



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

VI ZR 335/24

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: ja
BGHR: ja
JNeu: nein

AMG § 84, § 84a

- a) Wer nach § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG Auskunft begehrt, muss 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 nicht voraus, dass die Ursächlichkeit überwiegend wahrscheinlich ist; sie kann auch vorliegen, wenn mehr gegen als für das Arzneimittel als Schadensursache spricht.
- b) Der Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 1 AMG ist nicht auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen und Erkenntnisse beschränkt, die sich auf das beim jeweiligen Anspruchsteller individuell vorhandene Krankheitsbild beziehen.
- c) Für die Bewertung, ob ein Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG), ist grundsätzlich auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung in der Tatsacheninstanz abzustellen.

- d) Zu den Anforderungen an den klägerischen Vortrag zur Darlegung des behaupteten negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels (§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG) als Voraussetzung für die Einholung eines beantragten Sachverständigengutachtens.
- e) Ein anderer Umstand, der nach § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen, und der zur Nichtanwendbarkeit der Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG führt, setzt eine konkrete Alternativursache voraus. Die abstrakte Möglichkeit unbekannter Reserveursachen genügt nicht.

BGH, Urteil vom 9. März 2026 - VI ZR 335/24 - OLG Koblenz
LG Mainz

Der VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 25. Februar 2026 durch den Vorsitzenden Richter Seiders, die Richterinnen von Pentz und Dr. Oehler, den Richter Böhm sowie die Richterin Dr. Linder

für Recht erkannt:

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des 5. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Koblenz vom 18. September 2024 aufgehoben.

Die Sache wird zur neuen Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des Revisionsverfahrens, an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Parteien streiten um Auskunfts- und Schadensersatzansprüche im Zusammenhang mit einer Impfung der Klägerin mit dem SARS-CoV-2-Impfstoff Vaxzevria.
- 2 Die Beklagte ist pharmazeutische Unternehmerin im Sinne des § 4 Abs. 18 AMG hinsichtlich des Impfstoffs Vaxzevria. Dieser wurde von der Europäischen Kommission am 29. Januar 2021 für die Anwendung bei Erwachsenen zunächst bedingt zugelassen. Nach der Zulassung des Impfstoffs wurden Fälle von thromboembolischen Ereignissen nach Anwendung des Impfstoffs gemeldet, einschließlich Thrombosen an ungewöhnlichen Stellen. Es wurde eine beschleunigte Untersuchung der Einzelfallberichte durch den für die Arzneimittelsicherheit

verantwortlichen Sachverständigenausschuss der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA), den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), eingeleitet. Am 18. März 2021 teilte die EMA mit, der Ausschuss habe bestätigt, dass die Vorteile des Impfstoffs weiterhin das Risiko von Nebenwirkungen überwögen. Am 19. März 2021 ergänzte die Beklagte ihre Fachinformation mit einem Risikohinweis in Bezug auf thromboembolische Ereignisse. Die Ständige Impfkommission (STIKO) änderte am 1. April 2021 ihre Impfe mpfehlung für Impfungen gegen das SARS-CoV-2-Virus im Hinblick auf den Impfstoff der Beklagten. Am 7. April 2021 empfahl das PRAC, dass in der Produktinformation künftig das Risiko von ungewöhnlichen Blutgerinnseln in Verbindung mit Thrombozytopenie als eine sehr seltene Nebenwirkung aufgeführt werden sollte. Die EMA stellte zugleich fest, dass der medizinische Nutzen von Vaxzevria unverändert die Risiken überwiege. Die bedingte Zulassung des Impfstoffs wurde Anfang 2022 verlängert und mit Durchführungsbeschluss 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.

- 3 Die damals 40-jährige Klägerin, eine Zahnärztin, wurde am 5. März 2021 mit dem Impfstoff Vaxzevria geimpft; die bei ihr verimpfte Charge des Impfstoffs war am 17. Februar 2021 in den Verkehr gebracht worden. Unmittelbar nach der Impfung verspürte die Klägerin ein Kribbeln in ihrem Ringfinger, das sich auf die gesamte linke Hand ausbreitete und in den folgenden Tagen verstärkte. Drei Tage nach der Impfung stellte die Klägerin einen kompletten Hörverlust auf dem rechten Ohr fest. Im rechten Ohr entwickelte sich zudem ein Tinnitus, die Klägerin verspürte eine Gangunsicherheit und ein Druckgefühl bis zum Auge sowie Taubheitsgefühle und Missempfindungen in und um das Ohr herum. Die HNO- und

Poliklinik der Universitätsmedizin M. diagnostizierte einen idiopathischen Hörsturz. Eine Wiederherstellung der Hörfähigkeit auf dem rechten Ohr ist nicht mehr zu erwarten.

4 Die Klägerin behauptet, die bei ihr eingetretenen Gesundheitsbeeinträchtigungen seien auf die Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten zurückzuführen. Sie wirft der Beklagten vor, dem Impfstoff mangle es an einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis. Zudem hätten die Produktinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen. Hätten die Fach- und Gebrauchsinformationen beim Inverkehrbringen bereits auf das erhöhte Risiko thromboembolischer Ereignisse hingewiesen, wäre sie nicht mit dem Impfstoff der Beklagten geimpft worden, da davon auszugehen sei, dass die STIKO dann bereits zu diesem Zeitpunkt die Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten nur für Personen im Alter von über 60 Jahren empfohlen hätte.

5 Die Klägerin begehrt die Zahlung eines Schmerzensgeldes und die Feststellung der weiteren Schadensersatzpflicht der Beklagten. Sie nimmt die Beklagte zudem auf Auskunft über die der Beklagten bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen, gemeldeten Verdachtsfälle sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse in Anspruch, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs Vaxzevria von Bedeutung sein können, soweit sie Thrombose, Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS), Hörsturz, Hörverlust, Tinnitus im Ohr, Gleichgewichtsstörungen, Unsicherheiten beim Gehen, Druckgefühl im Kopf, Taubheitsgefühle um das Ohr herum und Sinusvenenthrombose betreffen.

6 Das Landgericht hat die Klage abgewiesen und das Berufungsgericht die von der Klägerin hiergegen eingelegte Berufung zurückgewiesen. Mit ihrer vom

Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihr Klagebegehren weiter.

Entscheidungsgründe:

A.

7 Das Berufungsgericht hat zur Begründung seiner Entscheidung (BeckRS 2024, 27414) unter anderem ausgeführt, ein Anspruch auf Schadensersatz aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG bestehe nicht, da das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs auch nach den Erkenntnissen zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung zurückprojiziert auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens wie auch den Zeitpunkt der Anwendung positiv sei. Dies stehe bereits aufgrund der Tatbestandswirkung der Durchführungsbeschlüsse der Europäischen Kommission vom 29. Januar 2021 (bedingte Zulassung) bzw. vom 31. Oktober 2022 (Standardzulassung) fest. Diese habe die Klägerin nicht erfolgreich in Frage gestellt. Hierzu sei eine substantiierte Darlegung erforderlich, welche der Beklagten damals bereits bekannten Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt worden seien, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung gerechtfertigt gewesen wäre, oder dass nach der Zulassung Nebenwirkungen des Impfstoffs bekannt geworden seien, deren Kenntnis im Zeitpunkt der Zulassung einer solchen entgegengestanden hätte, oder dass ein Ermessensfehler der Zulassungsbehörde vorgelegen habe. Hierzu habe die Klägerin nichts Erhebliches vorgetragen. Insbesondere sei auch der Widerruf der Zulassungsentscheidung kein Indiz für Bedenken der regulatorischen Behörden, da der Widerruf auf Antrag der Beklagten selbst erfolgt sei.

8 Gehe man nicht von einer Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung aus, ergebe sich kein anderes Ergebnis. Auf Grundlage der vorgetragenen Einschätzungen zur Arzneimittelsicherheit durch Expertengremien falle das Nutzen-

Risiko-Verhältnis des Impfstoffs positiv aus. Die Entscheidungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) beruhten auf Gutachten des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bzw. des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), welche ebenso wie die Einschätzungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), das das entsprechende Pendant auf nationaler Ebene darstelle, einem Sachverständigengutachten gleichstünden. Dies ergebe sich insbesondere aus der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 7. Juli 2022 (BVerwGE 176, 138). Die Bewertung durch die vorgenannten Expertengremien bilde das größtmögliche Fachwissen zur Nutzen-Risiko-Bewertung des Impfstoffs ab. Es sei lebensfremd anzunehmen, ein einzelner Sachverständiger könnte über weitere Quellen, eine größere Datengrundlage und umfangreicheres Wissen verfügen als die aus jeweils mindestens 27 Personen bestehenden Expertengremien. Die Klägerin trage auch nicht vor, über welches überlegene Wissen ein einzelner Sachverständiger verfügen könnte. Auch aus dem beigezogenen Gutachten von Prof. X, welches in einem Parallelverfahren vom Landgericht Köln eingeholt worden sei, ergebe sich, dass dieser ebenfalls über keine weiteren Quellen als die vorgenannten Gutachten verfügt habe. Erhebliche Einwendungen gegen die Annahmen der Expertengremien habe die Klägerin nicht vorgetragen.

9

Ebenso scheide ein Anspruch nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG aus. Es bestünden keine Anhaltspunkte, dass die Fach- und Gebrauchsinformationen gemessen am jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand fehlerhaft gewesen seien. Dies gelte sowohl für den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffs bzw. der konkreten Charge als auch für den Zeitpunkt der Anwendung, so dass offenbleiben könne, auf welchen dieser Zeitpunkte abzustellen sei. Zwar enthielten weder die Fach- noch die Gebrauchsinformation des Impfstoffs einen

Hinweis auf ein mögliches Risiko eines Hörverlusts als Nebenwirkung der Impfung, allerdings berufe sich die Klägerin darauf, dass der Hörsturz bei ihr infolge einer Thrombose bzw. eines thromboembolischen Ereignisses eingetreten sei. Der Hinweis auf das potentielle Risiko eines thromboembolischen Ereignisses sei zwar am 18. März 2021, mithin rund zwei Wochen nach der Impfung der Klägerin, ergänzt worden. Zum Zeitpunkt der Impfung habe jedoch noch kein auf wissenschaftlichen Daten beruhender fundierter und ernst zu nehmender Verdacht der Verursachung thromboembolischer Ereignisse durch den Impfstoff bestanden.

- 10 Einem Anspruch aus § 84 Abs. 1 AMG stehe zudem entgegen, dass die Kausalität der Impfung für die behaupteten Gesundheitsbeeinträchtigungen nicht festgestellt werden könne. Die Klägerin könne sich nicht auf die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG berufen. Diese erfordere eine konkrete Verletzungseignung des Arzneimittels nach den Gegebenheiten des Einzelfalles. Diese käme zwar mit Blick auf die Eignung des Impfstoffs, Thrombosen, Thrombozytopenie und das Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) herbeizuführen, in Betracht, allerdings lägen diese bei der Klägerin nicht vor. Insbesondere habe das bei der Klägerin am 16. März 2021 durchgeführte MRT keinen Anhalt für ein thromboembolisches Geschehen ergeben. Die weiteren geltend gemachten Beschwerden seien lediglich Folgen des Hörsturzes bzw. beruhten auf nicht objektivierbaren anamnestischen Angaben der Klägerin. Im Übrigen liege ein Fall des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG vor, weil nachgewiesen sei, dass bei der Klägerin ein idiopathischer Hörsturz, mithin ein Hörsturz ohne erkennbare Ursache, eingetreten sei. Einer Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG stehe zudem entgegen, dass die Klägerin das Beruhen der geltend gemachten Gesundheitsverletzung auf der angeblich fehlerhaften Packungsbeilage nicht dargelegt habe. Sie habe nicht behauptet, dass sie selbst oder der sie impfende Arzt die Fach-

und/oder Gebrauchsinformationen vor der Impfung tatsächlich zur Kenntnis genommen habe. Sie habe auch nicht plausibel darlegen bzw. beweisen können, dass sie sich bei unterstellt fehlerfreier und umfassender Gebrauchsinformation nicht hätte impfen lassen.

11 Da eine Haftung nach § 84 Abs. 1 AMG nicht in Betracht komme, könne offenbleiben, ob einer Haftung der Beklagten die Haftungsbegrenzung nach § 3 Abs. 4 Satz 2 der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie vom 25. Mai 2020 (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV) entgegenstehe.

12 Aus den vorstehenden Erwägungen scheide auch eine Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB und § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit § 5 AMG aus.

13 Schließlich stehe der Klägerin auch kein Auskunftsanspruch nach § 84a AMG zu, da sie keine ausreichenden Indiztatsachen vorgetragen habe, welche die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden plausibel erscheinen ließen. Zwar stehe fest, dass die Klägerin drei Tage nach der Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten festgestellt habe, dass sie auf dem rechten Ohr ertaubt sei. Im rechten Ohr habe sich zudem ein Tinnitus entwickelt, die Klägerin habe eine Gangunsicherheit und ein Druckgefühl bis zum Auge verspürt sowie Taubheitsgefühle und Missempfindungen in und um das Ohr herum. Aufgrund des engen zeitlichen Zusammenhangs seien diese Symptome grundsätzlich im Rahmen der Plausibilitätsprüfung zu berücksichtigen. Allerdings sei der Hörsturz von der HNO- und Poliklinik der Universitätsmedizin M. als idiopathisch, d.h. als ohne erkennbare Ursache eingetretener Hörsturz, diagnostiziert worden. Die Klägerin habe außer dem zeitlichen Zusammenhang keine weiteren Umstände vorgetragen, die für eine Verursachung des Hörsturzes durch die Impfung sprächen.

Deshalb spreche nicht mehr für eine Verursachung durch den Impfstoff als dagegen. Selbiges gelte für die geltend gemachten weiteren Gesundheitsbeeinträchtigungen - Tinnitus, Druck- bzw. Taubheitsgefühle, Gangunsicherheit -, die insoweit als Folge- bzw. Begleiterscheinung des Hörverlusts einzuordnen seien.

B.

14 Die Revision hat Erfolg. Die Abweisung der von der Klägerin geltend gemachten Ansprüche durch das Berufungsgericht hält der revisionsrechtlichen Überprüfung nicht stand.

I.

15 1. Die internationale Zuständigkeit der deutschen Gerichte, die auch unter der Geltung des § 545 Abs. 2 ZPO in der Revisionsinstanz von Amts wegen zu prüfen ist (Senatsurteil vom 24. Februar 2026 - VI ZR 415/23, zV in BGHZ bestimmt, Rn. 7 mwN), ist gegeben. Sie bestimmt sich nach der Verordnung (EU) Nr. 1215/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2012 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (ABl. Nr. L 351 S. 1, ber. 2016 Nr. L 264 S. 43; zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO [EU] 2015/281 vom 26. November 2014, ABl. 2015 Nr. L 54 S. 1 - nachfolgend: EuGVVO). Gemäß Art. 7 Nr. 2, Art. 63 Abs. 1 EuGVVO kann die in Schweden ansässige Beklagte in Deutschland verklagt werden, da vorliegend Ansprüche aus einer unerlaubten Handlung bzw. einer ihr gleichgestellten Handlung den Gegenstand des Verfahrens bilden (vgl. zur Anwendung des Art. 7 Nr. 2 EuGVVO auf Fälle der Produkt- und Gefährdungshaftung Gottwald in MüKoZPO, 6. Aufl., Brüssel Ia-VO Art. 7 Rn. 49 f. mwN) und das schädigende Ereignis, nämlich die Impfung der Klägerin samt ihrer gesundheitlichen Folgen, in Deutschland eingetreten ist.

16

2. Zutreffend und von den Parteien nicht angegriffen ist das Berufungsgericht davon ausgegangen, dass die von der Klägerin geltend gemachten Ansprüche nach deutschem Recht zu beurteilen sind. Dies ergibt sich aus dem für Fälle der Produkthaftung einschlägigen Art. 5 Abs. 1 Satz 1 Buchst. a, Art. 15 Buchst. a und d der Verordnung (EG) Nr. 864/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Juli 2007 über das auf außervertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (ABl. L 199 vom 31. Juli 2007, S. 40; im Folgenden: Rom II-Verordnung). Arzneimittel sind Produkte im Sinne von Art. 5 der Rom II-Verordnung (vgl. BeckOGK/Franzki, AMG, Stand 1. Januar 2026, § 84 Rn. 123 mwN). Nach Art. 5 Abs. 1 Satz 1 Buchst. a der Rom II-Verordnung ist auf ein außervertragliches Schuldverhältnis im Falle eines Schadens durch ein Produkt das Recht des Staates, in dem die geschädigte Person beim Eintritt des Schadens ihren gewöhnlichen Aufenthalt hatte, hier also angesichts des in Deutschland gelegenen Wohnsitzes der Klägerin deutsches Recht, anzuwenden, sofern das Produkt - wie hinsichtlich des Impfstoffs der Beklagten der Fall - in diesem Staat in Verkehr gebracht wurde. Gemäß Art. 15 der Rom II-Verordnung ist das danach anzuwendende deutsche Recht nicht nur maßgebend für den Grund und den Umfang der Haftung einschließlich der Bestimmung der Personen, die für ihre Handlungen haftbar gemacht werden können (Buchst. a), sondern auch für Maßnahmen, die ein Gericht zum Ersatz des Schadens anordnen kann (Buchst. d), womit unter anderem die Durchsetzung von Auskunftsansprüchen gemeint ist (vgl. BeckOGK/Schmidt, Rom II-VO, Stand: 1. Dezember 2025, Art. 15 Rn. 36 mwN).

II.

17

Mit der Begründung des Berufungsgerichts kann der geltend gemachte Auskunftsanspruch nach § 84a AMG nicht verneint werden.

18

1. Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 AMG besteht, nicht erforderlich. Zur Begründung eines Auskunftsanspruchs muss der Anspruchsteller nach § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMG nicht den Vollbeweis für den Kausalitätszusammenhang zwischen der Anwendung des Medikaments und dem Eintritt des Schadens führen; andererseits reicht die Äußerung des unbestimmten Verdachts, dass die Einnahme eines Medikaments für einen Gesundheitsschaden ursächlich geworden ist, zur Begründung des Auskunftsanspruchs nicht aus. Andernfalls würde der Anspruch auf eine Ausforschung des Unternehmers hinauslaufen, was durch § 84a AMG nicht ermöglicht werden soll. Die vom Anspruchsteller vorgetragenen und erforderlichenfalls zu beweisenden Tatsachen müssen nach dem Wortlaut des Gesetzes "die Annahme begründen", dass durch die Anwendung des Arzneimittels die aufgetretene Gesundheitsbeeinträchtigung verursacht worden ist. Dem Richter wird von § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG eine Plausibilitätsprüfung aufgetragen, ob die vorgetragenen Tatsachen den Schluss auf eine Ursache-Wirkung-Beziehung zwischen dem vom auf Auskunft in Anspruch genommenen Unternehmer in Verkehr gebrachten Arzneimittel und dem individuellen Schaden des Auskunft ersuchenden Anwenders ergeben. Wer nach § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG Auskunft begehrt, muss nach Halbsatz 1 zunächst in einem ersten Schritt Tatsachen darlegen und gegebenenfalls beweisen, die eine solche Annahme begründen können. Diese Tatsachen müssen sodann in einem zweiten Schritt die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden des Anwenders plausibel erscheinen lassen. Das Erfordernis, dass die (Mit-)Verursachung des Schadens durch das Arzneimittel plausibel sein muss, stellt geringere Anforderungen an das Maß der Überzeugung des Tatrichters als der Vollbeweis (Senatsurteile vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11,

BGHZ 205, 270 Rn. 12; vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, VersR 2013, 1000 Rn. 36; jeweils mwN).

19 2. Von diesen Grundsätzen ist das Berufungsgericht im Ausgangspunkt rechtsfehlerfrei ausgegangen. Allerdings hat es gemeint, ein Auskunftsanspruch scheide aus, wenn nicht mehr für den Impfstoff der Beklagten als Schadensursache spreche als dagegen, und ist damit der Sache nach einer in der Literatur und Rechtsprechung teilweise vertretenen Ansicht (vgl. etwa BeckOGK/Franzki, AMG, Stand: 1. Januar 2026, § 84a Rn. 13; LG Mainz, Urteil vom 3. Dezember 2024 - 9 O 277/23, juris Rn. 139, 143) gefolgt, der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG setze voraus, dass die Schadensverursachung durch das Arzneimittel überwiegend wahrscheinlich sei. Dem ist nicht beizutreten.

20 a) In Rechtsprechung und Literatur wird zumeist bereits die Darlegung der ernsthaften Möglichkeit der Schadensverursachung als ausreichend angesehen (vgl. KG, GesR 2010, 207, 208, juris Rn. 24; OLG Brandenburg, MedR 2010, 789, 790, juris Rn. 22; OLG Köln, VersR 2011, 1397, 1399, juris Rn. 29; LG Köln, PharmR 2009, 567, 568, juris Rn. 21; Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, August 2023, G. Auskunftsanspruch gem. § 84a AMG, S. 3; Plaßmann in Prütting, Medizinrecht, 7. Aufl., § 84a AMG Rn. 7; Krüger, PharmR 2007, 232, 234; Hieke, PharmR 2005, 35, 36; Hart, MedR 2009, 253, 255 f.; siehe auch Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270 Rn. 18). Insoweit weist die Beklagte zwar zutreffend auf die Entstehungsgeschichte des § 84a AMG hin, aus der sich ableiten lässt, dass der Gesetzgeber bewusst die Formulierung "Tatsachen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat" und nicht die Formulierung einer ernsthaften Möglichkeit der Schadensverursachung gewählt hat. Entgegen der Auffassung der Beklagten ergibt sich daraus aber nicht, dass der Gesetzgeber eine

über die ernsthafte Möglichkeit hinausgehende "überwiegende Wahrscheinlichkeit" als notwendig erachtet hat.

21

Zwar wird mit der Voraussetzung "Tatsachen, die ..." an die entsprechenden Formulierungen in § 8 Abs. 1 UmweltHG und § 35 Abs. 1 GenTG angeknüpft (vgl. Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften, BT-Drucks. 14/7752, S. 20). Auch enthielt § 29 Abs. 1 GenTG-E (siehe Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, BT-Drucks. 11/5622, S. 15) zunächst die Formulierung "... besteht die ernsthafte Möglichkeit, dass der Schaden auf gentechnischen Anlagen beruht". In der Begründung des Gesetzentwurfs (BT-Drucks. 11/5622, S. 35) wurde hierzu ausgeführt, dass der Geschädigte "mehr vortragen muss als einen bloßen Verdacht"; der Auskunftsanspruch werde dem Geschädigten zugebilligt, "sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass der Schaden auf gentechnischen Anlagen beruht". Im weiteren Gesetzgebungsverfahren wurde dann auf Anregung des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (nun in § 35 GenTG-E) die Formulierung "Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen" eingefügt (BT-Drucks. 11/6778, S. 18). Zur Begründung wurde aber lediglich angeführt, es sei "sinnvoll, eine Anpassung des Wortlauts an den Entwurf eines Umwelthaftungsgesetzes vorzunehmen, in dessen § 10 nunmehr abgestellt werde auf "Tatsachen, die die Annahme begründen ..." (BT-Drucks. 11/6778, S. 48). Dafür, dass mit dieser "Anpassung" eine inhaltliche Änderung der Anspruchsvoraussetzungen in dem von der Beklagten nunmehr geltend gemachten Sinn beabsichtigt war, fehlt jeder Anhaltspunkt. Zu der Formulierung in § 9 UmweltHG-E ("Tatsachen, die die Annahme begründen, dass eine Anlage den Schaden verursacht hat") heißt es in der Begründung (siehe Entwurf eines Umwelthaftungsgesetzes, BR-Drucks. 127/90, S. 49), der Geschädigte "muss also mehr vortragen als nur einen unbestimmten Verdacht". Soweit im Rechtsausschuss ein Antrag der SPD-

Fraktion, durch den alle Auskunftsansprüche in §§ 9-11 UmweltHG-E zusammengefasst in einem neuen § 3 geregelt werden sollten, und der die Formulierung "ernsthafte Möglichkeit" enthielt, abgelehnt wurde (BT-Drucks. 11/7881, S. 34 f.), ist weder der Begründung des Vorschlags noch dessen Ablehnung irgendetwas dafür zu entnehmen, dass es bei den Formulierungen um inhaltlich unterschiedliche Anspruchsanforderungen im Sinne des nunmehr von der Beklagten vertretenen Verständnisses gehen sollte (vgl. auch die Literatur zu § 8 UmweltHG bzw. § 35 GenTG, in der zur Abgrenzung zwischen unzulänglichen und ausreichenden Anhaltspunkten für die Schadensverursachung weiter das Kriterium der ernsthaften Möglichkeit herangezogen wird: Hieke, PharmR 2005, 35, 36 mwN; Kohler in Staudinger, Umwelthaftungsrecht (2017), § 8 UmwelthG Rn. 20, §§ 32-37 GenTG Rn. 38 aE).

22 b) Dass der Auskunftsanspruch in § 84a AMG nicht voraussetzt, dass der Anspruchsteller eine überwiegende Wahrscheinlichkeit darlegt und im Bestreitsfall nachweist, folgt eindeutig aus der Begründung des Gesetzentwurfs (BT-Drucks. 14/7752) und der Systematik der gesetzlichen Regelungen in § 84 AMG und § 84a AMG.

23 Mit § 84a AMG sollte die Idee eines Auskunftsanspruchs aus dem Entwurf des 2. Schadensersatzrechtsänderungsgesetzes aus der 13. Legislaturperiode aufgegriffen werden, der für die Auskunft lediglich das "Vorliegen tatsächlicher Anhaltspunkte, dass ein Arzneimittel einen Schaden verursacht haben kann" verlangte (BT-Drucks. 14/7752, S. 12). Zur Erfüllung des Tatbestandsmerkmals "Tatsachen, die die Annahme begründen, dass das Arzneimittel den Schaden verursacht hat" in § 84a Abs. 1 Satz 1 AMG soll einerseits ein geäußelter unbestimmter Verdacht nicht ausreichen, andererseits aber auch nicht der Vollbeweis einer Kausalität notwendig sein. Vielmehr soll dem Richter eine Plausibilitätsprüfung bezüglich der Ursache-Wirkung-Beziehung zwischen Arzneimittel und

Schaden aufgegeben werden, bei der die Sachverhaltsaufklärungsschwierigkeiten des Anspruchstellers angemessen zu berücksichtigen sind (vgl. BT-Drucks. 14/7752, S. 20). Der Auskunftsanspruch soll dabei dazu dienen, den Geschädigten in die Lage zu versetzen, alle Fakten zu erlangen, die für die von ihm darzulegenden und zu beweisenden Anspruchsvoraussetzungen notwendig sind oder die er braucht, um die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG in Gang zu setzen (vgl. BT-Drucks. 14/7752, S. 20, siehe auch Senatsurteile vom 12. Mai 2015 - VI ZR 63/14, VersR 2015, 895 Rn. 15; vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, VersR 2013, 1000 Rn. 39; vom 29. März 2011 - VI ZR 117/10, BGHZ 189, 79 Rn. 9). Die Kausalitätsvermutung greift nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG aber bereits dann, wenn das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Für die Annahme einer solchen Eignung genügt nach der Entwurfsbegründung "die Darlegung und - im Bestreitensfall - der Nachweis der konkreten Möglichkeit der Schadensverursachung" (BT-Drucks. 14/7752, S. 19). Die Anforderungen an den Auskunftsanspruch können im Hinblick auf seine unterstützende Funktion für den Schadensersatzanspruch aber dann jedenfalls nicht strenger sein, wenn er diesen Zweck erfüllen soll (so ausdrücklich auch BT-Drucks. 14/7752, S. 20). Vielmehr müssen sie weniger streng sein, da andernfalls die Hilfsfunktion des Auskunftsanspruchs für die Auslösung der Kausalitätsvermutung ins Leere liefe (vgl. zur Hilfsfunktion Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 63/14, VersR 2015, 895 Rn. 15). An die Darlegungslast des Anspruchstellers sollen nach dem eindeutigen Willen des Gesetzgebers keine zu hohen Anforderungen gestellt werden (vgl. BT-Drucks. 14/7752, S. 20 f. und S. 53).

Vor diesem Hintergrund setzt der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG nicht voraus, dass der Anspruchsteller Tatsachen vorträgt und gegebenenfalls nachweist, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden überwiegend wahrscheinlich verursacht hat. Plausibel kann eine auf Tatsachen

gestützte Kausalitätsbehauptung vielmehr auch dann sein, wenn mehr gegen als für das Arzneimittel als Schadensursache spricht. Denn auch in einem solchen Fall kann es sich um mehr als einen unbestimmten Verdacht handeln.

- 25 3. Die nach den dargelegten Grundsätzen vorzunehmende Feststellung der bestehenden Indiztatsachen und die darauf aufbauende Plausibilitätsprüfung durch das Berufungsgericht beruhen zudem auf revisiblen Verfahrensfehlern.
- 26 a) Die tatrichterliche Beweiswürdigung im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nach § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMG unterliegt nur einer eingeschränkten Überprüfung durch das Revisionsgericht. Revisionsrechtlich überprüfbar ist, soweit entsprechende Fehler gerügt werden (§ 559 Abs. 2 ZPO), ob sich der Tatrichter mit dem Prozessstoff und den Beweisergebnissen umfassend und widerspruchsfrei auseinandergesetzt hat, die Würdigung also vollständig und rechtlich möglich ist und nicht gegen Denkgesetze oder Erfahrungssätze verstößt (st. Rspr.; siehe nur Senatsurteil vom 14. Februar 2023 - VI ZR 295/20, VersR 2023, 603 Rn. 17 mwN). Dies gilt im Rahmen des § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMG nicht nur hinsichtlich der vom Tatrichter festgestellten Tatsachen, sondern ebenso in Bezug auf die Plausibilitätsprüfung, auch wenn diese geringere Anforderungen an das Maß der Überzeugung des Tatrichters stellt. Sie ist vom Revisionsgericht nicht nach anderen Maßstäben zu überprüfen als die Überzeugungsbildung nach dem Beweismaß des § 286 ZPO oder des § 287 ZPO (vgl. Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270 Rn. 14 mwN).
- 27 b) Die Revision rügt zu Recht, dass das Berufungsgericht mit seiner Annahme, die Klägerin habe außer dem engen zeitlichen Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten des Hörverlustes samt Tinnitus, Gangunsicherheit, Druckgefühl bis zum Auge sowie Taubheitsgefühle und Missempfindungen in und um das Ohr herum keine bei der Plausibilitätsprüfung zu berücksichtigenden Umstände vorgetragen, den Prozessstoff unvollständig gewürdigt und damit gegen § 286 ZPO verstoßen hat.

28 aa) Die Klägerin verweist insoweit zutreffend auf das von ihr vorgelegte - vom Berufungsgericht selbst in anderem Zusammenhang herangezogene - HNO-ärztliche Gutachten von Prof. Dr. H. vom 22. September 2022, das im Auftrag der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege eingeholt worden war. Der Gutachter hat dort seine Auffassung, wonach ein wahrscheinlicher kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung der Klägerin und dem Hörsturz und dessen gesundheitlichen Folgeerscheinungen bestehe, unter anderem damit begründet, dass keine anderen kausalen Ursachen feststellbar seien; weitere somatische Ursachen hätten bei der Begutachtung ausgeschlossen werden können. In dieselbe Richtung geht das von der Klägerin vorgelegte Attest des Dr. B. vom 21. April 2021, wonach angesichts der "völlig leeren Innenohranamnese" und dem Fehlen von Gefäßrisikofaktoren ein Zusammenhang zwischen Hörverlust und Impfung sehr wahrscheinlich sei. Dem entgegenstehende Feststellungen, wonach bei der Klägerin andere Ursachen als Auslöser für den Hörverlust in Betracht kommen, hat das Berufungsgericht nicht getroffen.

29 Darüber hinaus hat der Gutachter Prof. Dr. H. ausgeführt, dass nach wissenschaftlichen Erkenntnissen ein Hörverlust nach der Impfung unter anderem als Folge eines thromboembolischen Ereignisses auftreten könne. Dass der Impfstoff der Beklagten geeignet ist, Thrombosen herbeizuführen, hat das Berufungsgericht als unstreitig festgestellt, ohne dabei - wie es die Beklagte für richtig hält - zwischen arteriellen und venösen Thrombosen zu unterscheiden; daran ist der Senat revisionsrechtlich gebunden. Ob der Impfstoff der Beklagten geeignet ist, einen Hörverlust herbeizuführen, hat es offen gelassen. Revisionsrechtlich ist daher auch insoweit von der Richtigkeit des Vortrags der Klägerin, also der abstrakt-generellen Eignung des Impfstoffs zur Herbeiführung des Hörsturzes mit Hörverlust aufgrund eines durch die Impfung verursachten thromboembolischen

Ereignisses, auszugehen. Im Übrigen hat der Gutachter auch die Möglichkeit eines "immunogenen" Ereignisses aufgrund der Impfung als in Betracht kommende Ursache für den Hörsturz benannt.

30 bb) Sowohl die abstrakt-generelle Eignung des Arzneimittels zur Herbeiführung der geltend gemachten Gesundheitsschäden (vgl. Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 63/14, VersR 2015, 895 Rn. 15 mwN; Hart, MedR 2025, 489, 490) als auch das Fehlen von Anhaltspunkten für anderweitige Ursachen sind Indiztatsachen, die grundsätzlich bei der nach § 84a AMG durchzuführenden Plausibilitätsprüfung zu berücksichtigen sind. Im Streitfall gilt dies entgegen der Ansicht des Berufungsgerichts unabhängig davon, ob die Klägerin den Eintritt eines thromboembolischen Ereignisses im zeitlichen Zusammenhang mit ihrer Impfung nachgewiesen hat. Denn die vom Berufungsgericht unterstellte abstrakt-generelle Eignung des Arzneimittels zur Herbeiführung der geltend gemachten Gesundheitsschäden bleibt auch ohne einen solchen Nachweis bestehen. Ihre Bedeutung als Indiztatsache wäre nur dann in Frage gestellt, wenn feststünde, dass bei der Klägerin nach der Impfung kein thromboembolisches Ereignis eingetreten ist.

31 Dies hat das Berufungsgericht zwar angenommen und ausgeführt, es stehe aufgrund eines MRT-Befundes vom 16. März 2021 fest, dass bei der Klägerin kein thromboembolisches Ereignis aufgetreten sei. Die Klägerin rügt aber zu Recht, dass das Berufungsgericht diese Feststellung rechtsfehlerhaft unter Inanspruchnahme nicht nachgewiesener medizinischer Sachkunde getroffen hat. Das Berufungsgericht durfte ihren bereits erstinstanzlich erhobenen, unter Sachverständigenbeweis gestellten, hinreichend substantiierten und im Einklang mit der Erläuterung des Befundes durch den behandelnden Radiologen stehenden Einwand, der vom Berufungsgericht herangezogene MRT-Befund sei - in der vor-

liegenden Auswertung - aufgrund der feinen Strukturen der Cochlea nicht geeignet, das Vorliegen eines thromboembolischen Ereignisses auszuschließen, nicht ohne sachverständige Beratung zurückweisen (vgl. zur st. Rspr. zu den Anforderungen an den Tatrichter bei der Beurteilung einer Fachwissen voraussetzenden Frage etwa Senatsbeschlüsse vom 2. Juli 2024 - VI ZR 240/23, VersR 2024, 1353 Rn. 11; vom 12. März 2024 - VI ZR 283/21, NJW-RR 2024, 547 Rn. 10 mwN; BGH, Beschluss vom 25. Oktober 2023 - VII ZR 17/23, NJW-RR 2024, 148 Rn. 17).

32 c) Fehlerhaft ist auch die Annahme des Berufungsgerichts, der enge zeitliche Zusammenhang zwischen Impfung und Auftreten der geltend gemachten Gesundheitsschäden könne nicht zu einem für die Klägerin positiven Ergebnis der Plausibilitätsprüfung nach § 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 AMG führen, weil in der HNO- und Poliklinik der Universitätsmedizin M. ein "idiopathischer Hörsturz" diagnostiziert worden sei. Die Klägerin rügt zu Recht, dass sich das Berufungsgericht auch bei der Beurteilung der Bedeutung dieser Diagnose in unzulässiger Weise medizinische Sachkunde angemaßt hat.

33 Das Berufungsgericht geht unter Berufung auf die Definition in einem medizinischen Wörterbuch davon aus, "idiopathisch" bedeute "ohne erkennbare Ursache entstanden, Ursache nicht nachgewiesen". Nach dieser Definition kann der Diagnose "idiopathischer Hörsturz" ohne nähere sachverständige Erläuterung lediglich entnommen werden, dass aus medizinisch-naturwissenschaftlicher Sicht der Nachweis einer bestimmten Ursache für den Hörsturz nicht geführt werden kann. Die Beurteilung als "idiopathisch" enthält dann jedoch keine Aussage darüber, welche Umstände als ernsthaft mögliche Ursachen in Betracht kommen, worauf es im Rahmen der Plausibilitätsprüfung aber - wie dargelegt - ankommt. Dafür spricht auch der Inhalt des vom Berufungsgericht selbst an anderer Stelle

herangezogenen endgültigen Entlassungsberichts der S.-Klinik vom 3. November 2021, den die Klägerin vorgelegt hat. Dort wurde der von der Klägerin erlittene Hörsturz ebenfalls als "idiopathisch" diagnostiziert. Dennoch wird in dem Bericht weiter ausgeführt, ein Zusammenhang mit der Impfung sei nicht auszuschließen, eher sehr wahrscheinlich.

34 4. Das Berufungsgericht ist zudem rechtsfehlerhaft davon ausgegangen, dass ein Geschädigter nach § 84a Abs. 1 AMG Auskunft nur im Hinblick auf das von ihm vorgebrachte (unstreitige oder nachgewiesene) Krankheitsbild verlangen kann. Diese - auch anderweitig in Rechtsprechung (vgl. nur OLG Bamberg, MedR 2024, 730, 734 mwN; OLG München, BeckRS 2025, 41299 Rn. 330 f.; OLG Dresden, Urteil vom 21. Oktober 2025 - 4 U 1224/24, juris Rn. 137) und Literatur (vgl. nur Brock in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl., § 84a Rn. 35 mwN; BeckOGK/Franzki, AMG, Stand: 1. Januar 2026, § 84a Rn. 20; Dieners/Reese/Moelle, Handbuch des Pharmarechts, § 13 Rn. 81; nicht eindeutig Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, August 2023, G. Auskunftsanspruch gem. § 84a AMG, S. 5 ff; siehe auch Hauke/Kremer, PharmR 2014, 384, 390) vertretene - Auffassung ist mit dem Gesetzeswortlaut, der Entstehungsgeschichte sowie der Systematik der Norm und ihrem Zweck nicht zu vereinbaren.

35 a) Nach § 84a Abs. 1 Satz 2 AMG richtet sich der Auskunftsanspruch 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 Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sind. Der Anspruch ist nach seinem Wortlaut umfassend und nicht auf die vorgenannten Wirkungen und Erkenntnisse beschränkt, die sich auf das beim jeweiligen Anspruchsteller individuell vorhandene Krankheitsbild beziehen.

- 36 b) Dies entspricht dem Willen des Gesetzgebers. Danach soll der Auskunftsanspruch den Geschädigten in die Lage versetzen, alle Fakten zu erlangen, die für die von ihm darzulegenden und zu beweisenden Anspruchsvoraussetzungen (§ 84 Abs. 1 AMG) notwendig sind oder die er braucht, um die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG in Gang zu setzen (Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften, BT-Drucks. 14/7752, S. 20). Der Auskunftsanspruch soll deshalb neben den für die Feststellung des Ursachenzusammenhangs maßgeblichen Erkenntnissen - was eine Auskunft zu den im Einzelfall gegebenen Schadensbildern erfordert - auch diejenigen Informationen umfassen, die für die Abwägung der Vertretbarkeit des Nebenwirkungsspektrums eines Arzneimittels maßgeblich sind (Gesetzesentwurf der Bundesregierung aaO; siehe auch Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270 Rn. 10, 22, 25 mwN).
- 37 c) Insoweit bezieht sich § 84a Abs. 1 Satz 2 AMG systematisch unter anderem auf § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG. Danach besteht eine Ersatzpflicht nur, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Diese Voraussetzung betrifft das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels und insoweit die Frage, ob der therapeutische Wert die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels überwiegt (siehe näher Ziffer III.1.a)aa), Rn. 46; vgl. auch Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270 Rn. 29 mwN). Die Unvertretbarkeitsprüfung ist insoweit entgegen der Ansicht der Beklagten ein Gesamturteil, in das auf der Grundlage der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft sämtliche Risiken bzw. schädlichen Wirkungen und nicht nur die Risiken und schädlichen Wirkungen, die sich bei der geimpften Person verwirklicht haben, einzustellen sind (vgl. Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, Juli 2023, D. Die speziellen Haftungsvoraussetzungen gem. § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG, S. 30; Hart in

Rieger/Dahm/Katzenmeier/Stellpflug/Ziegler, HK-AKM, 102. Aktualisierung Oktober 2025, Arzneimittelhaftung Nr. 243, Rn. 52, S. 39, 41 f.; BeckOGK/Franzki, AMG, Stand: 1. Januar 2026, § 84 Rn. 83). Hierbei sind auf Seiten der schädlichen Wirkungen unter anderem ihre Schwere, Reversibilität, Dauer und Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit zu berücksichtigen (vgl. Hart aaO Rn. 44, S. 28). Besteht ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis, hätte bei entsprechender Kenntnis eine Zulassung nicht erteilt und das Arzneimittel nicht in Verkehr gebracht werden dürfen. Hierfür wird dem Unternehmer eine Gefährdungshaftung auferlegt. Dem entsprechend soll der die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs vorbereitende Auskunftsanspruch gegenüber dem Unternehmer bezüglich der vorgenannten Wirkungen und Erkenntnisse nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend sein (Gesetzentwurf der Bundesregierung aaO S. 21, 53). Würde man demgegenüber die Auskunftspflicht auf das Krankheitsbild des Geschädigten beschränken, bekäme dieser nur einen begrenzten Ausschnitt der Informationen, die ihm nach dem Gesetz zustehen sollen und die er braucht, um die Tatbestandsvoraussetzung des § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG darzulegen.

- 38 d) Die Auffassung einer dennoch beschränkten Auskunftspflicht wird in Rechtsprechung und Literatur (s.o. Ziffer 4. vor a)) damit begründet, dass der Auskunftsanspruch eine unterstützende Funktion für den Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG habe und ein solcher ausscheide, wenn die Verletzung durch eine (noch) vertretbare Nebenwirkung des Arzneimittels hervorgerufen worden sei; dann fehle es am Zurechnungszusammenhang. Der Geschädigte könne sich nicht darauf berufen, der pharmazeutische Unternehmer habe im Hinblick auf anderweitige unvertretbare Nebenwirkungen eine Gefahr begründet, die sich bei ihm so aber nicht verwirklicht habe. Dem Geschädigten stehe ein Schadensersatzanspruch letztlich nur zu, wenn er das zur Unvertretbarkeit führende Krankheitsbild aufweise. Sei das nicht der Fall, könne er auch keine Auskunft verlangen.

39 Diese Annahme ist rechtsfehlerhaft. Zwar kann der Geschädigte keine Auskunft verlangen, wenn dies zur Feststellung, ob ein Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG besteht, nicht erforderlich ist (§ 84a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 AMG). Die Auskunft ist aber bereits dann erforderlich, wenn die Möglichkeit besteht, dass die begehrten Auskünfte der Feststellung eines Schadensersatzanspruchs dienen können. Nur wenn die begehrte Auskunft die beweisrechtliche Situation des Auskunft Begehrenden in Bezug auf einen solchen Schadensersatzanspruch offensichtlich nicht zu stärken vermag, fehlt die Erforderlichkeit. Der Einwand der Nichterforderlichkeit ist nur dann erheblich, wenn er gegen die Ansprüche nach beiden Alternativen des § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG durchgreift. Die Erforderlichkeit der Auskunft kann insoweit insbesondere fehlen, wenn unabhängig von der Auskunft eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG offensichtlich ausgeschlossen ist, weil beispielsweise die erlittene Rechtsgutsverletzung unerheblich ist, der Anspruch verjährt ist oder die Aktivlegitimation des Auskunft Begehrenden entfallen ist (vgl. nur Senatsurteile vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270 Rn. 21 ff. und vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, VersR 2013, 1000 Rn. 41 f., jeweils mwN).

40 Ein solcher Fall liegt hier aber nicht vor (siehe auch nachfolgend zu Ziffer III.). Die Feststellung der Unvertretbarkeit setzt - wie ausgeführt - ein Gesamturteil über das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels voraus. Das abschließende Gesamturteil lautet nicht dahingehend, dass es einerseits einige (noch) vertretbare und andererseits eine oder mehrere nicht mehr vertretbare Nebenwirkungen gibt, sondern es lautet dahin, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels insgesamt entweder "vertretbar" oder "unvertretbar" ist. Vor dem Hintergrund dieser Gesamtwürdigung wird sich regelmäßig - zumal im Auskunftsprozess, d.h. zu einem Zeitpunkt, zu dem der Geschädigte gerade noch nicht alle Informationen zur Verfügung hat - keine Aussage darüber treffen lassen, dass

eine bestimmte Nebenwirkung bzw. ein bestimmtes Krankheitsbild allein die Unvertretbarkeit begründet, das sich beim Geschädigten dann realisiert haben müsste. Auch kann sich die Unvertretbarkeit - z.B. mangels Wirksamkeit eines Arzneimittels - aus dem Fehlen eines Nutzens ergeben. In diesem Fall würde jede zu einer nicht unerheblichen Gesundheitsverletzung führende Nebenwirkung ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis begründen. Eine bestimmte Nebenwirkung bzw. ein bestimmtes Krankheitsbild, das insoweit ausschlaggebend wäre, gibt es dann nicht. Eine Beschränkung der Auskunft auf das Krankheitsbild des Geschädigten liefe letztlich auch darauf hinaus, die gesetzlich maßgebliche Gesamtabwägung durch eine individualbezogene Prüfung, ob das Krankheitsbild zur Annahme der Unvertretbarkeit ausreicht, zu ersetzen.

- 41 e) § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG knüpft im Übrigen die Schadensersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers daran, dass durch ein Arzneimittel ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt worden ist. Satz 2 bestimmt, dass die Ersatzpflicht nur besteht, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Das Gesetz knüpft damit die Gefährdungshaftung daran, dass der pharmazeutische Unternehmer ein Arzneimittel in Verkehr gebracht hat, das ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (Unvertretbarkeit) aufweist - nach § 5 AMG ist es verboten, solche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen (siehe näher unter Ziffer III.1.a)aa), Rn. 46) - und dieses Arzneimittel einen in Satz 1 näher umschriebenen Schaden verursacht hat. Das Risiko eines Arzneimittels mit negativem Nutzen-Risiko-Verhältnis wird insoweit im Rahmen des § 84 AMG dem Unternehmer zugewiesen. So heißt es auch in dem Bericht des federführenden Bundestagsausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 28. April 1976 (BT-Drucks. 7/5091, S. 20 f.) zu der auf seinen Vorschlag in

den Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (BT-Drucks. 7/3060) aufgenommenen Gefährdungshaftung in (damals) § 78: "Die neue - verschuldensunabhängige - Individualhaftung beruht auf einer grundsätzlichen Risikozurechnung: Der pharmazeutische Unternehmer, der ein schadenstiftendes Arzneimittel in Verkehr gebracht hat, soll für die durch die Anwendung dieses Arzneimittels entstehenden Schäden unabhängig von einem Verschulden eintreten müssen". Es sei legitim, die wirtschaftlichen Interessen des pharmazeutischen Unternehmers im Wege einer Güterabwägung "vor dem höherrangigen Interesse des wirtschaftlich schwächeren Verbrauchers, der Opfer eines Arzneimittelschadens geworden ist, zurücktreten zu lassen" (aaO S. 9). Dies spricht dafür, dass der Unternehmer nach der Vorstellung des Gesetzgebers für sämtliche durch die Anwendung des Arzneimittels verursachten nicht unerheblichen Körper- und Gesundheitsschäden haften sollte, unabhängig davon, ob sich feststellen lässt, dass diese Schäden verursachenden Nebenwirkungen des Arzneimittels für das Unvertretbarkeitsurteil ausschlaggebend sind. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass der Umstand, dass der Gesetzgeber die Notwendigkeit gesehen hat, die Haftung in § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG ausdrücklich auf nicht unerhebliche Verletzungen zu beschränken, denklogisch voraussetzt, dass nach Auffassung des Gesetzgebers ohne eine solche Beschränkung eine Haftung des Unternehmers im Rahmen des § 84 AMG auch für nicht erhebliche Verletzungen bestehen würde. Das wäre aber von vorneherein nicht der Fall, wenn es einen Schadensersatzanspruch ohnehin nur bei unvertretbaren Nebenwirkungen geben soll. Denn das Risiko einer unerheblichen Verletzung ließe sich wohl kaum als unvertretbare Nebenwirkung einstufen.

5. Soweit die Beklagte geltend macht, das Berufungsgericht habe einen etwaigen Auskunftsanspruch der Klägerin zu Unrecht nicht als bereits (teilweise)

erfüllt angesehen, stellt dies den Erfolg der Revision nicht in Frage. Das Berufungsgericht hat keine tatsächlichen Feststellungen getroffen, auf deren Grundlage der Senat insoweit die Revision gemäß § 561 ZPO zurückweisen könnte.

III.

43 Mit der Begründung des Berufungsgerichts kann auch ein Anspruch auf Schadensersatz im Zusammenhang mit den nach der Impfung am 5. März 2021 bei der Klägerin eingetretenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen nicht abgelehnt werden.

44 1. Die Verneinung eines Anspruchs auf Schadensersatz wegen unvertretbarer schädlicher Wirkungen des in den Verkehr gebrachten Arzneimittels gemäß § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG (dazu unter a) und b)) oder unzureichender Fach- und Gebrauchsinformationen nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG (dazu unter c)) hält der revisionsrechtlichen Prüfung nicht stand.

45 a) Wie die Klägerin zu Recht rügt, beruht die Feststellung des Berufungsgerichts, das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs der Beklagten sei positiv, weshalb eine Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG ausscheide, auf Rechtsfehlern.

46 aa) Wird 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 nach § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Nach

§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG ist die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers davon abhängig, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die Vorschrift nimmt die Formulierung in § 5 Abs. 2 AMG (siehe auch § 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 AMG) auf, wonach keine bedenklichen Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen, bei denen "nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen" (vgl. Brock in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl., § 84 Rn. 69). Im nationalen Zulassungsrecht ist die medizinische Vertretbarkeit gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG relevant: Die Zulassung darf versagt werden, wenn bei einem Arzneimittel "das Nutzen-Risiko-Verhältnis" (vgl. dazu die Legaldefinitionen in § 4 Abs. 28 iVm Abs. 27 Buchst. a AMG) "ungünstig ist". Wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis nachträglich ungünstig wird oder der Versagungsgrund schon früher bestand und nachträglich bekannt wird, ist die Zulassung zu widerrufen, § 30 Abs. 1 AMG. Die Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG erfordert ebenfalls ein nicht mehr vertretbares Missverhältnis zwischen Nutzen und Schaden, also ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (vgl. Senatsurteil vom 19. März 1991 - VI ZR 248/90, VersR 1991, 780, 781, juris Rn. 15), wobei die Gesamtabwägung entsprechend § 5 AMG vorzunehmen ist (vgl. BT-Drucks. 7/3060, S. 61, 9).

- 47 bb) Das Berufungsgericht ist zutreffend davon ausgegangen, dass für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels grundsätzlich auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung in der Tatsacheninstanz abzustellen ist (ganz hM, vgl. OLG Karlsruhe, Urteil vom 15. Mai 2025 - 12 U 141/24, juris Rn. 62; OLG Frankfurt, Beschluss vom 29. April 2025 - 23 W 25/24, juris Rn. 37; OLG Stuttgart, VersR 1990, 631,

633, BeckRS 1989, 4400 Rn. 143; Schleswig-Holsteinisches OLG, NJW-RR 2014, 805, 806; Handorn in Kloesel/Cyran, AMG, 134. EL, § 84 Ziff. 26; Deutsch in Deutsch/Lippert, AMG, 3. Aufl., § 84 Rn. 16; Hart in Rieger/Dahm/Katzenmeier/Stellpflug/Ziegler, HK-AKM, 102. Aktualisierung Oktober 2025, Arzneimittelhaftung Nr. 243, Rn. 52; BeckOGK/Franzki, AMG, Stand: 1. Januar 2026, § 84 Rn. 92; Brock in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl., § 84 Rn. 87; Moelle/Hieke in Zuck, AMG, 2021, § 84 Rn. 100; Plaßmann in Prütting, AMG, 7. Aufl., § 84 Rn. 32; Sander, AMG, 45. EL, § 84 Erl. 12; Rehmann, AMG, 5. Aufl., § 84 Rn. 5; Spickhoff/Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl., § 84 AMG Rn. 19; Martis/Winkhart-Martis, MDR 2025, 422, 423 Rn. 7; Gärditz, JZ 2024, 1039, 1040; zur str. Frage des maßgeblichen Zeitpunkts hinsichtlich der Frage der sogenannten relativen Vertretbarkeit, d.h. der Frage, ob nebenwirkungsärmere Alternativen zu dem angewendeten Arzneimittel bestanden, vgl. Moelle/Hieke in Zuck/Dettling, AMG, 2021, § 84 Rn. 97, 100-102; Hauke/Kremer, PharmR 2014, 384, 390 f.).

- 48 cc) Wie die Revision zu Recht geltend macht, ist die Feststellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs der Beklagten durch das Berufungsgericht aber schon deshalb rechtsfehlerhaft, weil die Ablehnung des von der Klägerin geltend gemachten Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG, der dem Geschädigten die Darlegung und den Nachweis der anspruchsbegründenden Tatsachen erleichtern soll (vgl. Senatsurteil vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, VersR 2013, 1000 Rn. 24), mit Rechtsfehlern behaftet ist (vgl. oben unter Ziffer II.). Beide Ansprüche sind materiell-rechtlich verzahnt (vgl. Senatsurteil vom 29. März 2011 - VI ZR 117/10, BGHZ 189, 79 Rn. 18). Der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG ist dabei im Vorfeld der Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs nach § 84 AMG relevant (Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 63/14, VersR 2015, 895 Rn. 15). Ebenso wie bei der Stufenklage ist auch der im Wege objektiver Klagehäufung geltend gemachte Auskunftsanspruch gemäß § 84a AMG ein Hilfsmittel, um den Leistungsanspruch durchzusetzen (vgl.

Senatsurteil vom 29. März 2011 - VI ZR 117/10, BGHZ 189, 79 Rn. 18 sowie Rn. 7 ff. zur Unzulässigkeit der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs im Wege der Stufenklage). Über ihn kann im Wege eines Teilurteils entschieden werden (vgl. Senatsurteil vom 29. März 2011 - VI ZR 117/10, BGHZ 189, 79 Rn. 12 ff.). Hieraus folgt, dass die fehlerhafte Verneinung des Auskunftsanspruchs auf die Beurteilung des Vorliegens der Haftungsvoraussetzungen nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG durchschlägt. Es ist nicht ausgeschlossen, dass das Berufungsgericht nach erneuter Verhandlung einen Auskunftsanspruch der Klägerin nach § 84a AMG bejaht und diese nach der Erfüllung dieses Anspruchs ergänzenden und entscheidungsrelevanten Vortrag zur Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses halten kann.

49 dd) Die Revision rügt zudem zu Recht, dass das Berufungsgericht überspannte Anforderungen an den klägerischen Vortrag zur Darlegung des behaupteten negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs als Voraussetzung für die Einholung des von der Klägerin hierzu beantragten Sachverständigengutachtens gestellt und damit gegen § 286 ZPO verstoßen hat.

50 (1) Das Berufungsgericht hat in einem ersten Begründungsstrang ausgeführt, das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs sei auch nach den Erkenntnissen zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung positiv. Dies stehe bereits aufgrund der "Tatbestandswirkung" der Durchführungsbeschlüsse der Europäischen Kommission vom 29. Januar 2021 (bedingte Zulassung) bzw. vom 31. Oktober 2022 (Standardzulassung) fest. Diese habe die Klägerin nicht erfolgreich in Frage gestellt. Die Annahme, der arzneimittelrechtlichen Zulassung komme eine den Tatrichter im Rahmen der haftungsrechtlichen Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG - in begrenztem Umfang - bindende "Tatbestandswirkung" zu, wird von verschiedenen Oberlandesgerichten geteilt (vgl. OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 19. Februar 2025 - 23 U 13/24,

juris Rn. 244 ff. und Beschluss vom 29. April 2025 - 23 W 25/24, juris Rn. 40-45; OLG München, Beschluss vom 5. November 2024 - 14 U 2313/24 e, BeckRS 2024, 31623 Rn. 236 f.; OLG München, Verfügung vom 12. Dezember 2024 - 14 U 3100/24 e, BeckRS 2024, 36083 Rn. 123 f.; OLG Düsseldorf, Urteil vom 29. April 2025 - 4 U 172/23, juris Rn. 121-123; eine Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG für schädliche Wirkungen, die schon bei der Zulassung bekannt waren und damals als vertretbar eingestuft wurden, verneinen, solange nach der Zulassung keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse bezüglich dieser Wirkungen vorliegen, im Ergebnis auch OLG Karlsruhe, MedR 2009, 474, 475; BeckOGK/Franzki, AMG, Stand: 1. Januar 2026, § 84 Rn. 83; Koyuncu in Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, Juli 2023, D. Die speziellen Haftungsvoraussetzungen gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG, S. 29; Brock in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl., § 84 Rn. 69; Brixius in Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, 4. Aufl., § 84 AMG Rn. 6; Plaßmann in Prütting, Medizinrecht, 7. Aufl., § 84 AMG Rn. 28; Vogeler, MedR 1984, 132; Jenke, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, 2004, S. 51; kritisch gegenüber der Annahme einer Feststellungswirkung der Zulassungsentscheidung dagegen Gärditz, JZ 2024, 1039, 1040 f.; Heitz, Arzneimittelsicherheit zwischen Zulassungsrecht und Haftungsrecht, 2005, S. 429).

- 51 (a) Es begegnet Bedenken, ob die nationalen Gerichte über das Bestehen oder Nichtbestehen einer derartigen "Tatbestandswirkung" im Sinne einer Feststellungswirkung entscheiden dürfen, ohne diese Frage zuvor dem Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 267 AEUV vorzulegen. Klärungsbedürftig könnte insoweit einerseits sein, ob der Annahme einer Feststellungswirkung der Zulassungsentscheidung Art. 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

(ABl. L 136, S. 1) entgegensteht, wonach die Erteilung der Genehmigung die zivilrechtliche Herstellerhaftung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels nach nationalem Recht unberührt lässt (vgl. auch EuG, PharmR 2022, 12 Rn. 59: "... der Beschluss der Kommission, mit dem das Arzneimittel ... in der Union zugelassen wird, gegenüber Dritten keine Rechtswirkung entfaltet, sondern nur gegenüber dem es herstellenden Unternehmen. Mithin hat er keine allgemeine und abstrakte Geltung."). Klärungsbedürftig könnte auch sein, ob die Annahme einer Feststellungswirkung der - vom Arzneimittelanwender nicht anfechtbaren (vgl. EuG aaO Rn. 28 ff.) - Zulassungsentscheidung in unionsrechtlich unzulässiger Weise die Wirksamkeit des in der Produkthaftungsrichtlinie festgelegten Haftungssystems oder dessen Ziele unterlaufen würde (vgl. ErwG 10 der Richtlinie [EU] 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates [ABl. L vom 18. November 2024, S. 1]; EuGH, PharmR 2015, 15 Rn. 30 zur Richtlinie 85/374/EWG). Andererseits könnte vor Verneinung einer Feststellungswirkung die Frage zu klären sein, ob das europarechtliche Äquivalenz- und das Effektivitätsprinzip (Art. 4 Abs. 3 EUV) und/oder die Rechtsprechung des Gerichtshofs, wonach Unionsrechtsakte auch jenseits ihrer formalen Wirkung von nationalen Stellen (qualifiziert) zu berücksichtigen sind (indirekte Berücksichtigungspflicht; vgl. EuGH Urteil v. 21.1.1993 - C-188/91 (Deutsche Shell AG), Slg. 1993, I-382 Rn. 18; Urteil v. 24.4.2008 - C-55/06 (Arcor), Slg. 2008, I-2976 Rn. 94), eine Bindung des nationalen Richters an die Gründe des Genehmigungsbescheids und an die darin enthaltene positive Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels fordern, mit der Folge, dass er das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels im zivilrechtlichen Haftungsprozess nicht negativ bewerten darf, soweit die im Zulassungsverfahren vorliegenden Entscheidungsgrundlagen unverändert geblieben sind.

- 52 Diese Fragen können jedoch offen bleiben, weil sie für das Revisionsverfahren nicht entscheidungserheblich sind. Das Berufungsurteil unterliegt bereits aus den oben unter cc) genannten Gründen der Aufhebung und Zurückverweisung. Da sich der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG nicht auf Erkenntnisse beschränkt, die bereits im Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung vorlagen, wäre eine etwaige Feststellungswirkung für den Auskunftsanspruch nicht entscheidungserheblich.
- 53 (b) Rechtsfehlerhaft sind jedenfalls die vom Berufungsgericht aus seiner Bejahung einer Feststellungswirkung der Zulassungsentscheidung gezogenen Schlüsse hinsichtlich der Anforderungen an den klägerischen Sachvortrag. Es hat angenommen, es sei eine substantiierte Darlegung erforderlich, welche der Beklagten damals bereits bekannten Umstände bei der Zulassungsentscheidung nicht berücksichtigt worden seien, bei deren Berücksichtigung eine andere Zulassungsentscheidung gerechtfertigt gewesen wäre, oder dass nach der Zulassung Nebenwirkungen des Impfstoffs bekannt geworden seien, deren Kenntnis im Zeitpunkt der Zulassung einer solchen entgegengestanden hätte. Insoweit hat das Berufungsgericht die Bedeutung des Umstands verkannt, dass es bezüglich der Frage, ob der Impfstoff bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG), auf den Wissensstand zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung in der Tatsacheninstanz und nicht auf den Zeitpunkt des Erlasses des (endgültigen) Zulassungsbescheides (hier: 31. Oktober 2022) ankommt, auf den allein sich eine etwaige Feststellungswirkung beziehen könnte (vgl. Hart, MedR 2025, 489, 496; derselbe in Rieger/Dahm/Katzenmeier/Stellpflug/Ziegler, HK-AKM, 102. Aktualisierung Oktober 2025, Arzneimittelhaftung Nr. 243, Rn. 51b S. 36). Vor diesem Hintergrund obliegt es dem Anspruchsteller nicht, in seinem Vortrag zwischen

Erkenntnissen, die der Zulassungsbehörde gegebenenfalls bereits vorlagen, und anderen Erkenntnissen zu unterscheiden.

54 Im Übrigen kommt es, wenn nach dem Erkenntnisstand zum Zeitpunkt des Schlusses der letzten mündlichen Verhandlung - insoweit dann in Übereinstimmung mit der Beurteilung der Zulassungsbehörde zum Zeitpunkt der Zulassung - ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht festgestellt werden kann, auf eine etwaige Feststellungswirkung der Zulassungsentscheidung nicht an. Nur wenn der Tatrichter die Unvertretbarkeit des Arzneimittels bejahen möchte, kann sich die Frage stellen, ob diesem Ergebnis eine etwaige Feststellungswirkung der Zulassung entgegensteht, weil Erkenntnisse, die bereits der Zulassungsbehörde, hier der Kommission, vorlagen und von dieser nicht im Sinne eines negativen Verhältnisses gewürdigt wurden, vom Tatrichter nicht anders gewürdigt werden dürfen. Nur dann kann es darauf ankommen, ob die im Zulassungsverfahren vorliegenden Entscheidungsgrundlagen unverändert geblieben sind.

55 (2) Von Rechtsfehlern beeinflusst ist auch der zweite Begründungsstrang, mit dem das Berufungsgericht - unabhängig von einer Feststellungswirkung der Zulassungsentscheidung - unter Verzicht auf die Einholung eines gerichtlichen Sachverständigengutachtens festgestellt hat, dass der Impfstoff der Beklagten ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist. Mit der Begründung, die vorliegenden Bewertungen von Expertengremien stünden einer sachverständigen Begutachtung gleich, durfte es nicht von der Einholung des von der Klägerin beantragten Sachverständigengutachtens absehen. Dies gilt auch dann, wenn es die Bewertungen als amtliche Auskünfte angesehen hat, worauf die Bezugnahme auf den Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts vom 7. Juli 2022 (1 WB 2/22, BVerwGE 176, 138) schließen lassen könnte.

- 56 (a) Amtliche Auskünfte sind auch im Zivilprozess als selbständiges Beweismittel zugelassen (BGH, Urteil vom 27. November 1963 - V ZR 6/62, juris Rn. 17), wie sich auch aus ihrer indirekten Erwähnung in § 273 Abs. 2 Nr. 2, § 358a Satz 2 Nr. 2 ZPO ergibt. Dies gilt für Auskünfte sowohl deutscher als auch ausländischer Behörden (vgl. BGH, Urteil vom 8. Mai 1992 - V ZR 95/91, NJW 1992, 3106, 3107, juris Rn. 10; Baudewin in Kern/Diehm, ZPO, 2. Aufl., § 273 Rn. 10).
- 57 Je nach Inhalt kann die amtliche Auskunft der Sache nach einen Zeugen- oder Sachverständigenbeweis ersetzen (BGH, Beschluss vom 23. November 1983 - IVb ZB 6/82, BGHZ 89, 114, 119, juris Rn. 12; Urteil vom 1. Dezember 1965 - VIII ZR 271/63, NJW 1966, 502, 503, juris Rn. 21). Eine vollständige Ersetzung eines Antrags auf Einholung eines Sachverständigengutachtens kommt allerdings nur dann in Betracht, wenn die amtliche Auskunft im Einzelfall geeignet ist, die sich stellenden Beweisfragen vollumfänglich zu beantworten. Ergeben sich aus der amtlichen Auskunft nur Teilaspekte der Beweisfragen, so ist ein beantragtes Sachverständigengutachten grundsätzlich einzuholen. Die Verwertung einer amtlichen Auskunft als Sachverständigengutachten enthebt das Gericht zudem weder davon, im Rahmen der sich ihm anbietenden Möglichkeiten ein solches Gutachten auf seine logische und wissenschaftliche Begründung nachzuprüfen (vgl. BGH, Urteil vom 1. Dezember 1965 - VIII ZR 271/63, NJW 1966, 502, 503, juris Rn. 21), noch davon, den Einwendungen der Parteien gegen diese Auskunft nachzugehen. Die Verwendung einer amtlichen Auskunft als Sachverständigengutachten darf nicht zu einer Verkürzung der prozessualen Rechte der Parteien führen. Soll die amtliche Auskunft daher ein Sachverständigengutachten ersetzen, gebietet es der Anspruch der Parteien auf rechtliches Gehör, dass ihre sich aus §§ 402 ff. ZPO ergebenden Rechte - jedenfalls im Kern - gewahrt werden (vgl. Ahrens in Wieczorek/Schütze, ZPO, 5. Aufl., § 402 Rn. 32). Werden Einwendungen gegen die amtliche Auskunft erhoben oder darüber hinaus die

Einholung eines Sachverständigengutachtens beantragt, steht es folglich im pflichtgemäßen Ermessen des Gerichts, ob es ein Sachverständigengutachten nach den §§ 402 ff. ZPO einholt oder aber die Regelungen der §§ 402 ff. ZPO in einer den Verhältnissen entsprechenden Weise anwendet und wie bei Einholung eines Fachgutachtens durch eine Behörde weiter verfährt, wobei auch darauf zu achten ist, dass dem Recht der Parteien auf mündliche Anhörung des Sachverständigen (vgl. nur Senatsbeschluss vom 10. Juli 2018 - VI ZR 580/15, VersR 2019, 569 Rn. 8 f. mwN) in geeigneter Weise Rechnung getragen wird (vgl. Ahrens in Wieczorek/Schütze, ZPO, 5. Aufl., § 402 Rn. 33; BGH, Urteil vom 23. Januar 1974 - IV ZR 92/72, BGHZ 62, 93, 95, juris Rn. 18).

58 (b) Nach diesen Grundsätzen konnten die Bewertungen der Expertengremien, auf die das Berufungsgericht seine Überzeugung vom Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Impfstoffs gestützt hat, schon deshalb ein gerichtliches Sachverständigengutachten nicht ersetzen, weil sie auf dem jeweiligen Wissensstand zum Zeitpunkt der Erklärung, zuletzt also dem vom Oktober 2022, beruhten, für die Beurteilung des Berufungsgerichts aber der Wissensstand zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung im August 2024 maßgeblich war. Bei einem derartigen zeitlichen Abstand kann nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass sich die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Bezug auf die Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nicht verändert haben. Daher waren die vom Berufungsgericht herangezogenen Bewertungen trotz der zweifellos vorhandenen besonderen Fachkompetenz der sie abgebenden Stellen ungeeignet, die in Rede stehende Beweisfrage (Nutzen-Risiko-Verhältnis nach aktuellem Stand wissenschaftlicher Erkenntnis) vollständig zu beantworten und dem Berufungsgericht insoweit die notwendige Sachkunde zu vermitteln. Allerdings müssen die vom Berufungsgericht genannten Äußerungen der Expertengremien und die ihnen zugrunde liegenden wissenschaftli-

chen Erkenntnisse im Falle der Einholung eines gerichtlichen Sachverständigengutachtens vom Gutachter berücksichtigt werden (vgl. Hart, MedR 2025, 489, 496).

59 (c) Das Berufungsgericht durfte schließlich auch nicht mit der Begründung von der Einholung eines Sachverständigengutachtens absehen, der in einem Parallelverfahren vor dem Landgericht Köln beauftragte Sachverständige, dessen Gutachten zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht worden sei, habe sich nur auf die dem Berufungsgericht vorliegenden Quellen (Erkenntnisse von CHMP, PRAC, PEI) beziehen können. Auf die Einwände der Klägerin gegen das Gutachten bzw. den Gutachter in dem Verfahren vor dem Landgericht Köln komme es nicht an.

60 Zwar kann gemäß § 411a ZPO die schriftliche Begutachtung durch die Verwertung eines gerichtlich eingeholten Sachverständigengutachtens aus einem anderen Verfahren ersetzt werden, wenn eine entsprechende Verwertungsanordnung getroffen worden ist (vgl. BGH, Urteil vom 14. November 2017 - VIII ZR 101/17, NJW 2018, 1171 Rn. 19; Beschlüsse vom 30. Juli 2025 - XII ZB 207/25, NJW-RR 2025, 1347 LS 2 und Rn. 14 mwN; vom 27. April 2016 - XII ZB 611/15, NJW-RR 2016, 833 Rn. 15; Anders/Gehle/Gehle, ZPO, 84. Aufl., § 411a Rn. 7). Im Grundsatz bestand daher für das Berufungsgericht die Möglichkeit, zur Beantwortung der Frage, ob (auch) nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs positiv ist, auf das Gutachten aus einem Parallelverfahren zurückzugreifen. Dies setzt aber voraus, dass sich der Tatrichter mit Einwendungen einer Partei gegen das so verwertete Gutachten auseinandersetzt und diese - gegebenenfalls nach schriftlicher Ergänzung des Gutachtens und/oder Anhörung des Sachverständigen (§ 411 Abs. 3 ZPO) - für nicht durchgreifend erachtet (vgl. BGH, Beschluss vom 28. September 2023 - V ZR 3/23, DS 2024, 28 Rn. 12; Zöller/Greger, ZPO, 36. Aufl., § 411a

Rn. 1; Gesetzentwürfe der Bundesregierung, Gesetz zur Modernisierung der Justiz, BT-Drucks. 15/1508, S. 20 sowie Zweites Gesetz zur Modernisierung der Justiz, BT-Drucks. 16/3038, S. 38). Das hat das Berufungsgericht nicht getan.

61 b) Die Verneinung eines Anspruchs der Klägerin nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 AMG wird auch nicht von der Hilferwägung des Berufungsgerichts getragen, die gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Klägerin seien nicht in Folge der Anwendung des Impfstoffs der Beklagten eingetreten. Die Revision wendet sich zu Recht gegen die Annahme des Berufungsgerichts, die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG greife vorliegend nicht.

62 aa) Zwar ist das Berufungsgericht im Ausgangspunkt zutreffend davon ausgegangen, dass die Beweislast für den Kausalzusammenhang zwischen der Anwendung des Arzneimittels und der eingetretenen Rechtsgutsverletzung nach allgemeinen Grundsätzen den Geschädigten trifft; eine Mitursächlichkeit reicht dabei aus (vgl. Senatsurteil vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, VersR 2013, 1000 Rn. 9 mwN). Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird nach § 84 Abs. 2 Satz 1 AMG vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht worden ist. Gemäß § 84 Abs. 2 Satz 2 AMG beurteilt sich die Eignung im Einzelfall 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. Diese Vermutung gilt gemäß § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG jedoch nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Im Rahmen des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG kommt es - wie bei § 84 Abs. 2 Satz 1 und 2 AMG hinsichtlich

der Eignung des Arzneimittels zur Schadensverursachung - für die Eignung eines anderen Umstands, den Schaden zu verursachen, nicht auf eine abstrakt-generelle Eignung, sondern auf die Darlegung und - im Bestreitensfall - den Nachweis der konkreten Möglichkeit der Schadensverursachung an. Die Eignung muss auf Grund der konkreten Umstände des jeweiligen Einzelfalls festgestellt werden (vgl. Senatsurteil vom 26. März 2013 - VI ZR 109/12, VersR 2013, 1000 Rn. 14 ff. mwN).

63 bb) Die Feststellung des Berufungsgerichts, dass der Impfstoff der Beklagten im konkreten Fall nicht zur Herbeiführung eines Hörverlusts der Klägerin geeignet war, ist schon deshalb rechtsfehlerhaft, weil die Ablehnung des von der Klägerin geltend gemachten Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG, der auch dazu dient, den Geschädigten in die Lage zu versetzen, alle Fakten zu erlangen, die er braucht, um die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG in Gang zu setzen, mit Rechtsfehlern behaftet ist (vgl. oben unter Ziffer II.). Es ist daher, wie schon hinsichtlich der Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ausgeführt, nicht ausgeschlossen, dass das Berufungsgericht nach erneuter Verhandlung einen Auskunftsanspruch der Klägerin nach § 84a AMG bejaht und diese nach der Erfüllung dieses Anspruchs ergänzenden und entscheidungsrelevanten Vortrag halten kann.

64 cc) Die Verneinung der Eignung des Impfstoffs der Beklagten zur Herbeiführung des geltend gemachten Gesundheitsschadens beruht zudem auf einem Verfahrensfehler, wie die Revision zu Recht rügt. Soweit das Berufungsgericht in diesem Zusammenhang angenommen hat, aus dem MRT-Befund vom 16. März 2021 ergebe sich, dass kein thromboembolisches Geschehen stattgefunden habe, weshalb es auf die Verletzungseignung des Impfstoffs für eine Thrombose nicht ankomme, hätte es diese Beurteilung, wie bereits oben unter Ziffer II.3.b)cc) ausgeführt, nicht ohne sachverständige Beratung vornehmen dürfen.

65 dd) Fehlerhaft ist auch die Annahme des Berufungsgerichts, die Beklagte habe gemäß § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG bewiesen, dass ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sei, den Schaden zu verursachen, weil aufgrund der vorgelegten medizinischen Unterlagen feststehe, dass der Hörverlust bei der Klägerin "idiopathisch", also ohne erkennbare, nachgewiesene Ursache, eingetreten sei.

66 Zwar wird auch anderweitig vertreten, dass ein anderer Umstand im Sinne des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG auch dann vorliege, wenn die entsprechende Symptomatik idiopathisch auftreten könne. In diesem Fall stehe fest, dass es einen anderen Umstand gebe, der geeignet sei, den Schaden zu verursachen, er lasse sich nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft nur nicht bezeichnen (vgl. Brock in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl., § 84 Rn. 124). Dem ist jedoch nicht zu folgen. Mit dem bereits dargelegten Grundsatz, wonach es im Rahmen des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG für die Eignung eines anderen Umstands, den Schaden zu verursachen, auf die konkrete Möglichkeit der Schadensverursachung ankommt, ist es nicht zu vereinbaren, insoweit die abstrakte Möglichkeit unbekannter Reserveursachen genügen zu lassen. Vielmehr verlangt § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG die Benennung einer konkreten Alternativursache (vgl. auch OLG Karlsruhe, PharmR 2021, 553, 555). Die Beurteilung einer Gesundheitsschädigung als "idiopathisch" trifft dazu keine Aussage.

67 c) Mit der Begründung des Berufungsgerichts kann auch ein Anspruch nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG nicht verneint werden. Nach diesen Bestimmungen besteht eine Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers für durch das Arzneimittel verursachte Schäden, wenn der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung (§ 10 AMG), Fachinformation (§ 11a AMG) oder Gebrauchsinformation (Packungsbeilage, § 11 AMG) eingetreten ist.

- 68 aa) Das Berufungsgericht hat einen Anspruch der Klägerin nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG deshalb verneint, weil keine Anhaltspunkte dafür bestünden, dass die Produktinformationen beim Inverkehrbringen des Arzneimittels oder zum Zeitpunkt der Impfung der Klägerin nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen hätten. Insoweit weist die Revision zutreffend darauf hin, dass auch die für diese Beurteilung maßgebliche Tatsachengrundlage erst nach erneuter Prüfung und etwaiger Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 84a AMG festgestellt werden kann (vgl. dazu oben unter a)cc)). Der Anwendungsbereich des § 84a AMG erstreckt sich auch auf die Vorbereitung von Ansprüchen aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG (Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 63/14, VersR 2015, 895 Rn. 22).
- 69 bb) Die angefochtene Entscheidung wird auch nicht von der Hilfserwägung des Berufungsgerichts getragen, es fehle für einen Anspruch aus § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG an dem Nachweis der Kausalität, da die gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Klägerin zum einen nicht in Folge der Anwendung des Impfstoffs der Beklagten eingetreten seien und zum anderen nicht ausreichend vorgetragen sei, dass die Gesundheitsbeeinträchtigungen auf den fehlerhaften Arzneimittelinformationen beruhten.
- 70 (1) Zwar ist das Berufungsgericht im Ausgangspunkt zutreffend davon ausgegangen, dass eine Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG eine doppelte Kausalität voraussetzt. Die Rechtsgutverletzung muss auf der Anwendung des Arzneimittels beruhen und zugleich infolge der unzureichenden Arzneimittelinformation - Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation - eingetreten sein, was der Anspruchsberechtigte darzutun und gegebenenfalls zu beweisen hat (vgl. Senatsurteil vom 24. Januar 1989 - VI ZR 112/88, BGHZ 106, 273, 284, juris Rn. 35 mwN). Soweit das Berufungsgericht allerdings meint, ein Ursachenzusammenhang zwischen der fehlerhaften Information und

der Gesundheitsverletzung sei nur zu bejahen, wenn diese bei ordnungsgemäßer Information mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden worden wäre, stellt es zu hohe Anforderungen an die Überzeugungsbildung. Nach ständiger Rechtsprechung bedarf es selbst nach dem strengen Maßstab des § 286 ZPO keines naturwissenschaftlichen Kausalitätsnachweises und auch keiner an Sicherheit grenzenden Wahrscheinlichkeit, vielmehr genügt ein für das praktische Leben brauchbarer Grad von Gewissheit, der verbleibenden Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen (vgl. nur Senatsurteil vom 1. Oktober 2019 - VI ZR 164/18, VersR 2020, 784 Rn. 8 mwN).

71 (2) Die Ausführungen des Berufungsgerichts dazu, dass die gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Klägerin nicht in Folge der Anwendung des Impfstoffs der Beklagten eingetreten seien, halten zudem aus den unter Buchstabe b) ausgeführten Gründen der revisionsrechtlichen Prüfung nicht stand. Auch die Begründung des Berufungsgerichts, die Klägerin habe nicht schlüssig dargelegt, dass ihre Gesundheitsbeeinträchtigungen auf den - unterstellt - fehlerhaften Arzneimittelinformationen beruhten, ist nicht frei von Rechtsfehlern.

72 (a) Richtig ist noch die Annahme des Berufungsgerichts, dass es im Hinblick auf den nach § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG notwendigen Ursachenzusammenhang in den Fällen, in denen der Patient selbst keine Packungsbeilage erhalten hat, wie etwa bei Injektionen in Krankenhäusern, darauf ankommt, ob der behandelnde Arzt das Arzneimittel infolge der fehlerhaften Fach- oder Gebrauchsinformation verabreicht hat (vgl. Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270 Rn. 37 mwN; BeckOGK/Franzki, AMG, Stand: 1. Januar 2026, § 84 Rn. 58; Spickhoff/Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl., § 84 AMG Rn. 27). Dass die Klägerin vor der Impfung die Gebrauchsinformation für den Impfstoff erhalten hat, ist nicht festgestellt, ohne dass die Klägerin insoweit übergangenen Sachvortrag rügt. Es ist daher nicht zu beanstanden, dass das Berufungsgericht

die Klägerin für darlegungs- und beweispflichtig für eine entsprechende Beeinflussung des Impfarztes gehalten hat.

73 (b) Rechtsfehlerhaft ist jedoch - wie die Revision zu Recht rügt - die Auffassung des Berufungsgerichts, der Vortrag der Klägerin genüge nicht, um diesen Kausalzusammenhang schlüssig dazulegen.

74 Die Klägerin hat vorgebracht, die Empfehlung der STIKO vom 1. April 2021, wonach nur noch Personen über 60 Jahren mit dem Impfstoff der Beklagten geimpft werden sollten, wäre bereits bei Inverkehrbringen des Impfstoffs erfolgt, wenn die Fach- und Gebrauchsinformation zu diesem Zeitpunkt dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen hätte. Sie wäre in diesem Fall nach allgemeiner Lebenserfahrung nicht mit dem Impfstoff der Beklagten geimpft worden, weil anzunehmen sei, dass ein Arzt der Empfehlung der STIKO gefolgt wäre. Das Berufungsgericht hat dies als wahr unterstellt, aber für nicht ausreichend zur Darlegung des Kausalzusammenhangs gehalten, weil zwingende Voraussetzung dafür, dass der Arzt die Klägerin bei korrekter Information nicht geimpft hätte, sei, dass er die Fach- und/oder Gebrauchsinformation vor der Impfung selbst zur Kenntnis genommen habe. Das ist in dieser Allgemeinheit nicht richtig.

75 Zwar kann es nach der Senatsrechtsprechung an der Ursächlichkeit einer fehlerhaften Arzneimittelinformation für den eingetretenen Gesundheitsschaden fehlen, wenn weder der Patient noch der behandelnde Arzt die Fach- bzw. Gebrauchsinformation zur Kenntnis genommen hat (vgl. Senatsurteil vom 12. Mai 2015 - VI ZR 328/11, BGHZ 205, 270 Rn. 37; Senatsbeschluss vom 12. Dezember 1989 - VI ZR 106/89, VersR 1990, 634; jeweils mwN). Das muss jedoch nicht immer so sein. Eine Kausalität der fehlerhaften Arzneimittelinformation kommt nach allgemeinen Grundsätzen auch dann in Betracht, wenn diese nur mittelbar das Handeln des Arztes und/oder des Patienten beeinflusst hat. Insoweit ist im

Rahmen der Äquivalenztheorie jede Ursache gleichwertig (vgl. Pardey in Pardey/Balke/Link, Schadenrecht, 2023, Kausalität und Zurechnung Rn. 3; von Pentz, ZfSch 2021, 64, 68). Einen derartigen mittelbaren Kausalzusammenhang zwischen der - unterstellt - fehlerhaften Information und der erfolgten Impfung hat die Klägerin mit ihrem vom Berufungsgericht als wahr unterstellten Vortrag schlüssig dargelegt. Eine mittelbare Beeinflussung des behandelnden Arztes hinsichtlich der Wahl des Impfstoffs durch eine auf einer fehlerhaften Fach- bzw. Gebrauchsinformation beruhenden Impfempfehlung der STIKO wäre entgegen der Auffassung der Beklagten auch vom Schutzzweck des § 84 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 2 AMG umfasst, die korrekte Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen (vgl. BeckOGK/Franzki, AMG, Stand: 1. Januar 2026, § 84 Rn. 94). Die Empfehlungen der STIKO sollen der Öffentlichkeit - und damit auch den Impfungen durchführenden Ärzten - auf fachlich fundierter Grundlage eine Entscheidungshilfe hinsichtlich der Verwendung des Impfstoffs bieten (vgl. § 20 Abs. 2 IfSG).

76 (3) Soweit das Berufungsgericht in einer wohl hilfsweise angestellten weiteren Überlegung meint, die Klägerin habe "nicht einmal" plausibel darlegen können, dass sie sich bei unterstellt fehlerfreier Gebrauchsinformation nicht hätte impfen lassen, weshalb sie den Beweis, dass es bei ihr infolge eines Informationsfehlers über das Arzneimittel zu einer Rechtsgutsverletzung gekommen sei, "erst recht" nicht habe führen können, geht dies an dem - vom Berufungsgericht als wahr unterstellten - Vortrag der Klägerin vorbei, der dahin geht, dass der Impf- arzt der Klägerin den Impfstoff der Beklagten bei korrekter Information aufgrund der dann geänderten Empfehlung der STIKO bereits nicht angeboten hätte.

77 d) Das Berufungsurteil stellt sich auch nicht aus anderen Gründen als richtig dar. Eine Haftung der Beklagten kann auf der Grundlage der getroffenen

Feststellungen insbesondere nicht nach § 3 Abs. 4 der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVS) verneint werden.

78 Nach dieser Vorschrift unterliegen unter anderem pharmazeutische Unternehmer abweichend von § 84 AMG hinsichtlich der Auswirkungen der Anwendung der in § 1 Abs. 2 MedBVS genannten Produkte nicht der Haftung, wenn diese Produkte durch das Bundesministerium für Gesundheit (§ 1 Abs. 3 MedBVS) als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung des SARS-CoV-2-Erregers in den Verkehr gebracht werden und nach den Gegebenheiten des Einzelfalls die auf § 3 Abs. 1 MedBVS gestützten Abweichungen vom Arzneimittelgesetz geeignet sind, den Schaden zu verursachen. Das Berufungsgericht hat indes - aus seiner Perspektive konsequent - offengelassen, ob ein etwaiger Anspruch der Klägerin nach § 84 Abs. 1 AMG durch § 3 Abs. 4 MedBVS ausgeschlossen wird, und keine Feststellungen dazu getroffen, ob der Impfstoff der Beklagten im Sinne dieser Vorschrift durch das Bundesministerium für Gesundheit als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung des SARS-CoV-2-Erregers in den Verkehr gebracht wurde und ob nach den Gegebenheiten des Einzelfalls die auf die Regelung des § 3 Abs. 1 MedBVS gestützten Abweichungen vom Arzneimittelgesetz geeignet waren, den Schaden zu verursachen. Die in der Literatur diskutierte Frage der Verfassungsmäßigkeit der Vorschrift ist daher im derzeitigen Verfahrensstadium nicht entscheidungserheblich (zur Diskussion siehe auf der Heiden, NJW 2022, 3737 Rn. 27-29; offenlassend Martis/Winkhart-Martis, MDR 2025, 422, 425 Rn. 28). Ebenso kann die von den Parteien in der Revisionsverhandlung kontrovers diskutierte Frage der formellen Wirksamkeit der genannten Verordnung dahinstehen.

79 2. Aus den vorstehenden Gründen kann mit der Begründung des Berufungsgerichts auch ein Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB bzw. aus § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit § 5 AMG nicht verneint werden.

C.

80 Die angefochtene Entscheidung beruht auf den dargestellten Rechtsfehlern. Das Berufungsurteil ist deshalb aufzuheben (§ 562 Abs. 1 ZPO) und die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen (§ 563 Abs. 1 Satz 1 ZPO).

Seiters

von Pentz

Oehler

Böhm

Linder

Vorinstanzen:

LG Mainz, Entscheidung vom 21.08.2023 - 1 O 192/22 -

OLG Koblenz, Entscheidung vom 18.09.2024 - 5 U 1139/23 -

VI ZR 335/24

Verkündet am:

9. März 2026

Holmes, Justizangestellte

als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle