5 U 123/24
9 O 148/22
Landgericht Bonn

Oberlandesgericht Köln

IM NAMEN DES VOLKES

Urteil

In dem Rechtsstreit

[redacted]

Klägerin und Berufungsklägerin,

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB, Niemannsweg 11-15, 40699 Erkrath,

gegen

die BioNTech Manufacturing GmbH, vertreten durch die Geschäftsführer, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz,

Beklagte und Berufungsbeklagte,

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte Clifford Chance Deutschland LLP, Junghofstraße 14, 60311 Frankfurt,

hat der 5. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Köln
auf die mündliche Verhandlung vom 18.05.2026
durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Theisen, die Richterin am Oberlandesgericht Greb und die Richterin am Oberlandesgericht Eckey-Rieger

für Recht erkannt:

Auf die Berufung der Klägerin wird das am 08.11.2024 verkündete Urteil der 9. Zivilkammer des Landgerichts Bonn - 9 O 148/22 - aufgehoben und die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des Berufungsverfahrens, an das Landgericht Bonn zurückverwiesen.

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Gründe:

I.

Die Klägerin nimmt die Beklagte mit der Behauptung, dass sie durch die Impfung mit dem von der Beklagten entwickelten und hergestellten Impfstoff Comirnaty an der Gesundheit geschädigt worden sei, auf Auskunft, Schmerzensgeld und gerichtliche Feststellung der Ersatzpflicht der Beklagten für materielle und zukünftige immaterielle Schäden der Klägerin in Anspruch.

Die am [redacted] geborene Klägerin erhielt am [redacted] eine erste und am 22.07.2021 eine zweite Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus mit dem Impfstoff Comirnaty. Die Beklagte ist Herstellerin des Impfstoffs Comirnaty, der nach Prüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur am 21.12.2020 von der Europäischen Kommission bedingt als Impfstoff gegen das Coronavirus zugelassen wurde. Die Standardzulassung erfolgt am 10.10.2022.

Die Klägerin hat behauptet, sie sei durch die Impfung mit Comirnaty an der Gesundheit geschädigt worden. Vor den Impfungen sei sie gesund gewesen, unmittelbar nach der

Impfung seien Fieber, starker Schwindel, unerträgliche Kopfschmerzen, Sehstörungen (verschwommen Sehen und Doppelbilder), Nervenschmerzen am ganzen Körper, akute unerträgliche Schmerzen in den Beinen, Schwäche und Tinnitus aufgetreten. Weiterhin anhaltend seien folgende Beeinträchtigungen: immer wiederkehrende Schwindelanfälle, tägliche, zum Teil rasende Kopfschmerzen, Tinnitus und Dauerrauschen im rechten Ohr, zeitweiser nächtlicher Hörverlust rechts, zeitweise Sehstörungen (verschwommen und Doppelbilder), immer wiederkehrende Nervenschmerzen am ganzen Körper, Schwäche, schnelle Ermüdung, Verlust der Leistungs- und Belastungsfähigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, zeitweise Probleme mit Denk- und Merkfähigkeit, immer wieder auftretende Herpesinfektionen am Mund, mindestens zweimal monatlich Fieberschübe mit starkem Schwindel und akuter Schwäche sowie nachts akut auftretendes, starkes Anschwellen des Rachens. Seit September 2021 trete starkes spontanes Nasenbluten sowie starkes Bluten während des Zähneputzens auf, zudem nächtliches Erwachen aufgrund extremer Übelkeit .

Die Klägerin hat geltend gemacht, der Impfstoff weise ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf, was sich aus zahlreichen peer-reviewed Aufsätzen ergebe. Die Beklagte habe wesentliche Informationen bewusst zurückgehalten. Bei Comirnaty handele es sich tatsächlich nicht um eine Schutzimpfung, da das Produkt weder vor Übertragung, Infektion noch schweren Krankheitsverläufen schütze, sondern diese Risiken vielmehr erhöhe. Zudem habe es nach ihrer Ansicht international stets evidenzbasierte Behandlungsmethoden, zugelassene Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel gegen SARS-CoV-2 gegeben, weshalb zu keinem Zeitpunkt Anlass bestanden habe, ein experimentelles Vakzin zu verabreichen. Maßgeblich seien insoweit die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung.

Die Klägerin hat behauptet, Mängel bei Herstellung und Entwicklung des Impfstoffs, insbesondere produktionsbedingte DNA-Verunreinigungen, seien ursächlich für ihren Gesundheitsschaden geworden. Sie hätte sich in Kenntnis dieser Mängel nicht impfen lassen. Ebenso hätte sie sich nicht impfen lassen, wenn ihr bekannt gewesen wäre, dass es sich nicht um eine herkömmliche Schutzimpfung mit abgeschwächten oder abgetöteten Erregern, sondern um einen auf modifizierter RNA beruhenden Impfstoff gehandelt habe, der Körperzellen zur Produktion von Spike-Proteinen veranlassen solle. Die Klägerin hat die Auffassung vertreten, die Impfung sei insoweit falsch etikettiert gewesen.

Weiter hat die Klägerin behauptet, sie sei mit besonders schadensträchtigen Impfchargen geimpft worden, nämlich mit den Chargen FC3095 und FF0900. Etwa ein Drittel aller Schäden entfalle auf Chargen, die mit „1“ begännen und auf „X“ endeten.
Die Klägerin hat zudem behauptet, in der Fach- und Gebrauchsinformation hätten Hinweise auf die lediglich bedingte Zulassung, Angaben zur Wirkstoffmenge, zur Wirkweise sowie zu Nebenwirkungen gefehlt. Unzutreffend sei dort zudem von mRNA statt von modRNA die Rede gewesen.
Die Klägerin hat ein Schmerzensgeld in Höhe von 200.000,00 EUR unter Berücksichtigung der behaupteten gesundheitlichen Auswirkungen für angemessen gehalten.

Wegen der in erster Instanz zuletzt gestellten Klageanträge der Klägerin wird auf S. 5 bis 9 des angefochtenen Urteils (Bl. I 9224 ff.) Bezug genommen.

Die Beklage hat beantragt, die Klage abzuweisen. Sie hat die von der Klägerin behaupteten Gesundheitsschäden und einen Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und den Schäden bestritten. Es gäbe nach dem Stand der Wissenschaft nach wie vor keine Anhaltspunkte dafür, dass Comirnaty die klägerseits vorgetragenen anhaltenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen hervorrufen könne. Die Beklagte hat auf das Vorbestehen einiger der von der Klägerin geklagten Beschwerden, insbesondere der Schmerzsymptomatik, von Schlaflosigkeit sowie von Wechseljahresbeschwerden hingewiesen. Die Beklagte hat behauptet, dass der Impfstoff Comirnaty im Zeitpunkt der Zulassung und bis heute ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise. Die Fach- und Gebrauchsinformationen des Impfstoffs hätten zu jeder Zeit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprochen.

Wegen der Einzelheiten des streitigen Vorbringens der Parteien und der tatsächlichen Feststellungen des Landgerichts wird gemäß § 540 Abs. 1 Nr. 1 ZPO auf die Ausführungen in dem angefochtenen Urteil (Bl. I 9224 ff.) Bezug genommen.

Das Landgericht hat die Klage insgesamt abgewiesen. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt, dass ein Anspruch der Klägerin auf Zahlung eines Schmerzensgeldes aus § 84 Abs. 1 AMG nicht bestehe, da weder die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG noch diejenigen des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG erfüllt seien. Eine Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG scheide aus, weil kein Fehler bei Entwicklung oder Herstellung des Arzneimittels vorliege. Erforderlich sei insoweit die wissenschaftliche Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels, die dazu

hätte führen müssen, dass die Zulassung versagt, zurückgenommen oder widerrufen werde. Maßgeblich sei eine abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung bezogen auf die gesamte durch die Indikationsangabe erfasste Patientengruppe. Schädliche Wirkungen, die bereits im Zulassungsverfahren als vertretbar eingestuft worden seien, seien dabei grundsätzlich außer Betracht zu lassen, sofern sich deren Schwere oder Häufigkeit nicht nachträglich verändert habe. Das Gericht habe im vorliegenden Fall ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis angenommen. Der Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs entfalte Tatbestandswirkung. Aufgrund der Vermutung der Rechtmäßigkeit von Gemeinschaftsakten sei damit inzident auch das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses festgestellt. Weder die bedingte Zulassung vom 21.12.2020 noch die spätere unbedingte Zulassung seien aufgehoben oder widerrufen worden.
Die Einwände der Klägerin gegen die Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung griffen nicht durch, was im Einzelnen ausgeführt wird. Eine Haftung nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG bestehe ebenfalls nicht. Danach begründe nicht ein Fehler des Arzneimittels selbst, sondern eine Verletzung von Warn- und Hinweispflichten die Haftung. Die Klägerin habe jedoch keinen Instruktionsfehler in Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation substantiiert dargelegt. Sie habe weder konkret vorgetragen, inwiefern die Informationen im Zeitpunkt ihrer Impfungen fehlerhaft gewesen seien, noch den Inhalt der Informationen oder den Zeitpunkt des Inverkehrbringens bezeichnet. Die pauschale Behauptung, die Hersteller hätten auf weitere Gesundheitsrisiken hinweisen müssen, genüge nicht. Zudem fehle es an der Darlegung des erforderlichen Ursachenzusammenhangs zwischen einer fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung. Voraussetzung sei, dass die Gesundheitsverletzung bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre. Es müsse ein echter Entscheidungskonflikt dargelegt werden. Dies sei nicht geschehen. Die Klägerin habe bereits nicht vorgetragen, die Gebrauchsinformation überhaupt gelesen zu haben. Auch zum impfenden Betriebsarzt fehle Vortrag dazu, ob dieser die Informationen zur Kenntnis genommen und mit der Klägerin erörtert habe. Die Klägerin habe vielmehr selbst angegeben, der Arzt habe lediglich nach Allergien gefragt. Zudem habe die Kammer keinen plausiblen Entscheidungskonflikt erkennen können, weil sich die Klägerin nach eigenem Vortrag durch ihren Arbeitgeber unter Druck gesetzt gefühlt und die Impfung als alternativlos angesehen habe.

Unabhängig davon fehle es an einer substantiierten Darlegung einer auf der Impfung beruhenden erheblichen Gesundheitsverletzung. Zwar werde nach § 84 Abs. 2 AMG die haftungsbegründende Kausalität vermutet, dies setze jedoch voraus, dass das Arzneimittel konkret schadensgeeignet sei und keine anderen Umstände als Schadensursache in Betracht kämen. Die Klägerin treffe insoweit eine erweiterte Darlegungslast. Dieser genüge ihr Vortrag nicht. Die vorgelegten Unterlagen seien unvollständig und belegten überwiegend altersentsprechende Befunde. Zudem ergebe sich aus den Unterlagen, dass die Klägerin bereits vor den Impfungen an verschiedenen Beschwerden und Erkrankungen gelitten habe, darunter Arthrose, Schlaflosigkeit, Bandscheibenvorfällen, Wechseljahresbeschwerden, rezidivierenden Blasenentzündungen, Otalgien, Kopfschmerzen und Gleichgewichtsstörungen. Teilweise hätten die Beschwerden bereits Jahre vor den Impfungen bestanden. Ein zeitlicher Zusammenhang zwischen den Impfungen und andauernden Beschwerden sei nicht hinreichend dargelegt worden. Auch der Vortrag zu angeblich besonders schadensträchtigen Impfchargen sei nicht nachvollziehbar, da die von der Klägerin erhaltenen Chargen nicht den von ihr beschriebenen Kriterien entsprochen hätten.

Auch ein Auskunftsanspruch gem. § 84a Abs. 1 AMG bestehe nicht. Von einer entsprechenden Plausibilität der Verursachung von Beeinträchtigungen durch die Impfung sei nicht auszugehen. Denn im Rahmen des Auskunftsanspruchs seien ein unbestimmter Verdacht oder bloße Spekulationen, dass der aufgezeigte Schaden durch das Arzneimittel verursacht worden sei, nicht ausreichend (BGH NJW 2015, 2502 (2503). Vorliegend habe die Klägerin indes wie bereits zu § 84 AMG ausgeführt nicht schlüssig dargelegt, dass der Impfstoff der Beklagten ihre Beschwerden verursacht habe.

Gegen dieses Urteil wendet sich die Klägerin mit ihrer Berufung. Sie beanstandet, die Kammer habe an den Vortrag der Klägerin, bei der es sich um eine medizinische Laiin handele, überspannte Anforderungen gestellt. Insbesondere könne von ihr kein detaillierter Vortrag zu den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft verlangt werden. Auch ihr Vortrag zu ihrem Gesundheitszustand vor und nach den Impfungen sei ausreichend gewesen. Darüber hinaus habe die Klägerin dargelegt, dass der Impfstoff grundsätzlich geeignet sei, die bei ihr aufgetretenen Symptome hervorzurufen. Dies habe sie durch die Vorlage zahlreicher Verdachtsmeldungen sowie wissenschaftlicher Fachliteratur untermauert.

Ferner vertritt sie die Auffassung, der Zulassungsentscheidung komme keine Tatbestandswirkung zu. Nach der Rechtsprechung des EuGH könne die Zulassung von Geschädigten nicht angefochten werden; deshalb müsse im Zivilverfahren zur Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes gemäß Art. 19 Abs. 4 GG eine Überprüfung möglich sein.

Die Klägerin beantragt,

unter Abänderung des Urteils des Landgerichts Bonn, Az: 9 O 148/22, verkündet am 08.11.2024,

1. die Beklagte zu verurteilen, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 21.12.2020 bis zur letzten mündlichen Verhandlung in dieser Berufungsinstanz bei der Beklagten bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zu ihrem Impfstoff „Comirnaty“ sowie die ihr bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von „Comirnaty“ von Bedeutung sein können, insbesondere

a. Auskunft über Art und Schwere der Toxizität der verwendeten Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 für den Menschen sowie über deren immunologische Auswirkungen auf den menschlichen Organismus.

b. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden und welche Auswirkungen ein abweichender Reinheitsgrad auf die vorstehenden gesundheitlichen Schäden hat.

c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impf-Chargen zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte. d. Auskunft über die Funktion der im Spike-Protein „Wuhan 1“ verbauten Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein und zu

den gesundheitlichen Folgen, bezogen auf die streitgegenständlichen Gesundheitsschäden der Klagepartei.

e. Auskunft über den verwendeten P2-Lock und die Auswirkung auf den S1-Teil des Spike-Proteins, bezogen auf ein Lösen des S1-Teils und ein Andocken an den menschlichen ACE2-Rezeptor.

f. Auskunft darüber, ob es Biarcore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein nicht an den ACE2-Rezeptor andockt.

g. Auskunft zu erteilen, welche Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im Spike-Protein enthalten sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei sowie die weiteren gesundheitlichen Schäden hat.

h. Auskunft über die Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein und darüber, ob das Spike-Protein auch auf Nervenzellen und Gehirnzellen exponiert sowie über die Folgen einer solchen Exposition auf die Nervenzellen, bezogen auf die konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei.

i. Auskunft über alle von der Beklagten zu 1) im Rahmen der Pharmakovigilanz erfassten gesundheitlichen Schäden am Menschen, soweit diese mit den konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei übereinstimmen, sowie Vorlage der entsprechenden Auswertungen.

j. Auskunft dazu wie die Beklagte zu 1) sicherstellte, dass das Spike-Protein im Impfstoff von der Zellwand gehalten werden konnte (Membrananker) und nicht stattdessen frei im Körper verfügbar wurde, sowie Auskunft darüber, ob ein freies, im Blut verfügbares Spike-Protein die konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei hätte bewirken können.

k. Auskunft über die Auswertungen und Feststellungen der Beklagten zu 1) zu dem ACE2-Rezeptor menschlicher Zellen und der Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) am menschlichen Organismus, bezogen auf die gesundheitlichen Schäden der Klagepartei.

l. Auskunft über die festgestellte Genotoxizität beim Menschen durch den Impfstoff BNT162b2.

m. Auskunft über Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 und welche der beiden Varianten die Klagepartei verimpft bekommen hat.

n. Auskunft über eigene Feststellungen der Beklagten zu 1) zu den Feststellungen von Prof. Murakami von der Tokio University of Science sowie der Feststellungen im Research Paper von Ulrike Kämmerer, Verena Schulz und Klaus Steger (BioNTech RNA-Basesd COVID-19 Injections

Contain Large Amounts Of Residual DNA Including An SV40 Promoter/Enhancer Sequence, v5.2019-2024 https://publichealthpolicyjournal.com/biontech-rna-based-covid-19-injections-contain-large-amounts-of-residual-dna-including-an-sv40-promoter-enhancer-sequence/) zur Verwendung von Plasmid-DNA in dem Impfstoff BNT162b2, insbesondere zum SV40-Promotor/Enhancer, bezogen auf die streitgegenständlichen Chargen. Ergänzend: Seit wann wird der SV40-Promotor/Enhancer von der Beklagten zu 1) genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA mit dem SV40-Promoter/Enhancer nach der Vorstellung der Beklagten zu 1) in dem Vakzin aus und welche gesundheitlichen Schäden stellte die Beklagte in „Process 2“ in ihrer Versuchsgruppe fest?

o. Auskunft über die von der Beklagten zu 1) unternommenen Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins in Bezug auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur Prä-Klinik vom 21.01.2021.

p. Auskunft über den Inhalt des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA) zur Eruierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

q. Auskunft zu den Maßnahmen die die Beklagte zu 1) unternahm, nachdem sie gemäß folgender Gutachten (peer-reviewed) feststellte, dass ihr Vakzin BNT162b2 durch die Blockade/Zerstörung des P53-Proteins an menschlichen Körperzellen die Krebszellenerkennung verhindert:

- Zeitliche metabolische Reaktion auf mRNA-Impfungen bei Onkologiepatienten, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463888/
- Koordinierung und Optimierung von FDG-PET/CT und Impfung; Erfahrungen aus der Anfangsphase der Massenimpfung, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34029956/
- Lymphadenopathie nach Impfung: Bericht über zytologische Befunde aus einer Feinnadelaspirationsbiopsie, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34432391/
- Axilläre Lymphadenopathie nach Impfung bei einer Frau mit Brustkrebs, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34940788/
- Feinnadelaspiration bei einer impfassoziierten Lymphadenopathie, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286849/

- Hypermetabolische Lymphadenopathie nach Pfizer-Impfung, Inzidenz bewertet durch FDG PET-CT und Bedeutung für die Interpretation der Studie, eine Überprüfung von 728 geimpften Patienten, Quelle: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33774684/ Ergänzung: In welchem Zusammenhang steht diesbezüglich die Zulassung im Jahr 2022 von 23 neuen Krebsmedikamenten des Pfizer-Konzerns?

r. Auskunft über etwaige Feststellungen zu Oncomiren - d.h. mit Krebs assoziierte miRNA - in dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty.

s. Auskunft über alle Feststellungen und Rohdaten der Beklagten zu 1), nach denen Frauen ein dreifach höheres Risiko besitzen, gesundheitliche Schäden infolge der Impfung mit BNT162b2 zu erleiden (PSUR #1) sowie Auskunft über den Grund für die Erhöhung des Risikos bei Frauen.

t. Auskunft darüber zu erteilen, ob sich Herr Uğur Şahin und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten zu 1) selbst mit Comirnaty haben impfen lassen und falls bejahend, welche Abweichung im Inhalt und in der Produktionsart bei den sog. Mitarbeiterchargen und den Sonderchargen bestand, die u.a. für das Personal der Bundesregierung vorgehalten wurden. Gibt es in der Erfassung gesundheitlicher Schäden Unterschiede zwischen den Mitarbeiterchargen und jenen Chargen, die für die übrige Bevölkerung produziert wurden?

u. Auskunft über das Patent US 2015/0086612 A1 und die dortige Feststellung „Bei der Immuntherapie auf RNA-Basis kann die Teerbildung in Lunge oder Leber nachteilig sein, da das Risiko einer Immunreaktion bei diesen Organen besteht. (engl.: For RNA based immunotherapy, lung or liver tar getting can be detrimental, because of the risk of an immune response against these organs.)“ zu erteilen, inwieweit Folgeschäden für die Klagepartei zu erwarten sind. Ergänzend: Welche Änderungen in der Kenntnis liegen der Beklagten zu 1) vor, die diese Einschätzung zum streitgegenständlichen Vakzin widerlegen?

v. Auskunft über die Auswirkungen auf die Gesundheit der Klagepartei zu erteilen, wenn die Kombination von Salzen mit Nanolipiden vorgesehen ist (Patent US 10,485,884 B2)? Welche Erkenntnisse über das Ausflocken von Spike-Proteinen liegen der Beklagten zu 1) vor und welche gesundheitlichen Schäden ließen sich dazu verzeichnen?

w. Auskunft der Beklagten zu 1) über das Spike-Protein „Wuhan 1“ und die proteinbiochemischen Grundlagen wie:

- Thermostabilität
- PH-Sensitivität

Verhält sich bspw. ein im Fuß der Klagepartei auf 7 Grad heruntergekühltes Spike-Protein anders als bei 36,6 Grad (Kältedenaturierung)?

x. Auskunft über Art und Häufigkeit fehlgefalteter Proteine und die Prüfung, ob Einschlusskörperchen in den Zellen festgestellten wurden. Falls bejahend, mit welchen gesundheitlichen Folgen?

y. Auskunft über den Einbau von N1-Methylpseudouridin in der rRNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle, zellulärer mRNA und tRNA zu erteilen. Falls der Einbau bejaht wird: Welche gesundheitlichen Schäden wurden bisher dazu festgestellt?

z. Auskunft über die Feststellungen der Quantifizierung zu erteilen, d.h. wieviel Spike-Protein durch einen Menschen mengenmäßig nach der Verabreichung von Comirnaty tatsächlich produziert wird. Um welchen Faktor erhöht dabei das N1-Methylpseudouridin die Produktion der Spike-Proteine im gesamten Körper?

aa. Für den Fall der Bejahung der vorausgegangenen Frage mag die Beklagte zu 1) dazu Auskunft erteilen, wie sie sicherstellte, dass die Spike-Proteine bei zu hoher Konzentration nicht thermodynamisch instabil werden (life on the edge of solubility).

bb. Auskunft über konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaften ihres Produktes zu erteilen, die nach Ansicht der Beklagten zu 1) zu einem feststellbaren Nutzen führen sollen.

cc. Auskunft über den Verbleib des N1-Methylpseudouridin als Nukleotid im Körper der Klagepartei zu erteilen, nachdem die modRNA in die menschliche Zelle transfiziert wurde, sowie darüber, ob das N1-Methylpseudouridin in der ribosomalen RNA der Mitochondrien verbaut.

dd. Auskunft über den Herstellungsprozess „Process 2“ zu erteilen und welche konkreten DNA-Verunreinigungen die Beklagte vor der Chargenfreigabe bei den hier streitgegenständlichen Chargen feststellte (Messprotokolle und Sequenzierung für die streitgegenständliche(n) Charge(n)).

ee. Auskunft über die Menge der festgestellten Verunreinigungen in Nanogramm an DNA (alle DNA-Schnipsel) zu erteilen, die sich in den streitgegenständlichen Chargen der Klagepartei befanden.

ff. Auskunft über das gesamte Konformitätsverfahren zum Produktionsprozess „Process 2“ zu erteilen und darüber, inwieweit das Produkt und dessen Qualität gegenüber der Herstellung in „Process 1“ verändert wurde.

gg. Auskunft über die üblichen Beschreibungen „Integrität, Reinheit und produzierte Wirkstoffmenge“ zu den streitgegenständlichen Chargen zu geben, da Comirnaty im Arzneimittelhandbuch nicht als Arzneimittel aufgenommen wurde und diese Daten daher nicht einsehbar sind.

hh. Auskunft über die Gefahrguteinstufung der Lipide ALC-0315 und ALC-0159 mit der Gefahrenklasse 3 - „gefährlich“ sowie über das Gesamtprodukt Comirnaty mit OEB 5 - „sehr hohes toxisches Potential ab 1 Mikrogramm“ zu erteilen.

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

1. a. festzustellen, dass wegen des seit dem 19.10.2022 bestehenden Verzuges bezüglich der Auskunft zu Ziffer 1), die gesetzlichen Sanktionen gem. § 138 Abs. 2 und Abs. 3 ZPO und weitere Beweiserleichterungen greifen

2. Die Beklagte zu verurteilen, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Landgerichts Bonn des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 200.000 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 19.10.2022 zu zahlen.

3. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche materiellen und immateriellen Schäden, resultierend aus der Impfung vom Impfung vom 09.06.2021, Comirnaty (BioNTech, Pfizer), FC3095 und der Impfung vom

22.07.2021, Comirnaty (BioNTech, Pfizer), FF0900 zu ersetzen, die der Klagepartei bereits entstanden bzw. künftig aus der Schädigungshandlung resultieren werden und derzeit noch nicht bezifferbar sind, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind.

4.Die Beklagte zu verurteilen, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 5.305,02 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 19.10 2022 zu zahlen.

5. Der Beklagten aus den Grundsätzen der Waffengleichheit grundsätzlich unabhängig vom Ausgang des Rechtsstreits die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen (Art 3 GG, Art. 19 Abs. 4 GG, Art 6 Abs. 1 EMKR)

6. den Europäischen Gerichtshof gem. Art. 267 AEUV im Wege der Vorlageentscheidung folgende Fragen zur Beantwortung einzureichen:

a. Ist die in Ziffer 2.1. b) der Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 erlaubte objektive Falschbezeichnung in dem Kapitel Begriffsbestimmungen „Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika“ dazu bestimmt, dass die Zulassungsvorschriften für Gentechnikprodukte in Ziffer 4 und 5 der obigen Richtlinie nicht mehr gelten sollen, wenn allein nach der beantragten Zweckbestimmung des Herstellers ein objektiv vorliegendes Gentechnikprodukt als „Impfung“ deklariert wird?

War es deshalb von Seiten der Kommission zulässig folgende gesetzlich vorgeschriebene Anforderungen für die Zulassung des Gentechnikprodukts als „Impfung“ zu streichen:

- Pharmakologie,
- Pharmakokinetik,
- Toxikologie (nachdem die Beklagte das Produkt in OEB5 – also toxisch ab einem Mikrogramm einstufte),
- Genexpression,
- Karzogenitäts- und Gentoxitzitätsstudien,
- Immunogene und immunotosischen Wirkungen,
- Studien zur Ausscheidung des Gentherapeutikums,
- Studien zur Biodistribution,

- Pharmakokinetische Studien über das Arzneimittel und die durch die Genexpression entstandenen wirksamen Anteile,
- Studien zur Pharmakodynamik am Menschen,
- Tierversuche mit Humanmäusen huACE2-transgenic mice zum Nachweis der Unbedenklichkeit des SpikeProtein (S) Wuhan 1 und stattdBonn Standardlabormäuse zu nehmen, die nicht über einen ACE2 – Rezeptor verfügen, also auch keine Aussagen zur Toxizität gemacht werden kann
- Studien zur Unbedenklichkeit?

b. Führt die Nichterfüllung der Bedingungen (Anlage K 94 Anhang II E.) zu der bedingten Zulassung (CMA) von BNT162b2 vom 21.12.2020 (Anlage K 93) zum Erlöschen der bedingten Zulassung kraft gesetzlicher Anordnung (Art. 12 VO (EG) 726/2004), zur Aussetzung, zur Rücknahme, zum Widerruf oder zur Nichtigkeit der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 gem. Art. 81 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004

- wenn die Bedingung – Vorlage des toxikologischen Gutachtens für die LNP ALC0159 und ALC0315 nicht erfüllt wurde?
- Wenn die Bedingung – Vorlage der Wirksamkeitsstudie zum 31.12.2023 nicht erfüllt wurde?
- Wenn kein Abschlussgutachten zu klinischen Phase III vorgelegt wurde?
- Wenn der Vertrieb von Comirnaty unter den Voraussetzungen der MedBVSV in Deutschland erfolgte?
- Wenn das Werk BioNTech Manufacturing Marburg GmbH über keine Zertifizierung nach good manufacturing practice (GMP) – Standards besaß?
- Wenn die Bevölkerung über den Umstand unzutreffend informiert wurde, dass es keinen Antrag von Seiten der Beklagten gab, als therapeutischen Nutzen für Comirnaty den Übertragungsschutz sicherzustellen, aber die Beklagte und die Bundesrepublik Deutschland erklärten, dass der Stoff diese Eigenschaft besäße, die der Hersteller nicht beantragt habe (2G, 3G, einrichtungsbezogene Nachweispflicht als Übertragungsschutz).
- Den Stoff Comirnaty entgegen Art. 86 ff EG Richtlinie 2001/83/EG zu bewerben mit
    - o Qualitätsmerkmalen, die der Stoff nicht besitzt

o therapeutischem Nutzen, den der Stoff nicht besitzt

o so gut wie keinen Nebenwirkungen, obgleich gravierende Nebenwirkungen zu verzeichnen sind.

c. Nach der Entscheidung des EuG vom 17.07.2024, Az: T-689/21 wurde in Rn 151 in den Entscheidungsgründen ausgeurteilt, dass gemäß Artikeln 1 und 12 der Richtlinie 85/374/EWG grundsätzlich der Hersteller, für den durch einen Fehler seines Produkts verursachten Schaden haftet und seine Haftung gegenüber dem Geschädigten nicht durch eine Bestimmung eingeschränkt oder ausgeschlossen werden darf, die seine Haftung beschränkt oder ihn von der Haftung befreit. Ist insoweit § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG europarechtswidrig in Bezug auf die vorrangig zu beachtende Produkthaftungsrichtlinie und vor dem Hintergrund des Anwendungsvorrangs des Europarechts nicht anzuwenden?

d. Hilfsweise zur vorstehenden Ziffer c.) - Ist unter Berücksichtigung des Beschlusses des EUGH vom 18. Dezember 2020, Micreos Food Safety/Kommission, T-568/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:647, Rn. 176 und die dort angeführte Rechtsprechung, der bedingten Zulassung unter Berücksichtigung von Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 dahingehend das Europarecht auszulegen, dass das Landgericht Bonn in seiner Entscheidung vom 25.04.2024 berechtigt war, der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 (Anlage b.b.) und der unbedingten Zulassung vom 10.10.2022 in Bezug auf die Frage eines postiven Nutzen – Risiko Verhältnisses im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung, in Bezug auf die streitgegenständlichen Impfungen mit Comirnaty der bedingten und unbedingten Zulassung mit Tatbestandswirkung Vorrang vor sämtlichen geschilderten Bedenken der Klagepartei nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft bis zum Abschluss der letzten mündlichen Verhandlung einzuräumen ist?

e. Gibt es nach europäischem Recht eine tatbestandliche Rückwirkung einer späteren von der Klagepartei ebenfalls angegriffenen endgültigen Genehmigung vom 10.10.2022 (Anlage BB 2) auf die streitgegenständliche Impfung im Hinblick auf Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 oder ordnet Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 an, dass gerade für zivilrechtliche Fragen von keiner Tatbestandswirkung ausgegangen werden darf?

f. Darf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Comirnaty im Zeitraum des Vertriebs angenommen werden, wenn die nach Art. 19 Abs. 3 und Art. 20 VO (EG)

726/2004 zuständige Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut (fortan PEI) die nach den gesetzlichen Bestimmungen des Inlandes vorgeschriebenen Bestimmungen für die Pharmakovigilanz, insbesondere § 13 Abs. 5 IfSG nicht eingehalten hat, wobei das PEI die Chargennummern zu den Verdachtsmeldungen nicht auswertete sowie die kassenärztliche Daten erst überhaupt nicht aus Deutschland erfasste und auch nicht die fehlende Zertifizierung des Werkes für die Produktion der streitgegenständliche Chargen in Marburg nach GMP rügte?

In § 13 Abs. 5 IfSG heißt es: „Die Kassenärztlichen Vereinigungen und, soweit die Angaben bei ihnen vorliegen, die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen haben für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) dem Robert Koch-Institut und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) dem Paul-Ehrlich-Institut in von diesen festgelegten Zeitabständen folgende Angaben zu übermitteln:

1. Patienten-Pseudonym,
2. Geburtsmonat und -jahr,
3. Geschlecht,
4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis des Patienten,
5. Landkreis des behandelnden Arztes oder der für die Schutzimpfung verantwortlichen Einrichtung oder Person,
6. Fachrichtung des behandelnden Arztes,
7. Datum der Schutzimpfung, der Vorsorgeuntersuchung, des Arzt-Patienten-Kontaktes und Quartal der Diagnose,
8. antigenspezifische Dokumentationsnummer der Schutzimpfung, bei Vorsorgeuntersuchungen die Leistung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab,
9. Diagnosecode nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), Diagnosesicherheit und Diagnosetyp im Sinne einer Akut- oder Dauerdiagnose,
10. bei Schutzimpfungen gegen Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) zusätzlich die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation sowie die genaue Stellung der Impfung in der Impfserie.

g. Wenn das PEI gem. § 18 Abs. 1 VO (EG) 726/2004, für die Überwachung der Herstellung aller in Deutschland ansässigen bezeichneten Hersteller ist, ist es dann mit den europäischen Überwachungspflichten vereinbar, wenn das PEI selbst

- Keine Sequenzierung der modRNA vornimmt?
- Keine Prüfung auf DNA – Verunreinigung vornimmt?
- Keine Prüfung auf SV40 – Verunreinigung vornimmt?
- Keine Prüfung der Menge von Fremd DNA im Impfstoff selbst vornimmt?
- Kein Werk eines Herstellers vor dem 07.06.2022 je besichtigte?
- Nur 4 von 35 Prüfungspunkten der Chargenprüfung selbst durchführt und den Rest dem Hersteller überlässt?
- Die Länge der RNA zwar prüft aber stets zu kurze modRNA für unbeachtlich hielt?
- Die Überwachungsbehörde im Rahmen der Pharmakovigilanz, und die Überwachungsbehörde der Hersteller auch zugleich zuvor die federführende sachbearbeitende Stelle aller Genehmigungen (bedingte und unbedingte Genehmigung) war (Aussage des damaligen Behördenleiters Prof. Dr. Cichutek)?
- Über 124.000 bestätigte Impftote nach eigenen Angaben von Frau Dr. Dr. Oberle im Rahmen der Betrachtung observed vs. expected benötigt, um ein von der Impfung ausgehendes Gefahrensignal zu erkennen?

h. Erfasst die Genehmigungswirkung der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 nach europäischem Recht, insbesondere Art. 6 EG Richtlinie 2001/83/EG, die auf der Genehmigungsgrundlage von einer Präklinik sowie klinischen Phasen beruhte, die die Herstellung des Produktes Comirnaty nach Process I mit einer Vervielfältigung der modRNA über eine PCR zum Gegenstand hatten (vgl. Gründe 4 der bedingten Zulassung vom 21.12.2021) auch dann die streitgegenständlichen späteren Impfungen der Klagepartei, wenn diese abweichend davon auf einem

aa. anderen Produktionsprozess, nämlich Process2 beruhten,

bb. einer anderen Codon – optimierten modRNA beruhten, also ein anderes Protein herstellten,

cc. die Verwendung von Plasmidringen vorsah mit SV 40 Promotor/Enhancer, einem bekannten Affenkrebsgen, das für die Produktion von Arzneimitteln nicht zugelassen ist?

dd. die Vermehrung über Ekolibakterien und nicht über PCR erfolgte?

ee. die dann wieder herausgereinigt werden mussten?

Bedurfte es nicht vielmehr einer Änderungsmitteilung und eines Änderungsbescheides für die Genehmigung nach Art. 16 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 i.V.m. Art. 6 EG Richtlinie 2001/83/EG?

i. Ist es mit dem Anwendungsvorrang des Europarechts vereinbar, im Außenverhältnis die Haftung für den nicht gesetzeskonformen Vertrieb gemäß der MedBVSV zugunsten des Herstellers einzuschränken oder aufzuheben (Art. 15 VO (EG) 726/2003) und unter Aufsicht des PEI, Straftaten gem. §§ 95, 96 AMG zu ermöglichen, indem die MedBVSV einen Vertrieb von Comirnaty festlegte, wonach entgegen der Anordnung gem. § 8 Abs. 3 AMG abgelaufene Vakzine (die sehr schnell abliefen) auch verimpft werden durften und zugelassen wurde, dass im Rahmen des Vertriebs keine Herstellerinformationen oder Beipackzettel den Impfstoffen beilagen (Verstoß gegen § 11 AMG), die Distribution über die Bundeswehr bis Mai 2022 erfolgte und keine Rückstellproben für die spätere Pharmakovigilanz gestellt werden mussten, so dass jetzt Geschädigte nicht die Inhaltsstoffe der ihnen verabreichten Impfungen mehr prüfen können? Liegt damit nach europarechtlichen Vorschriften ein illegales Inverkehrbringen von Comirnaty nach europäischem Recht für das Hoheitsgebiet von Deutschland vor?

7. Dem Bundesverfassungsgericht gem. Art. 100 GG im Wege des Vorlagebeschlusses folgend Fragen vorzulegen.

a. Verstößt § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG in Bezug auf präventive Behandlungen durch eine Impfung bei Auftreten gesundheitlicher Schäden und Toter gegen Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art 2 Abs. 2 GG? Darf bei präventiver Behandlung Leben gegen Leben und schwere Verletzung gegen schwere Verletzung im Rahmen des sog. Nutzen-Risiko-Verhältnisses abgewogen werden?

Hilfsweise:

b. Ist § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG verfassungskonform dahin auszulegen, dass der Gesetzgeber ausschließlich einer Prüfung der bedingten oder unbedingten Zulassung vorsah durch Erkenntnisse, die sich aus der medizinischen Wissenschaft ergeben? Gehören zur medizinischen Wissenschaft auch die zu überprüfenden behördlichen Entscheidungen selbst und deren rechtlich zu prüfende Vorfragen?

Ist es verfassungsgemäß, dass es entgegen dem Wortlaut faktisch keine Gefährdungshaftung im AMG gibt?

c. Entspricht es Art. 19 Abs. 4 GG (dem Gedanken des effektiven Rechtsschutzes), dass Geschädigte infolge der Verabreichung einer Impfung nicht unmittelbar die bedingte oder unbedingte Zulassung vor dem EuG überprüfen lassen dürfen (vgl. EuG-Entscheidungen)?

Ist es vor diesem Hintergrund für ein Zivilgericht im Rahmen der streitgegenständlichen Verfahrens gem. Art 19 Abs. 4 GG verpflichtend, den Zulassungsinhalt einer Genehmigung und deren Vorfragen durch die vorgetragenen Erkenntnisse der

medizinischen Wissenschaft eigenständig inhaltlich zu klären? Falls verneinend: Wie ist der effektive Rechtsschutz aus Sicht des Bundesverfassungsgerichts zu gewährleisten?

d. Ist § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG deshalb verfassungswidrig, weil den Geschädigten die Darlegungs- und Beweislast zu Tatsachen auferlegt wird, die sie als medizinische Laien unter keinen Umständen erfüllen können? Verstößt auch dieser Aspekt gegen Art. 19 Abs. 4 GG und Art. 3 GG und damit die Grundsätze eines von Anfang an unfairen Verfahrens?

e. Verstößt dann die Verweigerung der Auskunft im Rahmen der sekundären Darlegungsobliegenheit gem. § 84a AMG zu § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG gegen die Gewährung des effektiven Rechtschutzes, wenn auf der einen Seite ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis fingiert werden darf, während das Wiederlegen der Fiktion von Anfang an abgeschnitten und ausgeschlossen wird?

Hilfsweise,

8. das Urteil aufzuheben und zur erneuten Verhandlung an das Landgericht Bonn (Kammer für Heilbehandlungen) zurückzuverweisen.

Hilfsweise,

9. die Revision zuzulassen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte tritt der Berufung nach Maßgabe der Berufungserwiderung entgegen, auf deren Inhalt Bezug genommen wird. Sie ist der Auffassung, die Berufung sei unbegründet. Sämtliche geltend gemachten Ansprüche scheiterten bereits daran, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Impfung der Klägerin mit dem Impfstoff Comirnaty und den von der Klägerin behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen nicht hinreichend dargelegt worden sei. Der behauptete Kausalzusammenhang sei aus medizinischer Sicht nicht plausibel. Nach dem gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft sei der Impfstoff der Beklagten nicht geeignet, die von der Klägerin behaupteten dauerhaften gesundheitlichen Beschwerden hervorzurufen. Zudem hätten die Beschwerden teilweise bereits vor der Impfung bestanden und seien im Übrigen nicht ausreichend durch zeitnah zur Impfung erstellte medizinische Behandlungsunterlagen dokumentiert worden. Im Übrigen verteidigt die Beklagte die angefochtene Entscheidung und tritt dem Berufungsvorbringen im Einzelnen entgegen.

II.

Die Berufung der Klägerin ist zulässig, insbesondere entspricht die Berufungsbegründung den Anforderungen von § 520 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 bis 4 ZPO. Sie hat in der Sache vorläufigen Erfolg und führt zur Aufhebung des angefochtenen Urteils und Zurückverweisung der Sache an das Landgericht.

1. Nach § 538 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 ZPO darf das Berufungsgericht die Sache, soweit ihre weitere Verhandlung erforderlich ist, unter Aufhebung des Urteils an das Gericht des ersten Rechtszuges zurückverweisen, soweit das Verfahren im ersten Rechtszuge an einem wesentlichen Mangel leidet und auf Grund dieses Mangels eine umfangreiche

oder aufwändige Beweisaufnahme notwendig ist. Weitere Voraussetzung ist ein von einer Partei – hier der Klägerin – gestellter Antrag auf Zurückverweisung.

a) Soweit das Landgericht die Plausibilität der Verursachung der geltend gemachten Gesundheitsverletzungen durch das Arzneimittel und den Impfstoff als Voraussetzung für einen Auskunftsanspruch aus § 84a AMG verneint hat, beruht das landgerichtliche Urteil auf einem Verfahrensfehler.

aa) Es stellt eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 103 Abs. 1 GG) und einen Verfahrensfehler dar, wenn das Gericht die Anforderungen an die Substantiierung des Parteivortrags in offenkundig unrichtiger Weise überspannt und ein erhebliches Beweisangebot nicht berücksichtigt, ohne dass dies eine Stütze im Prozessrecht findet (vgl. BGH, Beschlüsse vom 14.11.2023 – VI ZR 244/21, juris Rn. 11 f. und vom 10.02.2025 – VI ZR 185/24, juris Rn. 9). Dabei verpflichtet das Gebot rechtlichen Gehörs das Gericht, die Ausführungen der Parteien zur Kenntnis zu nehmen und bei seiner Entscheidung in Erwägung zu ziehen. Dieses Gebot verpflichtet das Gericht unter anderem dazu, den wesentlichen Kern des Vorbringens der Partei zu erfassen und – soweit er eine zentrale Frage des jeweiligen Verfahrens betrifft – in den Gründen zu bescheiden (vgl. BGH, Beschluss vom 13.04.2021 – XI ZR 493/19, juris Rn. 8).

Sachvortrag zur Begründung eines Anspruchs ist dann schlüssig und erheblich, wenn die Partei Tatsachen vorträgt, die in Verbindung mit einem Rechtssatz geeignet und erforderlich sind, das geltend gemachte Recht als in der Person der Partei entstanden erscheinen zu lassen. Die Angabe näherer Einzelheiten ist nicht erforderlich, soweit diese für die Rechtsfolgen nicht von Bedeutung sind. Das Gericht muss nur in die Lage versetzt werden, aufgrund des tatsächlichen Vorbringens der Partei zu entscheiden, ob die gesetzlichen Voraussetzungen für das Bestehen des geltend gemachten Rechts vorliegen. Sind diese Anforderungen erfüllt, ist es Sache des Tatrichters, in die Beweisaufnahme einzutreten und dabei gegebenenfalls die benannten Zeugen oder die zu vernehmende Partei nach weiteren Einzelheiten zu befragen oder einem Sachverständigen die beweiserheblichen Streitfragen zu unterbreiten (BGH, Urteil vom 06.02.2024 – VI ZR 526/20 Rdn. 11).

An die Darlegungslast und die Substantiierungspflicht des Patienten sind im Arzneimittelprozess ebenso wie im Arzthaftungsprozess nur maßvolle Anforderungen zu stellen (BGH, Beschluss vom 1.7.2008 – VI ZR 287/07, juris Rn. 3). Von einer Partei, die Schadensersatz wegen einer Verletzung ihrer Gesundheit verlangt, kann keine genaue Kenntnis der medizinischen Zusammenhänge erwartet werden. Ihr fehlt insoweit das notwendige Fachwissen. Sie ist nicht verpflichtet, sich zur ordnungsgemäßen Prozessführung medizinisches Fachwissen anzueignen (BGH, Beschluss vom 10.02.2025 – VI ZR 185/24, juris 11).

Dabei darf das Gericht eine Frage, die medizinisches oder sonstiges Fachwissen erfordert, ohne sachverständige Beratung und ohne den Nachweis eigener Sachkunde nicht selbst beurteilen (BGH, Beschluss vom 02.07.2024 – VI ZR 240/23, juris Rdn. 11 und Urteil vom 09.03.2026 – VI ZR 335/24, juris Rdn. 31)

bb) Gemessen an diesen Maßstäben hat das Landgericht den Anspruch der Klägerin auf rechtliches Gehör (Art. 103 Abs. 1 GG) verletzt.

Das Landgericht hat in seinen Ausführungen zum Auskunftsantrag die Plausibilität einer Schadensverursachung verneint, den Vortrag der Klägerin als unschlüssig angesehen und dabei auf seine Ausführungen zur Kausalität im Rahmen von § 84 Abs. 1 AMG Bezug genommen. In diesem Zusammenhang hat es ausgeführt, dass der Vortrag der Klägerin vor dem Hintergrund der schon vor den Impfungen bestehenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die sich aus den lediglich vereinzelt vorgelegten Unterlagen ergeben würden, nicht den Anforderungen an die erweiterte Darlegungslast des Arzneimittelanwenders genüge, der umfassend über alle Umstände informieren müsse, die für die Beurteilung des Einzelfalls von Bedeutung seien. Dies gelte besonders deshalb, weil auch ein zeitlicher Zusammenhang des Eintritts andauernder Beschwerden mit den Impfungen nicht dargetan sei. Während die Klägerin an manchen Beschwerden auch schon vor den Impfungen gelitten habe, hätten einige nach ihren Bekundungen in der mündlichen Verhandlung lediglich für 14 Tage bestanden und seien weitere Beschwerden erst im September 2021 aufgetreten.

Damit hat das Landgericht die Anforderungen an den Prozessvortrag in offenkundig unrichtiger Weise überspannt. Aus dem Vortrag der Klägerin und dem Inhalt der vorgelegten oder beigezogenen Behandlungsunterlagen ergeben und ergaben sich bereits in erster Instanz hinreichend substantiiert Tatsachen, die auf die Plausibilität und die ernsthafte Möglichkeit einer Schadensverursachung schließen lassen. Indizien für eine Kausalität sind vor allem ein enger zeitlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung des Arzneimittels oder Impfstoffs und der geltend gemachten Verletzung der Gesundheit, die abstrakt-generelle Eignung des Arzneimittels oder Impfstoffs zur Schadensverursachung und das Fehlen – gegebenenfalls auch eine geringe oder geringere Wahrscheinlichkeit – anderer Ursachen. Aufgrund seiner eigenen Wahrnehmung kann der geimpfte Patient substantiiert nur zum zeitlichen Zusammenhang zwischen der Impfung und der geltend gemachten Verletzung der Gesundheit vortragen, während er ohne Aneignung von medizinischem Fachwissen die abstrakt-generelle Eignung und das Fehlen oder eine geringe/geringere Wahrscheinlichkeit anderer Ursachen nur als solches behaupten kann. Dies spricht durchgreifend dafür, bereits konkreten Vortrag zu den zeitlichen Zusammenhängen und im Übrigen einen – hier zumindest erfolgten – allgemein gehaltenen Vortrag des Patienten zu den beiden letzten Fragen als ausreichend für eine Beweisaufnahme anzusehen. Vortrag des Patienten zu seinem Gesundheitszustand vor der Impfung, zu eventuellen Vorerkrankungen und zur weiteren Entwicklung der nach der Impfung aufgetretenen Gesundheitsschäden betrifft schon nicht die für eine schlüssige Darlegung allein entscheidende Frage, ob der Sachvortrag in Verbindung mit einem Rechtssatz das geltend gemachte Recht als in der Person der Partei entstanden erscheinen lässt, sondern es handelt sich um Einzelheiten, die erst für eine sachverständige Beurteilung erheblich sind. Dass insbesondere die in der Rechtsprechung in vergleichbaren Arzneimittelschadensfällen nach einer Impfung gegen Covid-19 teils für erforderlich gehaltene Vorlage von Behandlungsunterlagen aus der Zeit vor der Impfung und zu eventuellen Vorerkrankungen keine Voraussetzung für eine Schlüssigkeit des Vortrags ist, zeigt sich beispielhaft daran, dass eine solche Vorlage von Behandlungsunterlagen in anderen, nicht eine Impfung gegen Covid-19 betreffenden Arzneimittelschadensfällen und in Arzthaftungssachen von allen insoweit zuständigen landgerichtlichen Kammern des Oberlandesgerichtsbezirks nicht als Voraussetzung für einen Eintritt in eine Beweisaufnahme verlangt wird. Entweder ziehen die Kammern die Behandlungsunterlagen von Amts wegen bei

oder sie fordern die Partei im Wege einer im Beweisbeschluss enthaltenen Auflage zur Vorlage der Behandlungsunterlagen auf.

Vorliegend liegen die geltend gemachten gesundheitlichen Beeinträchtigungen nach dem Inhalt der Klageschrift (dort S. 7 f., Bl. 8 f. der landgerichtlichen Akte) und des Schriftsatzes vom 22.06.2023 (dort S. 16 ff., Bl. 344 ff. der landgerichtlichen Akte) sowie den Angaben der Klägerin bei ihrer Anhörung durch das Landgericht (Bl. 8288 f. der landgerichtlichen Akte) im Wesentlichen in dem schubweisen Auftreten von Fieber, Schwindel und Kopfschmerzen, begleitet von Sehstörungen und einer Einschränkung des Hörvermögens, sowie einer andauernden Erschöpfung.

Entgegen der Auffassung des Landgerichts hat die Klägerin den zeitlichen Verlauf hinreichend dargestellt. Wie aus dem Schriftsatz vom 22.06.2023 und den Bekundungen der Klägerin vor dem Landgericht hervorgeht, sind die Symptome Fieber, Schwindel und Kopfschmerzen nach Darstellung der Klägerin nach der ersten Impfung vom 09.06.2021 schlagartig in der ersten Nacht und nach der zweiten Impfung vom 22.07.2021 nach zwei Stunden, diesmal begleitet von Sehstörungen und einer Einschränkung des Hörvermögens, und erneut ab September 2021 schubweise, zunächst einmal, dann zweimal im Monat aufgetreten. Soweit das Landgericht angenommen hat, dass ein zeitlicher Zusammenhang des Eintritts andauernder Beschwerden mit den Impfungen nicht dargetan sei, hat es den wesentlichen Kern des Vorbringens der Klägerin nicht erfasst und in den Gründen nicht beschieden. Entgegen der Darstellung in den Entscheidungsgründen haben nach dem Vorbringen der Klägerin nicht einige Beschwerden in einem Zeitraum von 14 Tagen nach der Impfung bestanden, während weitere – andere – Beschwerden erst im September 2021 aufgetreten sind, sondern es handelte sich um gleichartige Beschwerden und ein schubweise auftretendes und verlaufendes Beschwerde- und Krankheitsbild.

Konkretes Vorbringen der Klägerin zu ihrem Gesundheitszustand vor der ersten Impfung war für eine Schlüssigkeit der Klage schon nicht erforderlich. Soweit das Landgericht abweichend hiervon die Darlegung des gesundheitlichen Zustands des Geschädigten vor und im Zeitpunkt der Anwendung des Impfstoffs für erforderlich gehalten und im Streitfall im Hinblick darauf, dass sich aus den lediglich vereinzelt vorgelegten Unterlagen diverse Erkrankungen und gesundheitliche Beeinträchtigungen ergeben

würden, als unschlüssig erfolgt angesehen hat, hat es unter Überspannung der Anforderungen an den Parteivortrag nicht beachtet, dass die Vorlage von Unterlagen den schriftsätzlichen Vortrag einer Partei ergänzt und sich ihr gesundheitlicher Zustand vor den Impfungen auch aus diesen ergibt. Bei der Klägerin lagen nach den Berichten der Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie [redacted] vom 22.03.2021 und vom 18.08.2022 (Bl. 3341 und 3333 der landgerichtlichen Akte) und den in ihnen enthaltenen anamnestischen Angaben und Befunden seit fünf oder zehn Jahren Schmerzen in den Händen und eine Arthrose der Daumengrundgelenke ohne sicheren Hinweis auf eine entzündlich rheumatische Erkrankung, ferner Schlaflosigkeit, Bandscheibenvorfälle im Bereich der HWS und LWS, rezidivierende Blasenentzündungen, eine Wechseljahressymptomatik und ein extern geäußerter Verdacht auf Fibromyalgie vor. Die Klägerin befand sich in regelmäßiger schmerztherapeutischer Behandlung. Aus dem Bericht des Hals-Nasen-Ohren-Arztes Dagarve vom 12.08.2021 (Bl. 3340 der landgerichtlichen Akte) ergeben sich die Diagnose einer craniomandibulären Dysfunktion und weiter, dass die Klägerin seit längerer Zeit rezidivierende Otalgien, insbesondere beim Kauen, gelegentliche Ohrgeräusche, häufig Kopfschmerzen und subjektive Schluckbeschwerden, ab und zu auch leichten Schwindel bzw. eine Gleichgewichtsstörung hatte.

Der von der Beklagten hervorgehobene Umstand, dass das von der Klägerin auf die Impfungen zurückgeführte Beschwerde- und Krankheitsbild mit einem schubweisen Auftreten von Fieber, Schwindel und Kopfschmerzen, begleitet von Sehstörungen und einer Einschränkung des Hörvermögens, von ärztlicher Seite nicht diagnostisch eingeordnet und bestätigt worden ist, steht der Schlüssigkeit des Vortrags zum Auskunftsanspruch und zur Kausalität nicht entgegen. Eine diagnostische Einordnung erleichtert das Verständnis des Parteivorbringens und dessen Beurteilung. Voraussetzung für eine Schlüssigkeit des Vortrags ist es nicht. Die Ansprüche aus § 84a AMG und § 84 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 1 und 2 AMG knüpfen allein daran an, dass die Ursächlichkeit der Anwendung des Arzneimittels für einen gesundheitlichen Schaden plausibel erscheint, oder daran, dass durch die Anwendung des Arzneimittels die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt worden ist. Eine Vorstellung bei einem Arzt und eine Bestätigung der Beschwerden durch ihn ist ebenfalls kein Tatbestandsmerkmal der Vorschriften und keine Voraussetzung für die Schlüssigkeit des Vortrags. Ist sie unter-

blieben, kann dies ein im Rahmen einer Beweiswürdigung zu berücksichtigender Umstand sein, etwa dafür sprechen, dass behauptete Beschwerden entgegen dem Vorbringen der Partei nicht vorgelegen oder ein nur unerhebliches Ausmaß gehabt haben. Die Klägerin hat allerdings zur Erklärung des Unterbleibens einer Vorstellung bei einem Arzt nach den beiden Impfungen darauf hingewiesen, dass sie sich wegen einer neu angetretenen Stelle nicht habe krankschreiben lassen und dass sie nach dem Tod ihres Mannes wegen einer Lungenembolie bei einer Operation in der Uniklinik kein Vertrauen mehr in Notärzte und Krankenhäuser gehabt habe (Schriftsatz vom 22.06.2023 S. 16 f., Bl. 344 f. der landgerichtlichen Akte). Im weiteren Verlauf hat sie nach ihrem Vorbringen ihren Hausarzt König aus Königswinter aufgesucht. Dessen Dokumentation ist bisher nicht vorgelegt oder beigezogen worden.

Die medizinisches Fachwissen erfordernde Frage, ob die Indiztatsachen die Ursächlichkeit des Impfstoffs für die geltend gemachten gesundheitlichen Beeinträchtigungen plausibel erscheinen lassen, lässt sich nicht ohne die von der Klägerin beantragte Einholung eines Gutachtens und eine sachverständige Beratung beurteilen. Dies gilt trotz des Umstands, dass nur ein Teil der von der Klägerin geltend gemachte Beschwerden, nämlich Fieber, Kopfschmerzen und Schwindel, in der Gebrauchsinformation von Comirnaty (Stand Juli 2025) als häufige oder gelegentliche Nebenwirkung angeführt sind, ohne dass dabei zwischen vorübergehenden und lang anhaltenden oder dauerhaften Folgen unterschieden wird, nicht aber die weiteren Beschwerden in Form von Sehstörungen und einer Einschränkung des Hörvermögens sowie einer andauernden Erschöpfung, die nach den Erklärungen des Prozessbevollmächtigten der Klägerin im Senatstermin mittlerweile einen Schwerpunkt der gesundheitlichen Beeinträchtigungen darstellt. Ferner gilt dies trotz der Tatsache, dass ein Teil der geltend gemachten Symptome und gesundheitlichen Beeinträchtigungen, das heißt Kopfschmerzen, Schwindel und Ohrgeräusche, nach den vorgelegten Behandlungsunterlagen auch vor den Impfungen häufiger oder ab und zu aufgetreten sind. Für Fieber und ein schubweises, regelmäßiges Auftreten der nach der Darlegung der Klägerin nach den Impfungen eingetretenen Symptome trifft dies dagegen nicht zu. Ein nicht fachkundiges Gericht kann insbesondere nicht einschätzen, ob nach dem dargelegten zeitlichen Zusammenhang im Einzelfall eine Indizwirkung anzunehmen ist, sich dieser also als

„eng“ darstellt, und welches konkrete Gewicht und welche Wahrscheinlichkeit Alternativursachen im Einzelfall haben, insbesondere ob sie sich als konkret oder nur als abstrakt mögliche andere Ursache darstellen.

cc) Das landgerichtliche Urteil beruht insgesamt auf dem sich als wesentlich darstellenden Verfahrensfehler. Es ist nicht auszuschließen, dass die auf einen Verfahrensfehler zurückzuführende Abweisung des Auskunftsantrags dazu geführt hat, dass die Beklagte nicht zur Erteilung der Auskunft verurteilt worden ist, die Auskunft nicht erteilt wurde und die Klägerin nach Auskunftserteilung nicht ergänzend in entscheidungserheblicher Weise zu den Voraussetzungen eines Anspruchs aus § 84 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 1 AMG oder aus § 84 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 2 AMG und zu der Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG vortragen konnte. Auf diese Verzahnung der Auskunftsklage und der Leistungsanträge hat der Bundesgerichtshof im Urteil vom 9.3.2026 jeweils hingewiesen (BGH, Urteil vom 09.03.2026 – VI ZR 335/24, juris Rdn.48, 63, 68).

Ob der im Berufungsverfahren zuletzt gestellte, auf Auskunft gerichtete Antrag zu 1) insgesamt Erfolg hätte oder sich auch bei Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen des § 84a Abs. 1 S. 1 AMG teilweise, das heißt bezüglich der über den Wortlaut von § 84a Abs. 1 S. 2 AMG hinausgehenden Fragen oder eines Teils von ihnen, als unzulässig oder unbegründet darstellen würde, ist nach dem derzeitigen Sach- und Streitstand nicht erheblich. Bereits die Nichterteilung der nach dem Wortlaut von § 84a Abs. 1 S. 2 AMG geschuldeten Auskunft kann zur Folge gehabt haben, dass entscheidungserheblicher ergänzender Vortrag der Klägerin zu den streitigen tatsächlichen Fragen unterblieben ist.

b) Auf Grund des Mangels des Verfahrens im ersten Rechtszug ist eine umfangreiche und aufwändige Beweisaufnahme notwendig. Dies gilt im Hinblick auf den tiefgehenden Vortrag beider Parteien und die Vorlage und Inbezugnahme zahlreicher medizinischer Veröffentlichungen schon für die zunächst gebotene Beweisaufnahme durch Einholung eines medizinischen Gutachtens zur Plausibilität der Verursachung der geltend gemachten Gesundheitsverletzungen durch den Impfstoff, an die sich voraussichtlich eine Anhörung des Sachverständigen anschließen wird. Vor der Beauftragung des Sachverständigen dürften Behandlungsunterlagen, insbesondere des Hausarztes

König, beizuziehen oder von der Klägerin vorzulegen sein. Sofern sich die Auskunftsklage nach Beweisaufnahme als begründet darstellen sollte, würde sich nach ergänzendem Vortrag der Parteien nochmals eine umfangreiche Beweisaufnahme durch Ergänzung des bisherigen oder Einholung eines weiteren Gutachtens zu den Voraussetzungen von § 84 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 1 und 2 AMG anschließen, das heißt zum Nutzen-Risiko-Verhältnis, zur Frage, ob die Fachinformation und die Gebrauchsinformation im maßgeblichen Zeitpunkt den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen haben, und zur Kausalität.

c) Die Aufhebung des angefochtenen Urteils und die Zurückverweisung der Sache an das Landgericht stellen sich als sachdienlich dar, weshalb der Senat von dieser Möglichkeit im Rahmen des durch § 538 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 ZPO eröffneten Ermessens Gebrauch macht und davon absieht, die notwendigen Beweise zu erheben und in der Sache selbst zu entscheiden.

Die mit dem Verlust einer Tatsacheninstanz für die Klägerin verbundenen Nachteile überwiegen das Interesse der Beklagten an einer schnelleren Erledigung. Denn die tatsächlichen Fragen, die sich im Zusammenhang mit dem Auskunftsanspruch und der Frage der Plausibilität der Verursachung der geltend gemachten Gesundheitsverletzungen durch den Impfstoff stellen, sind komplex, was sich schon am Umfang des Vortrags der Parteien hierzu und der Vielzahl der vorgelegten und in Bezug genommenen medizinischen Veröffentlichungen zeigt. Damit korrespondiert ein beachtliches Interesse der Klägerin, dass die tatrichterlichen Feststellungen zur ernsthaften Möglichkeit einer Schadensverursachung gegebenenfalls in einer zweiten, wenn auch nach dem Prüfungsmaßstab des § 529 Abs. 1 Nr. 1 ZPO eingeschränkten Tatsacheninstanz überprüft werden können und nicht nur – würde der Rechtsstreit im Berufungsverfahren fortgesetzt – einer rechtlichen Überprüfung durch den Bundesgerichtshof im Rahmen einer Nichtzulassungsbeschwerde oder Revision unterliegen.

Die vorstehenden Erwägungen gelten gleichermaßen oder sogar in besonderer Weise, wenn sich die Auskunftsklage als begründet darstellen sollte und nach Erteilung der Auskunft und eventuellem ergänzenden Vortrag der Klägerin noch Feststellungen zu den Voraussetzungen von § 84 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 1 und 2 AMG zu treffen sein

sollten. Die aufgeworfenen tatsächlichen Fragen sind vielschichtig, was ein anerkennenswertes Interesse der Klägerin an einer Überprüfung der zu treffenden Feststellungen in einer zweiten Tatsacheninstanz begründet. Soweit sich ein in diesem Zusammenhang eingeholtes Gutachten – worauf die Beklagte in der mündlichen Verhandlung verwiesen hat – zum Nutzen-Risiko-Verhältnis äußert, dessen Beurteilung ein Gesamturteil unter Einstellung sämtlicher Risiken bzw. schädlichen Wirkungen erfordert (BGH, Urteil vom 09.03.2026 – VI ZR 334/24, juris Rn. 37), könnte ein solches Gutachten nicht nur dann, wenn es im Berufungsverfahren erstellt wird, sondern auch bei einer Erstattung in erster Instanz in anderen Verfahren gemäß § 411a ZPO verwertet werden. Die Verwertungsmöglichkeit ist ohnehin durch den Umstand eingeschränkt, dass es für das Nutzen-Risiko-Verhältnis auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse im – notwendig späteren – Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung in der Tatsacheninstanz ankommt.

2. Der Schriftsatz der Klägerin vom 18.05.2026, der im Senatstermin noch nicht vorlag, dessen wesentlicher Inhalt aber vom Prozessbevollmächtigten der Klägerin vorgetragen worden ist, gibt keinen Anlass zur Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung, § 156 ZPO. Für die Entscheidung des Senats kommt es auf dessen Inhalt nicht an.

3. Über die Kosten des Berufungsverfahrens hat das Landgericht nach Aufhebung und Zurückverweisung zu entscheiden. Das vorliegende Urteil war für vorläufig vollstreckbar zu erklären. Aus aufhebenden und zurückverweisenden Urteilen kann die Vollstreckung insoweit betrieben werden, als erst die Vorlage eines für vorläufig vollstreckbar erklärten Urteils das Vollstreckungsorgan nach §§ 775 Nr. 1, 776 ZPO nötigt, eine eingeleitete Vollstreckung aus dem aufgehobenen Urteil einzustellen und getroffene Maßnahmen aufzuheben (Zöller/Heßler, ZPO, 36. Aufl., § 538 Rn. 59; MüKoZPO/Götz, 7. Aufl., § 704 Rn. 6).

4. Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision liegen nicht vor (§ 543 Abs. 2 ZPO). Weder hat die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung noch erfordert die Fortbildung des Rechts oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Revisionsgerichts. Die entscheidungserheblichen Fragen, insbesondere die grundsätzlichen Anforderungen an die Schlüssigkeit eines Sachvortrags, sind

in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs, die der Senat zugrunde gelegt hat, geklärt oder solche des Einzelfalls.

Berufungsstreitwert: 230.000 €

Theisen Greb Eckey-Rieger