

Titel:

Inhalt und Umfang der geschuldeten Auskunft nach § 84 a AMG

Normenketten:

ZPO § 85 Abs. 1, § 97, § 253 Abs. 2 Nr. 2, § 314, § 404a, § 574 Abs. 2 Nr. 1, § 793, § 888

AMG § 11, § 22 Abs. 1 Ziff. 5, Ziff. 8, Ziff. 9, § 29 Abs. 1, § 63d, § 84a

GVG § 184

Leitsätze:

1. Die Auskunftspflicht nach § 84 a AMG bezieht sich zugunsten des Geschädigten nur auf die jeweils behaupteten Schäden/Arzneimittelwirkungen und allein auf jene Informationen, von denen abhängt, ob das Arzneimittel unvertretbar ist und das Arzneimittel zur Verursachung des konkret behaupteten Schadens geeignet erscheint. (Rn. 11 – 13) (redaktioneller Leitsatz)
2. Die Auskunft nach § 84 a AMG muss in einer für einen durchschnittlichen Fachmann verständlichen, geordneten Darstellung erteilt werden; es bleibt Aufgabe des Auskunftssuchenden, die Informationen zu verarbeiten, erforderlichenfalls mit Hilfe eines sachverständigen Dritten. (Rn. 15) (redaktioneller Leitsatz)
3. Eine Übersetzung der von der Auskunft erfassten Informationen in die deutsche Sprache kann der Auskunftssuchende nicht verlangen, wenn diese aufgrund einschlägiger regulatorischer Vorschriften bzw. allgemeiner wissenschaftlicher Gepflogenheiten zulässigerweise nur in englischer Sprache beim pharmazeutischen Unternehmer vorliegen. (Rn. 16) (redaktioneller Leitsatz)
4. Etwaigen Zweifeln an der Richtigkeit/Vollständigkeit der Auskunft ist ggfs. im Verfahren auf Abgabe der eidesstattlichen Versicherung nachzugehen. (Rn. 9 und 24) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Auskunft, Zwangsvollstreckung, Geschädigter, Arzneimittel, Unternehmen, Umfang, Form, Übersetzung, Haftungsanspruch, Erfüllung

Vorinstanz:

LG München I, Beschluss vom 09.11.2018 – 9 O 13549/13

Fundstelle:

BeckRS 2019, 33576

Tenor

1. Die sofortige Beschwerde der Vollstreckungsgläubigerin gegen den Beschluss des Landgerichts München I vom 09.11.2018, Az.: 9 O 13549/13, wird zurückgewiesen.
2. Die Vollstreckungsgläubigerin trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens.
3. Die Rechtsbeschwerde wird zugelassen.
4. Der Beschwerdewert wird auf bis zu 25.000 € festgesetzt.

Gründe

I.

1

Die Beklagten wurden mit Urteil des OLG München vom 01.06.2017 in Ziffer 2 des Tenor wie folgt verurteilt:

2

Die Beklagten zu 1) und 2) werden gesamtschuldnerisch verurteilt, betreffend den Impfstoff „T. Erwachsene“ der Klägerin Auskunft zu erteilen

a. über die ihnen bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen

b. sowie über ihnen bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, die in ihrem Schadensbild den bei der Klägerin aufgetretenen Gesundheitsbeeinträchtigungen vergleichbar sind, und c. über sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit der bei der Klägerin eingetretenen schädlichen Wirkungen des Impfstoffes „T. Erwachsene“ von Bedeutung sein können, insbesondere was das Adjuvantium Aluminiumhydroxid in diesem Impfstoff betrifft.

3

Mit Schriftsätzen vom 13.10.2017 (Bl. 504/ 506 im Ordnungsmittelheft) bzw. 01.10.2018 (Bl. 670/ 674) beantragte die Klägerin, die einen Schaden infolge Impfungen mit dem von den Beklagten hergestellten Impfstoff „T. Erwachsene“ behauptet, die Festsetzung eines Zwangsgeldes von bis zu 25.000 €, ersatzweise Zwangshaft von bis zu 6 Monaten, gegen die Beklagten wegen behaupteter Unzulänglichkeit der aufgrund des vorgenannten Urteils erteilten Auskünfte. Die Klägerin beanstandete u.a., die Beklagten hätten diese nicht auf Deutsch und ohne Abgabe einer Vollständigkeitserklärung erteilt, zudem hätten die Beklagten „bekannt gewordene Veröffentlichungen oder Dokumentensammlungen aller allgemein zugänglichen Informationen“ sowie „sämtliche weiteren Erkenntnisse“, auch ihnen bekannt gewordene fremde Erkenntnisse zur Bewertung der Vertretbarkeit von Aluminiumhydroxid nicht vorgelegt (Anlagen 5 und 6 zu Bl. 506).

4

Den Zwangsvollstreckungsanträgen vorausgegangen waren Auskünfte der Beklagten gegenüber der Klägerin (Überblick über sämtliche erteilten Informationen im Anlagenverzeichnis zum Schriftsatz der Beklagten vom 16.01.2019, Bl. 72/ 90, soweit nachfolgend nicht anders angegeben, beziehen sich Blattzahlen auf das Ordnungsmittelheft) mit Schreiben vom 04.09.2017 (Anlage 4 zu Bl. 506) und - nach Hinweis des Erstgerichts vom 01.08.2018 (Bl. 644/ 651) u.a. zum Inhalt der geschuldeten Auskunft - mit weiterem Schreiben vom 20.09.2018 (Bl. 662/ 666). Im ersten Schreiben erläuterten die Beklagten die Zusammensetzung der beigelegten Unterlagen und ihr Vorgehen. Zugleich übersandten sie zur Erfüllung von Ziff. 2. a. des Tenors des Urteils vom 01.06.2017 als Anlagen 1 bis 11 Fachinformationen und als Anlagen 12 bis 25 Gebrauchsinformationen zum Impfstoff „T. Erwachsene“ für die Jahre 2004 bis 2016. Zur Erfüllung von Ziff. 2. b. des Tenors überließen sie als Anlagen 26 bis 53 insgesamt 28 Fallberichte bzw. Verdachtsfälle bezogen auf das von der Klägerin vorgetragene Krankheitsbild makrophagische Myofasziitis (MMF) und äußerten sich zum Nutzen - Risiko - Verhältnis des Impfstoffes. Hinsichtlich Ziff. 2. c. des Urteilstenors wurden zur Bewertung des Adjuvantiums Aluminiumhydroxid als Anlagen 54 und 62 zwei unternehmensinterne Bewertungen (nebst dazugehörigen Quellenangaben) und eine Stellungnahme des Paul - Ehrlich - Instituts als Anlage 79 übergeben. Mit Schreiben vom 20.09.2018 übermittelten die Beklagten zudem Informationen über 526 weitere Verdachtsfälle im Zusammenhang mit den Symptomen Muskelschwäche und Schmerzen, starke Müdigkeit und Abgeschlagenheit, Schwindel, Missempfindungen in den Gliedmaßen, Kribbeln, Stechen und Vibrieren sowie betreffend einer Beeinträchtigung des Sehnervs als Anlagen 87 bis 611 und erläuterten ihr Vorgehen bei der Zusammenstellung der Informationen. Die vorgelegten Anlagen umfassen laut Klägervortrag (S. 8 der Anlage zu Bl. 71) fünf Leitzordner, die dem Gericht selbst von keiner Seite vorgelegt wurden.

5

Mit Beschluss vom 09.11.2018 (Bl. 40/ 49), der Klägerin zugestellt am 21.11.2018, hat das Erstgericht den Zwangsvollstreckungsantrag der Klägerin/ Vollstreckungsgläubigerin, gerichtet auf Festsetzung eines Zwangsgeldes von bis zu 25.000 € bzw. Zwangshaft von bis zu 6 Monaten, mit ausführlicher Begründung zurückgewiesen. Hiergegen legte die Klägerin mit Schriftsatz vom 26.11.2018 (Bl. 50/ 58) sofortige Beschwerde ein. Mit Beschluss vom 30.11.2018 (Bl. 59/ 62) hat das Erstgericht der Beschwerde nicht abgeholfen. Hierzu hat die Klägerin mit Schriftsatz vom 17.12.2018 (Bl. 67/ 70) Stellung genommen. Zudem macht die Klägerin einen an das Erstgericht adressierten Schriftsatz vom 09.01.2019 „auch zum Vortrag dieser Beschwerdeinstanz“ (Bl. 71). Die Beklagten haben sich mit Schriftsatz vom 16.01.2019 geäußert.

II.

6

Die sofortige Beschwerde der Klägerin ist gemäß § 793 ZPO zulässig, jedoch unbegründet, da das Erstgericht zu Recht davon ausgegangen ist, dass die Voraussetzungen für die Festsetzung von Zwangsgeld bzw. Zwangshaft nach § 888 ZPO nicht gegeben sind.

7

1.) Der Senat legt seiner Entscheidung folgende, rechtliche Vorüberlegungen zugrunde:

8

a) Voraussetzungen für die zwangsweise Durchsetzung einer unvertretbaren Handlung nach § 888 ZPO Die Zwangsvollstreckung in Form der Festsetzung eines Zwangsmittels kommt bei einer sog. unvertretbaren Handlung, wie sie hier inmitten liegt, nur in Betracht, wenn die Zwangsvollstreckung als solche zulässig ist, insbesondere muss ihr ein bestimmter Titel zugrunde liegen, aus dem sich der Umfang der geschuldeten Auskunft hinreichend bestimmt ergibt. Welche Handlung geschuldet ist, ist ggfs. durch Auslegung zu ermitteln (Thomas/ Putzo - Seiler, § 888 ZPO, Rn. 6). Würde es an einem hinreichend bestimmten Vollstreckungstitel fehlen, wäre bereits die Zwangsvollstreckung aus diesem unzulässig.

9

Wendet die Gegenseite Erfüllung ein, ist dieser Erfüllungseinwand bereits im Verfahren nach § 888 ZPO zu berücksichtigen (Musielak/ Voit/ Lackmann, § 888 ZPO, Rn. 8; MüKoZPO/ Gruber, § 888 ZPO, Rn. 11; Thomas/ Putzo/ Seiler, § 888 ZPO, Rn. 7). Dabei ist nur zu prüfen, ob die Auskunft erteilt ist und keine erkennbaren Lücken aufweist. Bei Auskunftsansprüchen spielt es für die Beurteilung der Frage, ob die Angaben des Schuldners dem gegen ihn ergangenen Titel genügen und damit Zwangsmittel in Betracht kommen oder nicht, grundsätzlich keine Rolle, ob die Angaben richtig oder umfassend sind. Zweifeln in dieser Richtung ist ggfs. - schon aus Gründen der Verhältnismäßigkeit - im Verfahren auf Abgabe der eidesstattlichen Versicherung nachzugehen. Anders ist es, wenn bereits unmittelbar aus den Erklärungen des Schuldners deutlich wird, dass die Auskunft nicht ernst gemeint, von vorneherein unglaubhaft oder unvollständig ist (BeckOK ZPO/ Stürner, § 888 ZPO, Rn. 6; Musielak/ Voit/ Lackmann, aaO, Rn. 8; MüKoZPO/ Gruber, aaO, Rn. 11; Thomas/ Putzo/ Seiler, § 888 ZPO, Rn. 7).

10

b) Inhalt bzw. Umfang der geschuldeten Auskunft Streitgegenständlich ist ausweislich S. 8 des Vollstreckungstitels eine „Auskunftserteilung nach § 84 a AMG“. Soweit § 84 a Abs. 1 S. 3 AMG bestimmt, „die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden“, ist das nicht so zu verstehen, dass ganz allgemein für Inhalt und Form der Auskunft auf diese Bestimmungen zurückzugreifen wäre. Denn schon in der Begründung zu dem Gesetzesentwurf, mit dem die Einfügung von § 84 a AMG vorgeschlagen wurde (BT - Drucksache 14/ 7752, S. 21 linke Spalte), wird klar gestellt, dass durch die Verweisung nur bestimmt werden soll, unter welchen Voraussetzungen der Anspruchsteller vom pharmazeutischen Unternehmer die Abgabe einer eidesstattlichen Versicherung verlangen kann (so demzufolge auch: Fuhrmann/ Klein/ Fleischfresser, Arzneimittelrecht, Teil 5, § 27 Rn. 154; Kügel/ Müller/ Hofmann, § 84 a AMG, Rn. 39).

11

Sinn und Zweck der Auskunftspflicht nach § 84 a AMG, bei der es sich um einen reinen Hilfsanspruch handelt (Fuhrmann/ Klein/ Fleischfresser, aaO, Rn. 147; Klevemann, Das neue Recht der Arzneimittelhaftung, PharmR 2002, 393, 394), ist nach der Gesetzesbegründung (BTDrucksache, aaO, S. 20 und 21), dass der Geschädigte alle Fakten erlangt, die ihn in die Lage versetzen, jene Tatsachen einzuführen und zu beweisen, die einen Haftungsanspruch begründen (so auch Fuhrmann/ Klein/ Fleischfresser, aaO, Rn. 138).

12

Bei der Bestimmung des Auskunftsumfangs ist das Spannungsfeld zwischen dem Interesse des Geschädigten an der Erlangung von möglichst viel Information und dem Interesse des pharmazeutischen Unternehmens an der Erteilung von möglichst wenig Information ebenso wie der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Blick zu behalten.

13

Die geschuldete Auskunft umfasst die in § 84 a Abs. 1 S. 2 AMG näher bezeichneten Informationen, soweit sie im konkreten Einzelfall relevant sind. Sie bezieht sich mithin nur auf die jeweils behaupteten Schäden/ Arzneimittelwirkungen und allein auf jene Informationen, von denen abhängt, ob das Arzneimittel unvertretbar ist und das Arzneimittel zur Verursachung des konkret behaupteten Schadens geeignet erscheint (Fuhrmann/ Klein/ Fleischfresser, aaO, Rn. 146; Kügel/ Müller/ Hofmann, aaO, Rn. 35; Rehmann, § 84 a AMG, Rn. 4). Bei dem Tatbestandsmerkmal „Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen“ eines Arzneimittels hatte der Gesetzgeber im Blick, dass sich diese ohnehin aus den Zulassungsunterlagen ergeben (müssen), § 22 Abs. 1 Ziff. 5, 8 und 9 AMG, und in der jüngsten Packungsbeilage jeweils

aktualisiert sind (sein müssen), § 11 AMG, so dass diese Auskünfte unschwer ohne weitere (geschuldete) Nachforschungen vom Unternehmer erteilt werden können. „Bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen“ müssen, wenn sie schwerwiegend sind, gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde vom pharmazeutischen Unternehmer angezeigt werden, § 29 Abs. 1 AMG, im Übrigen müssen Aufzeichnungen geführt werden. Das Tatbestandsmerkmal „sämtliche weitere Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können“ ist eng auszulegen, so dass nur für den konkreten Schadensfall relevante, beim Unternehmer ohne weitere Sachverhaltserforschung verfügbare Erkenntnisse (also nicht Schlussfolgerungen und Wertungen) geschuldet sind (Klevemann, aaO, PharmR 2002, 393, 394; Kügel/ Müller/ Hofmann, aaO, Rn. 37, 38).

14

Soweit eine Auskunft auch aus allgemein zugänglichen Quellen erlangt werden kann, ist sie nicht erforderlich im Sinn von § 84 a Abs. 1 S. 1 AMG (Fuhrmann/ Klein/ Fleischfresser, aaO, Rn. 147).

c) Form der nach § 84 a AMG geschuldeten Auskunft

15

§ 84 a AMG trifft keine Aussagen zur Form der Auskunft. Unter Berücksichtigung des Zwecks der Auskunftserteilung wird allgemein davon ausgegangen, dass diese schriftlich zu erfolgen hat (BeckOGK/ Franzki AMG, § 84 a, Rn. 22). Hinsichtlich der Verständlichkeit muss sie sich nach h.M. (BeckOGK/ Franzki AMG, aaO, Rn. 22, 22.1; Fuhrmann/ Klein/ Fleischfresser, aaO, Rn. 153; Klevemann, aaO, PharmR 2002, 393, 394; Kügel/ Müller/ Hofmann, aaO, Rn. 40; Rehmann, aaO, Rn. 3) am Empfängerhorizont eines Arzneimittelfachmanns und nicht am Laienhorizont des Anspruchsstellers ausrichten. Es genügt daher, dass die Informationen in einer für einen durchschnittlichen Fachmann verständlichen, geordneten Darstellung erteilt werden. Da die Auskunftspflicht ohnehin eine nicht unerhebliche Belastung des pharmazeutischen Unternehmers darstellt, dürfen die Anforderungen an die Form nicht überspannt werden, zumal lediglich der Wissensvorsprung des Unternehmers ausgeglichen werden soll, wofür eine Weitergabe der Fakten genügt. Ein Erfordernis einer laienverständlichen Vereinfachung der Auskunft/ Informationen ist dem Gesetz nicht zu entnehmen. Sie birgt im Übrigen die Gefahr der Verkürzung der Darstellung der Wirkzusammenhänge, was dem Einwand der Unvollständigkeit/ Unrichtigkeit Tür und Tor öffnen würde (BeckOGK/ Franzki AMG, aaO, Rn. 22.1). Es bleibt daher Aufgabe des Auskunftssuchenden, die Informationen zu verarbeiten, erforderlichenfalls mit Hilfe eines sachverständigen Dritten (Klevemann, aaO, PharmR 2002, 393, 394).

16

d) Sprachliche Fassung der nach § 84 a AMG geschuldeten Auskunft Eine Übersetzung der von der Auskunft erfassten Informationen in die deutsche Sprache kann der Auskunftssuchende nicht verlangen, wenn diese aufgrund einschlägiger regulatorischer Vorschriften bzw. allgemeiner wissenschaftlicher Gepflogenheiten zulässigerweise nur in englischer Sprache beim pharmazeutischen Unternehmer vorliegen (Kügel/ Müller/ Hofmann, aaO, Rn. 40). Der objektiven Eignung für die Vorbereitung eines Haftungsprozesses steht die Überlassung von Informationen in englischer Sprache zudem nicht entgegen, da diese ohne weiteres durch geeignete Hilfspersonen, wie z.B. einem Übersetzer oder einem der englischen Sprache mächtigen Fachanwalt für Medizinrecht, ausgewertet werden können (so auch VG Köln, Urteil vom 16.04.2013, Az.: 7 K 268/ 12, Rn. 44). Eine solche Auswertung fällt in den Pflichtenkreis des Anspruchsstellers.

17

Dabei spielt § 184 GVG keine Rolle, da diese Bestimmung nur Anwendung findet auf Erklärungen des Gerichts bzw. gegenüber dem Gericht (Zöller/ Lückemann, § 184 GVG, Rn. 1), nicht jedoch auf Erklärungen die gegenüber einer Partei selbst, wie bei einer Auskunft, abzugeben sind.

18

2.) Auf dieser rechtlichen Grundlage hat das Erstgericht unter den gegebenen Umständen des vorliegenden Einzelfalls zu Recht die Anträge der Klägerin auf Festsetzung eines Zwangsmittels zurückgewiesen, so dass die Beschwerde in der Sache erfolglos blieb. Die Klägerin verkennt in ihren umfangreichen Ausführungen sowohl die tatsächliche und rechtliche Ausgangslage hinsichtlich des Auskunftsanspruchs als auch hinsichtlich des Einsatzes von Zwangsmitteln.

19

Vorab stellt der Senat zunächst klar, dass Prüfungsgrundlage vorliegend ausschließlich die Aktenlage ohne Einbeziehung der von den Beklagten der Klägerin überlassenen fünf Leitzordnern sein konnte, da die Klägerin diese Leitzordner nicht zu den Akten gegeben hat. Deren Vorlage war für die Beschwerdeentscheidung auch nicht geboten, da deren Inhalt als solcher sich aus den von den Beklagten in den Schreiben vom 04.09.2017 und 20.09.2018 im Einzelnen angegebenen Anlagen ergibt, der von der Klägerin nicht bestritten worden ist.

20

Zur Begründung seiner Entscheidung nimmt der Senat sodann Bezug auf die sorgfältigen und zutreffenden Ausführungen des Erstgerichts. Ergänzend ist auszuführen:

21

a) Gegenstand der von den Beklagten geschuldeten Auskunft Der Inhalt der nach dem Vollstreckungstitel geschuldeten Auskunft kann jedenfalls unter Hinzuziehung des Tatbestands im Wege der Auslegung festgestellt werden. Da eine etwaige Zwangsmittelfestsetzung durch die Gerichte selbst durchzuführen ist, geht damit auch eine Vollstreckungsfähigkeit einher, da jedenfalls diese als Vollstreckungsorgane anhand der Urteilsgründe dazu in der Lage sind. Nach Ziff. 2. b. des Tenors des Urteils vom 01.06.2017, der ausweislich S. 19 unten/ S. 20 oben der Urteilsgründe „eine Einschränkung auf das bei der Klägerin vorliegende Schadensbild bzw. auf die bei ihr eingetretenen Gesundheitsbeeinträchtigungen“ enthält, sind die Beklagten zur Erteilung von Auskunft bezüglich bekannt gewordener Verdachtsfälle, „die in ihrem Schadensbild den bei der Klägerin aufgetretenen Gesundheitsbeeinträchtigungen vergleichbar sind“, verpflichtet. Ausweislich des Tatbestands, dem bekanntlich Beweiskraft gemäß § 314 ZPO zukommt, behauptet die Klägerin (S. 3 unten) infolge der Impfungen mit dem Impfstoff „T. Erwachsene“ an einer makrophagische Myofasziitis (MMF) zu leiden. „Diese zeige sich - wie auch bei ihr - insbesondere durch die Symptome Muskelschwäche und Schmerzen verbunden mit starke Müdigkeit und Abgeschlagenheit. Zusätzlich leide die Klägerin an Schwindel, Missempfindungen in den Gliedmaßen, Kribbeln, Stechen und Vibrieren. Auch die Sehnerven der Klägerin seien betroffen“. Dies ist der Vortrag der Klägerin zu ihrem Schadensbild und anhand dessen kann der Umfang der geschuldeten Auskunftserteilung ohne weiteres ermittelt werden. In den Mittelpunkt des Schadensbildes stellt die Klägerin eine sog. makrophagische Myofasziitis (MMF), die sich (auch) bei ihr insbesondere anhand bestimmter, im Einzelnen genannter Symptome zeige. Geschuldet ist daher eine Auskunft bezüglich Verdachtsfälle mit dem Krankheitsbild MMF und ergänzend - wie vom Erstgericht zutreffend mit Hinweis vom 01.08.2018 klargestellt - bezüglich solcher Symptome, die die Klägerin als Folge der behaupteten Erkrankung damit in Verbindung bringt. Mithin ist der Vollstreckungstitel hinreichend bestimmt.

22

Hinsichtlich weiterer angeblicher Gesundheitseinbußen, von der Klägerin im Beschwerdeschriftsatz auf S. 5 in Bezug genommen, ist eine Auskunft nicht geschuldet. Da in einem Zivilprozess der Beibringungsgrundsatz gilt, ist für die Bestimmung des Schadensbildes auf den Sachvortrag der Partei abzustellen, so wie er sich hier bindend aus dem Tatbestand des rechtskräftigen Urteils ergibt, und nicht auf etwaige, in einem anderen Verfahren festgestellte Schädigungsfolgen. Nicht abzustellen ist auch auf einen nicht die Auskunft selbst betreffenden Klageantrag (wiedergegeben auf S. 6 des Urteils des Senats vom 01.06.2017), denn hierbei handelt es sich gerade nicht um Sachvortrag und zwischen Antrag und Sachvortrag ist schon nach § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO zu differenzieren.

23

Eine Erweiterung der Auskunftspflichten ergibt sich auch nicht aufgrund des in Ziff. 2.c des Tenor des Senatsurteils aus dem klägerischen Antrag (Bl. 2) übernommenen Wort „insbesondere“, wie vom Erstgericht zutreffend auf S. 3/ 4 ausgeführt. Dieser Zusatz steht ausschließlich im Zusammenhang mit der Auskunft bezüglich „weiterer Erkenntnisse“ und mit dem Adjuvantium Aluminiumhydroxid, das die Klägerin von Anfang an in den Mittelpunkt ihres Impfschadensvortrages gestellt hat (Bl. 5 ff.).

b) Erfüllungseinwand

24

Die Beklagten haben Auskunft erteilt und Erfüllung eingewandt. Dass die Auskunft offensichtlich falsch oder „höchst unvollständig“ (Bl. 58) wäre, wie von der Klägerin behauptet, steht (auch) nicht zur Überzeugung des Senats fest, so dass der von den Beklagten erhobene Erfüllungseinwand vorliegend eingreift und die Anwendung von Zwangsmitteln ausscheidet (dazu nachfolgend unter aa.). Etwaigen Zweifeln an der

Richtigkeit/ Vollständigkeit der Auskunft wäre ggfs. im Verfahren auf Abgabe der eidesstattlichen Versicherung nachzugehen. Dass die Auskunftserteilung den formellen Vorstellungen der Klägerin nicht genügt, rechtfertigt die Anwendung von Zwangsmitteln nicht (dazu nachfolgend unter bb.).

25

aa.) Inhalt und Umfang der von den Beklagten geschuldeten Auskunft orientiert sich an § 84 a AMG in Verbindung mit dem konkret ausgeurteilten Auskunftsanspruch. Auf dieser Grundlage sind die Beklagten mit den Schreiben vom 04.09.2017 und 20.09.2018 (nebst Anlagen) ihrer Auskunftspflicht nachgekommen bzw. sind die erteilten Auskünfte nicht erkennbar/ offensichtlich unvollständig. Dies gilt auch unter Berücksichtigung des Beschwerdevorbringens im Abschnitt B.

I. (Bl. 52), C. II. (Bl. 53) und D. I. des Schriftsatzes vom 26.11.2018 (Bl. 56), der Stellungnahme der Klägerin zum Nichtabhilfebeschluss vom 17.12.2018 (Bl. 67/ 70) und ihres, an das Erstgericht adressierten Schriftsatzes vom 09.01.2019 (Bl. 71) und der dort als fehlend gerügten bzw. als Beleg für die Unvollständigkeit in Bezug genommenen Dokumente:

- „T. - Ordner“: Ein Indiz für die offensichtliche/ völlige Unvollständigkeit der Auskunft ergibt sich insoweit nicht. Dem Senat liegt zwar der Schriftsatz der Klägerin vom 13.10.2017 nebst sämtlichen dort benannten Anlagen, nicht aber ein solcher Ordner vor. Aus den in diesem Schriftsatz bezeichneten Anlagen ergibt sich eine als „T. - Ordner“ bezeichnete Anlage ebenfalls nicht.

- Verdachtsfall - Liste des P. - E. - Instituts: Da diese, wie von der Klägerin selbst mit Schriftsatz vom 13.10.2017 (Bl. 506) vorgetragen, allgemein zugänglich ist (und die Klägerin sich offensichtlich auch Zugang verschafft hat, da diese Teil des sog. „T.-Ordners sein soll), ist eine diesbezügliche Auskunftserteilung schon nicht erforderlich.

- Wechselwirkungen: Auskunft wurde insoweit mittels der Überlassung der sog. Fachinformationen erteilt, die gemäß § 11 a Abs. 1 S. 2 Nr. 4 e AMG auch Angaben zu den Wechselwirkungen enthalten (müssen).

- „Erkenntnisse für die Bewertung der Vertretbarkeit“: Unabhängig davon, dass die von der Klägerin monierte Auskunft nicht hinreichend bestimmt ist, haben sich die Beklagten schon mit Schreiben vom 04.09.2017, S. 4 (und nochmals mit Schriftsatz vom 16.01.2019, S. 16) zur Vertretbarkeit des Impfstoffes unter dem wohl insoweit relevanten Nutzen - Risiko - Verhältnis geäußert.

- „Erkenntnisse über die Bedeutung des Adjuvantiums Aluminiumhydroxid: Die Beklagten haben der Klägerin ihre eigenen, diesbezüglichen Erkenntnisse und zusätzlich eine Erkenntnis des P. - E. - Instituts überlassen, eine weitergehende Pflicht zur Auskunftserteilung ergibt sich aus § 84 a AMG nicht.

- Interne Studien, direkte Meldungen von Ärzten/ Patienten, u.a., Zulassungsstudien, etc:

26

Eine Rechtsgrundlage für die gesonderte Übergabe solch allgemeiner Unterlagen ist nicht ersichtlich. Sollten die vorgenannten Informationen zu, mit dem konkreten Krankheitsbild der Klägerin in Zusammenhang stehenden Verdachtsfällen geführt haben, waren die Beklagten zu deren Offenlegung nach Ziff. 2. b. des Vollstreckungstitels verpflichtet und sind ihrer Auskunftspflicht insoweit nachgekommen. Im Übrigen aber kommt auf der Grundlage von Ziff. 2. c. des Vollstreckungstitels („sämtliche weitere Erkenntnisse...“) nur eine Auskunftserteilung im Zusammenhang mit dem Adjuvantium Aluminiumhydroxid in Betracht, der die Beklagten nachgekommen sind.

- “Rückmeldungen von Krankenhäusern, wissenschaftlichen Instituten als auch von Ärzten sowie Patienten, ihren Pharmareferenten, etc.“ (Bl. 56/ 69): § 84 a Abs. 1 AMG (in Verbindung mit dem ausgeurteilten Auskunftsanspruch) normiert im Einzelnen inwieweit Auskunft verlangt werden kann. Das vorgenannte Begehren der Klägerin ist weder vom Gesetzeswortlaut noch vom Tenor des Senatsurteils gedeckt. Es könnte allenfalls unter Ziff. 2. c. des Urteilstenors bzw. § 84 a Abs. 1 S. 2, 3. Teil AMG subsumiert werden, betrifft aber weder „Erkenntnisse“ noch grenzt die Klägerin ihr Begehren hinsichtlich des Adjuvantiums Aluminiumhydroxid ein. Abgesehen davon normiert § 29 AMG weitgehende Anzeigepflichten, falls die Beklagten Kenntnis z.B. von neuen oder veränderten Risiken erlangt hätten, die wiederum dann als Verdachtsfälle offenzulegen sind und der Klägerin offen gelegt wurden, soweit ihr konkretes Krankheitsbild tangiert ist. Zu nicht gemeldeten Impfschäden (Bl. 69) kann naturgemäß keine Auskunft erteilt werden. Von Pharmareferenten den Beklagten etwaig zugetragene Beschwerden sind anzeige - und später

auskunftspflichtig, wenn es sich um Verdachtsfälle im Sinn von § 84 a Abs. 1 AMG handelt. Dazu wurde Auskunft erteilt.

- Konklusionen von Verdachtsfällen, Auswertungen und Bewertungen (S. 4 der Anlage zum Schriftsatz vom 09.01.2018 des Ordnungsmittelverfahrens, Bl. 71): Auch solche Auskünfte sind in dieser Allgemeinheit weder nach § 84 a Abs. 1 AMG noch, entgegen den Ausführungen der Klägerin, auf der Grundlage des Vollstreckungstitels geschuldet, der dazu auch in den Gründen keine Ausführungen enthält.

- Vorlage von 25 sog. Periodic Safety Update Reports, abgekürzt PSUR (Bl. 69/ 70, S. 4f. der Anlage zum Schriftsatz vom 09.01.2019, Bl. 71): Ein PSUR ist ausweislich Wikipedia ein regelmäßig aktualisierter Unbedenklichkeitsbericht, der vom Pharmaunternehmen kraft gesetzlicher Verpflichtung, § 63 d AMG, in festgelegten Zeitabständen zu erstellen ist, der der Aktualisierung der Nutzen - Risiko - Abwägung von Arzneimitteln dient und bei der zuständigen Arzneimittelbehörde einzureichen ist. Dass eine solche Vorlage - / bzw. Auskunftspflicht auch gegenüber einem etwaigen Geschädigten bestünde, lässt sich weder dem Gesetz noch dem Vollstreckungstitel entnehmen. Abgesehen davon erschließt sich auch nicht, inwieweit - gemäß Sinn und Zweck des Auskunftsanspruchs nach § 84 a AMG - ein Unbedenklichkeitsbericht die Klägerin in die Lage versetzen könnte, Tatsachen einzuführen und zu beweisen, die einen Haftungsanspruch begründen.

- Unleserliche Anlagen: Soweit die Klägerin wohl erstmals mit Schriftsatz vom 17.12.2018 (Bl. 70) die Unleserlichkeit einiger, ihr im Herbst 2017 überlassener Anlagen rügt, haben die Beklagten mit Schriftsatz vom 16.01.2019 (Bl. 89) deren erneute Vorlage bereits zugesichert.

27

bb) Dem Erfüllungseinwand stehen formelle Bedenken nicht entgegen, denn diese gehen nicht mit einer offensichtlichen/ erkennbaren Unvollständigkeit der Auskunft einher und rechtfertigen deshalb die Anordnung von Zwangsmitteln nicht. Unabhängig davon ist ergänzend auf folgendes hinzuweisen:

- Entgegen dem Beschwerdevorbringen der Klägerin unter B. II. (Bl. 52/ 53) haben die Beklagten durch ihren Prozessbevollmächtigten formell ordnungsgemäß Auskunft erteilt, denn gemäß § 85 Abs. 1 ZPO sind von einem Bevollmächtigten vorgenommene Prozesshandlungen bzw. andere tatsächliche Erklärungen für die Partei selbst in gleicher Art verpflichtend, als wenn sie von der Partei selbst vorgenommen worden wäre. Dass die Beklagten zur Auskunft verpflichtet sind, ergibt sich bereits aus dem Urteil des Senats vom 01.06.2017, einer diesbezüglichen, ihre Verpflichtung wiederholenden Erklärung bedarf es nicht. Die Abgabe einer von der Klägerin verlangten „Vollständigkeitserklärung“ findet keine Grundlage in § 84 a AMG und ist mithin nicht verpflichtender Inhalt einer danach zu erteilenden Auskunft.

- Ausführungen der Klägerin im Abschnitt D. II.1 der Beschwerdebegründung (Bl. 56) zu sich aus § 404 a ZPO ergebenden Pflichten eines Gerichts spielen für die Vollständigkeit der Auskunftserteilung bzw. der Anwendung von Zwangsmitteln keine Rolle.

- Die Auskunftserteilung wohl weitgehend in englischer Sprache rechtfertigt die Anwendung von Zwangsmitteln ebenfalls nicht, da sie an der Auskunftserteilung als solche nichts ändert. Zudem sind auch Informationen in englischer Sprache objektiv für die Vorbereitung eines Haftungsprozesses geeignet, da sie jedenfalls einer Auswertung durch einen Arzneimittelfachmann bzw. Übersetzer zugänglich sind. Der Hinweis der Klägerin (Bl. 56) auf § 184 GVG, wonach Gerichtssprache deutsch ist, verfährt nicht, da diese Bestimmung für Erklärungen von Partei zu Partei nicht einschlägig ist. Ihr Hinweis (Bl. 57), dass „Rechtssprache in Deutschland immer noch deutsch“ ist, verkennt, dass die vorliegende Auskunft nicht deutsches Recht zum Gegenstand hat.

- Die Klägerin vermag auch nicht damit durchzudringen, dass die erteilte Auskunft nicht ihren Vorstellungen von Verständlichkeit und Ordnung/ Systematik entspricht (Bl. 57/ 58), da dies keine offensichtliche Unvollständigkeit der Auskunft indiziert. Unabhängig davon muss, wie von ihr selbst im Schreiben an die Beklagten vom 10.07.2017 (Anlage 2 zum Schriftsatz vom 13.10.2017) zutreffend ausgeführt, die Auskunft so erteilt werden, dass ein „durchschnittlicher Fachmann“ damit etwas anfangen kann. Dies entspricht auch dem oben bereits dargelegten Verständnis der herrschenden Meinung. Die Verständlichkeit orientiert sich damit gerade nicht am Laienhorizont der Klägerin und es ist Aufgabe des Anspruchstellers, ggfs. mit sachverständiger Hilfe, eine Auswertung der erhaltenen Informationen vorzunehmen. Dass die erhaltenen Informationen für einen Fachmann bzw. trotz sachverständiger Hilfe nicht verständlich wären, trägt die Klägerin nicht vor, offensichtlich ist sie ausweislich ihrer jüngsten Schriftsätze auch in der Lage damit zu

arbeiten. Hinsichtlich der geordneten Erteilung der Auskunft lässt sich jedenfalls anhand der dem Senat alleine vorliegenden Schreiben der Beklagten, nach denen die Auskunft strukturiert aufbereitet wurde, der Vorwurf der Klägerin, ihr sei ein „Gewirr von 5 ... Leitzordnern“ (Bl. 58) bzw. „ein wirrer unbrauchbarer Haufen vor die Füße geworfen“ worden (S. 4f. der Anlage zum Schriftsatz vom 09.01.2018, Bl. 71), nicht nachvollziehen. Abgesehen davon sind die von der Klägerin in Bezug genommenen §§ 259 ff. BGB für das Erfordernis der Ordnung nicht heranzuziehen und § 84 a AMG sieht keine besondere Systematik/ Ordnung vor.

28

c) Willkür des Erstgerichts/ Verletzung des rechtlichen Gehörs Nach all dem steht fest, dass von einer willkürlichen Entscheidung des Erstgerichts keine Rede sein kann und eine etwaige Verletzung des rechtlichen Gehörs der Klägerin, die der Senat nicht zu erkennen vermag, jedenfalls im Beschwerdeverfahren geheilt worden wäre.

III.

29

Die Kostenentscheidung beruht auf § 97 ZPO.

30

Der Beschwerdewert wurde (im Hinblick auf die Rechtsanwaltsgebühren) in Anlehnung an die Rechtsauffassung des Erstgerichts, die der Senat teilt, gemäß § 3 ZPO festgesetzt (Zöller/ Herget, § 3 ZPO, Rn. 16 Stichwort „Ordnungs - und Zwangsmittelfestsetzung“).

31

Die Rechtsbeschwerde war zuzulassen, da die Voraussetzungen hierfür gemäß § 574 Abs. 2 Nr. 1 ZPO gegeben sind. Für die Beschwerdeentscheidung entscheidungserhebliche Rechtsfragen zu Inhalt, Umfang und Form des Auskunftsanspruchs nach § 84 a Abs. 1 AMG sind bisher höchstrichterlich nicht geklärt und berühren das abstrakte Interesse der Allgemeinheit an der einheitlichen Entwicklung und Handhabung des Rechts, weil sie sich in einer unbestimmten Vielzahl von Fällen von behauptet Arzneimittel-/ Impfgeschädigten stellen können.