

## Stellungnahme

# Referentenentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts

10. Oktober 2025

## Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen sowie Zulieferer der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie, die von den geplanten Änderungen massiv betroffen ist, bedanken wir uns für die Möglichkeit der Stellungnahme.

## 1. Herausforderungen

Der am 11. September 2025 veröffentlichte Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz („Referentenentwurf“) zur Umsetzung der EU-Produkthaftungsrichtlinie („EU PLD“) in nationales Recht sieht umfassende Reformen des deutschen Produkthaftungsrechts vor. Diese Reformen würden die Verteidigungsmöglichkeiten von Unternehmen gegen geltend gemachte Produkthaftungsansprüche signifikant einschränken. Dies würde zu einer enormen Erhöhung des Haftungsrisikos führen – selbst in Fällen, in denen im Ergebnis kein Produktfehler besteht.

Zentraler Bestandteil des Entwurfs ist eine weitreichende Ausweitung des sachlichen Anwendungsbereichs der Produkthaftung: Er erstreckt sich künftig nicht mehr lediglich auf verkörperte bewegliche Gegenstände, sondern umfasst ausdrücklich insbesondere auch Software, sogenannte digitale Konstruktionsunterlagen sowie, über den Begriff der Komponente, digitale verbundene Dienste, die ggf. von Dritten zur Verfügung gestellt werden. Diese Erweiterungen – in Verbindung mit abgesenkten Beweismaßstäben und dem Wegfall bislang bestehender Haftungshöchstgrenzen für ersatzfähige Schäden – wird voraussichtlich zu einer erheblichen Zunahme sowohl der Anzahl als auch der Komplexität von Produkthaftungsfällen führen.

Vor dem Hintergrund eines allgemeinen regulatorischen Trends zur Stärkung kollektiver Rechtsdurchsetzungsinstrumente – insbesondere durch das Verbraucherschutzrecht durchsetzungsgesetz („VDuG“) und dessen Verbandsklageinstrument, das auch qualifizierten Einrichtungen aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union offensteht – sowie der zunehmenden Aktivität von Prozessfinanzierern und auf Massenverfahren spezialisierten Kanzleien nach US-amerikanischem Vorbild, dürfte die Umsetzung des Referentenentwurfs zu einem signifikanten Anstieg von Massen- und Verbandsklagen gegen in Deutschland ansässige Unternehmen führen.

## 1.1 Risiko einer faktischen Umkehr der Beweislast

Der Referentenentwurf sieht vor, die Beweislast für Kläger in Produkthaftungsverfahren zu „erleichtern“, insbesondere in Fällen mit technischer oder wissenschaftlicher Komplexität.

Es wird dem Wortlaut nach zwar am Grundsatz der Beweislastverteilung zu Lasten des Klägers festgehalten, gleichzeitig werden die nationalen Gerichte verpflichtet, unter bestimmten, nur unbestimmt definierten Voraussetzungen das Vorliegen eines Produktfehlers, den Kausalzusammenhang zwischen diesem und der Rechtsgutsverletzung oder beides wie folgt zu vermuten:

- Ein Produktfehler wird vermutet, wenn der Kläger nachweist, dass die Verletzung eines Rechts durch eine „*offensichtliche Funktionsstörung des Produkts bei vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch*“ oder „*unter gewöhnlichen Umständen*“ verursacht wurde
- der ursächliche Zusammenhang wird vermutet, wenn feststeht, dass das Produkt fehlerhaft ist und dass die eingetretene Verletzung ihrer Art nach „*typischerweise auf den betreffenden Fehler zurückzuführen ist*“
- ein Produktfehler, der ursächliche Zusammenhang zwischen dem Fehler und der Verletzung eines Rechts oder beides wird vermutet, wenn es dem Kläger trotz Offenlegung von Beweismitteln aufgrund der „*technischen oder wissenschaftlichen Komplexität*“ „*übermäßig schwierig*“ ist, den Fehler des Produkts, den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Verletzung oder beides zu beweisen, und zugleich nachweist, dass es „*wahrscheinlicher*“ ist, dass das Produkt fehlerhaft ist oder dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Fehler und Verletzung besteht, oder beides.

In ihrer Gesamtschau bergen diese Regelungen das **Risiko einer faktischen Umkehr der Beweislast**. Dies, obwohl die Europäische Kommission selbst klargestellt hat, dass die EU-Produkthaftungsrichtlinie (EU PLD) weder eine Beweislastumkehr intendiert noch der final verabschiedete Richtlinienentwurf eine solche vorsieht. Sie weist sogar ausdrücklich darauf hin, dass eine Umkehr der Beweislast **Hersteller erheblich gesteigerten Haftungsrisiken** aussetzt und **innovationshemmend** wirken könne, was wiederum potenziell zu höheren Produktpreisen sowie einem eingeschränkten Zugang zu innovativen Technologien führen würde.

Diese Risiken werden sich voraussichtlich ganz besonders im Bereich der Medizintechnik verwirklichen. Absehbar werden die Vermutungswirkungen auf der Fehler-ebene wie auf der Kausalitätsebene bei technisch und wissenschaftlich komplexen Produkten erkennbar die Medizintechnikindustrie treffen, deren Innovationen für eine qualitativ hochwertige Patientenvorsorge essentiell ist. Ein Generalverdacht gegen „innovative Medizinprodukte“, wie er in der Begründung zu § 20 Abs. 2 Nr. 1 ProdHaftG-RefE benannt wird, ist in dieser Allgemeinheit nicht begründbar.

In diesem Zusammenhang schafft gerade die **Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe und vager Formulierungen erhebliche Unsicherheiten für Unternehmen**, die sich in Produkthaftungsverfahren vor deutschen Gerichten verteidigen müssen. Da die Auslegung dieser Tatbestandsmerkmale weitgehend dem Ermessen der Gerichte überlassen bleibt, drohen eine **erhebliche Rechtsunsicherheit sowie eine eingeschränkte Vorhersehbarkeit gerichtlicher Entscheidungen**. Durch innerprozessuale Streitigkeiten zu unbestimmt formulierten Tatbestandsmerkmalen, welche eine Beweisvermutung auslösen können, droht regelmäßig eine erhebliche Verlängerung von Produkthaftungsverfahren.

## 1.2 Risiko der Offenlegung geschäftlich sensibler oder vertraulicher Informationen

Darüber hinaus markiert die Einführung von **Offenlegungspflichten für Beweismittel** einen fundamentalen prozessualen Paradigmenwechsel im deutschen Produkthaftungsrecht und bergen erhebliche Risiken für Geschäftsgeheimnisse und die Waffengleichheit im Verfahren. Der Referentenentwurf greift dabei wiederum auf unbestimmte Rechtsbegriffe aus der EU-Produkthaftungsrichtlinie zurück, insbesondere auf die sogenannte „Plausibilitätsschwelle“, deren Erreichen als Auslöser für eine gerichtliche Anordnung zur Offenlegung von Beweismitteln zugunsten des Klägers dienen soll. Zwar sieht der Entwurf eine Beschränkung der Offenlegung auf das „Erforderliche und Verhältnismäßige“ vor; er unterlässt es jedoch weitgehend, konkrete Definitionen oder belastbare Schutzvorkehrungen zu normieren. In Ermangelung klarer Leitlinien und automatisierter Schutzmechanismen für sensible Informationen besteht das ernsthafte Risiko, dass die Offenlegungsregelungen missbräuchlich eingesetzt werden könnten. Dies würde nicht nur **zur Offenbarung geschäftlich sensibler oder vertraulicher Informationen** führen, sondern auch **das Recht auf ein faires Verfahren gefährden**.

## 1.3 Risiko von wirtschaftlichen und strukturellen Belastungen der Unternehmen aufgrund von potenziell unbegründeten Massen- und Verbandsklagen

Die Umsetzung der EU-Produkthaftungsrichtlinie dürfte sich zu einem **zentralen Vehikel für die Durchsetzung von Massen- und Verbandsklagen** entwickeln. Die erleichterten Rahmenbedingungen für kollektive Rechtsdurchsetzung bringen **erhebliche wirtschaftliche und strukturelle Belastungen für Unternehmen** mit sich. Empirische Studien weisen darauf hin, dass die parallele Existenz von ex-ante Regulierung durch Behörden und ex-post Rechtsdurchsetzung durch private Akteure ein duales System etabliert, das mit erheblichen Kosten verbunden ist. Hierzu zählen unter anderem eine erhöhte Anfälligkeit für **massenhafte – potenziell unbegründete – Klageerhebungen, gesteigerte administrative Belastungen, signifikante Prozesskosten** sowie zusätzliche **organisatorische Anforderungen für die betroffenen Unternehmen**.

## 1.4 Zusammenfassung

In ihrer Gesamtheit führen die vorgesehenen Änderungen zu einer **spürbaren Zunahme rechtlicher und wirtschaftlicher Risiken für Unternehmen mit Sitz in Deutschland** – insbesondere im Kontext kollektiver Produkthaftungsansprüche. Während größere Unternehmen voraussichtlich häufiger ins Visier solcher Verfahren geraten werden, treffen die mit der Richtlinienumsetzung **einhergehenden Herausforderungen kleine und mittlere Unternehmen (KMU)** in besonderem Maße. Diese verfügen häufig nicht über die personellen und finanziellen Ressourcen, um langwierige Produkthaftungsprozesse durchzustehen, was den Druck erhöht, sich auf ökonomisch nachteilige Vergleichslösungen einzulassen. Insgesamt besteht das Risiko, dass die Umsetzung des Referentenentwurfs **negative Auswirkungen auf die wirtschaftliche Resilienz und Erholung des Wirtschaftsstandorts Deutschland** entfaltet. Ohne enge Auslegung der Vermutungsnormen, strikten Geheimnisschutz und effizientes Verfahrensmanagement steigen die rechtlichen und wirtschaftlichen Risiken für Unternehmen deutlich.

## 2. Forderungen

Im Referentenentwurf werden die Vorgaben der EU PLD in Kohärenz richtliniengetreu umgesetzt. Um den oben genannten Risiken entgegenzuwirken, sollten die folgenden - jeweils im blau unterlegten Kasten genannten - Punkte **Teil der Gesetzesbegründung** sein:

### 2.1 Enge Auslegung der unbestimmten Tatbestandsmerkmale, um eine faktische Umkehr der Beweislast zu verhindern

Die Gesetzesbegründung sollte eine enge Auslegung der unbestimmten Tatbestandsmerkmale der Ausnahmeregelungen zur Beweislast vorsehen und klarstellen, dass die Beweislast beim Kläger verbleibt – außer in den in der EU PLD ausdrücklich vorgesehenen Ausnahmefällen, die ihrerseits eng auszulegen sind –, um eine einheitliche Anwendung durch die Gerichte und Rechtssicherheit zu gewährleisten.

*Die Beweislast für Fehler, Kausalität und Schaden liegt ausschließlich beim Kläger. Dieser Grundsatz gilt uneingeschränkt und darf weder unmittelbar noch mittelbar ausgehöhlt werden. Unbestimmte Merkmale – wie „offensichtliche Funktionsstörung des Produkts bei vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch“ oder „unter gewöhnlichen Umständen“, „typischerweise auf den betreffenden Fehler zurückzuführen“ dürfen keine schematische Fehlervermutung auslösen. Die Kausalitätsvermutung greift nur bei belastbarer technischer oder klinischer Evidenz. Sämtliche Vermutungsregelungen sind restriktiv auszulegen. Dies gilt insbesondere auch für die vorgesehene Regelung gemäß § 20 Abs. 3 ProdHaftG: Bei „übermäßig schwierig[er]“ Beweisführung wegen „technischer oder wissenschaftlicher Komplexität“ darf eine Haftung nicht auf den bloßen Nachweis einer **Wahrscheinlichkeit** von Fehler und Kausalität gestützt werden. Anderenfalls würde bei innovativen – sehr häufig technisch und wissenschaftlich komplexen – Medizinprodukten pauschal auf unspezifizierte Wahrscheinlichkeiten abgestellt, entgegen der gesetzgeberischen Intention, keine Beweislastumkehr herbeizuführen.*

### 2.2 Enge Auslegung des Plausibilitätsbegriff als Voraussetzung für die Offenlegung von Beweismitteln

Es sollte wie folgt darauf hingewiesen werden, dass der Begriff der Plausibilität in § 19 Abs. 1 RefE eng auszulegen ist und dass sich die Offenlegung strikt auf das für die Streitentscheidung Erforderliche beschränkt ist, um eine unzulässige Ausforschung zu verhindern und den Geheimnisschutz zu wahren.

*Bei der Auslegung des Begriffs der „Plausibilität“ im Zusammenhang mit der Anordnung einer Offenlegung von Beweismitteln ist ein strenger Maßstab anzulegen; bloße Wahrscheinlichkeit genügt nicht. Eine Offenlegung von Beweismitteln darf insbesondere nicht angeordnet werden, wenn die antragstellende Partei kein hinreichend konkretes und belegtes Bedürfnis für die begehrten Informationen darlegt oder wenn das Interesse der offenlegungspflichtigen Partei am Schutz der Vertraulichkeit das Offenlegungsinteresse überwiegt. Bloße Behauptungen eines Produktfehlers „ins Blaue hinein“ ohne näher konkretisierte Anhaltspunkte dürfen niemals eine Offenlegungspflicht begründen. Ordnet das Gericht die Offenlegung von Beweismitteln an, hat es eine enge Auslegung sicherzustellen und darauf zu achten, dass die Offenlegung strikt auf das für die Streitentscheidung Erforderliche und Verhältnismäßige begrenzt bleibt. Die Offenlegung ist ultima ratio und stufenweise auszugestalten (Metadaten → Auszüge → Vollunterlagen) unter striktem Geheimnisschutz; pauschale Neugier-Anträge sind abzuweisen. Dabei hat das Gericht stets von*

*Amts wegen Geschäftsgeheimnisse und sonstige vertrauliche Unternehmensinformationen zu identifizieren und zu schützen und von seinen prozessualen Befugnissen – etwa zur Durchführung nichtöffentlicher Sitzungen oder zur Beschränkung des Zugangs zu offengelegten Materialien – sachgerecht und angemessen Gebrauch zu machen. Die Auslegungsweise des „Plausibilitätsbegriffs“ ist dabei stets auch vor dem Hintergrund der überaus empfindlichen Folge der vorgesehenen Vermutungsregelung zu betrachten, wonach ein Produktfehler vermutet wird, wenn entgegen der gerichtlichen Anordnung Beweismittel nicht offengelegt werden. Zur Vermeidung einer Aushöhlung des Verbots des Ausforschungsbeweises ist klarzustellen, dass Offenlegungsanträge ohne konkretisierte Anknüpfungstatsachen und ohne präzise Eingrenzung von Gegenstand, Zeitraum und Dokumenten zurückzuweisen sind. Eine Offenlegung darf nicht dazu dienen, erst die zur Anspruchsbegründung nötigen Tatsachen zu ermitteln; sie setzt einen bereits substantiierten Parteivortrag voraus.*

### **2.3 Kohärenz des neuen Haftungsregimes mit dem europäischen und deutschen Rechtsrahmen, ergänzt durch klare Leitlinien zum Zusammenspiel von Massenklagen, Prozessfinanzierung und Produkthaftung**

Es muss darauf hingewiesen werden, dass die Anwendung der neuen Produkthaftungsvorschriften strikt im Einklang mit den Vorgaben des VDuG und der europäischen Verbandsklagerichtlinie erfolgen muss, um missbräuchliche Massenklagen zu verhindern.

*Die Bestimmungen der neuen Produkthaftung sind strikt im Einklang mit den Rechtsrahmen für Massen- bzw. Verbandsklagen und Prozessfinanzierung nach deutschem und europäischem Recht anzuwenden. Es muss sichergestellt werden, dass Verbandsklagen wegen Produkthaftung ausschließlich von qualifizierten Einrichtungen im Sinne des § 2 VDuG erhoben werden dürfen. Wie bereits im VDuG vorgesehen, ist sicherzustellen, dass bei von qualifizierten Einrichtungen erhobenen Verbandsklagen wegen Produkthaftung die Herkunft der Finanzmittel bei Klageeinreichung offengelegt wird. Erfolgt die Finanzierung durch einen Dritten, sind sämtliche Vereinbarungen mit dem Prozessfinanzierer gegenüber dem Gericht offenzulegen – auch dann, wenn die Finanzierung erst nach Klageeinreichung erfolgt. Zudem müssen sämtliche Parteien sowie das Gericht auf Antrag oder von Amts wegen Maßnahmen ergreifen können, um missbräuchliche Massenklagen oder Interessenkonflikte zu verhindern.*

**BVMed**  
Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 0  
[info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

**BV  
Med**