

Voraussetzungen für den Kausalitätsnachweis bei vermeintlichen Impfschäden (Anmerkungen zum Urteil des LSG Bayern vom 30. April 2024 (Az. L 15 VJ 2/23))

Dr. Schwerdtfeger

Wann haftet der Staat für einen vermeintlichen Impfschaden? Mit dieser Frage setzt sich das LSG Bayern in dem vorgenannten Urteil auseinander. Die Impfung erfolgte mit Comirnaty (Biontech/Pfizer) also einem sogenannten mRNA-Impfstoff. Da es sich um eine Wirkstoffgruppe mit großem Potenzial für weitere Anwendungsbereiche handelt, kommt dem Urteil grundsätzliche Bedeutung zu.

I. Zum Sachverhalt

Der Kläger stellte den Antrag auf Anerkennung und Entschädigung eines Impfschadens, weil bei ihm nach der Impfung mit Comirnaty eine Unterschenkelvenenthrombose aufgetreten sei. Der Kläger wies insbesondere darauf hin, dass sich die Beschwerden bereits wenige Tage nach der Impfung eingestellt hätten, also ein enger zeitlicher Zusammenhang mit der Impfung bestehe.

Die vom Gericht beauftragten Sachverständigen stellten fest, dass im direkten Anschluss an die Impfung keine Gesundheitsstörungen dokumentiert wurden und nach den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin ein kausaler Zusammenhang zwischen Impfung und Thrombose nicht erkennbar sei.

Während bei den sogenannten Vektorimpfstoffen eine sogenannte thrombogene Konstellation auftreten könne, sei diese bei den mRNA-Impfstoffen nicht bekannt.

Das Sozialgericht München wies die Klage ab. Die Berufung vor dem LSG Bayern hatte

keinen Erfolg. Die Revision wurde nicht zugelassen.

II. Zur Rechtslage

Das LSG Bayern stellt klar, dass der Kläger den Beweis für die mehrgliedrige Kausalkette zu erbringen habe, wobei nach § 61 Satz 1 IfSG a.F. (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen) als Beweismaßstab die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs ausreiche.

Danach müsse die Impfung zu einer gesundheitlichen Schädigung, also einem Primärschaden in Form einer Impfkomplicationen geführt haben.

Die Impfkomplication wiederum müsse ursächlich für die dauerhafte gesundheitliche Schädigung, also den Folgeschaden, sein.

Entscheidend für die Beurteilung sei dabei, dass bei Abwägung des Gesamtergebnisses des Verfahrens ein so hoher Grad an Wahrscheinlichkeit bestehe, dass kein vernünftiger, den Sachverhalt überschauender Mensch am Vorliegen der Tatsachen zweifle und somit eine an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit vorliege.

Nach Maßgabe dieser Grundsätze fehle es bereits an einem Nachweis einer Primärschädigung. Dass die Thrombose in einem engen zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung aufgetreten sei, reiche nicht aus, um einen wahrscheinlichen Ursachenzusammenhang annehmen zu können.

Damit bleibe der Kläger beweisfällig und sein Antrag auf Anerkennung und Entschädigung eines Impfschadens ohne Erfolg.

III. Fazit

Wenn eine neue Wirkstoffgruppe auf den Markt kommt, die ein weites Feld von Anwendungen umfasst, so lassen sich trotz umfangreicher Studien im Rahmen der Zulassung nicht alle möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen ermitteln, die sich in der Regel erst bei einem Masseneinsatz über mehrere Jahre zeigen.

Dabei wird es immer wieder im zeitlichen Zusammenhang mit dem Einsatz des jeweiligen Mittels bei den Patienten zu Erkrankungen und Schädigungen kommen. Je häufiger das entsprechende Mittel eingesetzt wird, desto höher wird auch die Zahl von Erkrankungen der Patienten im zeitlichen Zusammenhang mit dem Mitteleinsatz sein.

Eine derartige Korrelation ist zunächst ein statistisches Phänomen, sagt jedoch noch nichts über den Kausalzusammenhang aus, ob also auch tatsächlich der Einsatz des jeweiligen Mittels ursächlich für die im zeitlichen Zusammenhang aufgetretene Erkrankung war.

In § 61 Satz 1 IfSG a.F., der seit dem 1. Januar 2024 nicht mehr gilt, weil die entsprechende Norm aufgehoben wurde, wird die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs als ausreichend angesehen.

Für die Annahme einer entsprechenden Wahrscheinlichkeit reicht ein enger zeitlicher Zusammenhang nicht aus und führt auch nicht zu einer Beweiserleichterung oder gar einer Beweislastumkehr. Um den Nachweis der Kausalität führen zu können, muss im Ergebnis ein so hoher Grad an

Wahrscheinlichkeit vorliegen, dass kein vernünftiger Zweifel am Ursachenzusammenhang verbleibt.

Dies kann in der Regel nur ein medizinischer Sachverständiger beurteilen.

Angesichts dieser Darlegungs- und Beweislast bleiben daher auch in Zukunft die Hürden für Patienten, Ansprüche auf Schadensersatz erfolgreich geltend zu machen, hoch. Dabei bleibt der Kausalzusammenhang Grund und Grenze der Haftung.

* * *

RA Dr. Armin Schwerdtfeger

Implerstraße 18

81371 München

E-Mail: schwerdtfeger@kks-law.de