

Ausgabejahr2026
Erscheinungsdatum09.03.2026

Nr. 045/2026

Urteil vom 9. März 2026 - VI ZR 335/24

Der unter anderem für Ansprüche aus dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) zuständige VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat erstmalig über Auskunfts- und Haftungsansprüche entschieden, die eine gegen das Corona-Virus geimpfte Person wegen behaupteter Impfschäden gegen den Hersteller des Impfstoffs geltend macht. Der Senat hat auf die Revision der Klägerin das Berufungsurteil aufgehoben und die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Sachverhalt:

Die Beklagte ist ein pharmazeutisches Unternehmen. Ihr wurde von der Europäischen Kommission am 29. Januar 2021 eine zunächst bedingte Zulassung für den SARS-Cov-2-Impfstoff Vaxzevria erteilt. Die bedingte Zulassung des Impfstoffs wurde Anfang 2022 verlängert. Mit Beschluss der Europäischen Kommission vom 31. Oktober 2022 erhielt der Impfstoff eine Standardzulassung. Die Standardzulassung wurde auf Antrag der Beklagten mit Wirkung vom 7. Mai 2024 widerrufen.

Die Klägerin wurde am 5. März 2021 mit dem Impfstoff Vaxzevria geimpft. Nach der Impfung traten bei ihr verschiedene gesundheitliche Beeinträchtigungen auf. Unter anderem wurde drei Tage nach der Impfung ein kompletter Hörverlust auf einem Ohr festgestellt. Die Klägerin behauptet, ihre Gesundheitsbeeinträchtigungen seien auf die Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten zurückzuführen. Sie wirft der Beklagten vor, der Impfstoff habe kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufgewiesen. Zudem hätten die Produktinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen. Sie begehrt von der Beklagten Auskunft über die der Beklagten bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen, gemeldeten Verdachtsfälle sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs Vaxzevria von Bedeutung sein können, soweit sie bestimmte von der Klägerin aufgeführte Gesundheitsbeeinträchtigungen betreffen, und nimmt sie auf Ersatz materiellen und immateriellen Schadens in Anspruch.

Bisheriger Prozessverlauf:

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen und das Oberlandesgericht - unter Zulassung der Revision - die von der Klägerin hiergegen eingelegte Berufung zurückgewiesen.

Entscheidung des Bundesgerichtshofs:

Die Revision der Klägerin hatte Erfolg. Das Berufungsgericht ist von zu engen Voraussetzungen für das Bestehen eines arzneimittelrechtlichen Auskunftsanspruchs ausgegangen. Nach § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG muss, wer Auskunft begehrt, Tatsachen darlegen und gegebenenfalls beweisen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat. Diese Tatsachen müssen die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden plausibel erscheinen lassen. Plausibilität setzt in diesem Zusammenhang nicht, wie das Berufungsgericht angenommen hat, voraus, dass die Ursächlichkeit überwiegend wahrscheinlich ist. Sie kann auch vorliegen, wenn mehr gegen als für das Arzneimittel als Schadensursache spricht. Die Feststellung der Indiztatsachen und die darauf aufbauende Plausibilitätsprüfung durch das Berufungsgericht beruhen zudem auf Verfahrensfehlern. Im Übrigen ist der Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 1 AMG nicht auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen und Erkenntnisse beschränkt, die sich auf das beim jeweiligen Anspruchsteller individuell vorhandene Krankheitsbild beziehen.

Die fehlerhafte Verneinung des Auskunftsanspruchs durch das Berufungsgericht schlägt auch auf seine Beurteilung der von der Klägerin geltend gemachten Haftungsansprüche durch. Es ist nicht auszuschließen, dass die Klägerin im Fall einer Verurteilung der Beklagten zur Auskunftserteilung weitere Tatsachen zur Begründung ihrer Schadensersatzansprüche vorbringen kann.

Vorinstanzen:

Landgericht Mainz - Urteil vom 21. August 2023 - 1 O 192/22

Oberlandesgericht Koblenz - Urteil vom 18. September 2024 - 5 U 1139/23

Die maßgeblichen Vorschriften lauten:

§ 84 AMG

(1) 1Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. 2Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder

2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

(2) 1Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. 2Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. 3Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. 4Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.

(3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben.

§ 84a AMG

(1) 1Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. 2Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. 3Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. 4Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.

(2) 1Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. 2Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder

eines Dritten entspricht. 3*Ansprüche* nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt.