

Arzneimittelhaftung: Wie weit reicht die Auskunftspflicht?

Michael Fiedler

Wie weit müssen Hersteller Auskunft geben, wenn es um mögliche Gesundheitsschäden durch Arzneimittel geht? Mit dieser Grundsatzfrage befasst sich der Bundesgerichtshof in einem Verfahren zur Haftung eines Impfstoffherstellers. Im Zentrum steht die Reichweite des Auskunftsanspruchs nach dem Arzneimittelgesetz – und damit eine Weichenstellung für die Produkthaftung.

[§ 84 AMG](#) regelt die Gefährdungshaftung pharmazeutischer Unternehmer. § 84a AMG ergänzt diese um einen besonderen Auskunftsanspruch gegenüber dem Hersteller. Dieser Anspruch soll es potenziell Geschädigten erleichtern, die Voraussetzungen eines Haftungsanspruchs darzulegen.

Die nun zu klärende Reichweite dieses Anspruchs hat erhebliche Bedeutung für die Beweisführung in Produkthaftungsprozessen.

Juristische Kernfrage: Individualschaden oder Gesamtprofil?

Im Zentrum steht die Abgrenzung zwischen:

- einer auf das individuelle Krankheitsbild beschränkten Auskunft
- und einer weitergehenden Offenlegung zu allgemeinen Wirkungen oder Nebenwirkungsprofilen des Produkts

Eine enge Auslegung würde den Auskunftsanspruch strikt auf den konkret nachgewiesenen Schaden

beschränken. Eine weite Auslegung könnte Herstellern weitergehende Informationspflichten auferlegen und die Darlegungsmöglichkeiten von Klägern deutlich erweitern.

Gerade im Bereich komplexer Arzneimittel mit umfangreichen Zulassungs- und Pharmakovigilanzdaten stellt sich die Frage, wie weit Transparenzpflichten im Zivilprozess reichen müssen.

Relevanz für Produkthaftung und Versicherer

Die Entscheidung – oder bereits die Tendenz des Senats – dürfte über den Einzelfall hinausweisen. Für Hersteller bedeutet eine mögliche Erweiterung des Auskunftsanspruchs:

- höhere Dokumentations- und Offenlegungspflichten
- potenziell erleichterte Anspruchsdurchsetzung durch Geschädigte
- größere Prozessrisiken

Für Haftpflichtversicherer und Rückversicherer im Bereich Pharma- und Produkthaftung könnten sich daraus mittelbar Auswirkungen auf Risikobewertung, Reservierung und Vertragsgestaltung ergeben.

Zwar betrifft das Verfahren konkret einen Impfstoff im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie. Die aufgeworfene Rechtsfrage ist jedoch grundsätzlicher Natur und könnte auf andere Arzneimittel sowie auf weitere produktbezogene Gefährdungshaftungstatbestände ausstrahlen.

Terminhinweis

Der weitere Verhandlungstermin findet statt am:

Mittwoch, 25. Februar 2026, 10.00 Uhr, Saal N004 Verfahren:
VI ZR 335/24

Ein Urteil wird zu einem späteren Zeitpunkt erwartet.

Versicherungs- und Finanznachrichten

expertenReport



<https://www.experten.de/id/4948364/Arzneimittelhaftung-Wie-weit-reicht-die-Auskunftspflicht/>