Körper aktiv wird und wie der Körper darauf reagiert. Die bloße Behauptung, sein Produkt verflüchtigte sich mit Sicherheit im menschlichen Körper schon nach wenigen Tagen, sollte nicht ausreichen, wenn man den Grundsatz der

¹¹⁰ Prütting, in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 50.

¹¹¹ Prütting, in Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 50 sowie Rn. 54-57.

¹¹² Die Notwendigkeit einer stufenlosen Abgrenzung spricht für die Auffassung von Prütting (in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 286, Rn. 55), der den Anscheinsbeweis bei der Beweiswürdigung verortet und der pauschalierenden Gegenauffassung, es handele sich um eine Herabsetzung des Regelbeweismaßes (auf ein „Wahrscheinlichkeitsübergewicht“, so z.B. Walter, 1979, S. 206, unter Berufung auf Musielak, „Die Grundlagen der Beweislast im Zivilprozeß“, Berlin/New York 1975, S. 120 ff.) eine Absage erteilt.

¹¹³ Hierzu Prütting in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 292, Rn. 30: Der Autor weist darauf hin, dass „mit der Heranziehung sogenannter tatsächlicher Vermutungen eine ganze Reihe von sehr unterschiedlichen Beweiserleichterungen legitimiert“ wird.

¹¹⁴ Ähnlich Foerste, in: Musielak und Voit, ZPO, 19. Auflage 2022, § 286, Rn. 27, zu Schutzgesetzen und Verkehrssicherungspflichten.

¹¹⁵ Hierzu z.B. National Academies (Hrsg.), Evidence Review of the Adverse Effects of COVID-19 Vaccination and Intramuscular Vaccine Administration, Washington, DC, 2024, <https://nap.nationalacademies.org/download/27746>.

¹¹⁶ So Bundesgerichtshof, Urteil vom 25.5.2020, VI ZR 252/19, BGHZ 225, 316, juris, Rn. 37.

sekundären Darlegungslast ernst nimmt. Und wie ist zu verfahren, sollte der Hersteller in dieser Situation bekunden, dass ihm die Gesamtheit der Wirkungszusammenhänge im Körper selbst unbekannt ist und dass er z.B. nicht einmal zu sagen vermag, in welcher Weise sich die Spike-Proteine, deren körpereigene Produktion der mRNA-Impfstoff induziert, falten?¹¹⁷ Stößt die Substantiierungspflicht nach Wahrnehmungsbereichen dann an ihre Grenzen? Nicht unbedingt. Das Konzept der sekundären Darlegungslast enthält ein normatives Element. Der BGH sagt ausdrücklich, es obliege dem Bestreitenden, selbst „Nachforschungen zu unternehmen, wenn ihm dies zumutbar ist“.¹¹⁸ Die entscheidende Frage ist dann, was „zumutbar“ ist. Auf jeden Fall zumutbar in diesem Sinne müssen Nachforschungen sein, zu denen der Hersteller bereits materiellrechtlich, insbesondere im Rahmen seiner allgemeinen Sorgfaltspflicht (Schutzpflicht), sichere Produkte (Arzneimittel) herzustellen, verpflichtet ist.

An dieser Stelle kommt nicht nur die von der Rechtsprechung entwickelte sogenannte Produktbeobachtungspflicht aller Hersteller im Rahmen ihrer allgemeinen deliktsrechtlichen Verantwortung nach § 823 I BGB (oben D.I.2.a., Seite 43) ins Spiel, sondern die gesetzliche Pharma-Kovigilanz-Pflicht des Pharmaherstellers. Das Pharmaunternehmen ist u.a. explizit dazu verpflichtet (§ 63b AMG, „Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung“),

- „ein Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu betreiben“ (Abs. 1),

- in diesem Rahmen u.a. „anhand seines Pharmakovigilanz-Systems sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten, Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung zu prüfen und erforderlichenfalls unverzüglich Maßnahmen zur Risikominimierung und -vermeidung zu ergreifen“ (Abs. 2 Nr. 1) sowie

- „das Risikomanagement-System zu aktualisieren und Pharmakovigilanz-Daten zu überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat“ (Abs. 2 Nr. 6).

Schon die schiere, im Vergleich zu sonstigen Impfstoffen (auch prozentual im Verhältnis zur Anzahl an Impfungen) weit überdurchschnittliche Anzahl an Verdachtsmeldungen bezüglich schwerer Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die mit einer Fehlfunktion der Blutgefäße zusammenhängen, sowie die Beobachtungen einiger Pathologen (oben D.I.1.d.bb., Seite 41) sollten den Herstellern Anlass geben, die Wirkungsweise und den Verbleib des Impfstoffs im Körper, gerade auch, wenn er versehentlich in den Blutkreislauf gespritzt wurde, näher zu untersuchen.

Muss der Hersteller im vorgenannten Beispiel nun zugeben, dass ihm dennoch keine Forschungsergebnisse über Wirkungsweise und Verbleib des Impfstoffs im Körper vorliegen – kein unrealistisches Szenario –, müsste dies streng genommen dazu führen, dass sein Bestreiten der Kausalität als irrelevant betrachtet wird. Ein solcher Argumentationsweg bezüglich des Nachweises der Kausalität zur Begründung der Haftung der Impfstoffhersteller ist zugegebenermaßen innovativ, und es bleibt abzuwarten, ob sich die Rechtsprechung darauf einlassen wird, sollte er einmal vorgetragen werden.

2. Informationsfehler

Der Kausalitätsnachweis bei Informationsfehlern birgt eine zusätzliche Schwierigkeit, denn die Haftung des Arzneimittelherstellers für (bloße) Informationsfehler nach § 84 I 2 Nr. 2 AMG erfordert eine doppelte Kausalität. Der Körper- oder Gesundheitsschaden muss durch das (wenn auch technisch einwandfreie) Arzneimittel verursacht worden sein (siehe oben), und zusätzlich muss die Schädigung gerade auf der fehlerhaften Arzneimittelinformation beruhen.¹¹⁹ Dazu sind zwei Szenarien vorstellbar: *Zum einen* kann

¹¹⁷ Die Art der Faltung von Proteinen kann schwerwiegende Krankheiten einschließlich Alzheimer, Parkinson, spongiforme Enzephalitis (z.B. Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung) und Diabetes Typ II auslösen. Hierzu Dobson, Protein folding and misfolding, *Nature*, *Nature* vol. 426, 884–890 (2003), DOI: <https://doi.org/10.1038/nature02261>.

¹¹⁸ Bundesgerichtshof, Urteil vom 25.5.2020, VI ZR 252/19, BGHZ 225, 316, juris, Rn. 37.

¹¹⁹ Z.B. Franzki, in: BeckOGK, 1.2.2024, AMG § 84 Rn. 56.

der Schaden durch eine fehlerhafte Verabreichung des Arzneimittels (durch den Patienten selbst oder das medizinische Fachpersonal) entstanden sein, die bei einer „den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation“ nicht passiert wäre (fehlerhafte Gebrauchsinformation). Im Fall der Corona-Impfstoffe ist hier insbesondere an die Möglichkeit zu denken, dass die Produkte nicht intramuskulär, sondern in die Blutbahn gespritzt wurden, wodurch sie sich im gesamten Körper verbreiten konnten. Die Aufklärungsmerkbblätter des RKI enthalten zwar die Angabe „Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt“ (z.B. die Version vom 19.10.2021) oder „Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert“ (Version vom 30.1.2024); auf die Gefahren, die entstehen können, wenn eine Vene getroffen wird, weisen sie indes nicht hin. Nur im Epidemiologischen Bulletin der Ständigen Impfkommission (STIKO) am RKI vom 17.2.2022¹²⁰ sowie auf der RKI-Internetpräsenz findet sich zusätzlich der Hinweis „Bei COVID-19-Impfungen ist eine Aspiration bei der intramuskulären Applikation zur weiteren Erhöhung der Impfstoffsicherheit sinnvoll“.¹²¹ Mit guten Gründen ließe sich daher die Ansicht vertreten, dass die Aufklärungsmerkbblätter nicht ausreichend vor den Gefahren einer unsachgemäßen Injektion schützen. *Zum anderen* kann der Schaden durch eine unzureichende, nicht „den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft“ entsprechende Aufklärung über die Impfschadensrisiken des Arzneimittels selbst entstanden sein.

Bezogen auf die Corona-Impfung stellt sich beim ersten Szenario die Frage, ob das medizinische Fachpersonal bei entsprechender Information über die Gefahren einer Injektion in die Blutbahn eine Aspiration vorgenommen hätte. Die Antwort ist streitentscheidend, sollte feststehen, dass die Gesundheitsprobleme (z.B. die Schädigung von Körperorganen

wie im Falle einer Myokarditis) von der Corona-Impfung ausgehen (z.B. durch den Nachweis von Spike-Proteinen im Organ). Beim zweiten Szenario geht es darum, ob sich der Patient bei ordnungsgemäßer Risikoaufklärung dafür entschieden hätte, auf den Empfang des Arzneimittels zu verzichten. Nur dann wäre der Informationsfehler kausal für den Gesundheitsschaden im Sinne der Formel „condicio sine qua non“, die im deutschen Recht grundsätzlich den Ausgangspunkt der Kausalitätsbetrachtung darstellt.

Für beide Szenarien ist an eine Übertragung der von der Rechtsprechung entwickelten Beweisgrundsätze zur Verletzung von Informationspflichten in Zusammenhang mit der Anlageberatung und Anlagevermittlung zu denken. Versäumt es die Bank, den Kunden beim Verkauf oder bei der Vermittlung von Finanzanlagen ausreichend über die Risiken der Anlage zu beraten und entstehen aus der Anlage Verluste, wird zu Gunsten des Anlegers vermutet, dass er bei ordnungsgemäßer Risikoaufklärung von der Anlage Abstand genommen hätte (die sogenannte Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens). Der Schutzzweck der Norm gebiete in solchen Fällen, dass „Unklarheiten, die durch eine Aufklärungspflichtverletzung bedingt sind, zu Lasten des Aufklärungspflichtigen gehen, dieser die Nichtursächlichkeit seiner Pflichtverletzung also zu beweisen hat“.¹²²

Die Haftung des Arztes funktioniert mit einer im Ergebnis entsprechenden, wenn auch anders begründeten Beweislastumkehr, die im Laufe der Jahrzehnte von der Rechtsprechung entwickelt und im Jahre 2013 im Rahmen der Vorschriften über den ärztlichen Behandlungsvertrag in das BGB eingefügt wurde (§§ 630a bis 630h). Nach der Konzeption des deutschen Rechts wird ein ärztlicher Heileingriff per se als Körperverletzung qualifiziert, der grundsätzlich nur dann rechtmäßig ist, wenn der Patient in den Eingriff eingewilligt hat. Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient weiß, was er tut. Dazu muss

¹²⁰ Epidemiologisches Bulletin vom 17.2.2022 (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/07_22.pdf, Seite 14).

¹²¹ Empfehlung des RKI vom 26.1.2024 (https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_Durchfuehrung_Impfung.html?nn=2391120#AQId16726212, letzter Abruf vom 27.5.2024).

¹²² Bundesgerichtshof, Urteil vom 16.11.1993, XI ZR 214/92, BGHZ 124, 151, unter II.2.a., zur Bankenhaftung. Kritisch z.B. Seichter in: jurisPK-BGB, 10. Auflage, § 280 BGB (Stand: 9.4.2024), Rn. 152: Der Autor beanstandet (insoweit nachvollziehbar), die Rechtsprechung behandle die Beweislast hinsichtlich der Kausalität in den Anlagefällen anders als bei der Haftung der Rechtsanwälte und Steuerberater, die nach allgemeinen Kriterien beurteilt werde.

er zuvor ausreichend über die Risiken des Eingriffs aufgeklärt worden sein (vgl. § 630d II, 630e BGB, sog. informierte Einwilligung). Sollten sich diese Risiken später realisieren, haftet der Arzt dem Patienten hierfür mangels wirksamer Einwilligung selbst dann auf Schadensersatz, wenn er bei dem Eingriff keinen Fehler gemacht hat. Ihm verbleibt dann nur die Möglichkeit nachzuweisen, „dass der Patient auch im Fall einer ordnungsgemäßen Aufklärung in die Maßnahme eingewilligt hätte“ (§ 630h II 2 BGB). Im Ergebnis entspricht das Konzept der Arzthaftung der von der Anlagehaftung bekannten Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens.

Es spricht viel dafür, hinsichtlich der Informationspflichten der Pharmahersteller entsprechend zu verfahren. Gleichzeitig könnte damit das Hauptproblem der Herstellerhaftung für Impfnebenfolgen, der Nachweis der schädlichen Wirkungen des Impfstoffs, entschärft werden. Auch hierzu bietet sich nämlich eine Anlehnung an die Grundsätze des Arzthaftungsrechts an. Wie bereits oben (II.1.b.aa., Seiten 47 f.) dargelegt, gilt im deutschen Zivilprozessrecht für die Bemessung des Schadensumfangs (haftungsausfüllende Kausalität) ein abgesenktes Beweismaß, sofern das Vorliegen der Haftungsvoraussetzungen einschließlich der haftungsbegründenden Kausalität feststeht.

Nun liegt in den Fällen einer fehlerhaften Risikoaufklärung die haftungsbegründende Schädigung (sogenannte Primärschädigung) mangels wirksamer Einwilligung des Patienten in dem per se rechtswidrigen ärztlichen Eingriff als solchem.¹²³ Der Bundesgerichtshof ist sogar noch einen Schritt weiter gegangen und hat einem Arzt, der nur die Aufklärung des Patienten über die bevorstehende Operation übernommen und unzureichend ausgeführt, aber nicht selbst operiert hat, die durch die (mangels wirksamer Aufklärung) rechtswidrige Operation des Kollegen bewirkte Körperverletzung haftungsbegründend zuge-

rechnet.¹²⁴ Von hier aber ist es nur noch ein kleiner Schritt zu der Annahme, dass der Informationsfehler des Impfstoffherstellers bereits in dem Augenblick eine haftungsbegründende Verletzung des Impflings bewirkt, wo die Nadel des Impfarztes in seinen Oberarm sticht und dort eine körperfremde Substanz einführt. Dies gilt umso mehr, als der mRNA-Impfstoff den Körper dazu veranlasst, Spike-Proteine zu produzieren, die Fachleute als Gift qualifizieren. Die Frage, ob die gravierenden Gesundheitsprobleme des geimpften Klägers auf die eingeführte Substanz zurückzuführen sind, stellt sich dann als solche der haftungsausfüllenden Kausalität dar, mit der Folge eines auf den Maßstab der überwiegenden Wahrscheinlichkeit¹²⁵ herabgesetzten Beweismaßes nach § 287 ZPO.¹²⁶ Dies ist ein ernstzunehmender Ansatz, der den Impfpfern Hoffnung bereiten sollte.¹²⁷

Das Problem jedoch ist, dass sich für Impfschäden keine numerischen Wahrscheinlichkeiten ermitteln lassen. Die Beurteilung, ob die „Wahrscheinlichkeit“ eines Impfschadens überwiegt, bleibt der Einschätzung und dem guten Willen der Gerichte überlassen. Die Erfahrungen mit dem öffentlich-rechtlichen Versorgungsanspruch, für den nach dem Gesetz sogar die schlichte „Wahrscheinlichkeit“ des ursächlichen Zusammenhangs zwischen Impfung und Gesundheitsschaden ausreicht (oben D.II.1.b.aa., Seite 48), stimmen skeptisch. Der Diskurs über die Segnungen und Gefahren der Corona-Impfung ist stark politisiert und polarisiert. Er erfasst die gesamte Gesellschaft, und Richter, die ganz überwiegend selbst geimpft sein dürften, sind davon nicht unbeeindruckt.

¹²³ Z.B. Bundesgerichtshof, Urteil vom 19.10.2010, VI ZR 241/09, juris, Rn. 18, zum Nachweis der Kausalität zwischen einer Spinalanästhesie und dem Auftreten subduraler Hygrome; Bundesgerichtshof, Urteil vom 29.9.2009, VI ZR 251/08, juris, Rn. 13, zur Kausalität zwischen einer Bypass-Operation und der Erblindung des Patienten.

¹²⁴ Bundesgerichtshof, Urteil vom 29.9.2009 – VI ZR 251/08, juris, Rn. 14.

¹²⁵ So etwa Bundesgerichtshof, Beschluss vom 14.1.2014, VI ZR 340/13, juris, Rn. 5, zur Arzthaftung; Prütting, in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Auflage 2020, § 287, Rn. 17.

¹²⁶ So bereits G. Reiner und A. Piplack (Fn. 90), Seiten 105, 115.

¹²⁷ Den Einwand, es sei im Ergebnis merkwürdig, dass ein Richter etwas schätzen dürfe, was selbst unter Ärzten umstritten sei (G. Reiner und A. Piplack (Fn. 90), Seiten 105, 115), teilt der Verfasser inzwischen nicht mehr. Ungeachtet des herabgesetzten Beweismaßes bleibt es nämlich dem Gericht unbenommen, Sachverständigengutachten einzuholen.

E. Zusammenfassung

1. Die neuartigen Corona-Impfstoffe können zu erheblichen Impfschäden und sogar zum Tod führen. Nach amtlichen Aussagen handelt es sich nur um bedauerliche Einzelfälle. Die Anzahl der Meldungen des Verdachts auf Impfschäden oder gar Todesfälle ist dennoch beachtlich, und die Dunkelziffer dürfte hoch sein. Dennoch sind die Chancen der Opfer auf Schadensersatzzahlungen der Hersteller, jedenfalls nach deutschem Recht, gering. Von den Hunderten Gerichtsverfahren war bislang, soweit bekannt, kein einziges erfolgreich.

2. Die Hürden, die die betroffenen Kläger zu überwinden haben, sind hoch. Nach deutschem Arzneimittelhaftungsrecht führt nicht jeder nachgewiesene Impfschaden zu einem Schadensersatzanspruch. Vielmehr setzt die Haftung voraus, dass (1) die schädlichen Wirkungen des Impfstoffes über ein „nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß“ hinausgehen oder (2) der Schaden infolge einer fehlerhaften Produktinformation eingetreten ist.

Die Verantwortung der Hersteller für die Produktbeschaffenheit wird dadurch erschwert, dass die „Vertretbarkeit“ der schädlichen Folgen im Rahmen einer Gesamtbetrachtung des Nutzens und Risikos der Impfstoffe für die gesamte Bevölkerung ermittelt wird. Hierdurch wird der erhöhte Nutzen, den die Produkte möglicherweise für die ältere Bevölkerung gehabt haben mögen, mit den erhöhten Risiken, die sie für die jüngere Bevölkerung gehabt haben, gegengerechnet. Hinzu kommt, dass die Gerichte auf eine eigene Beurteilung auf der Basis von Sachverständigengutachten verzichten und stattdessen auf die Nutzen-Risiko-Abwägung der EU-Kommission in den aufsichtsrechtlichen Zulassungsverfahren verweisen, deren Entscheidungen keiner Kontrolle durch die Impfpfopfer unterliegen.

Einer Verantwortung der Hersteller für die Produktinformation stehen ebenfalls Hindernisse entgegen. Die Regierung hat zum einen den Corona-Impfstoffherstellern teilweise Befreiung von den allgemeinen pharmazeutischen Informationspflichten erteilt; zum anderen hat sie über ihre Behörde für Krankheitsüberwachung und -prävention,

das Robert-Koch-Institut, die Produktinformation in Form von Aufklärungsmerkblättern selbst in die Hand genommen und damit die Frage aufgeworfen, ob es möglich ist, den Herstellern Mängel dieser Merkblätter zuzurechnen. Dafür spricht unter dem Aspekt der Produktbeobachtungsverantwortung einiges.

3. Hinzu kommen erhebliche Schwierigkeiten beim Beweis der Kausalität der Impfung für die geltend gemachten Schäden. Die allgemeine Beweislastumkehr des Arzneimittelgesetzes hat sich als wirkungsloses Instrument herausgestellt, sodass die Impfpfopfer versuchen müssen, Beweiserleichterungen nach allgemeinen Grundsätzen geltend zu machen. Berücksichtigt man, dass die Wirkungen der neuartigen Impfstoffe, vor allem die mittel- und langfristigen, im menschlichen Körper noch weitgehend unerforscht sind und dass die Verantwortung für die Beschaffung der fehlenden Erkenntnisse im Bereich der Hersteller liegt, erscheint das Konzept der sekundären Darlegungslast, das den Herstellern die Strategie eines einfachen Bestreitens der von den Klägern behaupteten Wirkungszusammenhänge unmöglich macht, für die Impfpfopfer durchaus verheißungsvoll. Eine zweite vielversprechende Schiene für den Kausalitätsbeweis betrifft den Informationsfehler. Sollte es gelingen nachzuweisen, dass die Risikoinformation des Herstellers unzureichend oder fehlerhaft war oder dass die unzureichende oder gar fehlerhafte Risikoinformation des staatlichen Robert-Koch-Instituts den Herstellern zurechenbar ist, ließe sich analog zu den Grundsätzen der Arzthaftung argumentieren. Bereits der Impfvorgang selbst stellte dann eine haftungsbe gründende Körperverletzung dar mit der Konsequenz, dass die Frage, ob Impfschäden entstanden sind, dem Bereich der (bloßen) Schadensermittlung zuzuordnen wäre. Für diesen gewährt die Zivilprozessordnung dem Gericht das Recht zur Schätzung; ein Vollbeweis ist nicht erforderlich.

4. Ob die Richter die hier entwickelten Argumentationswege akzeptieren werden, wird nicht zuletzt von ihrem guten Willen abhängen. Die Polarisierung der gesamten Bevölkerung, die die Corona-Krise mit sich gebracht hat, hat vor den Gerichten nicht halt gemacht, und sie dauert an. Und wer weiß, vielleicht denken sie auch an die öffentlichen Finanzen, die mit

den enormen Kosten für die riesigen Mengen an bestellten Impfdosen schon genügend belastet wurden. Dank der von der EU-Kommission ausgehandelten Impfstoffbeschaffungsverträge mit ihren großzügigen

Haftungsfreistellungsklauseln zugunsten der Hersteller wird nämlich am Ende jede erfolgreiche Schadensersatzforderung eines Impfpfers gegen einen Hersteller vom Steuerzahler beglichen werden.

Publikationen

zur rechtlichen Zusammenarbeit

4/2024

შედარებითი სამართლის
ქართულ - გერმანული ჟურნალი

Deutsch-Georgische Zeitschrift
für Rechtsvergleichung



Gefördert durch:



Bundesministerium
der Justiz

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



4/2024

Deutsch-Georgische
ZEITSCHRIFT FÜR
RECHTSVERGLEICHUNG

შპლარეზბოთი
სამართლის

ქართულ-გერმანული ჟურნალი



Juristische Fakultät der Staatlichen Universität Tiflis

Die vorliegende Publikation wird durch finanzielle Unterstützung der Deutschen Stiftung für internationale rechtliche Zusammenarbeit e.V (IRZ) herausgegeben.

Seit ihrer Gründung im Jahr 1992 berät die Deutsche Stiftung für internationale Rechtliche Zusammenarbeit e.V. (IRZ) ihre Partnerstaaten im Auftrag des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz bei der Reformierung ihrer Rechtssysteme und der Justizwesen. Rechtsstaatlichkeit und Demokratisierung sind Voraussetzung, um grundrechtliche Freiheiten zu wahren, stabile staatliche und gesellschaftliche Strukturen zu stärken sowie wirtschaftliches Wachstum anzuregen. Diesen Entwicklungsprozess zu unterstützen ist Aufgabe der IRZ, wobei die Bedürfnisse des jeweiligen Partnerstaats immer im Mittelpunkt stehen.

Die Zusammenarbeit mit Georgien basiert auf einer gemeinsamen Erklärung zwischen dem georgischen Justizministerium und dem Bundesministerium der Justiz von 2005 und wurde im Jahr 2006 aufgenommen. Die Schwerpunkte der Tätigkeit liegen in der Umsetzung internationaler Abkommen in georgisches Recht, in der Beratung im Straf- und Strafvollzugsrecht sowie der Aus- und Fortbildung von Rechtsanwenderinnen und Rechtsanwendern.

DEUTSCHE STIFTUNG FÜR
INTERNATIONALE RECHTLICHE
ZUSAMMENARBEIT E.V.



Gefördert durch:



Bundesministerium
der Justiz

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



BSH
Think Legally.



in collaboration with

Andersen Global in Georgia

ISSN 2587-5191 (print)

ISSN 2667-9817 (online)

© Juristische Fakultät der Staatlichen Universität Tiflis, 2024

© Deutsche Stiftung für Internationale Rechtliche Zusammenarbeit e.V. (IRZ) 2024

© Autoren, 2024

www.lawjournal.ge

Schriftleitung

Assoz. Prof. Dr. Giorgi Rusiashvili

Assoz. Prof. Lado Sirdadze

Prof. Dr. Olaf Muthorst

Assoz. Prof. Dr. Tamar Zarandia

Herausgeber

Prof. Dr. Dr. hc Tiziana J. Chiusi

Prof. Dr. Olaf Muthorst

Notar Justizrat Richard Bock

Richter Wolfram Eberhard

Prof. Dr. Arkadiusz Wudarski

Richter Dr. Timo Utermark

Rechtsanwalt Dr. Max Gutbrod

Prof. Tanel Kerikmäe

Hatim Hussain

Daniel Foa

Dimitrios Papadopoulos

Oskar von Cossel

Raphael Kneer

Prof. Dr. Giorgi Khubua

Prof. Dr. Lasha Bregvadze

Prof. Dr. Irakli Burduli

Prof. Dr. Zviad Gabisonia

Frank Hupfeld

Khatuna Diasamidze

Assoz. Prof. Dr. Sulkhan Gamqrelidze

Assoz. Prof. Dr. Giorgi Rusiashvili

Assoz. Prof. Lado Sirdadze

David Maisuradze

Prof. Dr. Marine Kvachadze

Rechtsanwalt Giorgi Zhorzholiani

Rechtsanwalt Temur Bigvava

Rechtsanwalt Zviad Batiashvili

Khatia Papidze

Dr. Archil Chochia

Rechtsanwalt Gocha Oqreshidze

Demetre Egnatashvili

Rechtsanwalt Ketevan Buadze

Rechtsanwalt Nikoloz Sheqiladze

Tornike Darjania

Assist. Prof. Dr. Temur Tskitishvili

Razhden Kuprashvili

Sulkhan Gvelesiani

Natali Gogishvili

Technische Unterstützung und

Layout

David Maisuradze

Arbeitsgruppe

Sopo Zarandia

Nino Kavshbaia

Tatia Jorbenadze

Ana Baiadze

Tilman Sutor

Inhaltsverzeichnis

AUFSÄTZE

Folgewirkungen des Sachmangels einer Kaufsache im deutschen Recht	1
<i>Ulrich Hagenloch</i>	
Haftung der Corona-Impfstoffhersteller für Impfschäden in Deutschland	21
<i>Günter Reiner</i>	
Das Georgische Zivilgesetzbuch: Eine revidierte Übersetzung von Art. 390-476	55
<i>Olaf Muthorst / Giorgi Rusiashvili</i>	

RECHTSPRECHUNG

OGH, Beschl. v. 4/04/2012 № as-1249-1269-2011 (<i>Rusiashvili</i>)	93
---	-----------