

5 U 131/24
9 O 148/23
LG Bonn



OBERLANDESGERICHT KÖLN

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

In dem Rechtsstreit



Klägerin und Berufungsklägerin,

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte Rogert & Ulbrich, Rechtsanwälte
in Partnerschaft mbB, 



gegen

die BioNTech Manufacturing GmbH, vertreten durch die Geschäftsführer Dr. Sierk Poetting, Dr. Oliver Henning, Martin Lang, Lynn Maria Vogt, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz,

Beklagte und Berufungsbeklagte,

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte Clifford Chance Deutschland
LLP, 

hat der 5. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Köln
auf die mündliche Verhandlung vom 27.04.2026
durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht

für R e c h t erkannt:

Auf die Berufung der Klägerin wird das am 08.11.2024 verkündete Urteil der
9. Zivilkammer des Landgerichts Bonn - 9 O 148/23 - aufgehoben und die
Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des
Berufungsverfahrens, an das Landgericht Bonn zurückverwiesen.

Das Urteil ist vorläufig vollstreckbar.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Gründe:

I.

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

Die am 19.05.1956 geborene Klägerin erhielt am 08.04.2021 eine erste und am
20.05.2021 eine zweite Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus mit dem Impfstoff Comir-

naty. Die Beklagte ist Herstellerin des Impfstoffs Comirnaty. Am 17.12.2021 wurde die Klägerin mit dem Impfstoff eines anderen Herstellers ein drittes Mal geimpft.

Die Klägerin hat behauptet, sie sei durch die Impfung mit Comirnaty an der Gesundheit geschädigt worden. Infolge der Impfung leide sie unter Schmerzen in den Beinen und Armen, Taubheitsgefühlen in beiden großen Zehen und in den ganzen Beinen, einem Kribbeln in den Füßen und Beinen, Atemnot, Wassereinlagerungen im gesamten Körper, Depressionen, Schlaflosigkeit, Antriebslosigkeit, Schläppheit, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen, Schmerzen in Beinen und Armen, Taubheit von zwei Zehen, Hautausschlag am ganzen Körper sowie unter Ohnmachtsanfällen. Die Impfung habe zu einer Störung der Interferonkommunikation geführt. 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 Kombination der unterschiedlichen eingetretenen gesundheitlichen Schäden sei spezifisch für die dargestellten Folgen der Verabreichung des Vakzins und ließen sich in der Kombination keiner anderen Erklärung zuführen. Die Klägerin hat 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 in erster Instanz gestellten Klageanträge der Klägerin wird auf S. 5 bis 9 des angefochtenen Urteils (Bl. 9066 ff. der landgerichtlichen Akte) 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. 9062 ff. der landgerichtlichen Akte) Bezug genommen.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Die Klägerin habe keinen Anspruch auf Zahlung eines Schmerzensgeldes aus § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG. Eine wissenschaftliche Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels liege nicht vor. Vielmehr sei von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis auszugehen. Der Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10.10.2022 zur unbedingten Zulassung des Impfstoffs, der den Beschluss vom 21.12.2020 über die bedingte (außerordentliche) Zulassung bestätigt habe, entfalte Tatbestandswirkung. Mit der Feststellung der rechtswirksamen Zulassung sei inzident das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses festgestellt worden. Die Klägerin habe nicht substantiiert dargelegt, welche der Beklagten damals bereits bekannten Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt worden seien, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung gerechtfertigt gewesen wäre. Es sei auch nicht dargelegt, dass nach der Zulassung Nebenwirkungen des Impfstoffs bekannt geworden seien, deren Kenntnis im Zeitpunkt der Zulassung einer solchen entgegengestanden hätten. Die Einschätzungen des CHMP und des PEI zur Arzneimittelsicherheit stünden einer sachverständigen Beurteilung im Ergebnis gleich. Eine Haftung folge auch nicht aus § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG. Die Klägerin habe nicht vorgetragen, inwiefern die Informationen im Hinblick auf die bei ihr konkret

eingetretenen Gesundheitsbeeinträchtigungen im Zeitpunkt ihrer Impfungen konkret fehlerhaft gewesen seien. Die Klägerin habe auch den erforderlichen Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und der Gesundheitsverletzung nicht dargelegt. Unabhängig davon fehle es für eine Haftung gemäß § 84 Abs. 1 AMG auch an der substantiierten Darlegung einer auf der Impfung beruhenden, nicht unerheblichen Körper- oder Gesundheitsverletzung. Die Kammer verkenne nicht, dass nach § 84 Abs. 2 AMG die haftungsbegründende Kausalität vermutet werde. Dies gelte aber nur, wenn das Arzneimittel konkret schadensgeeignet sei und nicht andere Umstände zur Schadensverursachung geeignet seien. Ihrer ihr in diesem Zusammenhang obliegenden erweiterten Darlegungslast sei die Klägerin nicht nachgekommen. Der klägerische Vortrag sei in sich widersprüchlich und blende gänzlich aus, dass die Klägerin bereits im Zeitpunkt der ersten Impfung schwerwiegend vorerkrankt gewesen sei. Aus den beigezogenen Krankenunterlagen ergäben sich multiple schwere Vorerkrankungen, die ohne weiteres geeignet gewesen seien, die klägerseits behaupteten Beschwerden zu erklären. Eine Beweiserhebung durch Sachverständigenbegutachtung sei entbehrlich, weil die Behauptungen der Klägerin ins Blaue hinein aufgestellt und in sich widersprüchlich seien. Der Antrag auf Feststellung einer Schadensersatzpflicht sei aus den genannten Gründen gleichfalls unbegründet. Die Klägerin habe gegen die Beklagte auch keinen Anspruch auf Auskunft. Ein solcher ergebe sich insbesondere nicht aus § 84a AMG. Es fehle an der notwendigen Plausibilität der Verursachung von Beeinträchtigungen durch die Impfung. Die Klägerin habe nicht schlüssig dargelegt, dass der Impfstoff der Beklagten ihre Beschwerden verursacht habe. Vielmehr seien die Vorerkrankungen der Klägerin ohne Weiteres geeignet gewesen, die von ihr behaupteten Beschwerden zu erklären. Es fehle an jeglichen Anhaltspunkten dafür, dass die behaupteten Beschwerden in einem Zusammenhang mit einer oder mit mehreren Impfungen mit dem Impfstoff der Beklagten stünden.

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 ist der Auffassung, die Vorschrift des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG sei nach verfassungskonformer Auslegung nur anwendbar auf Arzneimittel zur Behandlung von bereits bestehenden Erkrankungen

und nicht zur Anwendung bei Gesunden aus rein präventiven Gründen. Das Bestehen eines sog. negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses sei daher tatbestandlich nicht zu prüfen. Soweit § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG auf „Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ abstelle, schließe dies die Annahme einer Tatbestandswirkung infolge der Zulassung des Impfstoffs Comirnaty aus. Nach der Intention des Gesetzgebers schieden grundsätzlich alle am Zulassungsverfahren oder der Pharmakovigilanz beteiligten Behörden, Gremien und Agenturen, die Beklagte als die Zulassung beantragende Arzneimittelherstellerin und ihre verbundenen Unternehmen sowie alle vertraglichen Vertriebspartner der Beklagten im gemeinsamen Zulassungsverfahren als Teil der medizinischen Wissenschaft aus. Im Übrigen wiederholt die Klägerin im Wesentlichen ihr erstinstanzliches Vorbringen.

Die Klägerin beantragt,

unter Abänderung des Urteils des Landgerichts Bonn, Az. 9 O 148/23, verkündet am 08.11.2024,

1. die Beklagte zu verurteilen, Auskunft zu erteilen über die im Zeitraum vom 21.12.2020 bis zur letzten mündlichen Verhandlung in dieser Berufungsinstanz bei der Beklagten bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Comirnaty sowie die ihr zu Comirnaty bekannt gewordenen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können, insbesondere
 - a. Auskunft über Art und Schwere der Toxizität der verwendeten Lipidnanopartikel ALC-0159 und ALC-0315 für den Menschen sowie über deren immunologische Auswirkungen auf den menschlichen Organismus.
 - b. Auskunft über den pharmazeutischen Reinheitsgrad von ALC-0159 und ALC-0315 und darüber, wie diese bestimmt werden und welche Auswirkungen ein

abweichender Reinheitsgrad auf die vorstehenden gesundheitlichen Schäden hat.

- c. Auskunft darüber, welcher Lieferant für die Lieferung der hier streitgegenständlichen Impf-Chargen zuständig war und welche Technologie dieser für die Herstellung nutzte.
- d. Auskunft über die Funktion der im Spike-Protein „Wuhan 1“ verbauten Furin-Schnittstelle zur Trennung des S1-Proteins vom S2-Protein und zu den gesundheitlichen Folgen, bezogen auf die streitgegenständlichen Gesundheitsschäden der Klagepartei.
- e. Auskunft über den verwendeten P2-Lock und die Auswirkung auf den S1-Teil des Spike-Proteins, bezogen auf ein Lösen des S1-Teils und ein Andocken an den menschlichen ACE2-Rezeptor.
- f. Auskunft darüber, ob es Biacore-Messungen (Oberflächenplasmonenresonanzspektroskopie) gibt die belegen, dass das Spike-Protein nicht an den ACE2-Rezeptor andockt.
- g. Auskunft zu erteilen, welche Cluster von HIV-Sequenzen und GP-120 im Spike-Protein enthalten sind und welche Auswirkungen dies auf das Immunsystem der Klagepartei sowie die weiteren gesundheitlichen Schäden hat.
- h. Auskunft über die Neuropilin-Schnittstelle im Spike-Protein und darüber, ob das Spike-Protein auch auf Nervenzellen und Gehirnzellen exponiert sowie über die Folgen einer solchen Exposition auf die Nervenzellen, bezogen auf die konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei.
- i. Auskunft über alle von der Beklagten zu 1) im Rahmen der Pharmakovigilanz erfassten gesundheitlichen Schäden am Menschen, soweit diese mit den konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei übereinstimmen, sowie Vorlage der entsprechenden Auswertungen.
- j. Auskunft dazu wie die Beklagte zu 1) sicherstellte, dass das Spike-Protein im Impfstoff von der Zellwand gehalten werden konnte (Membrananker) und nicht stattdessen frei im Körper verfügbar wurde, sowie Auskunft darüber, ob ein freies, im Blut verfügbares Spike-Protein die konkreten gesundheitlichen Schäden der Klagepartei hätte bewirken können.

- k. Auskunft über die Auswertungen und Feststellungen der Beklagten zu 1) zu dem ACE2-Rezeptor menschlicher Zellen und der Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) am menschlichen Organismus, bezogen auf die gesundheitlichen Schäden der Klagepartei.
- l. Auskunft über die festgestellte Genotoxizität beim Menschen durch den Impfstoff BNT162b2.
- m. Auskunft über Unterschiede zwischen der Faltung des Proteins zwischen BNT162b2.8 und BNT162b2.9 und welche der beiden Varianten die Klagepartei verimpft bekommen hat.
- n. Auskunft über eigene Feststellungen der Beklagten zu 1) zu den Feststellungen von Prof. Murakami von der Tokio University of Science sowie der Feststellungen im Research Paper von Ulrike Kämmerer, Verena Schulz und Klaus Steger (BioNTech RNA-Based COVID-19 Injections Contain Large Amounts Of Residual DNA Including An SV40 Promoter/Enhancer Sequence, v5.2019-2024 <https://publichealthpolicyjournal.com/biontech-rna-basedcovid-19-injections-contain-large-amounts-of-residual-dna-including-an-sv40-promoter-enhancer-sequence/>) zur Verwendung von Plasmid-DNA in dem Impfstoff BNT162b2, insbesondere zum SV40-Promotor/Enhancer, bezogen auf die streitgegenständlichen Chargen. Ergänzend: Seit wann wird der SV40-Promotor/Enhancer von der Beklagten zu 1) genutzt? Welche Funktion übt die Plasmid-DNA mit dem SV40-Promotor/Enhancer nach der Vorstellung der Beklagten zu 1) in dem Vakzin aus und welche gesundheitlichen Schäden stellte die Beklagte in „Process 2“ in ihrer Versuchsgruppe fest?
- o. Auskunft über die von der Beklagten zu 1) unternommenen Maßnahmen gegen negative Auswirkungen des Vakzins in Bezug auf die Fruchtbarkeit von geimpften Personen im Hinblick auf die Feststellungen im Abschlussgutachten zur Prä-Klinik vom 21.01.2021.
- p. Auskunft über den Inhalt des Zwischenberichts C4591022 zu Fehl- und Totgeburten (Pflichtbestandteil des EPAR-Riskmanagement der EMA) zur Eruierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

- q. Auskunft zu den Maßnahmen die die Beklagte zu 1) unternahm, nachdem sie gemäß folgender Gutachten (peer-reviewed) feststellte, dass ihr Vakzin BNT162b2 durch die Blockade/Zerstörung des P53-Proteins an menschlichen Körperzellen die Krebszellenerkennung verhindert:
- Zeitliche metabolische Reaktion auf mRNA-Impfungen bei Onkologiepatienten, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463888/>
 - Koordinierung und Optimierung von FDG-PET/CT und Impfung; Erfahrungen aus der Anfangsphase der Massenimpfung, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34029956/>
 - Lymphadenopathie nach Impfung: Bericht über zytologische Befunde aus einer Feinnadelaspirationsbiopsie, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34432391/>
 - Axilläre Lymphadenopathie nach Impfung bei einer Frau mit Brustkrebs, Quelle: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34940788/>
 - Feinnadelaspiration bei einer 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/> Ergänzung: In welchem Zusammenhang steht diesbezüglich die Zulassung im Jahr 2022 von 23 neuen Krebsmedikamenten des Pfizer-Konzerns?
- r. Auskunft über etwaige Feststellungen zu Oncomiren - d.h. mit Krebsassoziierte miRNA - in dem streitgegenständlichen Impfstoff Comirnaty.
- s. Auskunft über alle Feststellungen und Rohdaten der Beklagten zu 1), nach denen Frauen ein dreifach höheres Risiko besitzen, gesundheitliche Schäden infolge der Impfung mit BNT162b2 zu erleiden (PSUR #1) sowie Auskunft über den Grund für die Erhöhung des Risikos bei Frauen.
- t. Auskunft darüber zu erteilen, ob sich XXXXXXXXXX und sämtliche Mitarbeiter der Beklagten zu 1) selbst mit Comirnaty haben impfen lassen und falls bejahend, welche Abweichung im Inhalt und in der Produktionsart bei den sog. Mitarbeiterchargen und den Sonderchargen bestand, die u.a. für das Personal der Bundesregierung vorgehalten wurden. Gibt es in der Erfassung gesundheitlicher Schäden Unterschiede zwischen den Mitarbeiterchargen und jenen Chargen, die für die übrige Bevölkerung produziert wurden?

- u. Auskunft über das Patent US 2015/0086612 A1 und die dortige Feststellung „Bei der Immuntherapie auf RNA-Basis kann die Teerbildung in Lunge oder Leber nachteilig sein, da das Risiko einer Immunreaktion bei diesen Organen besteht. (engl.: For RNA based immunotherapy, lung or liver tar getting can be detrimental, because of the risk of an immune response against these organs.)“ zu erteilen, inwieweit Folgeschäden für die Klagepartei zu erwarten sind. Ergänzend: Welche Änderungen in der Kenntnis liegen der Beklagten zu 1) vor, die diese Einschätzung zum streitgegenständlichen Vakzin widerlegen?
- v. Auskunft über die Auswirkungen auf die Gesundheit der Klagepartei zu erteilen, wenn die Kombination von Salzen mit Nanolipiden vorgesehen ist (Patent US 10,485,884 B2)? Welche Erkenntnisse über das Ausflocken von Spike-Proteinen liegen der Beklagten zu 1) vor und welche gesundheitlichen Schäden ließen sich dazu verzeichnen?
- w. Auskunft der Beklagten zu 1) über das Spike-Protein „Wuhan 1“ und die proteinbiochemischen Grundlagen wie:
 - Thermostabilität
 - PH-Sensitivität
 Verhält sich bspw. ein im Fuß der Klagepartei auf 7 Grad heruntergekühltes Spike-Protein anders als bei 36,6 Grad (Kältedenaturierung)?
- x. Auskunft über Art und Häufigkeit fehlgefalteter Proteine und die Prüfung, ob Einschlusskörperchen in den Zellen festgestellt wurden. Falls bejahend, mit welchen gesundheitlichen Folgen?
- y. Auskunft über den Einbau von N1-Methylpseudouridin in der rRNA der Ribosomen der Mitochondrien und denen der Zelle, zellulärer mRNA und tRNA zu erteilen. Falls der Einbau bejaht wird: Welche gesundheitlichen Schäden wurden bisher dazu festgestellt?
- z. Auskunft über die Feststellungen der Quantifizierung zu erteilen, d.h. wieviel Spike-Protein durch einen Menschen mengenmäßig nach der Verabreichung von Comirnaty tatsächlich produziert wird. Um welchen Faktor erhöht dabei

das N1-Methylpseudouridin die Produktion der Spike-Proteine im gesamten Körper?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klagepartei ein in das Ermessen des Landgerichts Bonn des Gerichts gestelltes Schmerzensgeld, mindestens jedoch EUR 150.000 nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 11.03.2023 zu zahlen.
3. Es wird festgestellt, dass die Beklagte verpflichtet ist, der Klagepartei sämtliche materiellen und immateriellen Schäden, resultierend aus der Impfung vom 08.04.2021, Comirnaty (BioNTech, Pfizer), [REDACTED] sowie der Impfung vom 20.05.2021, Comirnaty (BioNTech, Pfizer), [REDACTED] 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. 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)
5. 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 Gentherapeu-

tika“ dazu bestimmt, dass die Zulassungsvorschriften für Gentechnikprodukte in Ziffer 4 und 5 der obigen Richtlinie nicht mehr gelten sollen, wenn allein nach der beantragten Zweckbestimmung des Herstellers ein objektiv vorliegendes Gentechnikprodukt als „Impfung“ deklariert wird?

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

- Pharmakologie,
- Pharmakokinetik,
- Toxikologie (nachdem die Beklagte das Produkt in OEB5 – also toxisch ab einem Mikrogramm einstufte),
- Genexpression,
- Karzogenitäts- und 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 stattd Bonn Standardlabormäuse zu nehmen, die nicht über einen ACE2 – Rezeptor verfügen, also auch keine Aussagen zur Toxizität gemacht werden kann
- Studien zur Unbedenklichkeit?

b. Führt die Nichterfüllung der Bedingungen (Anlage K 62 Anhang II E.) zu der bedingten Zulassung (CMA) von BNT162b2 vom 21.12.2020 (Anlage K 62) zum Erlöschen der bedingten Zulassung kraft gesetzlicher Anordnung (Art. 12 VO (EG) 726/2004), zur Aussetzung, zur Rücknahme, zum Widerruf oder zur Nichtigkeit der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 gem. Art. 81 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004

- wenn die Bedingung – Vorlage des toxikologischen Gutachtens für die LNP ALC0159 und ALC0315 nicht erfüllt wurde?
- Wenn die Bedingung – Vorlage der Wirksamkeitsstudie zum 31.12.2023 nicht erfüllt wurde?
- Wenn kein Abschlussgutachten zu klinischen Phase III vorgelegt wurde?

- Wenn der Vertrieb von Comirnaty unter den Voraussetzungen der 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 in Bezug auf die vorrangig zu beachtende Produkthaftungsrichtlinie und vor dem Hintergrund des Anwendungsvorrangs des Europarechts nicht anzuwenden?
- d. Hilfsweise zur vorstehenden Ziffer c.) - Ist unter Berücksichtigung des Beschlusses des EUGH vom 18. Dezember 2020, Microcos Food Safety/Kommission, T-568/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:647, Rn. 176 und die dort angeführte Rechtsprechung, der bedingten Zulassung unter Berücksichtigung von Art. 15 VO (EG) Nr. 726/2004 dahingehend das Europarecht auszulegen, dass das Landgericht Bonn in seiner Entscheidung vom 25.04.2024 berechtigt war,

der bedingten Zulassung vom 21.12.2020 (Anlage b.b.) und der unbedingten Zulassung vom 10.10.2022 in Bezug auf die Frage eines 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 der streitgegenständlichen Chargen in Marburg nach GMP rügte?

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

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

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

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

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

aa. anderen Produktionsprozess, nämlich Process2 beruhten,

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

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

dd. die Vermehrung über 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 Distri-

bution 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?

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

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

Hilfsweise:

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

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

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

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

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

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

e. Verstößt dann die Verweigerung der Auskunft im Rahmen der sekundären Darlegungsobliegenheit gem. § 84a AMG zu § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG gegen die Gewährung des effektiven 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?

Hilfsweise,

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

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte meint, die Berufung sei unzulässig. Die Berufungsbegründung sei nicht auf den konkreten Streitfall zugeschnitten. Sie 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 in Form von Schmerzen, Kribbeln, Taubheitsgefühlen, Atemnot, Wassereinlagerungen, Depressionen, Schlaflosigkeit, Antriebslosigkeit, Konzentrationsschwäche, Hautausschlag und Bewusstlosigkeit auszulösen. Aus den Angaben der Klägerin in der mündlichen Verhandlung beim Landgericht und den vorliegenden Behandlungsunterlagen ergäben sich Alternativursachen für die geltend gemachten gesundheitlichen Beschwerden. 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 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. Die Berufung ist zulässig. Insbesondere ist sie 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 Auskunftsantrags wendet. Auf S. 99 ff. der Berufungsbegründung (Bl. 324 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 und an jeglichen Anhaltspunkten für einen Kausalzusammenhang fehlt. Soweit das Landgericht eine entsprechende Plausibilität

verneint hat, hat es sich auf seine Ausführungen im Rahmen von § 84 AMG, dass ein Kausalzusammenhang nicht schlüssig dargelegt sei, bezogen und hierauf verwiesen. Die Ausführungen unter B III 2 des landgerichtlichen Urteils zur fehlenden Erforderlichkeit sind nach dem Wortlaut des Eingangssatzes keine die Abweisung der Klage tragende Erwägung.

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 und jegliche Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang verneint hat, beruht das landgerichtliche Urteil auf einem Verfahrensfehler.

aa) Es stellt eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 103 Abs. 1 GG) und einen Verfahrensfehler dar, wenn das Gericht die Anforderungen an die Substantiierung des Parteivortrags in offenkundig unrichtiger Weise überspannt und ein erhebliches Beweisangebot nicht berücksichtigt, ohne dass dies eine Stütze im Prozessrecht findet (vgl. BGH, Beschlüsse vom 14.11.2023 – VI ZR 244/21, juris Rn. 11 f. und vom 10.02.2025 – VI ZR 185/24, juris Rn. 9).

Sachvortrag zur Begründung eines Anspruchs ist dann schlüssig und erheblich, wenn die Partei Tatsachen vorträgt, die in Verbindung mit einem Rechtssatz geeignet und erforderlich sind, das geltend gemachte Recht als in der Person der Partei entstanden erscheinen zu lassen. Die Angabe näherer Einzelheiten ist nicht erforderlich, soweit diese für die Rechtsfolgen nicht von Bedeutung sind. Das Gericht muss nur in die

Lage versetzt werden, aufgrund des tatsächlichen Vorbringens der Partei zu entscheiden, ob die gesetzlichen Voraussetzungen für das Bestehen des geltend gemachten Rechts vorliegen. Sind diese Anforderungen erfüllt, ist es Sache des Tatrichters, in die Beweisaufnahme einzutreten und dabei gegebenenfalls die benannten Zeugen oder die zu vernehmende Partei nach weiteren Einzelheiten zu befragen oder einem Sachverständigen die beweiserheblichen Streitfragen zu unterbreiten (BGH, Urteil vom 06.02.2024 – VI ZR 526/20, juris Rn. 11).

An die Darlegungslast und die Substantiierungspflicht des Patienten sind im Arzneimittelprozess ebenso wie im Arzthaftungsprozess nur maßvolle Anforderungen zu stellen (BGH, Beschluss vom 01.07.2008 – VI ZR 287/07, juris Rn. 3). Von einer Partei, die Schadensersatz wegen einer Verletzung ihrer Gesundheit verlangt, kann keine genaue Kenntnis der medizinischen Zusammenhänge erwartet werden. Ihr fehlt insoweit das notwendige Fachwissen. Sie ist nicht verpflichtet, sich zur ordnungsgemäßen Prozessführung medizinisches Fachwissen anzueignen (BGH, Beschluss vom 10.02.2025 – VI ZR 185/24, juris 11).

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

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

Das Landgericht hat in seinen Ausführungen zum Auskunftsantrag die Plausibilität einer Schadensverursachung und jegliche Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang 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 ins Blaue hinein aufgestellt worden sei. Die Klägerin habe ihre sich aus den vorliegenden Krankenunterlagen ergebenden multiplen schweren Vor-

erkrankungen gänzlich ausgeblendet, das heißt eine Lungenteilresektion aufgrund zweier gutartiger Tumore, eine COPD, Diabetes und diabetische Polyneuropathie und Depressionen. Die Vorerkrankungen seien ohne weiteres geeignet, die behaupteten Beschwerden zu erklären.

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

aussetzung für eine Schlüssigkeit des Vortrags ist, zeigt sich beispielhaft daran, dass eine solche Vorlage von Behandlungsunterlagen in anderen, nicht eine Impfung gegen Covid-19 betreffenden Arzneimittelschadensfällen und in Arzthaftungssachen von allen insoweit zuständigen landgerichtlichen Kammern des Oberlandesgerichtsbezirks nicht als Voraussetzung für einen Eintritt in eine Beweisaufnahme verlangt wird. Entweder ziehen die Kammern die Behandlungsunterlagen von Amts wegen bei oder sie fordern die Partei im Wege einer im Beweisbeschluss enthaltenen Auflage zur Vorlage der Behandlungsunterlagen auf.

Zugleich und vor allem hat das Landgericht im Streitfall eine Fachkunde erfordernde Frage ohne sachverständige Beratung und ohne die von der Klägerin beantragte Einholung eines Sachverständigengutachtens selbst beurteilt. Vorliegend sind die geltend gemachten gesundheitlichen Beeinträchtigungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Angaben der Klägerin bei ihrer Anhörung durch das Landgericht, im Wesentlichen Schmerzen und Taubheitsgefühl//Parästhesien in den Beinen, eine Zunahme der Lungenfunktionseinschränkung und der Atemnot, ein Hautausschlag und eine Verschlimmerung der Depression. Der Hautausschlag in Gestalt von Granulomen ist nach Darstellung der Klägerin und dem – wenn auch im hier maßgeblichen Punkt auf der erhobenen Anamnese beruhenden – Bericht von Dr. Wimheuer vom 16.11.2023 (Bl. 2022 der landgerichtlichen Akte) seit Mai 2021, das heißt unmittelbar nach der zweiten Impfung vom 20.05.2021, aufgetreten. Der Bericht des Universitätsklinikums Bonn vom 25.07.2023 (Bl. 2799 der landgerichtlichen Akte) enthält die Diagnose einer Granuloma anulare disseminatum mit Erstmanifestation 2021. Die übrigen Verschlechterungen und Beeinträchtigungen sollen nach den persönlichen Angaben der Klägerin ebenfalls nach der zweiten Impfung eingetreten sein, ohne dass der zeitliche Zusammenhang im Einzelnen konkretisiert worden ist. Ausschläge gehören nach der Gebrauchsinformation (Stand Juli 2025) zu den bekannten Nebenwirkungen von Comirnaty, wobei die Gebrauchsinformation nicht zwischen vorübergehenden und lang anhaltenden Ausschlägen unterscheidet. Ob Parästhesien zu den Nebenwirkungen zählen, ist nach der Gebrauchsinformation nicht bekannt und auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, Lungenfunktionseinschränkungen und Atemnot sowie eine Depression sind dort nicht genannt. Für den Haut-

ausschlag ist eine konkrete andere Ursache nicht dargetan oder erkennbar, für alle übrigen geltend gemachten gesundheitlichen Beeinträchtigungen gibt es auch andere Ursachen, das heißt die diabetische Polyneuropathie als möglicher Grund für die Schmerzen und Taubheitsgefühle in den Beinen, die Lungenteilresektion und die COPD als möglicher Grund für die Zunahme der Lungenfunktionseinschränkung und der Atemnot und die langfristig vorbestehende Depression als möglicher Grund für deren Verschlimmerung. Das Landgericht hat nicht aufgezeigt, warum es die für die Beurteilung der Plausibilität der Schadensverursachung maßgeblichen Indiztatsachen selbst bewerten kann. Insbesondere kann ein nicht fachkundiges Gericht 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. Diese fehlende Kompetenz gilt, obwohl er wie die erkennende Kammer des Landgerichts ständig mit Medizinschadensfällen befasst ist, auch für den Senat. Nach den vorstehenden Ausführungen kommt die Plausibilität einer Schadensverursachung vor allem in Bezug auf den Hautausschlag 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 (BGH, Urteil vom 09.03.2026 – VI ZR 334/24, juris Rn. 34 ff.).

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 aner kennenswertes 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 aufhebenden und zurückverweisenden Urteilen kann die Vollstreckung insoweit betrieben werden, als erst die Vorlage eines für vorläufig vollstreckbar erklärten Urteils das Vollstreckungsorgan nach §§ 775 Nr. 1, 776 ZPO nötigt, eine eingeleitete Vollstreckung aus dem aufgehobenen Urteil einzustellen und getroffene Maßnahmen aufzuheben (Zöller/Heßler, ZPO, 36. Auflage, § 538 Rn. 59; MüKoZPO/Götz, 7. Auflage, § 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: 157.500 €

