5 U 74/25
25 O 95/24
LG Köln

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 Dr. Sierk Poetting, Dr. Oliver Henning, Martin Lang, Lynn Maria Vogt, 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 13.05.2026
durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Theisen, die Richterin am Oberlandesgericht Greb und die Richterin am Oberlandesgericht Schoser
für R e c h t erkannt:

Auf die Berufung der Klägerin wird das am 07.05.2025 verkündete Urteil der 25. Zivilkammer des Landgerichts Köln - 25 O 95/24 - aufgehoben und die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des Berufungsverfahrens, an das Landgericht Köln zurückverwiesen.

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Gründe:

I.

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

Die am [redacted] geborene Klägerin erhielt am [redacted] eine erste Impfung, am 27.07.2021 eine zweite Impfung und am 25.01.2022 eine dritte Impfung gegen das SARS-

CoV-2-Virus mit dem Impfstoff Comirnaty. Die Beklagte ist Herstellerin des Impfstoffs Comirnaty.

Die Klägerin hat behauptet, sie sei durch die Impfung mit Comirnaty an der Gesundheit geschädigt worden. Infolge der Impfung leide sie an Rötungen und Juckreiz an den Fingergelenken, einem atopischen Ekzem mit großflächigen Hautentzündungen, Juckreiz und nässenden Läsionen, einer chronische Nesselsucht in Form von wiederkehrenden Hautausschlägen und Schwellungen, an Herzrasen, Kurzatmigkeit, Ödemen am ganzen Körper, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Konzentrationsstörungen, Taubheitsgefühlen an den Füßen, an einer Vaskulitis, die mit Schmerzen, Schwellungen und entzündlichen Veränderungen der Blutgefäße einhergehe, an einer Polyneuropathie, die sich in Parästhesien, Taubheitsgefühlen und Stromschlagempfindungen an Händen und Füßen äußere, an Schlafstörungen, Hitzegefühlen, Menstruationsstörungen und an Depressionen. Der Impfstoff habe bei ihr zu einer Störung der Interferonkommunikation geführt. Die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden seien nach und im zeitlichen Zusammenhang mit den Impfungen aufgetreten. Der Impfstoff sei geeignet gewesen, die bei ihr entstandenen Gesundheitsschäden zu verursachen.

Die Klägerin hat behauptet, der Impfstoff Comirnaty weise ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Zudem sei der Herstellungsprozess des Impfstoffs mangelhaft gewesen. Der Impfstoff sei mit DNA weit jenseits der zulässigen gesetzlichen Grenzwerte verunreinigt gewesen. Die Verunreinigung sei geeignet gewesen, ihre gesundheitlichen Schäden zu erklären. Die Klägerin hat ferner behauptet, die Kennzeichnung, Fachinformation und Gebrauchsinformation habe nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen. Im Falle einer inhaltlich korrekten Fach- und Gebrauchsinformationen wäre eine Zulassung für den Impfstoff nicht erteilt worden. Ohne eine Zulassung wäre sie nicht mit Comirnaty geimpft worden und hätte dann keinen Impfschaden erlitten.

Wegen der in erster Instanz gestellten Klageanträge der Klägerin wird auf S. 4 bis 9 des angefochtenen Urteils (Bl. 11640 ff. der landgerichtlichen Akte) Bezug genommen.

Die Beklage hat beantragt, die Klage abzuweisen. Sie hat die von der Klägerin behaupteten Gesundheitsschäden und einen Ursachenzusammenhang zwischen diesen und den Impfungen bestritten und auf mögliche Alternativursachen für die von der Klägerin geklagten Beschwerden 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. 11637 ff. der landgerichtlichen Akte) Bezug genommen.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Die Klägerin habe keine Ansprüche gegen die Beklagte aus § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG. Aufgrund der Tatbestandswirkung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs, der den Beschluss vom 21.12.2020 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigt habe, sei von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis auszugehen. Jedenfalls folge ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aus den sachverständigen Beurteilungen durch die beteiligten Gremien im Zusammenhang mit den Zulassungsentscheidungen. Einer weiteren sachverständige Begutachtung bedürfe es nicht, da von einer Begutachtung durch einen einzelnen Sachverständigen keine weitergehenden Erkenntnisse zu erwarten seien. Der Klägerin stünden auch keine Ansprüche gegen die Beklagte aus § 84 Abs.1 S. 2 Nr. 2 AMG zu. Es sei der Klägerin nicht gelungen darzulegen, dass ihr infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation ein Schaden entstanden sei. Mangels Vorliegens der Tatbestandsvoraussetzungen von § 84 Abs.1 S. 2 AMG sei es vorliegend nicht entscheidungsrelevant, ob die von der Klägerin beklagten Gesundheitsbeeinträchtigungen eines atopischen Ekzems, von Nesselsucht, Herzrasen und Kurzatmigkeit, Ödemen am ganzen Körper, Gelenk- und Muskelschmerzen, Kon-

zentrationsstörungen sowie Taubheitsgefühlen an den Füßen auf der streitgegenständlichen Impfung beruhten. Der Klägerin komme jedenfalls nicht die Vermutung des § 84 Abs. 2 S. 1 AMG zugute. Hinsichtlich der beklagten Beschwerden sei ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so dass die Kausalitätsvermutung nicht eingreife. Es sei auch im Übrigen keine kausale Verursachung dargelegt worden. Es sei auch nach der Anhörung der Klägerin unklar geblieben, wann die vorgetragenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen aufgetreten seien. Den Auskunftsanspruch könne die Klägerin ebenfalls nicht erfolgreich geltend machen. Die bloße Behauptung der Klägerin, sie habe infolge der Impfungen mit dem von der Beklagten hergestellten Impfstoff die benannten gesundheitlichen Schäden erlitten, sei hierzu nicht ausreichend, zumal der Zeitraum nicht näher bestimmt und nach der Behandlungsdokumentation auch anderweitige mögliche Ursachen angegeben worden seien. Andere Anhaltspunkte für einen Ursachenzusammenhang habe die Klägerin nicht angeführt. Sie behaupte lediglich abstrakt, dass der Impfstoff der Beklagten generell schadensgeeignet sei. Insbesondere vor dem Hintergrund der dokumentierten Vorerkrankungen der Klägerin, zu denen sie nicht näher Stellung bezogen habe, erscheine eine Ursächlichkeit der Impfung für die Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes nicht hinreichend plausibel. Die Kammer habe sich auch durch die persönliche Anhörung der Klägerin nicht davon überzeugen können, dass eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für eine Schadensursächlichkeit bestehe.

Gegen dieses Urteil wendet sich die Klägerin mit ihrer Berufung. Zu Unrecht sei das Landgericht von einer Tatbestandswirkung der Durchführungsbeschlüsse der Europäischen Kommission ausgegangen. Für die Kausalität streite die Vermutung gemäß § 84 Abs. 2 S. 1 AMG. Das Landgericht habe die von ihr vorgetragenen Diagnosen nicht gewürdigt und hinsichtlich der Alternativursachen lediglich Mutmaßungen angestellt. Im Hinblick auf den Auskunftsanspruch gemäß § 84a AMG seien hinreichende Indiztatsachen für eine Plausibilität eines Ursachenzusammenhangs vorgetragen worden. Diese Indiztatsachen habe das Landgericht als abstrakte Behauptung abgetan und damit ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt. Sie habe zudem umfangreich belegt, dass der Impfstoff Comirnaty in der konkret verabreichten Form und Charge grundsätzlich geeignet sei, die

eingetretenen Schäden zu verursachen. Indem das Landgericht eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für einen Ursachenzusammenhang zwischen Impfung und Gesundheitsschäden verlangt habe, habe es einen unzutreffenden Beweismaßstab angelegt. Im Übrigen wiederholt und vertieft die Klägerin ihr erstinstanzliches Vorbringen.

Die Klägerin beantragt,

unter Abänderung des Urteils des Landgerichts Köln, Az. 25 O 95/24, verkündet am 07.05.2022,

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 von Comirnaty sowie die ihr zu Comirnaty bekannt gewordenen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen 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-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 Krebsassoziierte 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 25.05.2023 bestehenden Verzuges bezüglich der Auskunft zu Ziffer 4), die gesetzlichen Sanktionen gem. § 138 Abs. 2 und Abs. 3 ZPO und weitere Beweiserleichterungen greifen.

2. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Landgerichts Bonn des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 150.000 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 11.03.2023 zu zahlen.

3. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche materiellen und immateriellen Schäden, resultierend aus der Impfung vom 08.04.2021, Comirnaty (BioNTech, Pfizer), ER9480 sowie der Impfung vom 20.05.2021, Comirnaty (BioNTech, Pfizer), EX7823 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 3.020,34 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 25.05.2023 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), nachdem alle Kosten der Beklagten grundsätzlich von der Staatskasse getragen werden, hilfsweise, der Beklagten zu untersagen nach Erstattung der Anwaltsgebühren der Beklagten durch die Bundesrepublik Deutschland weiterhin einen Kostenerstattungsantrag zu stellen.

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 dieGenexpression 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 62 Anhang II E.) zu der bedingten Zulassung (CMA) von BNT162b2 vom 21.12.2020 (Anlage K 62) 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
  - Qualitätsmerkmalen, die der Stoff nicht besitzt
  - therapeutischem Nutzen, den der Stoff nicht besitzt
  - 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 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 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 des 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 an das Landgericht Köln zurückzuverweisen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte verteidigt die angefochtene Entscheidung und tritt dem Berufungsvorbringen im Einzelnen entgegen. Sie meint, die Klägerin sei hinsichtlich der geschilderten gesundheitlichen Beeinträchtigungen ihrer Darlegungspflicht nicht nachgekommen. Ohne einen vollständigen und nachvollziehbaren Vortrag zur Krankengeschichte sowie die Einführung vollständiger Krankenunterlagen in den Prozess fehle es an den notwendigen Anknüpfungstatsachen für die Erstellung eines Sachverständigengutachtens.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die zu den Akten gereichten Schriftsätze nebst Anlagen Bezug genommen.

II.

Die Berufung der Klägerin ist zulässig, insbesondere entspricht die Berufungsbegründung den Anforderungen des § 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).

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, juris Rn. 11).

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 – 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 Rn. 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 Rn. 11 und Urteil vom 09.03.2026 – VI ZR 335/24, juris Rn. 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 Verursachung des gesundheitlichen Schadens durch das Arzneimittel oder den Impfstoff verneint. Zur Begründung hat es auf den nicht bestimmten Zeitraum und die dokumentierten Vorerkrankungen der Klägerin verwiesen. In Bezug auf die Tatbestandsvoraussetzungen des § 84 Abs. 1 S.1, S. 2 Nr. 1 AMG und die Frage der Kausalität hat es zusätzlich ausgeführt, dass auch nach der Anhörung der Klägerin unklar bleibe, wann die vorgetragenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen aufgetreten sein sollen. Ein anderer Umstand sei nach den Gegebenheiten des Einzelfalls zur Schadensverursachung geeignet. Der Arzt [redacted] sei hinsichtlich der Beschwerden an den Händen und der Haut am ehesten von einer Erkrankung aus dem rheumatologischen Formenkreis ausgegangen. Die Beklagte habe auf ein seit dem Jahr 2008 bestehendes Sjörgen-Syndrom, das heißt eine chronische Autoimmunerkrankung, und eine dokumentierte Depression als Ursachen verwiesen, ohne dass die Klägerin dem substantiiert entgegen getreten sei.

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.

Entgegen der Auffassung des Landgerichts hat die Klägerin jedenfalls in Bezug auf die im Vordergrund der geltend gemachten gesundheitlichen Beeinträchtigungen stehende Urtikaria (Nesselsucht) und deren Symptome ausreichend zu den zeitlichen Zusammenhängen vorgetragen. Ob dies für die weiteren ausweislich des Tatbestandes des landgerichtlichen Urteils von der Klägerin behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen ebenfalls gilt, kann im derzeitigen Stadium des Verfahrens offen bleiben. Die Klägerin hat dargelegt, dass unmittelbar nach der dritten Impfung vom 25.01.2022 ein Jucken, ein Ausschlag und Schwellungen aufgetreten seien (S. 42 des Schriftsatzes vom 27.01.2025, Bl. 2615 der landgerichtlichen Akte). Bei ihrer Anhörung hat sie bekundet, dass sie die Hauptprobleme nach der dritten Impfung gehabt habe (S. 3 des Sitzungsprotokolls vom 21.02.2025, Bl. 11507 der landgerichtlichen Akte). Dies deckt sich mit der in den Arztberichten von [redacted] vom 22.09.2022 (Bl. 216 der landgerichtlichen Akte), von Dr.

Kruppa/[redacted] vom 12.12.2022 (Bl. 217 der landgerichtlichen Akte) und von Dr. Theilemann vom 11.10.2023 (Bl. 182 der landgerichtlichen Akte) wiedergegebenen Anamnese. Die Dermatologen [redacted] und [redacted]/[redacted] haben die Diagnose einer chronischen Urtikaria gestellt. Zu der Frage, ob die Urtikaria (allein) auf einer anderen Ursache beruht oder beruhen kann, etwa dem bei der Klägerin in der Vergangenheit diagnostizierten Sjörgen-Syndrom oder einer von [redacted] als ursächlich angesehenen Erkrankung aus dem rheumatologischen Formenkreis oder einer anderen Autoimmunerkrankung, musste die Klägerin nicht weiter vortragen. Die gegenteiligen Ausführungen im landgerichtlichen Urteil berücksichtigen nicht, dass die Klägerin nicht über medizinisches Fachwissen verfügte und sie und ihre Prozessbevollmächtigten sich solches nicht aneignen mussten.

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 es für die Urtikaria auch andere Ursachen gibt, das heißt vor allem eine Erkrankung aus dem rheumatologischen Formenkreis. Allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts sind in den Gebrauchsinformationen von Comirnaty (Stand Juli 2025) als seltene Nebenwirkung angeführt. Ein nicht fachkundiges Gericht kann 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 die Alternativursachen im Einzelfall haben, insbesondere ob sie sich als konkret oder nur als abstrakt mögliche andere Ursache darstellen. Vorliegend lässt sich insbesondere nicht beurteilen, ob die Impfung bei einer vorbestehenden Neigung der Klägerin zu Autoimmunerkrankungen die Entstehung und Entwicklung der Urtikaria in der Weise mitverursacht hat, dass sie ohne die Impfung nicht aufgetreten wäre. Sollte die Plausibilität einer Schadensverursachung in Bezug auf die Urtikaria und deren Symptome oder aber ein anderes Krankheitsbild bewiesen werden, würde dies nach dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 09.03.2026 einen umfassenden

und nicht auf das behauptete oder mit dem nach § 84a AMG erforderlichen Wahrscheinlichkeitsgrad bewiesene Krankheitsbild beschränkten Auskunftsanspruch begründen.

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 09.03.2026 jeweils hingewiesen (BGH, Urteil vom 09.03.2026 – VI ZR 335/24, juris Rn.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. Sofern sich die Auskunftsklage nach Beweisauf-

nahme 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 Vor-

aussetzungen 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. 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).

3. 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: 165.000 €

Theisen Greb Schoser