

REFORM DES PRODUKTHAFTUNGSRECHTS

Überblick über die bevorstehende
Rechtslage und was
MedTech-Unternehmen jetzt wissen
müssen

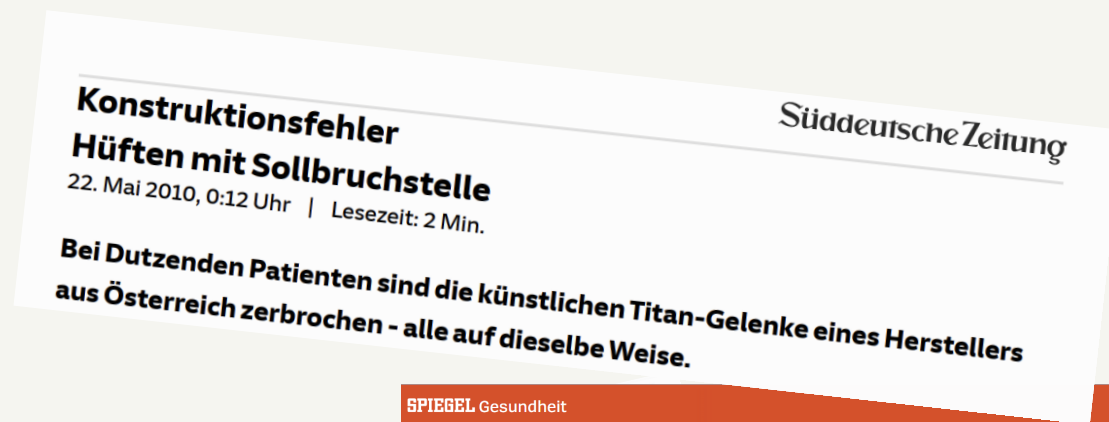
**BVMed RechtsKompass – Recht(s)sicher navigieren
am 15.04.2026**

Wilma-Christine Schäfer, LL.M.
Rechtsanwältin | Fachanwältin für Medizinrecht
LUME Rechtsanwaltskanzlei



SPÜRBARE HAFTUNGSVERSCHÄRFUNG

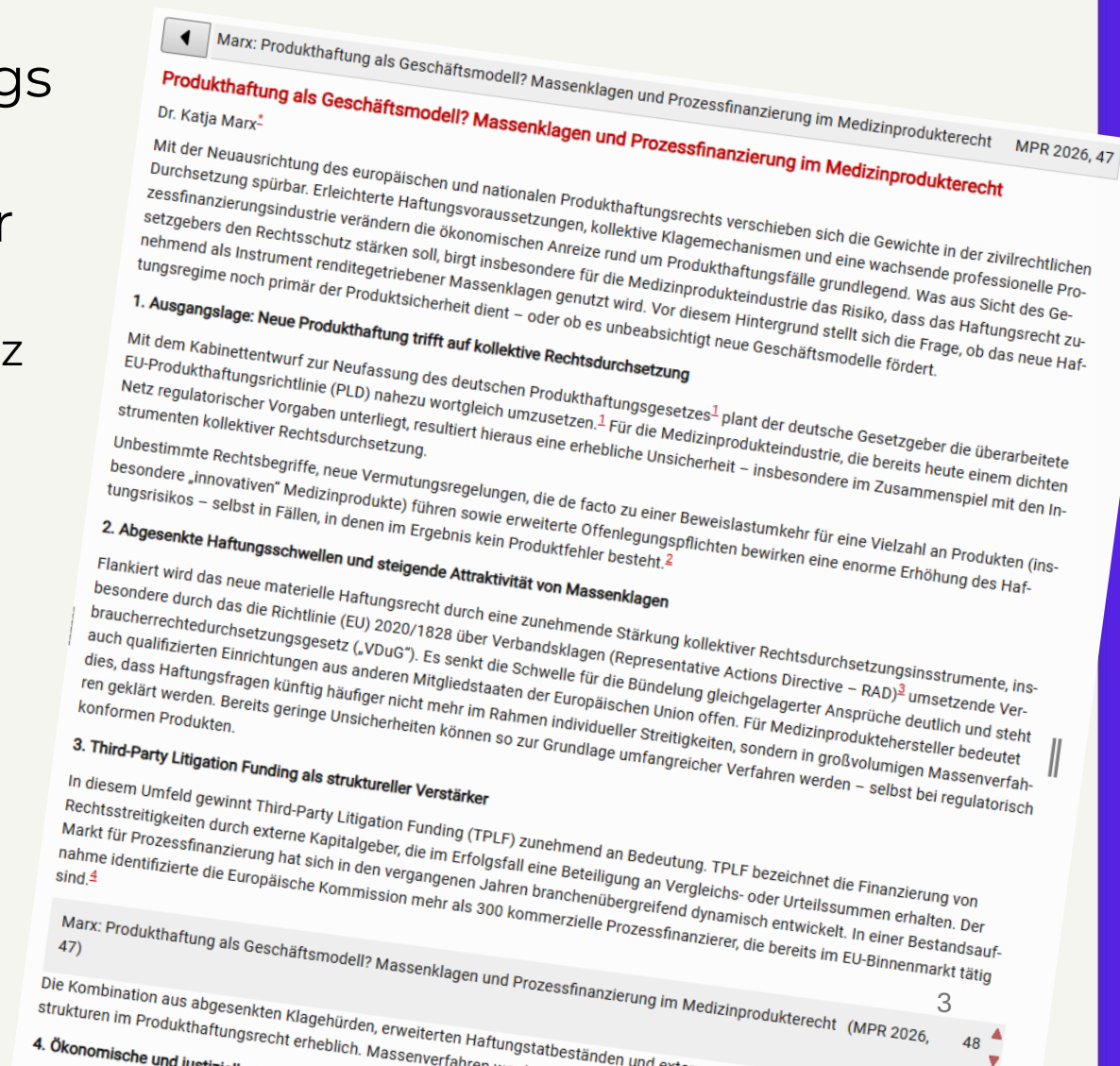
- Erweiterung des Fehler-, Produkt- und Schadensbegriffs
- Gesundheitliche Spätschäden können **bis zu 25 Jahre** nach dem Inverkehrbringen geltend gemacht werden
- Einbeziehung **weiterer Marktakteure**
- Weitreichende prozessuale **Offenlegungspflichten** und **Vermutungsregelungen**
- Bisherige **Haftungshöchstsumme** wird ersatzlos **gestrichen**



ZUSÄTZLICHE RISIKOVERSCHÄRFUNG

Befürchtung eines signifikanten Anstiegs von **Massen- und Verbandsklagen**:

- Erweiterte Möglichkeiten kollektiver Rechtsdurchsetzung
 - Verbraucherrecht durchsetzungsgesetz (VDuG) mit neuem Verbandsklageinstrument
 - Absenkung prozessualer Hürden durch erleichterten Zugang zu kollektiven Klageverfahren
- Weiterer Risikokatalysator: Zunehmende Verbreitung von **Third-Party Litigation Funding (TPLF)**



AGENDA

- I. Grundlagen der Reform des Produkthaftungsrechts
- II. Neuer Rechtsrahmen der Haftung für Medizinprodukte
- III. Wo liegen neue Risiken für MedTech-Unternehmen und durch welche Maßnahmen können sie minimiert werden?

**I. GRUNDLAGEN DER
REFORM DES
PRODUKTHAFTUNGSRECHTS**

GRUNDLAGEN DER REFORM

- Umsetzung der Produkthaftungsrichtlinie „**ProdHaftRL**“ (EU) 2024/2853 vom 23.10.2024 (ersetzt die bisherige Richtlinie 85/374/EWG)
- Erste umfassende Reform des Produkthaftungsrechts seit 1989
- „**Gesetz zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts**“ sieht gesamte Neufassung des bisherigen Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG) vor
- Zwingendes Recht: Vertraglicher Haftungsausschluss in B2C-Verträgen ausgeschlossen

Deutscher Bundestag
21. Wahlperiode

Drucksache 21/4297

25.02.2026

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts

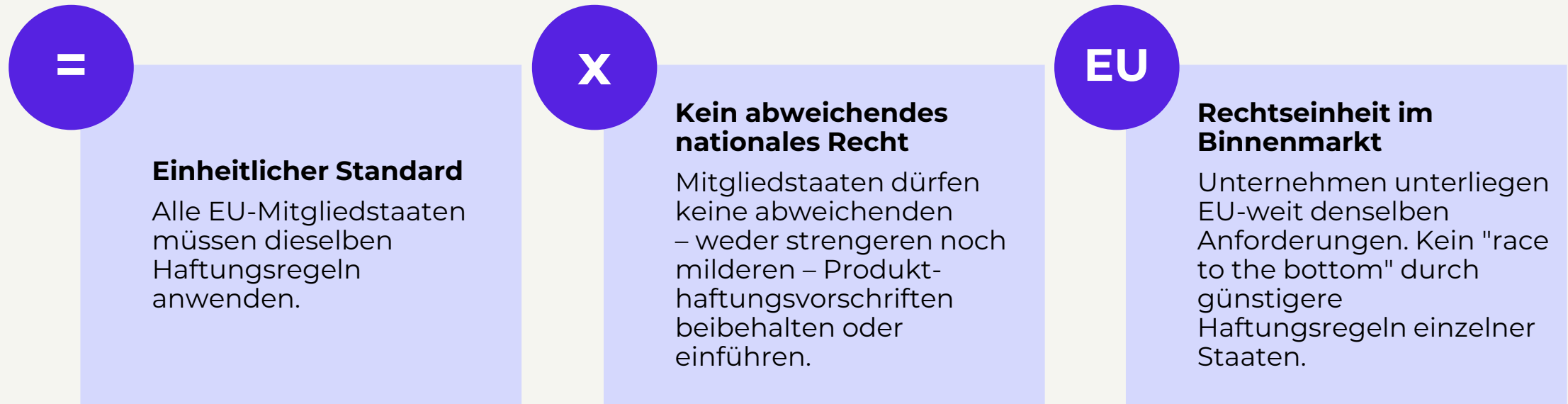
A. Problem und Ziel

Dieser Entwurf soll das deutsche Produkthaftungsrecht zum ersten Mal seit 1989 umfassend reformieren. Er dient der Umsetzung 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, 2024/2853, 18.11.2024), im Weiteren: „ProdHaftRL“. Die ProdHaftRL modernisiert das bisherige EU-Produkthaftungsrecht und hat das Ziel, zum Funktionieren des Binnenmarktes beizutragen und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für Verbraucher und andere natürliche Personen sicherzustellen. Die Umsetzung hat gemäß Artikel 22 Absatz 1 ProdHaftRL bis zum 9. Dezember 2026 zu erfolgen. Wegen der Vielzahl der Änderungen soll das Produkthaftungsgesetz, das 1989 die ursprüngliche Produkthaftungsrichtlinie von 1985 umgesetzt hatte, neu gefasst werden. Im Vordergrund der Modernisierung steht dabei die Anpassung an die Digitalisierung, an die Kreislaufwirtschaft und an die globalen Wertschöpfungsketten.

Im digitalen Zeitalter hat Software nicht nur im Rahmen der Steuerung von Produkten, sondern auch als eigenständiges Produkt erhebliche Bedeutung. Sie wird daher zukünftig unabhängig von anderen Produkten in die Produkthaftung einbezogen.

PRINZIP DER VOLLHARMONISIERUNG

Die ProdHaftRL sieht vollständige Harmonisierung des Produkthaftungsrechts in der EU vor.



Ausnahme: Ausdrückliche Öffnungsklauseln (z.B. Art. 18 ProdHaftRL zu Haftungsausschlussregelungen).

STRATEGISCHE ZIELE DER REFORM

ANPASSUNG AN DIGITALES ZEITALTER

Die zunehmende Digitalisierung und Komplexität digitaler Produkte wird im Rahmen des Haftungsregimes adressiert.

ANPASSUNG AN KREISLAUFWIRTSCHAFT

Die Reform begegnet der Entwicklung, dass Produkte zunehmend nachhaltiger konzipiert werden und berücksichtigt wesentliche Änderungen der Produkte nach Inverkehrbringen, z.B. durch „Upcycling“.

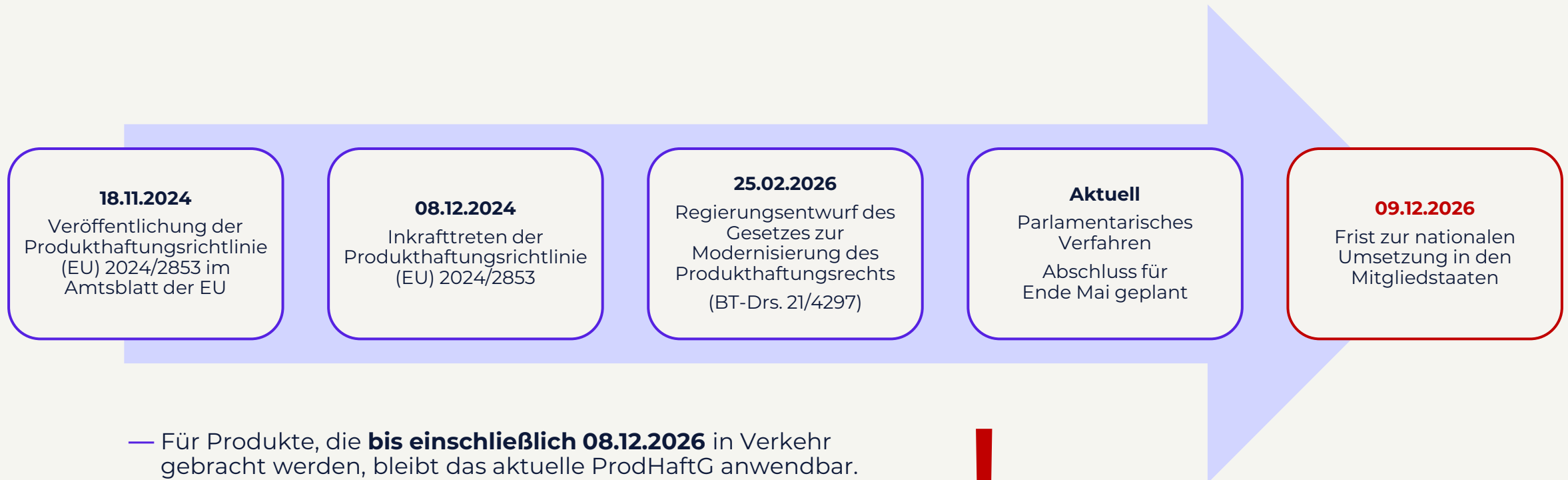
ANPASSUNG AN GLOBALE WERTSCHÖPFUNGSKETTEN

Ausweitung des Haftungskreises auf weitere Akteure (z.B. Fulfilment-Dienstleister) bei Ansässigkeit des Herstellers außerhalb der EU.

VEREINFACHUNG DER GELTENDMACHUNG VON SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN

Einfachere Durchsetzung von Ansprüchen durch Offenlegungspflichten des Herstellers und gesetzliche Vermutungs- und Annahmeregeln. Gleichzeitig Verzicht auf Haftungshöchstgrenzen.

ZEITLICHER RAHMEN



- Für Produkte, die **bis einschließlich 08.12.2026** in Verkehr gebracht werden, bleibt das aktuelle ProdHaftG anwendbar.
- Für Produkte, die **ab 09.12.2026** in Verkehr gebracht werden, gilt das neue ProdHaftG-E.



II. NEUER RECHTSRAHMEN DER HAFTUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

ERWEITERTER PRODUKTBEGRIFF (§ 2*)

- Bewegliche Sachen
- Elektrizität
- Nun ausdrücklich: Software
 - Betriebssysteme, Firmware, Computerprogramme, Anwendungen, KI-Systeme
 - Nicht: bloßer Inhalt digitaler Dateien, wie Mediendateien, E-Books oder reiner Software-Quellcode
- Digitale Konstruktionsunterlagen
 - Vorlagen für Bohr-, Dreh- und Fräsmaschinen
 - CAD-Dateien für 3D-Druck

* §§ ohne Gesetzesangabe beziehen sich auf den Regierungsentwurf des Gesetzes zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts vom 25.02.2026, BT-Drs. 21/4297 („ProdHaftG-E“)

SOFTWARE ALS PRODUKT

Alle Arten von Software unterfallen nun als Produkt dem ProdHaftG-E *unabhängig von der Verkörperung oder Verbindung mit körperlichen Gegenständen*, z.B.:

- Software, die auf einem Gerät gespeichert ist (On-Premise Software)
- Cloudbasierte Software
- „Software-as-a-Service“-Modelle

ACHTUNG: OPEN-SOURCE-SOFTWARE

- Open-Source-Software, die *außerhalb einer Geschäftstätigkeit* entwickelt oder bereitgestellt wird unterliegt nicht dem Anwendungsbereich des ProdHaftG-E
- Wird Open-Source-Software (die außerhalb einer Geschäftstätigkeit bereitgestellt wird) anschließend von einem Hersteller im Rahmen einer Geschäftstätigkeit als Komponente in ein Produkt integriert, haftet dieser Hersteller für Schäden, die durch Fehler der Software verursacht werden, nicht aber der Hersteller der Open-Source-Software

DIGITALE KONSTRUKTIONSENTWERFUNG ALS PRODUKT

- Digitale Konstruktionsunterlagen:
„digitale Versionen oder digitale Vorlagen einer beweglichen Sache, die die funktionalen Informationen enthalten, die zur Herstellung der Sache erforderlich sind, weil sie die automatische Steuerung von Maschinen oder Werkzeugen ermöglichen“.
- In Medizintechnik insbesondere denkbar, z.B. bei:
 - CNC-Fertigung von Komponenten
 - Anwendung von 3D-Drucktechniken
 - Herstellung patientenspezifischer Cutting Guides (etwa in der Endoprothetik)

Digitale Konstruktionsunterlagen unterfallen als eigenständiges Produkt dem Haftungsregime des ProdHaftG-E!

HAFTUNG FÜR KOMPONENTEN UND VERBUNDENE DIGITALE DIENSTE (§ 4)

- Parallele **Haftung von Produkthersteller und Komponentenhersteller**, wenn fehlerhafte Komponente (die mit Einverständnis des Herstellers in das Produkt integriert wurde) Produktfehler begründet
- Haftungsausschluss: Schäden, die die fehlerhafte Komponente am Produkt selbst verursacht hat
- Ausnahme: Open-Source-Software (außerhalb der Geschäftstätigkeit)

Komponente = jede Sache, einschließlich Rohstoffen, sowie **jeder nicht körperliche Gegenstand** (z.B. Software) und jeder **verbundene digitale Dienst** (z.B. Gesundheitsüberwachungsdienst oder Sprachassistent), die oder der in ein Produkt integriert oder mit diesem verbunden ist.

HAFTUNG BEI WESENTLICHER ÄNDERUNG DES PRODUKTS (§ 5)

„Wer ein Produkt, nachdem es in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, **ohne Einverständnis des Herstellers** des Produkts **wesentlich verändert** und es anschließend **auf dem Markt bereitstellt oder in Betrieb nimmt**, ist Hersteller des veränderten Produkts.“

Wann ist eine Änderung als „wesentlich“ zu qualifizieren?

- **Primär** sind **produktsicherheitsrechtliche Bestimmungen** anzuwenden:
 - ▶ speziell bei **Medizinprodukten** ist (m.E.) auf Art. 16 Abs. 1 Buchst. b) und c) MDR abzustellen:
 - Änderung der Zweckbestimmung
 - Konformitätsgefährdende Änderung
- **Sekundär:**
 - Veränderung der ursprünglichen Leistung, des ursprünglichen Zwecks oder der ursprünglichen Art, ohne dass Änderung in ursprünglicher Risikobewertung vorgesehen war
 - Gefahrenveränderung: neue Gefahr, veränderte Gefahrenart oder erhöhtes Risikoniveau

NEUER FEHLERBEGRIFF (§ 7)

„Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die nach deutschem Recht oder nach dem Recht der Europäischen Union vorgeschrieben ist oder die erwartet werden darf.“



ZEITPUNKT DER BEURTEILUNG DER FEHLERHAFTIGKEIT (§ 8)

Grundsatz:
Zeitpunkt des
Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme ist für die Beurteilung der Fehlerhaftigkeit entscheidend

Bei wesentlicher Änderung eines Produktes: Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme des geänderten Produkts relevant



Aber (insbesondere bei Software und KI-Systemen relevant):
Wenn der Hersteller nach dem Inverkehrbringen bzw. der Inbetriebnahme die Kontrolle über das Produkt behält, ist der Zeitpunkt zugrunde zu legen, in dem das **Produkt seine Kontrolle verlassen hat** (dazu sogleich)

Haftung ist ausgeschlossen, wenn der Fehler nach dem objektiven Stand der Wissenschaft und Technik zum relevanten Beurteilungszeitpunkt nicht erkannt werden konnte.

DAUERHAFTE UPDATE-PFLICHT FÜR SOFTWARE?

- Behält der Hersteller nach dem Inverkehrbringen „**Kontrolle über das Produkt**“, ist hinsichtlich der Beurteilung der Fehlerhaftigkeit auf den Zeitpunkt des Verlassens der Kontrolle abzustellen
- Unter der Kontrolle des Herstellers befindet sich das Produkt, wenn
 - er (oder mit seinem Einverständnis ein Dritter) eine Komponente – einschließlich eines **Software-Updates oder -Upgrades** – integriert, verbindet oder bereitstellt oder Änderungen am Produkt vornimmt, oder
 - wenn er **in der Lage ist, Software-Updates bzw. -Upgrades bereitzustellen** oder ggf. durch einen Dritten bereitstellen zu lassen

Faktische Folge: Update-/Upgrade-Pflicht zur Aufrechterhaltung aller Sicherheitsanforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus.

Speziell für **Medizinprodukte**: Verpflichtung zur Anwendung eines dokumentierten Risikomanagementsystems als kontinuierlicher, interaktiver Prozess über den gesamten Produktlebenszyklus, mit fortlaufender Neubewertung, Bewertung sowie ggf. Beseitigung oder Kontrolle von Risiken (Art. 10 Abs. 2 i. V. m. Anhang I Abschn. 3 und Abschn. 17 MDR)

WER HAFTET?

ERWEITERUNG DES HAFTUNGSKREISES

Primär:

- ▶ **Hersteller**
- ▶ **Komponentenhersteller / Hersteller eines wesentlich veränderten Produkts**

Wenn Hersteller außerhalb der EU ansässig ist (neben dem Hersteller):

- ▶ **Importeur** (= wer das Produkt aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht hat)
- ▶ **Beauftragter** (= wer mit Sitz in der EU vom Hersteller beauftragt wurde, in dessen Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen, z.B. Produktsicherheit oder Marktbeobachtung)

Wenn es keinen in der EU ansässigen Importeur und Beauftragten gibt:

- ▶ **Fulfillment-Dienstleister** (= wer im Rahmen einer Geschäftstätigkeit mindestens zwei Dienstleistungen – Lagerhaltung, Verpackung, Adressierung, Versand – bezüglich des Produkts anbietet)

Wenn kein in der EU ansässiger Hersteller, Importeur, Beauftragter oder Fulfillment-Dienstleister ermittelt werden kann:

- ▶ **Jeder Lieferant** (= jeder Akteur in der Lieferkette, der ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers und des Importeurs)
- ▶ **Anbieter einer Online-Plattform** (i.S.v. Art. 3 Buchst. i Digital Service Act), bei Abschluss von Fernabsatzverträgen mit Verbrauchern unter den Voraussetzungen des Art. 6 Abs. 3 VO (EU) 2022/2065 (Digital Service Act)

GESAMTSCHULDNERISCHE HAFTUNG

Mehrere Schadensersatzpflichtige haften als **Gesamtschuldner** (§ 14).

- Außenverhältnis:
Die Geschädigte Person kann von jedem Ersatzpflichtigen den ganzen Schaden ersetzt verlangen (in der Gesamtsumme nur einmal).
 - ▶ **Unabdingbar!**
- Innenverhältnis:
Sofern nichts anderes bestimmt ist, hängt die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des Ersatzes von den Umständen und *insbesondere* davon ab, *inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist*.
 - ▶ Privatautonomie: **Vertragliche Vereinbarung** einer Haftungsfreistellung, Haftungsübernahme oder anderweitigen Haftungsverteilung im B2B-Bereich möglich.

ERFASSTE SCHÄDEN (§ 1)

Körper- und Gesundheitsverletzung
einschließlich Tötung sowie
anerkannter
Beeinträchtigungen der
psychischen Gesundheit

Beschädigung oder Zerstörung einer Sache
mit Ausnahme des Produkts
selbst und ausschließlich
beruflich genutzter Sachen

Vernichtung oder Beschädigung von Daten
(i.S.d. Art. 2 Nr. 1 der VO (EU)
2022/868 – Data Governance
Act) für nichtberufliche
Zwecke

Ersetzt werden durch die Rechtsgutsverletzung verursachte:

- Vermögensschäden
- Immaterielle Schäden, z.B. Schmerzensgeld

Der bisherige Haftungshöchstbetrag von 85 Mio. EUR bei Personenschäden und die Selbstbeteiligung des Geschädigten bis 500 EUR bei Sachschäden entfallen vollständig.

SCHADENSERSATZ BEI VERNICHTUNG UND BESCHÄDIGUNG VON DATEN

- Der Begriff „**Daten**“ gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 3 ProdHaftG-E ist sehr weit zu verstehen (vgl. Definition in Art. 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2022/868 – Data Governance Act) – erfasst sind grundsätzlich alle digitalen Inhalte, wie z.B.:
 - Bildaufnahmen
 - Videos
 - Audiodateien
 - sonstige Dokumente
- Die Daten müssen – zumindest auch – **außerhalb beruflicher Zwecke** genutzt werden
- Schadensersatz:
 - **Geldentschädigung**, sofern den unwiederbringlich vernichteten Daten ein wirtschaftlicher Wert beigemessen werden kann
Problematisch: Daten werden regelmäßig nur **ideellen Wert** haben !
(lässt sich nicht monetarisieren)
 - **Kosten für die Rettung, Wiederherstellung oder Wiederbeschaffung der Daten** – sofern dies noch möglich ist

HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE (§ 9)

Haftungsausschluss des **Herstellers**:

- Produkt wurde **nicht in Umlauf gebracht** oder in Betrieb genommen
- Schadensursächlicher Fehler ist darauf zurückzuführen, dass das Produkt **rechtlichen Anforderungen entspricht**
- Fehler war nach **objektivem Stand der Wissenschaft und Technik zum relevanten Zeitpunkt (§ 8) nicht erkennbar**
- **Wahrscheinlichkeit**, dass das Produkt den Fehler **zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bzw. der Inbetriebnahme noch nicht hatte**,
aber nicht, wenn Hersteller Kontrolle über Produkt behalten hat und der Fehler auf die nachfolgenden Ursachen zurückzuführen ist:
 - Verbundener Dienst
 - Software, einschließlich Software-Updates oder Software-Upgrades
 - Fehlen von Software-Updates oder Software-Upgrades, die zur Aufrechterhaltung der Sicherheit erforderlich sind
 - Wesentliche Änderung des Produkts
- Speziell für **Komponentenhersteller**: Wenn der Fehler des Produkts, in das die Komponente integriert wurde, auf die Gestaltung dieses Produkts oder auf die Anweisungen des Produktherstellers an den Komponentenhersteller zurückgeht
- Speziell für **Hersteller wesentlich geänderter Produkte**: Wenn Produktfehler mit einem Teil des Produkts zusammenhängt, der von der Änderung nicht betroffen ist



VERJÄHRUNGS- UND ERLÖSCHENSFRISTEN (§§ 16, 17)

3 Jahre

Regelverjährungsfrist

Fristbeginn: Grundsätzlich ab Kenntnis von Produktfehler, Schaden und Schuldneridentität (im Übrigen gelten BGB-Verjährungsvorschriften)

10 Jahre

Erlöschensfrist

10 Jahre nach Inverkehrbringen (bzw. Inbetriebnahme) des jeweiligen Produkts ist die Geltendmachung ausgeschlossen

Nach wesentlicher Änderung von Produkten: Frist-Neustart !

25 Jahre

Erlöschensfrist bei Latenzschäden (Körper-/Gesundheitsverletzung)

Verlängerung auf 25 Jahre ab Inverkehrbringen bzw. Inbetriebnahme



Die neue 25-jährige Latenzfrist ist für Medizinprodukte (z.B. Implantate) besonders bedeutsam – erhebliche Ausweitung des Haftungsrisikos!

OFFENLEGUNGSPFLICHT (§ 19)

*„Auf Antrag eines Klägers, der Klage auf Ersatz eines durch ein fehlerhaftes Produkt verursachten Schadens erhoben und **Tatsachen vorgetragen und Beweismittel vorgelegt hat, die die Plausibilität eines Schadensersatzanspruchs ausreichend stützen**, ordnet das Gericht [...] an, dass der Beklagte in seiner Verfügungsgewalt befindliche **relevante Beweismittel offenlegt.**“*

Offenlegung von Beweismitteln ist **auf das erforderliche und verhältnismäßige Maß zu beschränken**. Bei der **Abwägung** sind die berechtigten Interessen aller Beteiligten zu berücksichtigen, insbesondere in Bezug auf den **Schutz vertraulicher Informationen** und **Geschäftsgeheimnisse (i.S.d. § 2 Nr. 1 GeschGehG)**

Auf Grundlage einer Gesamtabwägung kann das Gericht...

- die Offenlegung der Beweismittel anordnen (als Regel)
- die offenzulegenden Informationen ganz oder teilweise als geheimhaltungsbedürftig einstufen
- die Vorlage in leicht verständlicher Form anordnen

Unterlässt der Beklagte entgegen der gerichtlichen Anordnung die Offenlegung, wird ein Produktfehler vermutet!

GESETZLICHE VERMUTUNGEN (§ 20)

Vermutung der Produktfehlerhaftigkeit

- **Keine Offenlegung von Beweismitteln** entgegen gerichtlicher Anordnung
- Verstoß gegen **nationale oder europarechtliche Produktsicherheitsvorschriften**, die vor dem eingetretenen Risiko schützen sollen
- Nachweis einer **offensichtlichen Funktionsstörung** bei vorhersehbarem Gebrauch

Vermutung von Kausalzusammenhang

Eingetretene **Verletzung** ist entsprechend ihrer Art **typischerweise auf den festgestellten Fehler zurückzuführen**

Absenkung der Beweislast bei technischer oder wissenschaftlicher Komplexität

Von Produktfehler, Kausalzusammenhang oder beidem wird ausgegangen, wenn:



- Kläger trotz Offenlegung der Beweismittel übermäßige **Beweisschwierigkeiten** hat *und*
- Kläger nachweist, dass Produktfehlerhaftigkeit oder Kausalzusammenhang zwischen Fehler und Verletzung oder beides **wahrscheinlich** ist.

Beispiele laut Gesetzesbegründung: **innovatives Medizinprodukt**, maschinelles Lernen

III. WO LIEGEN NEUE RISIKEN FÜR MEDTECH-UNTERNEHMEN UND DURCH WELCHE MAßNAHMEN KÖNNEN SIE MINIMIERT WERDEN?

VERSCHÄRFUNG VON RISIKEN

Der neue Haftungsrahmen bringt für MedTech-Unternehmen zusätzliche Haftungsrisiken mit sich, insbesondere bedingt durch die folgenden Änderungen:

- *Erweiterter* **Fehlerbegriff**
- *Erweiterter* **Produktbegriff**, insbesondere auf alle Arten von Software einschließlich KI-Systeme
- *Erweiterter* **Schadensbegriff** und **Streichung der Haftungshöchstsumme**
- *Erweiterung* der Haftung auf **weitere Marktakteure**
- *Einführung* von **Offenlegungspflichten** und **Vermutungsregelungen** im Rahmen von Produkthaftungsprozessen

RISIKO: ERWEITERTER FEHLERBEGRIFF

- Starke **Konkretisierung des Produktbegriffs**
- **Nichteinhaltung relevanter Sicherheitsvorschriften** (z.B. der MDR) begründet in aller Regel bereits Produktfehler
- Weitere Verschärfung durch **Kriterienkatalog zur Beurteilung der Produktfehlerhaftigkeit**, u.a.:
 - ▶ Einschlägige Sicherheitsanforderungen einschließlich **Cybersicherheit**
 - ▶ KI: **Lernfähigkeit und Erwerb neuer Funktionen** nach Inverkehrbringen und deren Auswirkungen
 - ▶ **Nichterfüllung des Zwecks, Schäden zu verhindern**
 - ▶ **Produktrückrufe**

Risiko der vorschnellen Annahme von Produktfehlern, die faktisch keine sind!

RISIKO: ERWEITERTER FEHLERBEGRIFF

Maßnahmen zur Risikominimierung:

- ▶ **Product-Compliance** mit allen relevanten Sicherheitsvorschriften prüfen, umsetzen und nachvollziehbar dokumentieren (QMS)
- ▶ Aktuelle, lückenlose und nachvollziehbare **Technische Dokumentation**
- ▶ Relevante **Kriterien zur Produktfehlerbeurteilung** (Kriterienkatalog) in Produktdokumentation ausdrücklich einfließen lassen
- ▶ Gründliche und zeitnahe **Dokumentation aller Vorkommnisse, Sicherheitsmaßnahmen** und anderer relevanter Umstände im Rahmen von PMS und Vigilanz

Achtung! Eine unzureichende Dokumentation kann im Streitfall zur Annahme eines Produktfehlers führen.

RISIKO: SOFTWARE ALS PRODUKT

- Alle Arten von **Software** einschließlich **KI-Systeme** fallen nun in den Anwendungsbereich des ProdHaftG-E
- Weitere Risikoverschärfung durch mögliche **Verantwortlichkeit über den gesamten Produktlebenszyklus**, insbesondere bei Software (Fehlerbeurteilung zum Zeitpunkt des „Verlassens der Kontrolle“)
 - ▶ **Faktische Update-/Upgrade-Pflicht** zur Aufrechterhaltung aller Sicherheitsanforderungen über den gesamten Lebenszyklus des Produkts (dürfte bei Medizinprodukten nicht über die Erfordernisse der MDR hinausgehen)
- **Open-Source-Software** ist zwar vom Anwendungsbereich des ProdHaftG-E ausdrücklich ausgenommen, entscheidend ist allerdings, dass sie **außerhalb der Geschäftstätigkeit angeboten** wird

RISIKO: SOFTWARE ALS PRODUKT

Maßnahmen zur Risikominimierung:

- ▶ Prüfung, ob Produkte, auf die das ProdHaftG bisher nicht **angewendet** wurde, nun vom ProdHaftG-E erfasst sind
- ▶ Ständige **Prüfung des Erfordernisses von Updates/Upgrades** zur Sicherstellung aktueller Sicherheitsanforderungen
- ▶ Bei **Medizinprodukten**: Verpflichtung zur Anwendung eines dokumentierten, kontinuierlichen Risikomanagementsystems über den gesamten Produktlebenszyklus beachten (Art. 10 Abs. 2 i. V. m. Anhang I Abschn. 3 und Abschn. 17 MDR)
- ▶ Prozesse zur **Nutzerinformation und Installation** erforderlicher Sicherheitsupdates etablieren und anwenden
- ▶ Bei **Open-Source-Software** ist zu prüfen, ob sie außerhalb einer Geschäftstätigkeit angeboten wird – wenn nicht, gelten die Regelungen des ProdHaftG-E

RISIKO: DIGITALE KONSTRUKTIONSENTWERFUNG ALS PRODUKT

Neu unterfallen **digitale Konstruktionsunterlagen** künftig als eigenständige Produkte dem Anwendungsbereich des ProdHaftG-E:

In der Medizintechnik insbesondere bei

- **CNC-Fertigung** von Komponenten,
- Anwendung von **3D-Drucktechniken**
- Herstellung patientenspezifischer **Cutting Guides** (etwa in der Endoprothetik)

zu berücksichtigen.

Maßnahmen zur Risikominimierung:

- ▶ Unternehmen müssen prüfen, ob digitale Konstruktionsunterlagen verwendet werden, die künftig eigenständig dem ProdHaftG-E unterfallen
- ▶ Unternehmensintern müssen digitale Konstruktionsunterlagen künftig als eigenständige Produkte im Sinne des ProdHaftG betrachtet werden
- ▶ Sofern digitale Konstruktionen anderer Hersteller bezogen werden, muss dies künftig bei der Ausgestaltung der vertraglichen Vereinbarung zwischen den Herstellern und/oder mit dem Lieferanten beachtet werden
- ▶ Versicherungsdeckung muss geprüft und bei Bedarf angepasst werden

RISIKO: ERWEITERTER SCHADENSBEGRIFF UND WEGFALL DER HAFTUNGSHÖCHSTSUMME

Erheblich höhere **wirtschaftliche Risiken** durch:

- Ausdrückliche Einbeziehung medizinisch anerkannter **psychischer Schäden** (unter Berücksichtigung der WHO-Klassifizierung)
- Neu: **Vernichtung oder Beschädigung von Daten** (z.B. Fotos, Videos, Kontakte oder sonstige Dateien) für nichtberufliche Zwecke als Schaden
- Vollständiger **Wegfall der Haftungshöchstsumme** i.H.v. 85 Mio. EUR

Maßnahmen zur Risikominimierung:

- ▶ Einbeziehung von psychischen Schäden und Datenverlusten in Risikobewertung
- ▶ Ggf. technische Schutzmaßnahmen umsetzen, um Datenverlust vorzubeugen
- ▶ Versicherungsdeckung prüfen und bei Bedarf anpassen

RISIKO: VERLÄNGERTE ERLÖSCHENSFRIST

Erheblich höheres **Risiko** durch Verlängerung der 10-jährigen Erlöschensfrist ab Inverkehrbringen (bzw. Inbetriebnahme) des schadensursächlichen Produkts auf **25 Jahre bei gesundheitlichen Spätschäden**

Maßnahmen zur Risikominimierung:

- ▶ Strikte Einhaltung von einschlägigen **gesetzlichen Aufbewahrungsfristen, insbesondere 10 Jahre bzw. 15 Jahre bei Implantaten** nach Inverkehrbringen des letzten Produkts gemäß Art. 10 Abs. 8 MDR für technische Dokumentation, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigungen
- ▶ Abhängig von Art und Risikoprofil des jeweiligen Produkts ist zu erwägen, potenziell **haftungsrelevante Unterlagen über die gesetzlichen Mindestfristen hinaus aufzubewahren**
- ▶ **Versicherungsdeckung** prüfen und bei Bedarf anpassen

RISIKO: ERWEITERUNG DER HAFTUNG AUF WEITERE MARKTAKTEURE

Haftungsausweitung auf weitere Akteure, insbesondere bei Lieferketten mit Drittlandsbezug:

- Hersteller / **Komponentenhersteller** / **Hersteller eines wesentlich veränderten Produkts**
- Importeur
- **Beauftragter** (= Bevollmächtigter i.S.d. MDR, engl. „authorised representative“)
- **Fulfilment-Dienstleister**
- Lieferant
- **Online-Plattform-Anbieter** (bei Abschluss von Fernabsatzverträgen mit Verbrauchern unter den Voraussetzungen des Art. 6 Abs. 3 Digital Service Act)

Weiteres Risiko: **gesamtschuldnerische Haftung!**

RISIKO: ERWEITERUNG DER HAFTUNG AUF WEITERE MARKTAKTEURE

Maßnahmen zur Risikominimierung:

- ▶ Prüfung und ggf. Neugestaltung sämtlicher **Lieferkettenverträge**:
 - Konkrete Leistungsbeschreibung
 - Klare Haftungsregelungen im Innenverhältnis (B2B) zu Haftungsverteilung, Haftungsübernahme/-freistellung, Regress
 - Benennungs- und Informationspflichten
 - Compliance-Anforderungen und Zusicherungen
 - Versicherung
- ▶ Bei der **Haftung von Komponentenherstellern** ist zu berücksichtigen, dass Komponenten nicht nur körperliche Gegenstände sind, sondern neben Rohstoffen auch verbundene digitale Dienste, wie etwa Gesundheitsmonitoring oder Sprachassistenten, als Komponenten gelten
- ▶ Bei der Beurteilung, ob eine **wesentliche Änderung** eines Medizinprodukts vorliegt, ist Art. 16 Abs. 1 Buchst. b) und c) MDR zu berücksichtigen
- ▶ Sicherstellung von **Lieferketten-Compliance**
- ▶ Insbesondere neu haftende Akteure müssen **Haftungsrisiken grundlegend neu bewerten**, ihre Versicherungsdeckung prüfen und bei Bedarf anpassen

RISIKO: NEUE PROZESSUALE OFFENLEGUNGSPFLICHTEN

Anordnung der Offenlegung von
Beweismitteln

Schutz von Geschäftsgeheimnissen

- Gerichtlich angeordnete Offenlegungspflicht **kollidiert** mit Schutz von Geschäftsgeheimnissen
- Verschärfung durch **empfindliche Sanktion**: Verweigert das beklagte Unternehmen trotz gerichtlicher Anordnung die Offenlegung, wird die Fehlerhaftigkeit des Produkts vermutet

RISIKO: PROZESSUALE OFFENLEGUNGSPFLICHTEN

Maßnahmen zur Risikominimierung:

- ▶ **Gezielte Vorbereitung** auf Anordnung der Offenlegung:
 - Welche Dokumente können für etwaige Beweisführung relevant sein? Sind sie auch vor dem Hintergrund möglicher Haftungsfälle verständlich und nachvollziehbar aufbereitet?
 - Aktuelle und lückenlose Dokumentation sicherheitsrelevanter Maßnahmen und Entscheidungen
 - Identifizierung sensibler Informationen und Dokumente und ihre entsprechende Kennzeichnung (Stichwort: Geschäftsgeheimnisse)
 - Technische Unterlagen, insbesondere Risikobewertungen, Design und Entwicklungsentscheidungen, Prüfprotokolle, Konformitätsbelege und PMS-Daten müssen auf neuestem Stand sein
- ▶ **Gesetzliche Aufbewahrungsfristen**, insbesondere **10 Jahre bzw. 15 Jahre bei Implantaten** (Art. 10 Abs. 8 MDR) für technische Dokumentation, EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigungen sind strikt einzuhalten; vor dem Hintergrund der 25-jährigen Erlöschensfrist bei gesundheitlichen Latenzschäden – je nach Risikoprofil – ggf. auch länger
- ▶ Neue Offenlegungspflichten müssen bei **Prozessstrategie** von Anfang an berücksichtigt werden:
 - Beschränkung auf das erforderliche und verhältnismäßige Maß unter strengem Schutz von Geschäftsgeheimnissen unter Berücksichtigung aller Einzelfallumstände
 - Ausforschungsverbot beachten!

RISIKO: PROZESSUALE VERMUTUNGSREGELUNGEN

- Weitreichende Beweiserleichterungen durch prozessuale Vermutungsregelungen: Risiko **faktischer Beweislastumkehr**
- Besonders hohes Risiko durch mögliche „**Wahrscheinlichkeitshaftung**“ bei **technischer oder wissenschaftlicher Komplexität** (§ 20 Abs. 3 ProdHaftG-E)
 - ▶ Erheblich niedrigere Beweisschwelle: **Nachweis bloßer Wahrscheinlichkeit** kann genügen
 - ▶ Besonders betroffen: komplexe Produkte oder Technologien (ausdrücklich z.B. **innovative Medizinprodukte** und Systeme maschinellen Lernens)
 - ▶ Zusätzlich problematisch: gerade aufgrund der Komplexität des Produkts, der Technologie oder des Kausalzusammenhangs kann der **Gegenbeweis** schwierig sein

RISIKO: PROZESSUALE VERMUTUNGSREGELUNGEN

- Hinwirken auf eine möglichst **hohe technische und regulatorische Nachvollziehbarkeit der Produkte**
- Aufbereitung technischer und regulatorischer Entscheidungen und ihrer Dokumentation **in einfach nachvollziehbarer Weise**
- Im Rahmen der Vertretung vor Gericht wird auf
 - ▶ gründliche Prüfung unter Einbeziehung aller Einzelfallumstände,
 - ▶ den Ausnahmecharakter der Vermutungsregelung zu technischer/wissenschaftlicher Komplexität (ultima ratio) und
 - ▶ eine enge Auslegung der unbestimmten Rechtsbegriffehinzuwirken sein

FAZIT

Reform des Produkthaftungsrechts bringt **erhebliche Haftungsverschärfung für MedTech-Unternehmen** mit sich. Risiken können allerdings durch zahlreiche Maßnahmen minimiert und dadurch auch Wettbewerbsvorteile gesichert werden.

Wichtige Maßnahmen, die vor Geltungsbeginn des neuen Produkthaftungsgesetzes am 09.12.2026 umzusetzen sind:

Prüfung, ob **bisher nicht erfasste Produkte** (z.B. bestimmte Arten von Software, digitale Konstruktionsunterlagen) nun unter das Produkthaftungsrecht fallen

Ausdrückliche Einbeziehung relevanter Katalog-Kriterien zur Produktfehlerbeurteilung in **Risikoanalyse** und Technischer Dokumentation

Etablierung von **Prozessen zu gründlicher, nachvollziehbarer und zeitnaher Dokumentation** aller Vorkommnisse, Sicherheitsmaßnahmen, Entscheidungen und anderer relevanter Umstände (PMS)

Sicherstellung von **Aktualität Technischer Dokumentation** und aller anderen relevanten Unterlagen

Speziell bei **Software**: Etablierung eines Prozesses zur Sicherstellung aktueller Sicherheitsanforderungen durch Updates/Upgrades

Prüfung und ggf. Neugestaltung von **Lieferkettenverträgen**, insbesondere mit Fokus auf Leistungsbestimmungen, Haftung, Benennungs- und Informationspflichten

Prozessvorbereitung: Beweisführungsvorbereitung, Vorbereitung auf Offenlegungspflicht und Identifizierung von Geschäftsgeheimnissen

Prüfung und Anpassung der **Versicherungsdeckung**



Wilma-Christine Schäfer, LL.M.

Rechtsanwältin | Fachanwältin für Medizinrecht
LUME Rechtsanwaltskanzlei

T +49 89 21558052

E w.schaefer@lume-law.de

www.lume-law.de

Erfahren Sie mehr:



VIELEN DANK FÜR IHR INTERESSE!