

5 U 99/24

12 O 136/23
Landgericht Aachen



Oberlandesgericht Köln

IM NAMEN DES VOLKES

Urteil

In dem Rechtsstreit



Klägerin und Berufungsklägerin,

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte Rogert & Ulbrich Rechtsan-
wälte in Partnerschaft mbB, Niemannsweg
11-15, 40699 Erkrath,

gegen

die BioNTech Manufacturing GmbH, vertreten durch die Geschäftsführer Dr. Hennig,
Herr Kürschner, Herr Lang, Dr. Poetting, 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 27.04.2026

durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Theisen, die Richterin am
Oberlandesgericht Schoser und die Richterin am Oberlandesgericht Eckey-Rieger

für Recht erkannt:

Die Berufung der Klägerin gegen das am 06.08.2024 verkündete Urteil der 12. Zivilkammer des Landgerichts Aachen – 12 O 136/23 – wird insoweit als unzulässig verworfen, als das Landgericht die Klage bezüglich des auf Auskunft gerichteten erstinstanzlichen Antrags zu 4) wegen der Fragen (d) bis (s), (v) bis (x) und z (bb) als unzulässig abgewiesen hat.

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

Die am [REDACTED] geborene Klägerin erhielt am [REDACTED] eine erste und am 07.07.2021 eine zweite Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus mit dem Impfstoff Comirnaty. Am 08.12.2021 wurde die Klägerin ein drittes Mal mit dem Impfstoff Comirnaty geimpft, eine vierte Impfung erfolgte wiederum mit Comirnaty am 28.06.2022. Die Beklagte ist Herstellerin des Impfstoffs Comirnaty, der nach Prüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur am 21.12.2020 von der Europäischen Kommission als Impfstoff gegen das Coronavirus bedingt zugelassen wurde. Die Standardzulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission erfolgte am 10.10.2022.

Die Klägerin hat behauptet, sie sei durch die Impfung mit Comirnaty an der Gesundheit

geschädigt worden. Infolge der Impfung leide sie unter Schwindel, Übelkeit, Hitze, Herzrasen; Vorhofflimmern; Druck im Kopf, Müdigkeit, Konzentrationsstörungen, Synkopen, Druck im Brustbereich, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen. Im August 2021 sei eine Venenentzündung und im September 2022 eine Thrombose im linken Bein aufgetreten. Ihr Immunsystem sei durch die Impfung irreversibel geschädigt. Es liege bei ihr ein sog. Post-Vac-Syndrom vor. Die Klägerin hat behauptet, die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden seien erstmals nach der Impfung aufgetreten.

Die Klägerin hat weiter behauptet, der Impfstoff Comirnaty weise kein positives 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 sie hätte dann keinen Impfschaden erlitten.

Wegen der nach Erlass eines die Klage abweisenden Versäumnisurteils in erster Instanz zuletzt gestellten Klageanträge der Klägerin wird auf S. 4 bis 8 des angefochtenen Urteils (Bl. I 7659 ff.) Bezug genommen.

Die Beklagte hat beantragt, die Klage abzuweisen. Sie hat die von der Klägerin behaupteten Gesundheitsschäden und einen Kausalzusammenhang zwischen der Impfung und den Schäden bestritten. Sie hat 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. I 7659 ff.) Bezug genommen.

Das Landgericht hat die Klage insgesamt abgewiesen. Der Auskunftsantrag sei teilweise unzulässig; die Fragen (d) bis (s), (v) bis (x) und (z) (bb) seien nicht hinreichend bestimmt im Sinne des § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO. Die von der Klägerin gewählte Formulierung bezeichne nicht konkret, was Gegenstand und Umfang der begehrten Information sei, da jeweils eine nicht abschließend abgrenzbare "Erläuterung" verlangt werde. Im Vollstreckungsverfahren ließe sich eine Erfüllung dieses Auskunftsanspruches nicht feststellen.

Im Übrigen sei die Klage unbegründet. Dies hat die Kammer im Wesentlichen damit begründet, dass die Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG nicht gegeben seien, da nicht feststehe, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch schädliche Wirkungen habe, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen („negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis“) oder dass der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten sei. Dass der Impfstoff sowohl in der Europäischen Union als auch in Drittstaaten erfolgreich ein Zulassungsverfahren durchlaufen habe, indiziere ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis, da dieses Voraussetzung der Zulassung sei. Sämtliche neuen, zwischenzeitlichen Erkenntnisse hätten weder in der Europäischen Union noch in anderen Staaten zu einer Rücknahme der Zulassungsentscheidung geführt. Einen tragfähigen Anlass, an den immer wieder bestätigten Feststellungen der zuständigen europäischen Behörden zu zweifeln, sehe die Kammer nicht. Die von der Klägerin dagegen vorgebrachten Einwände seien nicht tragfähig, da sie sich auf bloße Verdachtsmeldungen, offenbar vereinzelt gebliebene medizinische Mindermeinungen oder allein auf Einzelfallberichte gestützte Aufsätze oder Studien mit zweifelhafter Methodik stützten. Eine Haftung gem. § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG scheide ebenfalls aus, da nicht ersichtlich sei, dass der bei der Klägerin eingetretene Schaden gerade auf der fehlerhaften Arzneimittelinformation beruhe. Es fehle an einer Verbindung zwischen den vermeintlich konkret eingetretenen Symptomen und bei der Beklagten vorhandenen Erkenntnissen hinsichtlich des potentiellen Eintritts von gerade diesen Folgen. Beide Alternativen des § 84 Abs. 1

Satz 2 AMG scheiterten zudem daran, dass das Vorliegen einer Gesundheitsschädigung der Klägerin, die auf die streitgegenständlichen Impfungen zurückzuführen sei, nicht hinreichend dargelegt sei. Die von der Klägerin dargelegten Symptome könnten grundsätzlich auch ohne die Impfung auftreten, so dass für das Eingreifen der Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG weitere Darlegung der Klägerseite erforderlich sei. Der Geschädigte müsse seinen Gesundheitszustand sowie alle sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen, im Rahmen der erweiterten Darlegungslast des § 84 Abs. 2 AMG vortragen und dabei insbesondere Grund- und Parallelkrankungen, Risikofaktoren sowie die Einnahme anderer Arzneimittel darlegen. Dem werde der Vortrag der Klägerin nicht gerecht, da er pauschal und insbesondere in zeitlicher Hinsicht diffus sei. Der Gesundheitszustand vor den Impfungen werde nicht konkret dargelegt. Der Beginn der Beschwerden sei im Verlauf des Verfahrens auf unterschiedliche Zeitspannen datiert worden. Der Zusammenhang zwischen dem behaupteten Post-Vac-Syndrom und dem dazu vorgelegten immunologischen Blutbild sei nicht ansatzweise plausibel gemacht.

Der geltend gemachte Auskunftsanspruch bestehe ebenfalls nicht, da keine hinreichend konkreten Tatsachen vorgetragen seien, aus denen sich ergebe, dass die kausale Herbeiführung des Schadens durch das Arzneimittel plausibel erscheine. Auch hier sei der Vortrag der Klägerin, wie zum Schadensersatzanspruch ausgeführt, nicht ausreichend.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Ausführungen in der angefochtenen Entscheidung Bezug genommen.

Gegen dieses Urteil wendet sich die Klägerin mit ihrer Berufung. Sie rügt, die Kammer habe zu hohe Anforderungen an den Vortrag der Klägerin, die eine 29jährige medizinische Laiin sei, gestellt. Ein dezidierter Vortrag zu den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft sei ihr nicht abzuverlangen. Auch ihr Vortrag zu ihrem gesundheitlichen Zustand vor den Impfungen und danach sei ausreichend, auch habe die Klägerin aufgezeigt, dass der Impfstoff grundsätzlich geeignet sei, die bei ihr aufgetretenen Symptome hervorzurufen. Dies habe sie durch Vorlage einer Vielzahl von Verdachtsmeldungen und durch wissenschaftliche Fachliteratur untermauert.

Eine Tatbestandswirkung komme der Zulassungsentscheidung nicht zu, denn nach der Rechtsprechung des EuGH könne die Zulassung nicht durch Geschädigte angefochten werden; dann müsse im Zivilverfahren zur Wahrung des effektiven Rechtsschutzes gem. Art. 19.Abs. 4 GG eine Überprüfung möglich sein.

Die Klägerin hat ergänzend zu dem bereits erstinstanzlich dargelegten Umstand vorgetragen, dass ihre Schwangerschaft im Jahr 2024 wegen einer Verkalkung der Nabelschnur durch Kaiserschnitt vorzeitig habe beendet werden müssen. Ihre Tochter leide an Neuroendokriner Zellhyperplasie im Kindesalter (NEHI), was auf die Impfungen zurückzuführen sei. Im Übrigen wiederholt die Klägerin im Wesentlichen ihr erstinstanzliches Vorbringen.

Die Klägerin beantragt,

unter Abänderung des Urteils des Landgerichtes Aachen vom 06.08.2024, Az. 12 O 136/23,

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 Cominarty sowie die ihr zu Cominarty bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Cominarty 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 zu erteilen und die Eignung vorstehende Erkrankungen hervorzurufen, weil die Beklagte sie in die toxikologische Gefahrenklasse OEB3 einstuft?
 - b. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden in Bezug auf ZETA (Ladungspotential) und die Ziele im Körper, die sich darüber vermehrt ansteuern lassen, insbesondere das Herz?
 - c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impf-Charge zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte, insbesondere für das Werk in Marburg, das nicht

über eine gentechnische GMP-Zertifizierung wie alle anderen Werke verfügte, aber als Hauptproduzent bekannt ist?

d. Warum war im Spike-Protein „Wuhan 1“ der Verbau einer Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein erforderlich war, und welche Wirkungen es auf das Herz-Kreislaufsystem und die neurologischen Schäden, wie Bewußtseinsstörung in Betracht kommen?

e. Warum ein P2-Lock verwendet wurde, damit das Spike-Protein S2 nicht auf geht indes aber das S1 ungesichert blieb und sich lösen konnte und an den ACE2 Adapter menschlicher Zellen bindet. Welche Auswirkungen verursacht dieser Mechanismus bezogen auf die obigen Erkrankungen?

f. Erläuterung, ob es Biacore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein wirklich nicht bindet, um festzustellen, ob die Beklagte gem. Ziffer e. die dazugehörigen Feststellungen überhaupt traf?

g. Warum ein ganzes Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im Spike-Protein verbaut sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei und seine Autoimmunerkrankung hat. Die Klagepartei nimmt Bezug auf folgenden Aufsatz (peer-reviewed): „COVID-19, SARS AND BATS CORONAVIRUSES GENOMES PECULIAR HOMOLOGOUS RNA SEQUENCES“,

https://www.granthaalayahpublication.org/journals/index.php/granthaalayah/article/view/IJRG20_B07_3568 ? Welche Auswirkungen haben die modRNA Sequenzen auf die obigen streitgegenständlichen Erkrankungen?

h. Warum eine Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein verbaut wurde und warum es erforderlich erschien auch Nervenzellen und Gehirnzellen das Spike-Protein exponieren zu lassen? Können dadurch Nervenzellen und Gehirnzellen abgetötet werden und kann es dadurch zu Herzrhythmusproblemen und Einschränkung der Pumpleistung kommen?

i. Auskunft, welche konkreten gesundheitlichen Schäden am Menschen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung vor dem 11.05.2021 durch die Beklagte oder in deren Auftrag festgestellt wurden durch Vorlage sämtlicher bis dahin durch die Pharmakovigilanz analog gemeldeten und festgestellten gesundheitlichen Schäden?

- j. Auskunft darüber zu erteilen, wie sichergestellt wurde, dass auf der menschlichen Zelle exponierende Spike-Proteine von der Zellwand gehalten (Membrananker) und nicht etwa frei im Körper verfügbar wurden und was ggf. freies Spikeprotein im Blut bewirkt?
- k. Auskunft darüber zu erteilen, ob und gegebenenfalls seit wann der Beklagten bekannt ist, dass das Spike-Protein ("Wuhan 1") an den ACE-Rezeptor menschlicher Zellen andocken und es dadurch Schäden in der Form der Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-System am menschlichen Organismus verursachen kann?
- l. Welche Untersuchungen zur Genotoxizität beim Menschen durch BNT162b2 von Seiten der Beklagten unternommen worden sind? Welche Langzeitschäden konnten zu den streitgegenständlichen obigen gesundheitlichen Schäden bisher (über 6 Monate hinaus) von der Beklagten festgestellt werden in Bezug auf die streitgegenständlichen Erkrankungen?
- m. Welche Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 bestehen und welche Unterschiede im Protein und der potentiellen Schadensträchtigkeit dadurch entstehen? Worin unterscheiden sich die gebauten Spikeproteine und welches davon weist eine höhere Schadensträchtigkeit in Bezug auf die streitgegenständlichen Erkrankungen auf?
- n. Auskunft, welche Bewandtnis die Feststellung von Prof. Murakami von der Tokio University of Science zur Verwendung von Plasmid-DNA in dem Impfstoff BNT162b2 hat (SV40-Sequenz)? Ergänzend: Seit wann wird die Sequenz von der Beklagten genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA nach der Vorstellung der Beklagten in dem Vakzin aus? Sind der Beklagten Zielvektoren in der
- o. Auskunft, welche Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur PräKlinik vom 21.01.2021 ergriffen wurden? Welche Bedenken in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurden dazu von Seiten der Beklagten eingestellt?
- p. Auskunft über den Inhalts des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA) und welche Auswirkungen in Bezug auf etwaige Bedenken gem. § 5 AMG sich

ergaben und was davon in das Nutzen-Risikoverhältnis in die Betrachtung einfließt?

q. Auskunft dazu, welche Maßnahmen die Beklagte unternahm, nachdem sie gemäß folgender Gutachten (peer-reviewed) feststellte, dass ihr Vakzin BNT162b2 die Blockade/Zerstörung des P53-Protein 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/>

Wurden alle vorstehenden Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Nutzen-Risiko-Verhältnis verarbeitet und falls bejahend in welcher Form? Ergänzung: In welchem Zusammenhang steht diesbezüglich die Zulassung im Jahr 2022 von 23 neuen Krebsmedikamenten des Pfizer-Konzerns?

r. Auskunft, ob Oncomire - d.h. mit Krebs assoziierte miRNA - in dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty enthalten sein können und im Zusammenhang zu den streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden stehen?

s. Auskunft, warum die Beklagte der Bevölkerung nicht mitteilte, dass Frauen ein dreifach höheres Risiko besitzen, gesundheitliche Schäden infolge der Impfung mit BNT162b2 zu erleiden (PSUR #1)? Welche Bedenken davon wurden wie

konkret in das Nutzen-Risiko-Verhältnis nachträglich eingestellt oder welche Bedenken nach § 5 AMG ergaben sich daraus?

t. Trifft es zu, dass Herr Uğur Şahin als ehemaliger Geschäftsführer und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten sich nicht haben impfen lassen? Hat das etwas mit dem Entstehen der streitgegenständlichen Schäden etwas zu tun?

u. Trifft es zu, dass Uğur Şahin bereits in seinem Patent US 2015/0086612 A1 auf Seite feststellt: „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 targeting can be detrimental, because of the risk of an immune response against these organs.). Ergänzend: Welche Änderungen nach Einreichung des Patents liegend der Beklagten vor, die diese Einschätzung im streitgegenständlichen Vakzin widerlegen? Wie verarbeitete die Beklagte die Erkenntnis im Rahmen der zu beurteilenden Risiken?

v. Trifft es zu, dass Uğur Şahin in seinem Patent US 10,485,884 B2 beschrieb, dass die Kombination von Salzen mit Nanolipiden keine gute Idee sei, weil diese dann ausflocken? Welcher Schaden entsteht bei Verdünnung mit ionischem Kochsalz in Verbindung mit der Tatsache, dass in einen Ca^{2+} -haltigen Muskel injiziert wird? Kann es durch Ausflockungen zu den streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden kommen?

w. Auskunft darüber, ob die Beklagte über das Spike-Protein „Wuhan 1“ die proteinbiochemischen Grundlagen erhoben hatte, 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)? Können dadurch die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden ausgelöst werden?

x. Auskunft darüber, was mit fehlgefalteten Proteinen geschieht. Wurde auf Einschlusskörperchen in den Zellen getestet? Können diese die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden verursachen?

y. In welchem Umfang und mit welchen Auswirkungen wird das N1-Methylpseudouridin in der rRNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle, zellulärer mRNA und tRNA eingebaut? Welche Anstrengungen wurden unternommen, eine damit einhergehende, potenzielle Auswirkung auf den

Energiehaushalt und die Proteinproduktion der Zellen zu verhindern? Ist das N1-Methylpseudouridin allein und in Kombination mit der modRNA geeignet die gesundheitlichen Schäden zu verursachen? Wie verlässt N1-Methylpseudouridine wieder den Körper und was geschieht nach der Transfektion in die Zelle? Sind diese Mechanismen geeignet, den streitgegenständlichen Schaden zu verursachen?

z. Hat die Beklagte die Menge der zu produzierenden Spike-Proteine in den jeweiligen Organen und Körperbestandteilen quantifiziert, weil das N1-Methylpseudouridin zu einer erhöhten Produktion von Spike-Proteinen im gesamten Körper führt? Kann die Quantität an Spike-Proteinen die streitgegenständlichen gesundheitlichen Schäden auslösen?

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

bb. Auskunft darüber, welche konkrete biologische/chemische/und oder physikalische Eigenschaft ihres Produktes zu einem Nutzen als Schutzimpfung für die Klagepartei führen soll?

cc. Auskunft darüber, was mit dem N1-Methylpseudouridin als Nukleotid geschieht, nachdem die modRNA in die menschliche Zelle transfiziert wurde, insbesondere, ob das N1-Methylpseudouridin in der ribosomalen RNA der Mitochondrien verbaut? Was geschieht danach in den Herzzellen?

dd. Auskunft über den Inhalt und den Ablauf des Herstellungsprozesses „Process 2“ und wie die Beklagte sicherstellte, dass keine DNA-Verunreinigung in die streitgegenständlichen Chargen des Impfstoffes gelangte?

ee. Auskunft darüber, wieviel Nanogramm an DNA (alle DNA Schnipsel) sich in den streitgegenständlichen Chargen der Klagepartei befanden.

ff. Auskunft darüber, wer die Nutzung für die Produktion mit Plasmiden mit SV40 freigegeben hat und wie konkret die Konformitätsbescheinigung der Beklagten für „Process 2“ aussieht?

gg. Warum wurde das Produkt Comirnaty nicht im Arzneimittelbuch aufgenommen und mit den üblichen Beschreibungen „Integrität, Reinheit und produzierter Wirkstoffmenge“ beschrieben? Ist der Beklagten die Integrität, die

Reinheit und die im Körper produzierte Wirkstoffmenge (Spikeprotein Wuhan1) überhaupt bekannt? Falls bejahend mit welchen Ergebnissen?

hh. Auskunft darüber, warum die Lipide ALC-0315 und ALC-0159 von der Beklagten mit der Gefahrenklasse 3 - „gefährlich“ angegeben, das Gesamtprodukt Comirnaty durch die Beklagte aber mit OEB 5 - „sehr hohes toxisches Potential ab 1 Mikrogramm“? Ist die Toxizität des Gesamtprodukts bereits geeignet die gesundheitlichen Schäden hervorzurufen?

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 die Beklagte wegen der Nichterfüllung des Auskunftsanspruchs gem. § 84a AMG und der damit einhergehenden sekundären Darlegungsobliegenheit gem. § 138 Abs. 2 und 3 ZPO zu sanktionieren ist.

2. die Beklagte zu verurteilen, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 150.000 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 25.03.2023 zu zahlen.

3. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche materiellen und immateriellen Schäden, resultierend aus den Impfungen vom 26.05.2021, Charge 1D014A, vom 07.07.2021, Charge FE6975 vom 08.12.2021, Charge 1F1010A und vom 28.06.2022, Charge 1F051A 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 4.633,86 nebst Zinsen in

Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 25.03.2023 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)

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 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 Gentoxizitätsstudien,
- Immunogene und immunotoxischen 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 stattdessen 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 97 Anhang II E.) zu der bedingten Zulassung (CMA) von BNT162b2 vom 21.12.2020 (Anlage K 96) 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 MedBVS 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 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, Micros 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 K 96) und der unbedingten Zulassung vom 10.10.2022 in Bezug auf die Frage eines positiven 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 E. coli Bakterien 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 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 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 Darlegungspflicht gem. § 84a AMG zu § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG gegen die Gewährung des effektiven Rechtsschutzes, 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?

8. 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 für unzulässig. Die Berufungsbegründung bestehe zum Großteil aus einer Wiederholung des Vorbringens in erster Instanz, formelhaften Rügen angeblicher Rechtsfehler und aus Textbausteinen, die nicht auf die tragenden Gründe des landgerichtlichen Urteils eingingen. Jedenfalls sei die Berufung unbegründet. Sämtliche Ansprüche scheiterten bereits daran, dass ein Kausalzusammenhang zwischen der Impfung der Klägerin mit dem Impfstoff Comirnaty und den klägerseits behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen nicht dargelegt werde. Der behauptete Kausalzusammenhang sei medizinisch nicht plausibel. Der Impfstoff der Beklagten sei nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft nicht dazu geeignet, die von der Klägerin behaupteten (anhaltenden) gesundheitlichen Beeinträchtigungen auszulösen, die zudem zum Teil vorbestehend seien und im Übrigen nicht hinreichend durch zeitnah zur Impfung erstellte Behandlungsdokumentationen belegt seien. Im Übrigen verteidigt die Beklagte die angefochtene Entscheidung und tritt dem Berufungsvorbringen im Einzelnen

entgegen.

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, soweit sie sich nicht auf einen Teil des Auskunftsantrags bezieht, zulässig und begründet. Sie hat in der Sache vorläufigen Erfolg und führt zur Aufhebung des angefochtenen Urteils und Zurückverweisung der Sache an das Landgericht.

1. Soweit das Landgericht den auf Auskunft gerichteten erstinstanzlichen Klageantrag bezüglich der Fragen (d) bis (s), (v) bis (x) und z (bb) mangels Bestimmtheit als unzulässig abgewiesen hat, ist die Berufung mangels ordnungsgemäßer Begründung unzulässig. Die Berufungsbegründung lässt nicht erkennen, aus welchen rechtlichen und tatsächlichen Gründen das landgerichtliche Urteil in diesem Punkt fehlerhaft sein soll. Sie verhält sich zu diesem Punkt und der Bestimmtheit der entsprechenden Anträge nicht. Etwas anderes hat die Klägerin, nachdem diese Frage in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat erörtert worden ist, nicht geltend gemacht.

Im Übrigen ist die Berufung zulässig, insbesondere ordnungsgemäß begründet worden. Sie lässt im Sinne von § 520 Abs. 3 S. 2 Nr. 2 bis 4 ZPO erkennen, aus welchen rechtlichen und tatsächlichen Gründen das angefochtene Urteil und seine tragenden Erwägungen falsch sein sollen. Dies gilt auch, soweit sie sich gegen die Abweisung des weitergehenden Auskunftsantrags wendet. Auf S. 277 ff. der Berufungsbegründung (Bl. 493 ff. der Berufungsakte) führt die Klägerin näher aus, warum von einer Schadenskausalität der Impfung auszugehen sei. Damit begründet sie zugleich, warum es entgegen der Auffassung des Landgerichts nicht an der von § 84a AMG vorausgesetzten Plausibilität der Verursachung der gesundheitlichen Beeinträchtigungen durch die Impfung fehlt. Soweit das Landgericht eine entsprechende Plausibilität verneint hat, hat es sich auf seine Ausführungen im Rahmen von § 84 AMG, dass ein

Kausalzusammenhang nicht hinreichend dargelegt sei, bezogen und hierauf verwiesen. Soweit das Landgericht zusätzlich darauf abgestellt hat, dass die Fragen zu (a), (b), (c), (d), (e), (t), (u), (z) und (z) (aa) keinen erkennbaren Bezug zu den von der Klägerin beschriebenen Gesundheitsbeeinträchtigungen aufwiesen, hat die Klägerin auf S 304 ff. der Berufungsbegründung (Bl. 520 ff. der Berufungsakte) dargestellt, aus welchen rechtlichen Gründen es ihrer Auffassung nach gleichwohl einer Beantwortung dieser Fragen bedarf.

2. 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 Vorbrin-

gens 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 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 Rdn. 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 Schadensverursachung verneint und dabei auf seine Ausführungen zur Kausalität im Rahmen von § 84 Abs. 1 AMG Bezug genommen, nach denen der Vortrag der Klägerin den an ihn zu stellenden Anforderungen nicht genüge und unzureichend sei. Es fehle an konkretisierendem Vorbringen der Klägerin zu ihrem Gesundheitszustand vor den Impfungen, der Vortrag hinsichtlich des erstmaligen Auftretens der Symptome bleibe in zeitlicher Hinsicht diffus, ferner sei der gesundheitliche Zustand nach den Impfungen angesichts des Umstands, dass die beschriebenen Symptome jeweils auf eine Vielzahl von Grunderkrankungen zurückgeführt werden könnten, nicht ausreichend beschrieben.

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 einen – hier zumindest erfolgten – pauschalen Vortrag des Patienten zu diesen Fragen als ausreichende Grundlage für einen 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 Vortrag 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 – in beiden Verfahrensarten sind nur maßvolle Anforderungen an den Vortrag des geschädigten Patienten zu stellen (vgl. BGH, Beschluss vom 01.07.2008 – VI ZR 287/07, juris Rn. 3) – von allen insoweit zuständigen landgericht-

lichen Kammern des Oberlandesgerichtsbezirks nicht als Voraussetzung für einen Eintritt in eine Beweisaufnahme verlangt wird. Entweder ziehen die Kammern die Behandlungsunterlagen von Amts wegen bei oder sie fordern die Partei im Wege einer im Beweisbeschluss enthaltenen Auflage zur Vorlage der Behandlungsunterlagen auf.

Vorliegend liegen die geltend gemachten gesundheitlichen Beeinträchtigungen nach dem Inhalt der Klageschrift zusammengefasst im Wesentlichen in dem Auftreten von Synkopen und Vorhofflimmern (dies mit Begleitsymptomen wie Schwindel, Übelkeit, Hitze, Herzrasen, bewusster Herzschlag, Druck im Kopf oder Brustbereich, Müdigkeit), ferner einer Venenentzündung und einer Thrombose im linken Bein. Im Verlauf der ersten Instanz hat die Klägerin zusätzlich ein Post-Vac-Syndrom bzw. ein Chronisches Fatigue-Syndrom und eine Verkalkung ihrer Gebärmutter mit einer zu einer vorzeitigen Sectio führenden Sauerstoffunterversorgung ihres Kindes auf die Impfungen zurückgeführt.

Entgegen der Auffassung des Landgerichts hat die Klägerin den zeitlichen Verlauf hinreichend dargestellt. Aus dem auf der Schilderung der Klägerin gegenüber ihren Prozessbevollmächtigten beruhenden Vortrag auf S. 7 bis 9 der Klageschrift (Bl. 8 bis 10 der landgerichtlichen Akte) ergibt sich zeitlich und chronologisch geordnet und überwiegend unter Nennung des Datums oder des Monats, wann welche Symptome und Krankheitsbilder nach welcher der vier Impfungen in der Zeit zwischen der ersten Impfung vom 26.05.2021 und dem 30.01.2023 aufgetreten sein oder sich verschlechtert haben sollen. Dem steht der von der Beklagten im Schriftsatz vom 11.05.2026 hervorgehobene Umstand nicht entgegen, dass die Klägerin die zweite Impfung auf S. 7 der Klageschrift (Bl. 8 der landgerichtlichen Akte) auf den 07.08.2021 datiert hat. Dabei handelt es sich, wie die zutreffende Angabe des Datums der Impfung, das heißt des 07.07.2021, auf S. 6 der Klageschrift und der übernächste Gliederungspunkt auf S. 7 der Klageschrift, der im Rahmen einer zeitlich geordneten Darstellung eine nach dem 07.07.2021 aber vor dem 07.08.2021 liegende Symptomatik betrifft, um eine offensichtliche Unrichtigkeit. Der Vortrag wird durch unpräzisere Darstellungen des Verlaufs an anderen Stellen der Klageschrift oder in späteren Schriftsätzen nicht unschlüssig. Konkretes Vorbringen der Klägerin zu ihrem Gesundheitszustand vor der ersten Impfung war für eine Schlüssigkeit der Klage aus den vorstehend bereits dargelegten Gründen nicht erforderlich. Ohnehin enthalten die mit der Klageschrift eingereichten

Behandlungsunterlagen (Bl. 42 bis 46 der landgerichtlichen Akte) in Bezug auf die streitgegenständlichen Krankheitsbilder Angaben zur medizinischen Vorgeschichte, nämlich das Auftreten von Kollapsen und Synkopen über einen vorausgegangenen Zeitraum von etwa zehn Jahren, insbesondere im Jahr 2018 mit der Folge einer Verletzung und stationären Behandlung, und einen Zustand nach posttraumatischer Belastungsstörung und Depression. Schließlich muss der Gesundheitszustand nach den Impfungen, anders als das Landgericht gemeint hat, auch nicht weitergehend beschrieben werden als durch die erfolgte Nennung der aufgetretenen Symptome wie Schwindel, Übelkeit, Hitze, Herzrasen, bewusster Herzschlag, Druck im Kopf und Brustbereich, Müdigkeit. Weitergehende Beschreibungen eines Krankheitsbildes und einer Symptomatik enthalten auch Arztbriefe, etwa im Rahmen der Darstellung der Anamnese oder der Epikrise, regelmäßig nicht.

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 Synkopen, Vorhofflimmern, Venenentzündungen und Thrombosen in der Gebrauchsinformation (Stand Juli 2025) nicht als Nebenwirkungen von Comirnaty angeführt sind, dass dort Auswirkungen auf die Plazenta einer Schwangeren und den Fötus nicht beschrieben werden und dass es jedenfalls für einen Teil der geltend gemachten gesundheitlichen Beeinträchtigungen auch andere Ursachen gibt, das heißt vor allem eine seit etwa zehn Jahren vorbestehende, wenn auch nicht genau diagnostizierte kardiale Erkrankung als möglicher Grund für die Synkopen und das Vorhofflimmern. 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. Nach den vorstehenden Ausführungen kommt die Plausibilität einer Schadensverursachung insbesondere in Bezug auf die nach dem Vortrag der Klägerin im zeitlichen Zusammenhang mit zweiten Impfung vom 07.07.2021 im August 2021 aufgetretene Venenentzündung in Betracht, was – sollte sie bewiesen werden – nach dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 09.03.2026 bereits einen umfassenden und nicht auf das behauptete

oder entsprechend den Voraussetzungen des § 84a AMG bewiesene Krankheitsbild beschränkten Auskunftsanspruch begründen würde.

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

Voraussetzungen von § 84 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 1 und 2 AMG anschließen, das heißt zum Nutzen-Risiko-Verhältnis, zur Frage, ob die Fachinformation und die Gebrauchsinformation im maßgeblichen Zeitpunkt den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprochen haben, und zur Kausalität.

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

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

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

3. Der nachgelassene Schriftsatz der Beklagten vom 11.05.2026 gibt zu einer Wiedereröffnung der mündlichen Verhandlung keinen Anlass.

4. Über die Kosten des Berufungsverfahrens hat das Landgericht nach Aufhebung und Zurückverweisung zu entscheiden. Das vorliegende Urteil war für vorläufig vollstreckbar zu erklären. Aus aufzuhebenden 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).

5. 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: 180.000 €

Theisen

Schoser

Eckey-Rieger