5 U 126/24
11 O 135/24
LG Aachen

OBERLANDESGERICHT KÖLN

IM NAMEN DES VOLKES

U R T E I L

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 durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Theisen, die Richterin am Oberlandesgericht Schoser und die Richterin am Oberlandesgericht Greb
auf die mündliche Verhandlung vom 13.07.2026
für R e c h t erkannt:

Auf die Berufung der Klägerin wird das am 18.11.2024 verkündete Urteil der 11. Zivilkammer des Landgerichts Aachen – Az. 11 O 135/24 – aufgehoben und die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des Berufungsverfahrens, an das Landgericht Aachen zurückverwiesen.

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Gründe:

I.

Die Klägerin macht gegenüber der Beklagten Ansprüche auf Schadensersatz, Schmerzensgeld und Auskunft aufgrund behaupteter Impfschäden im Zusammenhang mit dem Impfstoff „Comirnaty“ geltend, deren Herstellerin die Beklagte ist. Der streitgegenständliche Impfstoff wurde im Zuge der Covid-19-Pandemie entwickelt. Nach Prüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur wurde er am 21.12.2020 von der Europäischen Kommission als Impfstoff gegen das Coronavirus bedingt zugelassen. Am 10.10.2022 wurde die bedingte Zulassung von Comirnaty in eine Standardzulassung umgewandelt.

Die Klägerin wurde am 23.11.2021 (Chargennummer: 30891TB) und am 15.12.2021 (Chargennummer: 1F1010A) jeweils mit dem Impfstoff der Beklagten geimpft. Unter dem 29.12.2021 wurde sie im St. Augustinus Krankenhaus stationär aufgenommen und unter dem Verdacht auf eine fokale floride Myokarditis bis zum 12.01.2022 stationär behandelt. Am 21.10.2022 erfolgte eine weitere stationäre Behandlung der Klägerin im Krankenhaus Düren bis zum 24.10.2022. Nachfolgend nahm die Klägerin an einer stationären Rehabilitationsmaßnahme teil. Mit Schreiben ihrer Prozessbevollmächtigten vom 06.02.2024 nahm sie die Beklagte vorgerichtlich in Anspruch. Am 08.10.2024 wurde die Myokarditis vom LVR als Impfschaden anerkannt.

Die Klägerin hat behauptet, vor den Impfungen bis auf eine Laktoseintoleranz völlig gesund gewesen zu sein. Sie sei aktiv und gerne in der Natur unterwegs gewesen, habe immer mal wieder gejoggt und sei spaziert. Etwa 10 bis 12 Tage nach der zweiten Impfung habe sie ein Herzrasen, Schwindel, Kribbeln, Taubheit und extremen Druck in der linken Brusthälfte verspürt. Sie sei stationär im Krankenhaus aufgenommen worden, wo mittels MRT eine Myokarditis diagnostiziert worden sei. Nachfolgend hätten sich mehrere Krankenhausaufenthalte angeschlossen, schließlich habe sie in Essen-Kettwig an einer siebenwöchigen Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen. Sie müsse dauerhaft Betablocker einnehmen und sei psychisch sehr belastet, immer noch schwach und habe wenig Ausdauer und Kondition. Insgesamt sei sie nicht mehr belastbar. In der zweiten Schwangerschaft habe sich ihre kardiale Situation verschlechtert. Sie leide ferner an einem Post-Vac-Syndrom, ihr Immunsystem sei irreversibel geschädigt. Sie hat um Beiziehung der Behandlungsunterlagen durch das Gericht gebeten. Die Klägerin hat behauptet, die Myokarditis sei durch den Impfstoff der Beklagten verursacht worden. Hierfür hat sie den engen zeitlichen Zusammenhang zu der zweiten Impfung angeführt und sich ferner auf vergleichbare andere dem PEI gemeldete Verdachtsfälle bezogen. Die Kausalität ergebe sich ferner aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Die Klägerin hat die Auffassung vertreten, die Beklagte hafte ihr auf Schmerzensgeld und Schadensersatz. Sowohl die bedingte als auch die zwischenzeitlich erteilte Standardzulassung des Impfstoffes seien nichtig. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens seien elementare Zulassungssicherheitsmechanismen nach dem AMG außer Kraft gesetzt worden. Ferner seien auch die Fach- und Gebrauchsinformationen der Beklagten zu beanstanden. Diese seien unvollständig und fehlerhaft. Die Beklagte habe es ferner versäumt, auf eine korrekte Aufklärung durch die Impfärzte hinzuwirken und lediglich Packungen mit leeren Beipackzetteln geliefert. Auf eventuellen Fachinformationen, die irgendwo versteckt in englischer Sprache auf einer Internetseite veröffentlicht seien, könne sie sich nicht zurückziehen, weil diese den Anforderungen des § 630e BGB nicht genügten. Relevant sei allein, ob und welche Informationen die Klägerin erreicht hätten. Die Beklagte trage insoweit die Verantwortung für ihr komplettes Vertriebsnetz. Die Fach- und Gebrauchsinformationen hätten weder darauf hingewiesen, dass es sich bei dem Impfstoff um ein Gentechnikprodukt handele, noch dass eine langzeitige aktive Immunisierung nicht gegeben sei. Unzutreffend sei ferner die in ihnen enthaltene Angabe einer Wirksamkeit von 95 %. Es fehle ein

Hinweis auf den off label use der Booster-Impfung. Der in den Fach- und Gebrauchsinformationen enthaltene Hinweis auf eine Myokarditis und Perikarditis habe diese Risiken unzutreffenderweise als sehr selten bezeichnet. Tatsächlich bestehe es in einer Größenordnung von immerhin 1 % bis 10 %. Allgemein sei zudem zu monieren, dass der Text der Fach– und Gebrauchsinformationen so verfasst sei, dass niemand ihn verstehen könne, auch Ärzte nicht. Es kommt hinzu, dass die Beklagte den behördlichen Falschinformationen gegenüber der Bevölkerung nicht entgegen getreten sei. Das Ministerium für Gesundheit habe öffentlich behauptet, die Impfung sei nebenwirkungsfrei. Davon abweichend sei der Beklagten bewusst gewesen, dass der Impfstoff ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise und allenfalls einen minimalen Schutz gegen Corona biete, dafür aber mit erheblichen, schwerwiegenden Nebenwirkungen behaftet sei, die durch Verunreinigungen noch weiter verstärkt worden seien. Von diesen Verunreinigungen seien weitere Gesundheitsrisiken ausgegangen. Bestimmte Chargen seien besonders schadenträchtig gewesen. Dies alles habe die Beklagte aus Gewinnsucht gegenüber den Behörden und der Öffentlichkeit verschwiegen, durch Manipulation der Studien verheimlicht und lediglich unvollständige und unzutreffende Informationen weitergegeben. Hätte die Klägerin Kenntnis hiervon gehabt, hätte sie sich nicht impfen lassen. Der von der Beklagten in den Verkehr gebrachte Impfstoff sei im Übrigen nicht identisch mit demjenigen, der Gegenstand des Zulassungsverfahrens gewesen sei. Er sei nicht auf der Basis einer natürlichen RNA, sondern auf der Basis einer synthetischen RNA hergestellt worden. Es hätten seinerzeit auch alternative effektive Behandlungsmöglichkeiten für Coronainfektionen zur Verfügung gestanden.

Die Klägerin hat ihre Schmerzensgeld- und Schadensersatzansprüche primär auf die Vorschriften des GenTG, hilfsweise auf die Vorschriften des AMG und das Deliktsrecht gestützt. Sie hat gemeint, die Voraussetzungen einer solchen Haftung seien gegeben. Angesichts des engen zeitlichen Zusammenhangs zwischen der Impfung und dem Auftreten der Gesundheitsschäden könne sich die Beklagte nicht darauf zurückziehen, die Kausalität einfach zu bestreiten. Auch könne sie nicht die fehlende Substanz des Klägervortrages einwenden. Denn die Klägerin könne als Laie nicht mehr vortragen als das, was sie aus eigener Wahrnehmung berichten könne. Dies müsse auch prozessual ausreichend sein. Sie sei nicht gehalten, sich zur Prozessführung medizini-

sches Fachwissen anzueignen. Alles Weitere müsse im Rahmen einer Beweisaufnahme geklärt werden, ggf. nach amtswegiger Beiziehung der Patientenakten. Daneben hat die Klägerin gestützt auf § 84a AMG Auskunft von der Beklagten verlangt.

Die Beklagte hat die gesundheitlichen Beschwerden der Klägerin, insbesondere den Eintritt einer Myokarditis, und die Kausalität der streitgegenständlichen Impfungen für diese bestritten. Aus den Behandlungsunterlagen ergebe sich lediglich der Verdacht auf eine solche. Sie hat behauptet, der Impfstoff weise ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Insoweit hat sie sich auf die Zulassungsentscheidungen der EMA berufen und die Ansicht vertreten, diese entfalteten Tatbestands-, jedenfalls Indizwirkung. Die Beklagte hat den Vortrag der Klägerin zu der Entwicklung der Beschwerden in zeitlicher und qualitativer Hinsicht als unzureichend gerügt. Gleiches gelte für den Vortrag zu den Vorerkrankungen und dem Gesundheitszustand der Klägerin zum Zeitpunkt der Impfungen. Sie hat die fehlende Vorlage aussagekräftiger Behandlungsunterlagen beanstandet. Zu den Akten gereicht worden seien lediglich punktuelle Arztberichte aus der Zeit nach den Impfungen, die kein vollständiges Bild erkennen ließen. Die Beklagte hat behauptet, die Fach– und Gebrauchsinformationen hätten stets dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprochen, seien mit den Zulassungsbehörden abgestimmt und stets zeitnah verfügbar gewesen. Sie seien sowohl in deutscher Sprache auf der Webseite der Beklagten als auch auf der Webseite der EMA zugänglich gewesen und hätten auch nach dem eigenen Vortrag der Klägerin einen Hinweis auf das Risiko einer Myokarditis und einer Perikarditis enthalten.

Wegen der weiteren Einzelheiten des erstinstanzlichen Parteivortrags und der erstinstanzlichen Anträge wird auf das landgerichtliche Urteil Bezug genommen.

Das Landgericht hat die Klage mit am 18.11.2024 verkündeten, der Klägerin am 20.11.2024 zugestellten Urteil ohne Beweisaufnahme abgewiesen. Die geltend gemachten Ansprüche bestünden unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt. Der Impfstoff weise ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Dies stehe fest durch die behördlichen Zulassungsentscheidungen, die seitens der Klägerin nicht mit Substanz in Zweifel gezogen worden seien. Darüber hinaus habe die Klägerin nicht ausreichend substantiiert zu ihrem gesundheitlichen Zustand vor und nach den Impfungen vorgetragen. Die erforderlichen Behandlungsunterlagen seien nicht zu den Akten gereicht worden.

Die Kausalität der Impfungen für den Eintritt der klägerseits behaupteten Beschwerden sei vor diesem Hintergrund nicht schlüssig dargetan. Es könne auch nicht erkannt werden, dass der Klägerin ein Anspruch wegen unrichtiger Fach- und Gebrauchsinformationen zustehe. Die Klägerin wende sich insoweit nur in allgemeiner Form gegen deren Inhalt und rüge sie als verharmlosend, indes ohne den erforderlichen konkreten Bezug zu den bei ihr aufgetretenen Beschwerden herzustellen. Auch ein Auskunftsanspruch bestehe nicht, weil keine hinreichend konkreten Tatsachen vorgetragen seien, aus denen sich ergebe, dass die kausale Herbeiführung des Schadens durch das Arzneimittel plausibel erscheine. Ungeachtet dessen wiesen die spezifizierten Fragen der Klägerin zu wesentlichen Teilen allenfalls einen gekünstelten Bezug zu den von der Klägerin beschriebenen Gesundheitsbeeinträchtigungen auf. Dass ein solcher Bezug auch tatsächlich nicht bestehe, ergebe sich schließlich daraus, dass offenbar in einer Vielzahl an Verfahren durch die Klägervertreter zu wesentlichen Teilen nahezu wortgleiche Auskunftsanträge gestellt würden. Auch die Begründung der Auskunftsanträge erschöpfe sich in allgemeinen Ausführungen ohne jeden Bezug zum hier zur Entscheidung stehenden Einzelfall. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Entscheidungsgründe des angefochtenen Urteils Bezug genommen. Hiergegen richtet sich die am 26.11.2024 bei Gericht eingegangene und nach Fristverlängerung bis zum 20.03.2025 unter dem 20.03.2025 begründete Berufung der Klägerin.

Mit der Berufung verfolgt die Klägerin ihre erstinstanzlichen Anträge weiter, soweit es den Auskunftsantrag anbelangt in modifizierter Form. Sie rügt die Verletzung ihres rechtlichen Gehörs. Das Landgericht habe wesentliche Bestandteile ihres erstinstanzlichen Sachvortrags nicht zur Kenntnis genommen und übergangen. Es habe sich insbesondere nicht mit dem Umstand auseinandergesetzt, dass die Myokarditis der Klägerin zwischenzeitlich vom LVR als Impfschaden anerkannt worden sei. Das Landgericht habe sich auch mit dem konkreten Vortrag der Klägerin zum Inhalt der Fach- und Gebrauchsinformationen in keiner Weise auseinandergesetzt und sei nicht auf diesen eingegangen. Darüber hinaus sei es unzutreffend davon ausgegangen, dass es sich bei dem CHMP um ein unabhängiges Expertengremium handele. Dies sei mitnichten der Fall, insoweit bestünden gravierende Interessenkonflikte der beteiligten Experten.

Die Klägerin hat ursprünglich im Auskunftsantrag beantragt,

unter Abänderung des Urteils des Landgerichts Aachen, verkündet am 18.11.2024, zugestellt am 20.11.2024,

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 bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs „Comirnaty“ der Beklagten von Bedeutung sein können, soweit diese soweit diese Herzrasen, Schwindel, Kribbeln, Taubheit, Myokarditis sowie Immundefizit (Th1/Th2 Zytokinstatus) verursachten, insbesondere verursachten, 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-basedcovid-19-injections-contain-large-amounts-of-residual-dna-including-ansv40-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.

Nach erfolgter Neufassung des Auskunftsantrags beantragt die Klägerin nunmehr,

unter Abänderung des Urteils des Landgerichts Aachen, verkündet am 18.11.2024, zugestellt am 20.11.2024,

1. die Beklagte zu verurteilen, der Klagepartei in einem schriftlich verfassten, in sich geschlossenen Dokument Auskunft zu erteilen über die ihr im Zeitraum vom 21.12.2020 bis zur letzten mündlichen Verhandlung in der Tatsacheninstanz bekannt gewordenen Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen des Arzneimittels Comirnaty (BNT162b2, Tozinameran) sowie über sämtliche weiteren ihr bekannten Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen dieses Arzneimittels von Bedeutung sein können, insbesondere

a) Auskunft zu erteilen über die aus eigenen vorklinischen und klinischen Studien bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen einschließlich:

(i) der Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen aus den eigenen präklinischen Studien (insbesondere Biodistributions-, Pharmakokinetik-, Pharmakodynamik-, Genotoxizitäts-, Reproduktionstoxizitäts- und Karzinogenitätsstudien), gegliedert nach den der Beklagten oder ihren Kooperationspartnern (Pfizer Inc., Acuitas Therapeutics, Polymun Scientific) zur Verfügung gestellten Studiendokumenten;

(ii) der Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen aus den von der Beklagten initiierten, finanzierten oder durchgeführten klinischen Studien der Phasen I bis IV, insbesondere C4591001, C4591007, C4591009, C4591015, C4591022, C4591031, C4591036, C4591038, C4591044 und C4591052, jeweils gegliedert nach Wirkung, Anzahl der Beobachtungen, Schweregrad, zeitlichem Verlauf und Studienpopulation;

(iii) der Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, die im Rahmen der eigenen Charakterisierungsstudien zu Spike-Protein-Sequenz, Lipidnanopartikel-Stabilität und mRNA-Integrität festgestellt wurden;

b) Auskunft zu erteilen über die ihr (der Beklagten und nicht Dritten) im Wege der Pharmakovigilanz bekannt gewordenen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, gegliedert nach:

(i) Anzahl und Inhalt der Spontanmeldungen, die der Beklagten aus ihrem nach § 63b AMG i. V. m. Art. 104 RL 2001/83/EG zu unterhaltenden Pharmakovigilanz-System direkt zugegangen sind, einschließlich der von der QPPV/Sachkundigen Person (§ 63j AMG) erfassten Meldungen;

(ii) Anzahl und Inhalt der von der Beklagten erfassten Meldungen mit den Chargennummern 30891TB und 1F1010A (§ 63c Abs. 2 Nr. 4 AMG), unter Angabe der Anzahl der Meldungen je MedDRA-Preferred-Term, der Verteilung nach Schweregrad, Outcome und Altersgruppe sowie der Anzahl der Meldungen aus den Ländern, in denen die Chargen in Verkehr gebracht wurden;

(iii) Anzahl und Inhalt der von der Beklagten im Rahmen ihrer eigenen klinischen Studien als „adverse events of special interest“ (AESI) klassifizierten Reaktionen, insbesondere zu den Reaktionskomplexen Myokarditis, Perikarditis, Herzrhythmusstörungen, Thromboembolie und thrombozytopenische Syndrome;

(iv) Anzahl und Inhalt der von der Beklagten als „Signal“ im Sinne der Good Pharmacovigilance Practices Modul IX detektierten Reaktionen, gegliedert nach Detektionsdatum, Bewertungsergebnis (validiertes Signal / nicht validiertes Signal / verworfenes Signal) und Folgemaßnahme;

c) sämtliche weiteren ihr bekannten Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können, im Sinne der Funktionsbestimmung des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG, einschließlich:

(i) der eigenen Erkenntnisse zum Wirkmechanismus des Arzneimittels, namentlich zur Codierung, Stabilisierung und Expression des Spike-Proteins (RRAR-

Furin-Spaltstelle, K986P/V987P-Stabilisierung [„2P-Lock“], Membrananker), zur Aufnahme und Translation der modRNA, zur Biodistribution der Lipidnanopartikel und der modRNA sowie zur Persistenz von modRNA, Lipidnanopartikeln und Spike-Protein im menschlichen Organismus nach intramuskulärer Verabreichung;

(ii) der eigenen Erkenntnisse zur Stoffzusammensetzung, namentlich zur Quantifizierung der mRNA, der Lipide ALC-0315, ALC-0159, DSPC und Cholesterol sowie zur Identität und Reinheit dieser Bestandteile;

(iii) der eigenen Erkenntnisse zur DNA-Restkontamination, insbesondere zur Restmenge an Plasmid-DNA (in ng/Dosis), zur Fragmentgrößenverteilung und zur quantitativen Bestimmung der SV40-Promotor/Enhancer-Sequenzen, jeweils auf Grundlage der eigenen analytischen Daten;

(iv) der eigenen Erkenntnisse zum Herstellungsverfahren (Process 1 / Process 2) und zur Zuordnung der Chargen 30891TB und 1F1010A zu einer dieser Process-Stufen, einschließlich der eigenen Erkenntnisse zur RNA-Integrität, zur Stabilität und zur Lagerungsfähigkeit der Chargen einschließlich der Auskunft über die für die Produktion beteiligten Produktionsstätten;

(v) der eigenen Erkenntnisse zum Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels, einschließlich der eigenen Reporting-Rate-Berechnungen je Indikation, Altersgruppe, Geschlecht und Charge;

(vi) der eigenen Erkenntnisse zur Distribution und zum Verbrauch der Chargen 30891TB und 1F1010A, namentlich zu den Mengen, die in welche EU- und Drittstaaten ausgeliefert, dort tatsächlich verimpft, vernichtet oder ungenutzt zurückgegeben wurden, jeweils auf Grundlage der eigenen Lieferdokumentation und der nach Annex II der bedingten Marktzulassung an die nationalen Behörden monatlich übermittelten Distributionsberichte;

(vii) der eigenen Erkenntnisse aus den im Rahmen der Pharmakovigilanz durchgeführten Auswertungen, namentlich der eigenen Disproportionalitätsanalysen (PRR, ROR, IC), der eigenen Causality Assessments nach den WHO-UMC-Kriterien oder den Brighton-Kollaborationskriterien sowie der eigenen Bewertung der Vertretbarkeit unerwünschter Wirkungen je Reaktion und je Charge;

sowie hilfsweise – im Sinne und Umfang des bisherigen erstinstanzlichen sowie mit der Berufungsbegründung erweiterten Auskunftsantrags – die mit den Buchstaben a) bis hh) bezeichneten Auskunftsbegehren der Berufungsbegründung, soweit nicht bereits in den vorstehenden Unterpunkten enthalten.

2. Die Auskunft ist in einer für einen pharmazeutisch-medizinisch qualifizierten Fachmann verständlichen, systematisch geordneten und in sich geschlossenen Darstellung zu erteilen, gegliedert nach den Buchstaben a) bis c) und den Untergliederungen (i) ff. des Antrags zu 1. sowie des Hilfsantrags entsprechend der Buchstaben a) bis hh) der Berufungsbegründung.

3. Die Beklagte hat die Vollständigkeit und Richtigkeit der erteilten Auskunft durch ihre gesetzlichen Vertreter persönlich an Eides statt zu versichern (§ 84a Abs. 1 Satz 3 AMG i. V. m. § 259 Abs. 2, § 260 Abs. 2 BGB).

4. die Beklagte zu verurteilen, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Landgerichts Aachen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 50.000 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 11.03.2024 zu zahlen.

5. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche materiellen und immateriellen Schäden, resultierend aus den Impfungen vom 24.11.2021, Charge 30891TB und Comirnaty, Charge 1F1010A 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.

6. die Beklagte zu verurteilen, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 5.933,34 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 11.03.2024 zu zahlen.

7. 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)

8. 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 stattdAachen 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 32 Anhang II E.) zu der bedingten Zulassung (CMA) von BNT162b2 vom 21.12.2020 (Anlage K 24) 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 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 Aachen 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 1) 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 von Comirnaty 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

- 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 selber 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?

9. Dem Bundesverfassungsgericht gem. Art. 100 GG im Wege des Vorlagebeschlusses folgende 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 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,
10. das Urteil aufzuheben und zur erneuten Verhandlung an das Landgericht Aachen (Kammer für Heilbehandlungen) zurückzuverweisen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte hält die Berufung mangels ausreichender Begründung für unzulässig. In der Sache verteidigt sie das landgerichtliche Urteil nach Maßgabe der Berufungserwiderung. Sie meint, die Klägerin habe ihrer prozessualen Darlegungslast nicht genügt und auch keine ausreichenden medizinischen Unterlagen vorgelegt. Der angebotene Sachverständigenbeweis sei vor diesem Hintergrund als Beweisermittlungsantrag zu werten und eine Beweiserhebung nicht veranlasst. Daran sei auch im Lichte des Urteils des Bundesgerichtshofes vom 09.03.2026 festzuhalten. Die Beklagte hält den Vortrag der Klägerin zu einem behaupteten Immundefekt für verspätet. Ohnehin könne der von der Klägerin in Bezug genommene Laborbefund vielfältige Ursachen haben. Sie wiederholt ihre Behauptung, die Fach- und Gebrauchsinformationen hätten zu jedem Zeitpunkt dem neuesten Erkenntnisstand entsprochen. Die in ihm enthaltenen Angaben

zur Häufigkeit von Myokarditis und Perikarditis seien zutreffend und auch nicht widersprüchlich. Es verbleibe dabei, dass keine Myokarditis, sondern nur der Verdacht auf eine solche diagnostiziert worden sei.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die im Berufungsrechtszug zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze sowie die zu den Akten gereichten Urkunden Bezug genommen.

II.

Die Berufung der Klägerin ist zulässig, insbesondere entspricht die Berufungsbegründung den Anforderungen von § 520 III 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 II 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, Beschluss vom 14.11.2023, Az. VI ZR 244/21, Rn. 11 f.; BGH, Beschluss vom 10.02.2025, Az. VI ZR 185/24, Rn. 9, beide zitiert nach juris).

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, Az. VI ZR 526/20, Rn. 11, zitiert nach juris).

An die Darlegungslast und die Substantiierungspflicht des Patienten sind im Arzneimittelprozess ebenso wie im Arzthaftungsprozess nur maßvolle Anforderungen zu stellen (BGH, Beschluss vom 01.07.2008, Az. VI ZR 287/07, Rn. 3, zitiert nach juris). 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, Az. VI ZR 185/24, Rn. 11, zitiert nach juris).

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, Az. VI ZR 240/23, Rn. 11; BGH, Urteil vom 09.03.2026, Az. VI ZR 335/24, Rn. 31, beide zitiert nach juris).

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

Das Landgericht hat einen Auskunftsanspruch mit der Begründung verneint, dass keine hinreichend konkreten Tatsachen vorgetragen seien, aus denen sich ergebe, dass die kausale Herbeiführung des Schadens durch das Arzneimittels plausibel erscheine. Im Rahmen der an dieser Stelle des landgerichtlichen Urteils in Bezug genommenen Prüfung und Verneinung der Kausalität gemäß § 84 I 1 AMG hat das Landgericht ergänzend ausgeführt, dass es an hinreichend konkretisierendem Vorbringen der Klägerin zu ihrem Gesundheitszustand vor den Impfungen fehle, dass von den behandelnden Ärzten nur die Verdachtsdiagnose einer Myokarditis gestellt und auch kein Zusammenhang zu der im Vorfeld erfolgten Impfung hergestellt worden sei, dass der eine Herzmuskelentzündung als Impfschaden feststellende Bescheid des LVR vom 08.10.2024 nach § 296a ZPO nicht zu berücksichtigten sei und nur die hinreichende Wahrscheinlichkeit einer Ursächlichkeit der Impfung für die Myokarditis feststelle sowie dass es an hinreichendem Vortrag zu einer im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang zu der zweiten Impfung erfolgten Covid-19 Infektion fehle, auf die die Myokarditis ebenfalls zurückzuführen sein könne.

Damit hat das Landgericht die Anforderungen an die Substantiierung des Parteivortrags in offenkundig unrichtiger Weise überspannt und ohne Stütze in der Prozessordnung den Antrag der Klägerin auf Einholung eines Sachverständigengutachtens nicht berücksichtigt. Jede der vorstehend wieder gegebenen Erwägungen ist fehlerhaft.

Zu ihrem Gesundheitszustand vor der Impfung musste die Klägerin nicht in weitergehendem Umfang vortragen. Sie hat hierzu dargelegt, dass sie keine Herz-Kreislauf-Probleme gehabt habe, was es bei verständiger Würdigung einschließt, dass mit Herz-Kreislauf-Problemen verbundene Symptome wie Herzrasen, Schwindel, Kribbeln oder Taubheit vor der Impfung nicht aufgetreten sind. Das Landgericht hat nicht beachtet, dass eine Partei eine negative Tatsache nicht weiter substantiieren kann und muss. Erst Recht bedurfte es bei dieser Sachlage für einen schlüssigen Vortrag nicht der von der Beklagten für erforderlich gehaltenen Vorlage von Behandlungsunterlagen aus der Zeit vor der Impfung.

Das Auftreten einer Myokarditis kann eine Partei entgegen der Auffassung des Landgerichts schlüssig vortragen, indem sie einen Bericht der behandelnden Klinik – hier des St. Augustinus Krankenhauses Düren vom 30.12.2021 (Bl. 174 d.A.) – mit der

Verdachtsdiagnose einer Myokarditis vorlegt und das Vorliegen einer Myokarditis behauptet. Eine Partei darf, soweit nicht ihre unmittelbare Wahrnehmung betroffen ist, vermutete Tatsachen vortragen. Die Schlüssigkeit des Vortrags der Klägerin wird fallbezogen dadurch unterstrichen, dass die Verdachtsdiagnose Myokarditis nicht nur aufgrund klinischer Befunde gestellt, sondern durch den Befund eines am 30.12.2021 durchgeführten Kardio-MRT gesichert worden ist, der Bericht vom 30.12.2021 keine alternativ in Betracht kommenden Differentialdiagnosen nennt, die initial eingeleitete Therapie mit Schonung der Diagnose Myokarditis entspricht und die Uniklinik Aachen im Bericht vom 27.04.2023 (Bl. 180 d.A.) einen Zustand nach Myokarditis als Indikation für das MRT vom gleichen Tag angeführt hat.

Auf die Frage, ob die behandelnden Ärzte einen Zusammenhang zwischen der Impfung und (dem Verdacht) der Myokarditis hergestellt haben, kommt es für die Schlüssigkeit des Vortrags ersichtlich nicht an. Ihre Aufgabe lag nicht in der Abgabe einer gutachterlichen Äußerung, sondern in der standardgerechten Behandlung der Klägerin. Maßgeblich ist im Rahmen des Auskunftsanspruchs gemäß § 84a I 1 AMG allein, ob die Ursächlichkeit des Impfstoffs für den Schaden nach den dargelegten Indiztatsachen plausibel ist. Dies ist hier schlüssig dargetan. Die Symptome der Myokarditis, das heißt nach dem Inhalt des Berichts vom 30.12.2021 eine Hemiparese links mit Parästhesien im linken Arm und Bein, Abgeschlagenheit, Belastungsdyspnoe und Herzrasen, sind nach der zweiten Impfung mit Comirnaty vom 15.12.2021 in der Zeit vor der Aufnahme der Klägerin im St. Augustinus Krankenhaus Düren am 29.12.2021 aufgetreten, das heißt zeitnah nach der Impfung. Ferner zählt eine Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) nach den Gebrauchsinformationen (Stand Juli 2025) zu den Nebenwirkungen von Comirnaty, auch wenn sie sehr selten auftritt. Mögliche Alternativursachen, insbesondere eine im Raum stehende Infektion mit Covid-19, führen im Ergebnis nicht zu einer anderen Beurteilung der Schlüssigkeit des Vorbringens der Klägerin. Hierzu wird auf die nachstehenden Ausführungen verwiesen.

Der Vortrag der Klägerin ist demnach aus sich heraus und unabhängig davon schlüssig, dass der LVR mit Bescheid vom 08.10.2024 (Bl. 8538 d.A.) einen Impfschaden in Gestalt einer Herzmuskelentzündung nach Impfung gegen Covid-19 anerkannt und festgestellt hat. Der Umstand, dass der Bescheid erst mit Schriftsatz vom 11.11.2024

und damit nach dem 14.10.2024, das heißt dem Zeitpunkt, welcher in dem vom Landgericht eingeleiteten schriftlichen Verfahren dem Schluss der mündlichen Verhandlung entsprach, vorgelegt worden ist, berührte und berührt die Schlüssigkeit des Vorbringens daher nicht. Dass für die Annahme eines Impfschadens nach dem IfSG nur die hinreichende Wahrscheinlichkeit der Ursächlichkeit der Impfung festzustellen ist und vom LVR festgestellt wurde, steht der schlüssigen Darlegung eines Auskunftsanspruchs aus § 84a I 1 AMG nicht entgegen. Denn für diesen kommt es nur auf die Plausibilität der Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden – das heißt einen geringeren Wahrscheinlichkeitsgrad als vom LVR angenommen – als Voraussetzung an.

Fehlender Vortrag der Klägerin zu einer im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang zu der zweiten Impfung vom 15.12.2021 erfolgten Covid-19 Infektion als möglicher alternativer Ursache einer Myokarditis kann schon deshalb nicht zur Unschlüssigkeit des Vortrags zum Auskunftsanspruch führen, weil selbst bei Vorliegen einer gleichwertigen oder sogar etwas wahrscheinlicheren Alternativursache ein Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und der Myokarditis ernsthaft möglich und damit plausibel bliebe. Jedenfalls kann ein Gericht aus eigener Sachkunde und ohne sachverständige Beratung das Gegenteil im Sinne einer nicht bestehenden Plausibilität ohne einen Verfahrensfehler nicht feststellen und die jeweilige Wahrscheinlichkeit alternativ möglicher medizinscher Ursachen nicht abschließend gewichten.

Der Eintritt einer Covid-19 Infektion bereits vor Stellung der (Verdachts-)Diagnose einer Myokarditis während des stationären Aufenthaltes im St. Augustinus Krankenhaus Düren vom 29.12.2021 bis 12.01.2022 ist darüber hinaus in tatsächlicher Hinsicht so zweifelhaft, dass die Klägerin hierzu ohne ausdrücklichen richterlichen Hinweis nicht vortragen musste. Offenbar hat das Landgericht wie die Beklagte die Möglichkeit einer Infektion der Klägerin mit Covid-19 aus der im Bericht des Krankenhaus Düren vom 24.10.2022 (Bl. 173 d.A.) festgehaltenen Tatsache abgeleitet, dass der Termin für eine Kardio-Stress-MRT vom 28.01.2022 von der Klägerin wegen einer Covid-19 Infektion nicht wahrgenommen werden konnte. Dann kann eine Covid-19 Infektion aber nach dem üblichen zeitlichen Verlauf der Erkrankung nicht oder kaum vor der Aufnahme der Klägerin im St. Augustinus Krankenhaus Düren am 29.12.2021 und der Stellung der (Verdachts-)Diagnose einer Myokarditis vorgelegen haben. Beschrieben ist eine Covid-

19 Infektion in dem Entlassungsbericht des St. Augustinus Krankenhaus Düren (Bl. 174 d.A.) trotz der seinerzeit in Krankenhäusern routinemäßig durchgeführten Testung nicht. Vielmehr führt die Bescheinigung der AOK Rheinland/Hamburg vom 06.02.2024 (Bl. 3312, 3314 d.A.) eine Arbeitsunfähigkeit unter anderem mit den Diagnosen „Keimträger sonstiger Infektionskrankheiten“ und „Isolierung als prophylaktische Maßnahme“ erst für die Zeit vom 17.01.2022 bis 28.01.2022 an.

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 I 1, 2 Nr. 1 AMG oder aus § 84 I 1, 2 Nr. 2 AMG und zu der Kausalitätsvermutung des § 84 II AMG vortragen konnte. Auf diese Verzahnung der Auskunftsklage und der Leistungsanträge hat der Bundesgerichtshof im Urteil vom 09.03.2026 jeweils hingewiesen (BGH, Urteil vom 09.03.2026, Az. VI ZR 335/24, Rn.48, 63, 68, zitiert nach juris).

Ob der im Berufungsverfahren zuletzt gestellte, auf Auskunft gerichtete Antrag zu 1) insgesamt Erfolg hätte oder sich auch bei Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen des § 84a I 1 AMG teilweise, das heißt bezüglich der über den Wortlaut von § 84a I 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 I 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 Gesundheitsverletzung durch den Impfstoff, an die sich voraussichtlich eine Anhörung des Sachverständigen anschließen wird. Der geltend gemachte Auskunftsanspruch ist, wie vorstehend dargelegt, nicht zum Nachteil der Klägerin, umgekehrt aber auch nicht zum Nachteil der Beklagten entscheidungsreif. Bei von den behandelnden Ärzten allein gestellter Verdachtsdiagnose einer Myokarditis hat die Beklagte das Vorliegen einer Myokarditis in beachtlicher Weise bestritten. Der Auskunftsanspruch aus § 84a AMG setzt nach dem Wortlaut und dem Zweck der Vorschrift jedoch einen gesundheitlichen Schaden voraus, dessen Existenz der Anspruchsteller – anders als den Kausalzusammenhang, für den eine ernsthafte Möglichkeit genügt – nach allgemeinen Regeln beweisen muss. Darüber hinaus ist, soweit es um die Plausibilität der Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden geht, die Bedeutung einer möglicherweise nach der zweiten Impfung eingetretenen Covid-19 Infektion als Alternativursache nicht vollständig geklärt und vom Senat mangels eigener Fachkunde nicht abschließend zu beurteilen. Schließlich kann für den Fall, dass ein Auskunftsanspruch dem Grunde nach bestehen sollte, allein mit sachverständiger Hilfe geklärt werden, ob und inwieweit der von der Klägerin formulierte Fragenkatalog von dem Anspruchsziel des § 84a I 2 AMG umfasst oder auf bloße Ausforschung gerichtet ist (vgl. OLG Hamm, Urteil vom 21.04.2026, Az. 5 U 57/25, Rn. 168, zitiert nach juris).

Sofern sich die Auskunftsklage nach Beweisaufnahme als begründet darstellt, wird sich nach ergänzendem Vortrag der Parteien nochmals eine umfangreiche Beweisaufnahme durch Ergänzung des bisherigen oder Einholung eines weiteren Gutachtens zu den Voraussetzungen von § 84 I 1, 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 II 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 I 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 darstellt und nach Erteilung der Auskunft und eventuellem ergänzenden Vortrag der Klägerin noch Feststellungen zu den Voraussetzungen von § 84 I 1, 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, Az. VI ZR 334/24, Rn. 37, zitiert nach juris), 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.

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 (vgl. Zöller-Heßler, ZPO 36. Auflage, § 538 Rn. 59; Götz in: MüKoZPO, 7. Auflage, § 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: 73.000 €

Theisen Schoser Greb