

Oberlandesgericht Bamberg

Az.: 4 U 111/24 e
14 O 1230/23 Hei LG Würzburg



IM NAMEN DES VOLKES

In dem Rechtsstreit



Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte **Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB**, Niemannsweg 11 - 15, 40699 Erkrath, Gz.: 1016/23

gegen

BioNTech Manufacturing GmbH, vertreten durch d. Geschäftsführer, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz
- Beklagte und Berufungsbeklagte -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte **Clifford Chance Partnerschaft mbB**, Junghofstraße 14, 60311 Frankfurt, Gz.: 40-41101612

wegen Schadensersatzes

erlässt das Oberlandesgericht Bamberg - 4. Zivilsenat - durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Kröner, den Richter am Oberlandesgericht Förster und den Richter am Oberlandesgericht Kolk aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 15.06.2026 folgendes

Urteil:

1. Auf die Berufung der Klägerin wird das Endurteil des Landgerichts Würzburg vom 16.07.2024 in der Fassung gemäß Berichtigungsbeschluss vom 02.08.2024, Az. 14 O 1230/23 Hei, aufgehoben. Die Sache wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Berufung, an das Landgericht zurückverwiesen.

2. Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Gründe:

I.

Die Parteien streiten über Auskunfts- und Schadensersatzansprüche im Zusammenhang mit der Impfung der Klägerin mit dem SARS-CoV-2-Impfstoff Comirnaty.

Die Beklagte ist Inhaberin der Zulassung für diesen Impfstoff in der Europäischen Union. Der Impfstoff wurde erstmals am 21.12.2020 durch die Europäische Kommission bedingt zugelassen. Die Standardzulassungsentscheidung der Europäischen Kommission stammt vom 10.10.2022 (Anlage B 10). Dieser ging eine Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), deren Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), vom 15.09.2022 voraus (Anlage B 11). Aufgrund der Bewertung der CHMP vom 30.08.2023 (Anlage B 5) wurde der auf die Omikron-Variante des SARS-CoV-2-Virus angepasste Impfstoff Comirnaty ebenfalls von der Europäischen Kommission europaweit am 31.08.2023 zugelassen.

Am 04.05.2021 erhielt die Klägerin die erste und am 17.06.2021 die zweite Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty.

Die Klägerin hatte bereits im Januar 2020 einen Hirninfarkt nach einer Foraminotomie HWK 5/6 links erlitten. Darüber hinaus wurde eine Tetraplegie nach einer zervikalen Bandscheibenoperation diagnostiziert (Arztbrief vom 08.08.2022, Anlagenkonvolut K 3).

In der Zeit vom 02.08.2022 bis zum 08.08.2022 wurde die Klägerin stationär im Klinikum Coburg behandelt. Dort wurde neben einer supraventrikulären Tachykardie eine Vigilanzminderung diagnostiziert (Arztbrief vom 08.08.2022, Anlagenkonvolut K 3). Die Untersuchung einer bei der Klägerin am 16.05.2023 entnommenen Blutprobe ergab einen IL-4 (TH2)-Wert von 142 pg/ml und einen IFN-g (TH1)-Wert von 130 pg/ml (Ärztlicher Befundbericht vom 25.05.2023, Anlage K 4). Bei einer Untersuchung am 12.07.2023 wurde eine „Trophische Hautstörung im Bereich der Unterschenkelorthese bei Verdacht auf abnorme Impfreaktion nach Covid 19 Impfung“ diagnostiziert (Arztbrief vom 17.07.2023, Anlagenkonvolut K 25). Im Kurzbefund eines Facharztes für Haut- und Geschlechtskrankheiten und Allergologie vom 19.07.2023, bei dem sich die Klägerin wegen trockenen Hustens, Hals- und Zungenbrennens sowie wegen Verfärbungen im Bereich einer Manschette am linken Unterschenkel vorgestellt hatte, wurde eine Kontaktallergie ausgeschlossen

und es wurden eine Atopieneigung sowie eine Typ-I Sensitivität gegen Roggen festgestellt (Kurzbefund vom 19.07.2023, Anlagenkonvolut K 3).

Mit Rechtsanwaltsschreiben vom 10.05.2023 hat die Klägerin die Beklagte unter Fristsetzung erfolglos aufgefordert, Auskünfte nach dem AMG zu erteilen, ihre Haftung dem Grunde nach anzuerkennen und den bereits bezifferbaren Schaden zu erstatten (Anlage K 16).

Die Klägerin behauptet, sie leide infolge der Impfungen an folgenden Beeinträchtigungen: Autoimmunstörung; Atemnot und Ateminsuffizienz; Durchblutungsstörung; starker, trockener Husten bis zum Würgen; brennender, gereizter Hals; Glossitis; Zungengrundhyperplasie; Reizhusten; Kopfschmerzen; Einschränkung der Lungenfunktion; Thrombose im März 2022 bei Rehamaßnahme; Herzrhythmusstörungen; Entzündungen und Schwellungen der Zunge und des Kehlkopfes; Post-Vac-Syndrom.

Mit ihrer Klage begehrt die Klägerin ein angemessenes Schmerzensgeld in Höhe von mindestens 100.000,00 €, die Feststellung der Ersatzpflicht für weitere materielle und immaterielle Schäden, Ersatz vorgerichtlicher Rechtsverfolgungskosten sowie Auskunft über die der Beklagten bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie weiterer Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des verwendeten Impfstoffs von Bedeutung sein können.

Sie behauptet, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs sei nicht gegeben. Die Beklagte sei ihrer Pflicht zur Aufklärung der impfenden Ärzte über Risiken und Nebenwirkungen sowie den Inhalt, die Zusammensetzung und die Wirkungsweise des Vakzins nicht nachgekommen. In Kenntnis der vorliegenden Mängel in der Herstellung und Entwicklung des Impfstoffs sowie vom potenziellen Schadensumfang und der Wahrscheinlichkeit seines Eintritts hätte die Klägerin eine Impfung nicht durchführen lassen.

Die Klägerin hat erstinstanzlich zuletzt beantragt:

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 100.000,00 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 25.05.2023 zu zahlen.
2. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche sonstigen materiellen und immateriellen Schäden zu ersetzen, die künftig noch aus der Impfung mit

dem Impfstoff der Beklagten resultieren werden und derzeit noch nicht bezifferbar sind, soweit die Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind oder übergehen werden.

3. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei die Kosten der außergerichtlichen Rechtsverfolgung in Höhe von EUR 3.962,70 nebst Zinsen in Höhe fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 25.05.2023 zu zahlen.
4. Die Beklagte wird verurteilt, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 21.12.2020 bis 06.06.2024 bei der Beklagten bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs „Comirnaty“ der Beklagten von Bedeutung sein können, soweit diese Husten bis zum Würgen, Hals- und Zungenbrennen täglich Kopfschmerzen, CFS- Erschöpfung, Stimme fühlt sich mal heißer an, mal wieder normal, Schlafstörung, Unruhe, Thrombose: März 2022 Herzkatheter OP August 2022, Lungenfunktion eingeschränkt -> 66 % Funktion;– Glossitis;– Zungengrundhyperplasie, Reizhusten, Augen werden abwechselnd rot, veränderter Geschmack, Hautveränderung am linken Bein anbetreffen, 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?
 - 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 Gehirn und Gelenke?
 - c) Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impfstoff-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 Bewußts-

einstörung in Betracht kommen?

- e) Warum ein P2-Lock verwendet wurde, damit das Spike-Protein S2 nicht aufgeht in- des 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 (Oberflächenplasmonenresonanzspektro- skopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein wirklich nicht bindet, um festzu- stellen, 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 ver- baut 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 GE- NOMES PECULIAR HOMOLOGOUS RNA SEQUENCES“, https://www.granthaala- yahpublicati- on.org/journals/index.php/granthaalayah/article/view/IJRG20_B07_3568? Welche Auswirkungen haben die modRNA Sequenzen auf die obigen streitgegenständli- chen Erkrankungen?
- h) warum eine Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein verbaut wurde und warum es erforderlich erschien auch Nervenzellen und Gehirnzellen das Spike-Protein expo- nieren zu lassen? Können dadurch Nervenzellen und Gehirnzellen abgetötet wer- den und kann es dadurch zu den streitgegenständlichen neurologischen Schäden, insbesondere der Migräne 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 de- ren Auftrag festgestellt wurden durch Vorlage sämtlicher bis dahin durch die Phar- makovigilanz 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 Bewandnis 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 Inhalt 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 einfluss?
- 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 Krebszel-

lenerkennung 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 tar getting 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 Transfektio-

on 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?
- 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?
- 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 § 84 aAMG 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.

Die Beklagte hat Klageabweisung beantragt. Der klägerische Sachvortrag sei unsubstantiiert, die Klage jedenfalls unbegründet. Es gebe keine Anhaltspunkte dafür, dass die vorgetragenen Beeinträchtigungen durch die Impfungen verursacht worden seien. Zudem habe die Klägerin unter diversen Vorerkrankungen gelitten, die als naheliegende Alternativursachen für die behaupteten Beeinträchtigungen in Betracht kämen. Es fehle bereits die abstrakt-generelle Eignung des Impfstoffs zur Verursachung der von der Klägerin behaupteten Beeinträchtigungen. Der Impfstoff weise ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Die arzneimittelrechtliche Zulassung entfalte insoweit Bindungswirkung. Die Fach- und Gebrauchsinformationen hätten zu jeder Zeit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprochen. Ein Auskunftsanspruch sei ausgeschlossen, weil ein Schadensersatzanspruch unter keinem erdenklichen Gesichtspunkt in Betracht käme. Für eine Plausibilitätsprüfung fehle es an der notwendigen Vorlage der vollständigen einschlägigen Krankenunterlagen der Klägerin.

Das Landgericht hat die Klägerin persönlich angehört und Klage mit Endurteil vom 16.07.2024, berichtigt durch Beschluss vom 02.08.2024, als unbegründet abgewiesen. Für einen Schadensersatzanspruch gemäß §§ 84 Abs. 1 Nr. 1, 87 Satz 2 AMG fehle es an einem unvertretbaren Nutzen-Risiko-Verhältnis. Im Rahmen der Zulassung des Impfstoffs sei ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt und später erneut bestätigt worden. Diese Zulassungsentscheidungen würden im Zivilprozess Tatbestandswirkung entfalten und seien von den Zivilgerichten ihren Entscheidungen zugrunde zu legen. Die Klägerin habe keine Tatsachen vorgetragen, die Zweifel am Ergebnis der Zulassungsentscheidungen wecken würden. Für einen Anspruch aus §§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, 87 Satz 2 AMG fehle es an substantiiertem Vortrag der Klägerin, an welcher Stelle die Arzneimittelinformationen der Beklagten unzureichend gewesen sein sollen. Der Schadenser-

satzanspruch könne auch nicht erfolgreich auf sonstige Anspruchsgrundlagen gestützt werden (§ 32 Abs. 1 GenTG, § 826 BGB, § 1 ProdHaftG, § 823 Abs. 1 BGB, § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. §§ 223, 224 StGB, § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. § 5 AMG, § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. §§ 95 Abs. 1 Nr. 3a, 96 Abs. 1 Nr. 3, 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG).

Einem Auskunftsanspruch gemäß § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG stünde die fehlende Erforderlichkeit der Auskunft entgegen, weil ein Anspruch nach § 84 Abs. 1 AMG nicht in Betracht komme.

Im Übrigen wird auf die tatsächlichen Feststellungen im angefochtenen Urteil ergänzend Bezug genommen (§ 540 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ZPO).

Hiergegen wendet sich die Berufung der Klägerin, mit der sie ihre erstinstanzlichen Klageziele im Wesentlichen weiterverfolgt.

Die Klägerin sei vor den Impfungen nach einem bereits viele Jahre zurückliegenden Schlaganfall wieder fit gewesen. Seit den Impfungen leide sie unter folgenden Beeinträchtigungen: Husten bis zum Würgen; Hals- und Zungenbrennen; tägliche Kopfschmerzen; CFS-Erschöpfung; Stimme fühlt sich mal heiser an, mal wieder normal; Schlafstörungen; Unruhe; Thrombose: März 2022 Herzkatheter OP August 2022, intrapinale Phlebitis und Thrombophlebitis; Lungenfunktion eingeschränkt -> 66 % Funktion; Glossitis; Zungengrundhyperplasie; Reizhusten; Augen werden abwechselnd rot; veränderter Geschmack; Hautveränderung am linken Bein; Monoparese und Monoplegie; Restless-legs-Syndrom; Krankheiten des Nervensystems oder der Sinnesorgane. Die ersten Beeinträchtigungen seien unmittelbar nach den Impfungen aufgetreten.

Der Impfstoff sei zur Verursachung der vorliegenden Beeinträchtigungen grundsätzlich geeignet. Das Landgericht habe die Darlegungs- und Beweislast verkannt. Die Beklagte müsse ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nachweisen. Die Zulassungsentscheidungen beruhten ausschließlich auf unzutreffenden Angaben der Beklagten in den Fach- und Gebrauchsinformationen. Der Zulassungsentscheidung komme keine Tatbestandswirkung zu.

Weiterhin beantragt die Klägerin die Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union sowie das Bundesverfassungsgericht.

Die Klägerin beantragt im Berufungsverfahren zuletzt:

1. unter Aufhebung des Urteils des Landgerichts Würzburg vom 16.07.2024,

Az. 14 O 1230/23, die Sache mit dem zugrundeliegenden Verfahren zur erneuten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des Berufungsverfahrens, an das Landgericht Würzburg zurückzuverweisen;

hilfsweise:

2. die Beklagte unter Aufhebung des Urteils des Landgerichts Würzburg zu verurteilen, die mit der Berufungsbegründung im Einzelnen formulierten Auskünfte zum Impfstoff Comirnaty im Wege der Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG zu erteilen und die Vollständigkeit und Richtigkeit der Auskunftserteilung an Eides Statt zu versichern;

Die Beklagte wird verurteilt, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 21.12.2020 bis zur letzten mündlichen Verhandlung in dieser Berufungsinstanz bei der Beklagten bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs „Comirnaty“ der Beklagten von Bedeutung sein können, soweit diese Husten bis zum Würgen, Hals- und Zungenbrennen täglich Kopfschmerzen, CFS- Erschöpfung, Stimme fühlt sich mal heißer an, mal wieder normal, Schlafstörungen, Unruhe, Thrombose: März 2022 Herzkatheter OP August 2022, Lungenfunktion eingeschränkt -> 66 % Funktion;– Glossitis;– Zungengrundhyperplasie, Reizhusten, Augen werden abwechselnd rot, veränderter Geschmack, Hautveränderung am linken Bein Immundefizit (Th1/Th2 Zytokinstatus) verursachten, insbesondere:

- a) Auskunft über Art und Schwere der Toxizität der verwendeten Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 für den Menschen sowie über deren immunologische Auswirkungen auf den menschlichen Organismus zu erteilen und die Eignung vorstehende Erkrankungen hervorzurufen?
- 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 Gehirn und Gelenke?
- 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 be-

kannt 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 in- des 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 Beklage 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.granthaalayahpublications.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 den streitgegenständlichen neurologischen Schäden, insbesondere der Migräne 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 Inhalt 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 einfluss?

- 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 impfassozierten 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 tar getting 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?
- 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?

- 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 § 84 a 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.

3. die Beklagte ferner zur Zahlung eines in das Ermessen des Senats gestellten Schmerzensgeldes (mindestens 150.000,00 €) nebst Zinsen sowie zur Feststellung der weiteren Schadensersatzpflicht für sämtliche materiellen und immateriellen Folgeschäden zu verurteilen;

4. die Beklagte zur Erstattung der außergerichtlichen Rechtsverfolgungskosten in Höhe von 3.020,34 € nebst Zinsen seit dem 08.08.2023 zu verurteilen.

Die Beklagte beantragt die Zurückweisung der Berufung und verteidigt das Ersturteil. Der Sachvortrag zur Krankengeschichte der Klägerin bleibe unsubstantiiert. Es sei weiterhin von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis sowie von zutreffenden und stets verfügbaren Fach- und Gebrauchsinformationen auszugehen. Auch den Auskunftsantrag habe das Landgericht zu Recht abgewiesen. Der Anspruch sei nicht gegeben, weil ein Schadensersatzanspruch offensichtlich ausgeschlossen sei. Zudem sei dem Gericht ohne die Vorlage der vollständigen Krankenunterlagen eine sachgerechte Prüfung der Plausibilität eines Zusammenhangs zwischen den streitgegenständlichen Impfungen und den geschilderten gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Klägerin verwehrt. Es lägen Alternativursachen vor, welche die geltend gemachten gesundheitlichen Beeinträchtigungen ebenso hervorgerufen haben könnten. Die Klägerin sei ihrer Pflicht, die gesamte Dokumentation aus der Zeit vor den Impfungen vorzulegen, um eine Plausibilitätsprüfung zu ermöglichen, nicht nachgekommen. Auch die vorgelegten Unterlagen aus der Zeit nach den Impfungen seien unzureichend. Die Mehrzahl der vorgetragenen Beschwerden werde hierdurch nicht gestützt. Es fehle zudem an einem engen zeitlichen Zusammenhang der behaupteten Beeinträchtigungen zu den streitgegenständlichen Impfungen. Der Impfstoff sei schließlich bereits generell nicht geeignet, die behaupteten Beeinträchtigungen hervorzurufen. Der Kausalzusam-

menhang sei evident unplausibel.

Ergänzend wird auf die Berufungsbegründung vom 17.10.2024 nebst weiteren Schriftsätzen der Klägervertreter vom 20.05.2026 und vom 17.07.2026 sowie die Berufungserwiderung vom 13.01.2025 nebst weiteren Schriftsätzen der Beklagtenvertreter vom 04.05.2026, vom 07.06.2026, vom 13.07.2026 und vom 21.07.2026 verwiesen.

Der Senat hat den Parteien mit Verfügung vom 27.03.2026 sowie im Termin vom 15.06.2026 Hinweise zu den Voraussetzungen und dem Umfang des Auskunftsanspruchs gemäß § 84a AMG erteilt. Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten wird auf die Verfügung vom 27.03.2026 und die Sitzungsniederschrift vom 15.06.2026 verwiesen.

Mit Schriftsätzen vom 10.07.2026 und vom 17.07.2026 hat die Klägerin weiter neu zur Sache vorgetragen und Behandlungsunterlagen vorgelegt. Hierzu hat die Beklagte mit Schriftsatz vom 21.07.2026 Stellung genommen.

II.

Die Berufung ist zulässig, insbesondere form- und fristgerecht erhoben und begründet (§§ 511 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1, 517, 519, 520 ZPO) worden. Sie hat auch in der Sache vorläufig Erfolg.

1.) Auf den Hauptantrag der Klägerin (Ziffer 1.) war die Sache aufzuheben und zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landgericht zurückzuverweisen.

Nach § 538 Abs. 1 ZPO hat das Berufungsgericht zwar grundsätzlich die notwendigen Beweise zu erheben und in der Sache selbst zu entscheiden. Hiervon abweichend kann es jedoch gemäß § 538 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 ZPO die Sache an das Gericht des ersten Rechtszuges zurückverweisen, wenn das Verfahren im ersten Rechtszug an einem wesentlichen Mangel leidet und aufgrund dieses Mangels eine umfangreiche oder aufwändige Beweisaufnahme notwendig ist. In diesem Fall kommt eine Zurückverweisung in Betracht, wenn das erstinstanzliche Verfahren an einem so wesentlichen Mangel leidet, dass es keine Grundlage für eine die Instanz beendende Entscheidung sein kann. Ob ein solcher Mangel vorliegt, ist allein aufgrund des materiell-rechtlichen Standpunkts des Erstgerichts zu beurteilen, auch wenn das Berufungsgericht ihn nicht teilt (vgl. OLG Hamm, 26 U 57/25, Urteil vom 21.04.2026, Rn. 129 m. w. N. - juris).

Diese Voraussetzungen liegen hier vor.

a) Die Anwendbarkeit des AMG hat das Landgericht zu Recht bejaht.

Bei Comirnaty handelt es sich um einen zugelassenen Impfstoff im Sinne des § 4 Abs. 4 AMG, für den auch zum Zeitpunkt der Impfungen der Klägerin am 04.05.2021 und am 17.06.2021 - unstrittig - eine (bedingte) Zulassung als Impfstoff bestand. Nach § 4 Abs. 4 AMG sind Impfstoffe Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, beim Menschen zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind. Der streitgegenständliche Impfstoff der Beklagten erfüllt diese Eigenschaft, indem er zu einer Erzeugung von Abwehrstoffen im menschlichen Organismus führt und entsprechend ausschließlich der Vorbeugung der Infektionskrankheit Covid-19 dient. Es ist daher nicht als Gentherapeutikum anzusehen, § 4 Abs. 9 AMG (vgl. OLG Hamm, 26 U 57/25, Urteil vom 21.04.2026, Rn. 133 mit zahlreichen weiteren Nachweisen - juris).

Die Zulassungspflicht folgt aus §§ 21 Abs. 1, 2 Abs. 1, 4 Abs. 4 AMG und der Impfstoff ist innerhalb des Geltungsbereichs des AMG, nämlich in Deutschland, an die Klägerin als Verbraucherin abgegeben - verimpft - worden.

b) Die Beklagte ist als Inhaberin der Zulassung für den streitgegenständlichen Impfstoff und damit als pharmazeutische Unternehmerin im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 1 AMG passivlegitimiert.

c) Das Landgericht hat den Anspruch der Klägerin auf rechtliches Gehör verletzt (Art. 103 Abs. 1 GG). Es hat einen Auskunftsanspruch der Klägerin gemäß § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG verneint, weil es an der Erforderlichkeit der Auskunft fehle, nachdem ein Schadensersatzanspruch nach § 84 Abs. 1 AMG nicht in Betracht komme. Damit hat das Landgericht die Anforderungen an die Darlegung der Plausibilität überspannt, wesentlichen Parteivortrag hierzu fehlerhaft nicht berücksichtigt und notwendige Beweisaufnahmen unterlassen.

aa) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 AMG besteht, nicht erforderlich. Zur Begründung eines Auskunftsanspruchs muss der Anspruchsteller nach § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMG nicht den Vollbeweis für den Kausalitätszusammenhang zwischen der Anwendung des Medikaments und dem Eintritt des Schadens führen; andererseits reicht die Äußerung des unbestimmten Verdachts, dass die Einnahme eines Medikaments für einen Gesundheitsschaden ursächlich geworden ist,

zur Begründung des Auskunftsanspruchs nicht aus. Andernfalls würde der Anspruch auf eine Ausforschung des Unternehmers hinauslaufen, was durch § 84a AMG nicht ermöglicht werden soll. Die vom Anspruchsteller vorgetragenen und erforderlichenfalls zu beweisenden Tatsachen müssen nach dem Wortlaut des Gesetzes „die Annahme begründen“, dass durch die Anwendung des Arzneimittels die aufgetretene Gesundheitsbeeinträchtigung verursacht worden ist. Dem Richter wird von § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG eine Plausibilitätsprüfung aufgetragen, ob die vorgetragenen Tatsachen den Schluss auf eine Ursache-Wirkung-Beziehung zwischen dem vom auf Auskunft in Anspruch genommenen Unternehmer in Verkehr gebrachten Arzneimittel und dem individuellen Schaden des Auskunft ersuchenden Anwenders ergeben. Wer nach § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG Auskunft begehrt, muss nach Halbsatz 1 zunächst in einem ersten Schritt Tatsachen darlegen und gegebenenfalls beweisen, die eine solche Annahme begründen können. Diese Tatsachen müssen sodann in einem zweiten Schritt die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden des Anwenders plausibel erscheinen lassen. Das Erfordernis, dass die (Mit-)Verursachung des Schadens durch das Arzneimittel plausibel sein muss, stellt geringere Anforderungen an das Maß der Überzeugung des Tatrichters als der Vollbeweis, geht aber andererseits über einen bloßen unbestimmten Verdacht hinaus.

Der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG setzt nicht voraus, dass der Anspruchsteller Tatsachen vorträgt und gegebenenfalls nachweist, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden überwiegend wahrscheinlich verursacht hat. Plausibel kann eine auf Tatsachen gestützte Kausalitätsbehauptung vielmehr auch dann sein, wenn mehr gegen als für das Arzneimittel als Schadensursache spricht. Denn auch in einem solchen Fall kann es sich um mehr als einen unbestimmten Verdacht handeln (vgl. BGH, VI ZR 335/24, Urteil vom 09.03.2026, Rn. 18, 24 - juris).

Eine Partei genügt ihrer Darlegungslast, wenn sie Tatsachen vorträgt, die in Verbindung mit einem Rechtssatz geeignet sind, das geltend gemachte Recht als in ihrer Person entstanden erscheinen zu lassen. Das Gericht muss anhand des Parteivortrags beurteilen können, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der an eine Behauptung geknüpften Rechtsfolgen erfüllt sind. Genügt das Parteivorbringen diesen Anforderungen an die Substantiierung, kann der Vortrag weiterer Einzeltatsachen, die etwa den Zeitpunkt und den Vorgang bestimmter Ereignisse betreffen, nicht verlangt werden. Es ist dann 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 SV die beweiserheblichen Streitfragen zu unterbreiten. Ob der Gegner den Tatsachenvortrag bestreitet, ist für die Frage der Schlüssigkeit unerheblich. Im Interesse der Wahrung des Grundrechts aus Art. 103 Abs. 1 GG darf das Gericht keine überspannten Anforderungen an die Darlegung stellen (vgl. BGH, III ZR 66/12, Urteil vom 06.12.2012, Rn. 10 - ju-

ris; Zöller/Greger, ZPO, 36. Auflage 2026, § 138 Rn. 7b und vor § 253 Rn. 23).

bb) Gemessen an diesen Grundsätzen hat die Klägerin die Voraussetzungen für einen Auskunftsanspruch schlüssig dargelegt. Eine Beweiserhebung über die behaupteten Plausibilitätstat-sachen durfte deshalb nicht unterbleiben.

Die Klägerin hat schlüssig vorgetragen, ihre behaupteten Beeinträchtigungen (Autoimmunstörung; Atemnot und Ateminsuffizienz; Durchblutungsstörung; starker, trockener Husten bis zum Würgen; brennender, gereizter Hals; Glossitis; Zungengrundhyperplasie; Reizhusten; Kopfschmerzen; Einschränkung der Lungenfunktion; Thrombose im März 2022 bei Rehamaßnahme; Herzrhythmusstörungen; Entzündungen und Schwellungen der Zunge und des Kehlkopfes; Post-Vac-Syndrom, Hals- und Zungenbrennen; tägliche Kopfschmerzen; CFS-Erschöpfung; Stimme fühlt sich mal heißer an, mal wieder normal; Schlafstörungen; Unruhe; Herzkatheter OP August 2022, intrapinale Phlebitis und Thrombophlebitis; Lungenfunktion eingeschränkt -> 66 % Funktion; Glossitis; Zungengrundhyperplasie; Augen werden abwechselnd rot; veränderter Geschmack; Hautveränderung am linken Bein; Monoparese und Monoplegie; Restless-legs-Syndrom; Krankheiten des Nervensystems oder der Sinnesorgane etc.) seien auf die streitgegenständlichen Impfungen mit dem Impfstoff der Beklagten am 04.05.2021 und am 17.06.2021 zurückzuführen. Die ersten Beeinträchtigungen seien unmittelbar nach den Impfungen aufgetreten. Vor den Impfungen sei die Klägerin nach einem bereits viele Jahre zurückliegenden Schlaganfall wieder fit gewesen. Der Impfstoff der Beklagten sei grundsätzlich geeignet, diese Beeinträchtigungen hervorzurufen (Bl. 478 f., 481 OLG-Akte).

Ihre Behauptungen hat die Klägerin unter Zeugen- und Sachverständigenbeweis gestellt.

Die von der Klägerin unter Beweisantritt behaupteten Tatsachen sind - eine für die Klägerin erfolgreiche Beweisaufnahme unterstellt - geeignet, den Schluss auf eine Ursache-Wirkung-Beziehung zwischen dem Arzneimittel der Beklagten und dem behaupteten individuellen Schaden der Klägerin plausibel erscheinen zu lassen.

Die Impfungen der Klägerin am 04.05.2021 und am 17.06.2021 mit dem Impfstoff Comirnaty der Beklagten stehen zwischen den Parteien nicht im Streit.

Die Klägerin befand sich vom 29.03.2022 bis zum 24.05.2022 stationär im Medical Park Bad Rodach, wo u. a. eine Monoparese und Monoplegie einer unteren Extremität, Krankheiten des Nervensystems oder der Sinnesorgane in der Eigenanamnese sowie ein Restless-legs-Syndrom diagnostiziert wurden (Abschlussbericht vom 24.05.2022, Anlagenkonvolut K 3). In der Zeit vom 02.08.2022 bis zum 08.08.2022 wurde die Klägerin stationär im Klinikum Coburg behandelt. Dort wurde neben einer supraventrikulären Tachykardie eine Vigilanzminderung diagnostiziert (Arzt-

brief vom 08.08.2022, Anlagenkonvolut K 3). Die Untersuchung einer bei der Klägerin am 16.05.2023 entnommenen Blutprobe ergab einen IL-4 (TH2)-Wert von 142 pg/ml und einen IFN-g (TH1)-Wert von 130 pg/ml. Hieraus leitet der behandelnde Arzt einen expandierten TH2-Zell-Anteil bei erhöhtem IL-4 und eine verminderte TH1-Antwort (IFN-g) ab (Ärztlicher Befundbericht vom 25.05.2023, Anlage K 4). Bei einer Untersuchung am 12.07.2023 wurde eine „Trophische Hautstörung im Bereich der Unterschenkelorthese bei Verdacht auf abnorme Impfreaktion nach Covid 19 Impfung“ diagnostiziert (Arztbrief vom 17.07.2023, Anlagenkonvolut K 25). Im Kurzbefund eines Facharztes für Haut- und Geschlechtskrankheiten und Allergologie vom 19.07.2023, bei dem sich die Klägerin wegen trockenen Hustens, Hals- und Zungenbrennen sowie wegen Verfärbungen im Bereich einer Manschette am linken Unterschenkel vorgestellt hatte, wurden eine Kontaktallergie ausgeschlossen und eine Atopieneigung sowie eine Typ-I Sensitivität gegen Roggen festgestellt (Kurzbefund vom 09.07.2023, Anlagenkonvolut K 3).

Die Klägerin hat behauptet, dass die ersten Beeinträchtigungen in engem zeitlichen Abstand zu der ersten Impfung aufgetreten seien, und hat zum Beweis für diese Behauptung verschiedene Zeugen benannt, die Einholung eines Sachverständigengutachtens beantragt und auf die als Anlagenkonvolut K 25 vorgelegten medizinischen Unterlagen verwiesen.

Im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung sind auch die Angaben der Klägerin im Rahmen ihrer informatorischen Anhörung durch das Landgericht zu den vorliegenden Beeinträchtigungen und dem zeitlichen Zusammenhang ihres Auftretens nach den streitgegenständlichen Impfungen zu berücksichtigen.

cc) Die schlüssige Darlegung eines Auskunftsanspruchs kann nicht unter Verweis auf eine erweiterte Darlegungslast durch Vorlage vollständiger Krankenunterlagen für die Zeit vor und nach den Impfungen verneint werden. Eine solche erweiterte Darlegungslast trifft die Klägerin grundsätzlich nicht. Der Senat folgt in dieser Frage der vom Oberlandesgericht Hamm in seinem Urteil vom 21.04.2026 im Verfahren 26 U 57/25 vertretenen Ansicht.

Von der Klägerin als einer medizinischen Laiin, die in ihren unter Beweis gestellten Beschwerden die Folgen der ihr unstreitig injizierten Impfungen vermutet, kann auf der Darlegungsebene die Vorlage ihrer gesamten Krankenunterlagen nicht gefordert werden. Eine solche gesteigerte Darlegungslast ergibt sich insbesondere nicht aus § 138 Abs. 1 ZPO. Schlüssiger Parteivortrag erfordert vielmehr lediglich die Darlegung von Tatsachen, die - als wahr unterstellt - eine Subsumtion unter die in Betracht kommende Anspruchsgrundlage erlauben. Es ist nicht erforderlich, dass die behaupteten Tatsachen mit Studien oder sonstigen Unterlagen unterlegt werden. Die Notwendig-

keit eines „Anbeweises“ sieht das Prozessrecht nur für die Parteivernehmung nach § 448 ZPO vor. Die Erhebung des Sachverständigenbeweises im Sinne von §§ 402 ff. ZPO setzt demgegenüber nicht voraus, dass für die Richtigkeit der beweisbedürftigen Behauptungen bereits eine gewisse Wahrscheinlichkeit spricht.

Die Ablehnung der Beweiserhebung für eine hinreichend konkretisierte beweiserhebliche Tatsache kann dann zulässig sein, wenn diese nur äußerlich in das Gewand einer bestimmt aufgestellten Behauptung gekleidet, tatsächlich aber „ins Blaue hinein“ erfolgt ist. Dies ist der Fall bei einer aufs Geratewohl gemachten, aus der Luft gegriffen und sich deshalb als Rechtsmissbrauch darstellenden Behauptung. Da bei der Annahme einer solchen rechtsmissbräuchlichen Behauptung nach höchstrichterlicher Rechtsprechung Zurückhaltung geboten ist, kann ein willkürliches Beweisangebot nur beim Fehlen jeglicher tatsächlicher Anhaltspunkte angenommen werden (vgl. zum Ganzen: OLG Hamm, 26 U 57/25, Urteil vom 21.04.2026, Rn. 147 ff. mit zahlreichen weiteren Nachweisen, auch zu abweichenden Ansichten). Das ist vorliegend aber nicht der Fall.

dd) Eine Beweisaufnahme zu den streitigen Plausibilitätstatsachen kann nicht mit der Begründung unterbleiben, die Auskunft sei nicht erforderlich (§ 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 AMG).

(1) Die Auskunft ist bereits dann erforderlich, wenn die Möglichkeit besteht, dass die begehrten Auskünfte der Feststellung eines Schadensersatzanspruchs dienen können. Nur wenn die begehrte Auskunft die beweisrechtliche Situation des Auskunft Begehrenden in Bezug auf einen solchen Schadensersatzanspruch offensichtlich nicht zu stärken vermag, fehlt die Erforderlichkeit. Der Einwand der Nichterforderlichkeit ist nur dann erheblich, wenn er gegen die Ansprüche nach beiden Alternativen des § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG durchgreift. Die Erforderlichkeit der Auskunft kann insoweit insbesondere fehlen, wenn unabhängig von der Auskunft eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG offensichtlich ausgeschlossen ist (vgl. BGH, VI ZR 335/24, Urteil vom 09.03.2026, Rn. 39 - juris). Für die mangelnde Erforderlichkeit der Auskunft im Sinne des § 84a Abs. 1 S. 1 AMG trägt der Unternehmer die Darlegungs- und Beweislast (vgl. OLG Bamberg, 4 U 15/23 e, Urteil vom 08.04.2024, Rn. 44 - juris).

(2) Ein solcher Fall liegt hier aber nicht vor. Es ist nicht auszuschließen, dass die begehrte Auskunft der Klägerin Erkenntnisse liefert, die Anlass zu einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung im Sinne des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG geben. Die begehrte Auskunft kann daher zu einer Verbesserung der Beweissituation der Klägerin beitragen und die Klägerin in die Lage versetzen, zu neuen Erkenntnissen vorzutragen.

Auch im Rahmen eines Anspruchs gemäß § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG besteht die Möglichkeit, dass sich aus der Auskunft Anhaltspunkte dafür ergeben, dass die Fach- und Gebrauchsinformationen der Beklagten für den streitgegenständlichen Impfstoff nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprachen (vgl. BGH, VI ZR 335/24, Urteil vom 09.03.2026, Rn. 68 - juris). Denn die für den relevanten Stand der medizinischen Wissenschaft maßgeblichen wissenschaftlichen Erkenntnisse ergeben sich gerade auch aus der ärztlich-klinischen Praxis und den dort beobachteten Gefahren des Arzneimittels (vgl. BGH, VI ZR 63/14, Urteil vom 12.05.2015, Rn. 23 m. w. N. - juris; OLG Bamberg, 4 U 15/23 e, Urteil vom 08.04.2024, Rn. 60 - juris). Selbst wenn weder die Klägerin noch der anwendende Arzt die Gebrauchs- oder Fachinformation zur Kenntnis genommen haben sollten, so kann dennoch eine mittelbare Beeinflussung des ärztlichen Handelns als verursachend zu berücksichtigen sein, wenn nämlich die STIKO bei geänderter Instruktion ihre Empfehlung als Entscheidungshilfe für den Arzt geändert hätte (vgl. BGH, VI ZR 335/24, Urteil vom 09.03.2026, Rn. 75 - juris).

Mögliche Schadensersatzansprüche der Klägerin nach den vorgenannten Vorschriften können damit vom Inhalt der begehrten Auskunft beeinflusst werden. Sie sind nicht bereits jetzt offensichtlich ausgeschlossen, wie des etwa bei fehlender Aktivlegitimation der Klägerin, bei einem Eintritt der Verjährung oder dann der Fall wäre, wenn feststeht, dass ein Kausalzusammenhang zwischen den Impfungen der Klägerin und deren behaupteten Beeinträchtigungen nicht nachweisbar ist (vgl. BGH, VI ZR 335/24, Urteil vom 09.03.2026, Rn. 39; BGH, VI ZR 328/11, Urteil vom 12.05.2015, Rn. 26 - juris; BGH, VI ZR 109/12, Urteil vom 26.03.2013, Rn. 43 - juris).

ee) Ein Schadensersatzanspruch scheidet auch nicht offensichtlich wegen einer Haftungsbeschränkung nach § 3 Abs. 4 MedBVSV aus.

Nach dieser Vorschrift unterliegen unter anderem pharmazeutische Unternehmer abweichend von § 84 AMG hinsichtlich der Auswirkungen der Anwendung der in § 1 Abs. 2 MedBVSV genannten Produkte nicht der Haftung, wenn diese Produkte durch das Bundesministerium für Gesundheit (§ 1 Abs. 3 MedBVSV) als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung des SARS-CoV-2-Erregers in den Verkehr gebracht werden und nach den Gegebenheiten des Einzelfalls die auf § 3 Abs. 1 MedBVSV gestützten Abweichungen vom Arzneimittelgesetz geeignet sind, den Schaden zu verursachen (vgl. BGH, VI ZR 335/24, Urteil vom 09.03.2026, Rn. 78 - juris). Der Hersteller hat die Darlegungs- und Beweislast dafür, dass hypothetisch auch die Verletzung einer der in § 3 Abs. 1 MedBVSV suspendierten Vorschriften den Schaden verursacht haben könnte. Er hat den Vollbeweis (§ 286 ZPO) dafür zu erbringen, dass die auf § 3 Abs. 1 MedBVSV gestützten Abweichungen geeignet gewesen sind, den Schaden zu verursachen, an-

derenfalls greift der Haftungsausschluss nicht (vgl. OLG Bamberg, 4 U 15/23 e, Urteil vom 08.04.2024, Rn. 49 m. w. N. - juris).

Anhaltspunkte hierfür hat die Beklagte nicht geltend gemacht. Sie hat sich vielmehr dahingehend eingelassen, dass Ansprüche der Klägerin unabhängig von etwaigen Haftungserleichterungen nach § 3 MedBVSV nicht bestünden (Klageerwiderung vom 23.11.2023, S. 31; Duplik vom 05.03.2024, S. 66; Schriftsatz vom 02.07.2024, S. 10; Berufungserwiderung vom 13.01.2025, S. 103).

d) Mit Rücksicht auf die vorgenannten Gesichtspunkte und unter Würdigung sämtlicher weiterer Umstände des vorliegenden Falles war es geboten, die Sache unter Aufhebung des angefochtenen Urteils sowie des ihm zugrundeliegenden Verfahrens zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landgericht zurückzuverweisen, weil zur Herbeiführung der Entscheidungsreife des vorliegenden Rechtsstreits eine aufwändige Beweisaufnahme erforderlich ist, deren Durchführung das Landgericht aufgrund der vorgenannten wesentlichen Verfahrensfehler unterlassen hat.

aa) Dem Senat war dabei bewusst, dass das Berufungsgericht gemäß § 538 Abs. 1 ZPO grundsätzlich gehalten ist, selbst die notwendigen Beweise zu erheben und in der Sache zu entscheiden.

Die Entscheidung zwischen der Zurückverweisung nach § 538 Abs. 2 ZPO und der eigenen Sachentscheidung gemäß § 538 Abs. 1 ZPO steht im pflichtgemäßen Ermessen des Berufungsgerichts. Im Rahmen dieser Ermessensentscheidung ist insbesondere in die Erwägungen mit einzubeziehen, dass eine Zurückverweisung der Sache in aller Regel zu einer Verteuerung und Verzögerung des Rechtsstreits führt und dies den Interessen der Parteien entgegenstehen kann. Dabei muss stets auch das Interesse der klagenden Partei im Auge behalten werden, in einer angemessenen Zeit einen vollstreckbaren Titel über die geltend gemachten Ansprüche zu erhalten (vgl. OLG Hamm, 26 U 57/25, Urteil vom 21.04.2026, Rn. 161 m. w. N. - juris). Eine Zurückverweisung ist jedoch sachdienlich, wenn das Interesse an einer schnelleren und kostengünstigeren Erledigung des Rechtsstreits gegenüber dem Verlust einer Tatsacheninstanz nicht überwiegt (vgl. BGH, VIII ZR 31/99, Urteil vom 15.03.2000, Rn. 13 - juris; Zöller/Heßler, a. a. O., § 538 Rn. 7).

Umfangreich im Sinne von § 538 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 ZPO ist eine Beweisaufnahme, wenn eine Mehrzahl von Zeugen oder Sachverständigen zu vernehmen oder eine längere Dauer zu erwarten ist. Die Einholung eines Sachverständigengutachtens zu einem begrenzten Beweisthema rechtfertigt in der Regel keine Zurückverweisung; anders, wenn sich das Gutachten auf den vollen Um-

fang der Beweisfragen erstreckt (vgl. Münchener Kommentar zur ZPO/Rimmelspacher, 7. Auflage 2025, § 538 Rn. 55 m. w. N.).

bb) Der im Rahmen der vorstehenden Abwägung zu berücksichtigende Umfang der notwendigen Beweisaufnahme ist erheblich. Bis zur Herbeiführung der Entscheidungsreife des vorliegenden Rechtsstreits sind folgende Beweiserhebungen veranlasst:

(1) Bereits in Bezug auf den Auskunftsantrag gemäß § 84a Abs. 1 AMG sind zunächst sind die klägerseits behaupteten Indiztatsachen zu klären, mithin insbesondere der gesundheitliche Zustand der Klägerin vor und nach den in Rede stehenden Impfungen, die zeitlichen Zusammenhänge zwischen der Arzneimittelverwendung und dem Auftreten der Rechtsgutsverletzung, gegebenenfalls vergleichbare Schadenseintritte bei anderen Personen, gegebenenfalls der abstrakt-generellen Eignung des Impfstoffs zur Herbeiführung der behaupteten Gesundheitsschäden wie auch gegebenenfalls das Fehlen von Anhaltspunkten für anderweitige Ursachen (vgl. OLG Hamm, 26 U 57/25, Urteil vom 21.04.2026, Rn. 164 - juris).

Dazu werden die zu dem gesundheitlichen Zustand der Klägerin vor und nach den Impfungen sowie zu den zeitlichen Zusammenhängen benannten Zeugen (Klageschrift vom 14.07.2023, S. 9 ff.; Replik vom 15.12.2023, S. 27 ff.; Berufungsbegründung, S. 40 ff.) zu vernehmen sein.

Im Anschluss daran wird das Landgericht zu prüfen haben, ob für die gemäß § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG erforderliche Plausibilitätsprüfung auch die Frage der abstrakt-generellen Schadenseignung des Impfstoffs, das Vorliegen des (behaupteten) Krankheitsbildes und gegebenenfalls das Fehlen von Anhaltspunkten für anderweitige Ursachen noch sachverständig zu klären sind.

Das Landgericht wird schließlich im Rahmen eines Anspruchs gemäß § 84a Abs. 1 AMG zu prüfen haben, ob dem Antrag der Beklagten im Senatstermin vom 15.06.2026 auf Beiziehung des im Verfahren 15 O 309/23 vor dem Landgericht Aachen erhalten Gutachtens des Sachverständigen Prof. Andreas Müller vom September 2025 nachzugehen sein wird.

Entgegen der vom Oberlandesgericht Hamm vertretenen Ansicht bedarf es nach hier vertretener Auffassung im Erkenntnisverfahren keiner Einholung eines Sachverständigengutachtens zu der Frage, ob und inwieweit der zuletzt formulierte Fragenkatalog von dem Anspruchsziel i.S.v. § 84a Abs. 1 S. 2 AMG umfasst ist (so aber: OLG Hamm, 26 U 57/25, Urteil vom 21.04.2026, Rn. 168 - juris). Die Klägerin hat im Berufungsverfahren umfassend Auskunft im Sinne von § 84a Abs. 1 AMG gefordert, bezogen auf den Impfstoff der Beklagten (und beschränkt auf die behaupteten Beeinträchtigungen der Klägerin). Bei den mit den Anträgen zu Ziffer 2. a) bis hh) geltend gemachten

einzelnen Aspekten handelt es sich schon nach dem Wortlaut der Anträge („insbesondere“) um Gesichtspunkte, die vom Umfang der sich aus dem Gesetzeswortlaut ergebenden Auskunftspflicht umfasst sind. Sollte der Auskunftsantrag erfolgreich sein, bedarf es eines gesonderten Ausspruchs zu den in den Ziffern 2. a) bis hh) geltend gemachten einzelnen Aspekten der geschuldeten Auskunft daher nicht. Streitigkeiten über Inhalt und Grenzen des Auskunftsanspruchs sind vielmehr im Zwangsvollstreckungsverfahren auszutragen (vgl. Bomsdorf/Seehawer, PharmR 2018, 49 ff., 54).

(2) Zu berücksichtigen ist weiterhin, dass unabhängig vom Bestehen eines Auskunftsanspruchs auch über den Schadensersatzanspruch gemäß § 84 AMG nicht ohne eine Beweiserhebung entschieden werden kann.

(a) Für die Prüfung eines Anspruchs gemäß § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG wird ein Sachverständigengutachten zum Vorliegen eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs der Beklagten einzuholen sein.

Dies wäre nur dann nicht der Fall, wenn ausgeschlossen werden kann, dass die behaupteten gesundheitlichen Beeinträchtigungen tatsächlich eingetreten sind oder wenn feststeht, dass ein Kausalzusammenhang zwischen den Impfungen der Klägerin und deren behaupteten Beeinträchtigungen nicht nachweisbar ist (vgl. BGH, VI ZR 109/12, Urteil vom 26.03.2013, Rn. 43 - juris). Beide Feststellungen wird das Landgericht nicht ohne die Einholung eines medizinischen Sachverständigengutachtens treffen können.

Die Einholung eines Gutachtens zum Vorliegen eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses darf auch nicht ohne Weiteres durch einen Verweis auf Bewertungen von Expertengremien unterbleiben, sofern diese nicht als amtliche Auskunft im Einzelfall geeignet ist, die sich stellenden Beweisfragen vollumfänglich zu beantworten (vgl. BGH, VI ZR 335/24, Urteil vom 09.03.2026, Rn. 57). Ein Verweis auf fehlenden Sachvortrag der Klägerin rechtfertigt das Unterlassen der Einholung eines Gutachtens ebenfalls nicht. Sie ist nicht verpflichtet, in ihrem Vortrag zwischen Erkenntnissen, die der Zulassungsbehörde gegebenenfalls bereits vorlagen, und anderen Erkenntnissen zu unterscheiden (vgl. BGH, VI ZR 335/24, Urteil vom 09.03.2026, Rn. 53 - juris).

(b) Auch über das Vorliegen der Voraussetzungen eines Anspruchs gemäß § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG kann voraussichtlich nicht ohne eine weitere Beweisaufnahme zu der Frage entschieden werden, ob die Fach- und Gebrauchsinformationen sowie die Kennzeichnung des Arzneimittels den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprachen.

cc) Nach sorgfältiger Abwägung sämtlicher Umstände ist der Senat zu der Einschätzung gelangt, dass im Streitfall das Interesse der Parteien an der Durchführung eines verfahrensfehlerfreien erstinstanzlichen Verfahrens die vorgenannten Gesichtspunkte der Prozessökonomie überwiegt. Dabei ist maßgeblich ins Gewicht gefallen, dass die Klägerin selbst in erster Linie die Zurückverweisung begehrt und damit zu erkennen gegeben hat, dass sie die tatsächlichen Fragen erstinstanzlich geklärt haben möchte. Im Fall einer Sachentscheidung durch den Senat würde den Parteien eine Instanz genommen.

2.) Die Frage, ob den Zulassungsentscheidungen eine „Tatbestandswirkung“ im Sinne einer Feststellungswirkung zukommt, bedarf hier keiner Entscheidung. Bei der Frage nach dem Vorliegen eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses kommt es allein auf den Erkenntnisstand zum Zeitpunkt des Schlusses der letzten mündlichen Verhandlung an. Nur wenn das Landgericht die Unvertretbarkeit des Arzneimittels bejahen möchte, kann sich die Frage stellen, ob diesem Ergebnis eine etwaige Feststellungswirkung der Zulassung entgegensteht, weil Erkenntnisse, die bereits der Zulassungsbehörde vorlagen und von dieser nicht im Sinne eines negativen Verhältnisses gewürdigt wurden, vom Tatrichter nicht anders gewürdigt werden dürfen. Nur dann kann es darauf ankommen, ob die im Zulassungsverfahren vorliegenden Entscheidungsgrundlagen unverändert geblieben sind (vgl. BGH, VI ZR 335/24, Urteil vom 09.03.2026, Rn. 54 - juris).

3.) Neuen Sachvortrag nach Schluss der mündlichen Verhandlung des Senats außerhalb des dort gewährten Schriftsatznachlasses wird das Landgericht im Rahmen der Grenzen der §§ 295, 296 ZPO zu berücksichtigen haben (vgl. Münchener Kommentar zur ZPO/Rimmelspacher, 7. Auflage 2025, § 538 Rn. 87; BeckOGK ZPO/Stackmann, Stand: 01.07.2026, § 538 Rn. 104; BeckOK ZPO/Wulf/Gaier, 61. Edition, Stand: 01.07.2026, § 538 Rn. 34).

III.

1.) Das zurückverweisende Urteil enthält keine Kostenentscheidung. Diese ist dem erstinstanzlichen Schlussurteil vorbehalten (vgl. Zöller/Heßler, ZPO, 36. Auflage 2026, § 538 Rn. 58).

2.) Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit erfolgt gemäß § 708 Nr. 10 ZPO. Ein Anspruch zur Abwendungsbefugnis hatte zu unterbleiben, weil keine Partei aus dem Urteil vollstrecken kann (vgl. Zöller/Herget, a. a. O., § 708 Rn. 12).

3.) Die Revision ist nicht zuzulassen, weil die Voraussetzungen des § 543 Abs. 2 ZPO nicht vorliegen. Die Rechtssache hat weder grundsätzliche Bedeutung, noch erfordern die Fortbildung des

Rechts oder die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs. Rechtsfragen grundsätzlicher Natur, die über den konkreten Einzelfall hinaus von Interesse sein könnten, haben sich nicht gestellt und waren nicht zu entscheiden.

IV.

1.) Die Durchführung eines Vorabentscheidungsverfahrens gemäß Art. 267 AEUV ist nicht veranlasst. Eine Verpflichtung hierzu besteht nicht, denn die Nichtzulassung der Revision unterliegt gemäß § 544 Abs. 1 Satz 1 ZPO auch im Fall der Zurückverweisung der Beschwerde (vgl. Zöller/Heßler, a. a. O., § 538 Rn. 62).

2.) Eine Aussetzung des Verfahrens und die Vorlage an das Bundesverfassungsgericht gemäß Art. 100 Abs. 1 GG hatte ebenfalls zu unterbleiben. Hierfür fehlt es an der notwendigen Voraussetzung, dass der Senat die Regelung des § 84 AMG für verfassungswidrig hält (vgl. OLG Hamm, 26 U 57/25, Urteil vom 21.04.2026, Rn. 177 m. w. N. - juris).

gez.

Kröner
Vorsitzender Richter
am Oberlandesgericht

Förster
Richter
am Oberlandesgericht

Kolk
Richter
am Oberlandesgericht

Verkündet am 21.09.2026

gez.
Stobert, JAng
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle



Für die Richtigkeit der Abschrift
Bamberg, 22.09.2026

Stobert, JAng
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

Dokument unterschrieben
von: Stobert, Oberlandesgericht
Bamberg
am: 22.09.2026 13:24