

Zwischen Offenlegungspflicht und Geheimnisschutz

Die prozessfeste Informationsarchitektur des Medizinprodukteherstellers nach der Richtlinie (EU) 2024/2853

Von: Dr. Dirk Sinkus, Geschäftsführer HLM und Sophia Dölling, wissenschaftliche Mitarbeiterin HLM

I. Einleitung

Die Richtlinie (EU) 2024/2853 modernisiert das europäische Produkthaftungsrecht nicht nur materiell, sondern verändert zugleich die prozessuale Informationsordnung der Produkthaftung.¹ Kern der prozessualen Neuregelung ist Art. 9, der unter bestimmten Voraussetzungen die Offenlegung relevanter Beweismittel aus der Verfügungsgewalt der jeweils anderen Partei verlangt.² Ausgangspunkt ist die vom Unionsgesetzgeber ausdrücklich anerkannte Informationsasymmetrie zwischen Geschädigtem und Hersteller, die gerade bei technisch oder wissenschaftlich komplexen Produkten die Beweisführung erschweren kann.³ Für Medizinprodukte ist diese Entwicklung besonders relevant, weil die Hersteller bereits nach der Medical Device Regulation (MDR) einen umfangreichen, über den gesamten Produktlebenszyklus fortgeführten Bestand an technischen, klinischen, risikobezogenen und post-market-bezogenen Informationen vorhalten müssen.⁴ Der Beitrag setzt deshalb nicht bei der Frage an, ob Medizinproduktehersteller künftig erstmals ein umfassendes Informationsmanagement aufbauen müssen, sondern untersucht, welche bereits bestehenden regulatorischen Strukturen als Fundament einer prozessfesten Informationsarchitektur genutzt werden können.⁵ Darauf aufbauend wird vorgeschlagen, nur diejenigen Elemente zu ergänzen, die aus der neuen Offenlegungsordnung für die spätere Prozessführung zusätzlich erforderlich oder jedenfalls sinnvoll erscheinen.⁶ Die zentrale These lautet, dass die MDR bereits wesentliche Bausteine einer prozessfesten Informationsarchitektur enthält, deren primärer Zweck bislang jedoch regulatorische Compliance und Produktsicherheit ist, während die Richtlinie (EU) 2024/2853 ihnen eine zusätzliche prozessuale Funktion verleiht.⁷

1 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, ABl. EU 2024 L 2024/2853 vom 18.11.2024, Erwägungsgründe 42–45 und Art. 9–10; Becker/Bell/Meyer, NJW 2024, 3745, 3748–3749.

2 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 1–2; Egner/Matheis, Offenlegung und Geheimnisschutz – Ausblick auf die zu erwartende Umsetzung der neuen Produkthaftungsrichtlinie, RAW 2025, 135, 136–140.

3 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Erwägungsgrund 42; Egner/Matheis, RAW 2025, 135, 136–137.

4 Vgl. VO (EU) 2017/745 (MDR), Art. 10 Abs. 4 und 9–10, Anhänge II–III; Gassner (Hrsg.), Medizinprodukterecht – MP-VO | IVD-VO | MPDG, 1. Aufl. 2025, Art. 10 MDR.

5 Vgl. Eigene Fragestellung; VO (EU) 2017/745, Art. 10 und 15, Anhänge II–III.

6 Vgl. Eigene Konzeption; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9–10; GeschGehG §§ 2, 16–20.

7 Vgl. Eigene These; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9 und Art. 15; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9–10.

II. Art. 9 RL (EU) 2024/2853 als Ausgangspunkt der zivilprozessualen Neuordnung

1. Informationsasymmetrie und Offenlegung

Der Kläger hat nach Art. 10 Abs. 1 grundsätzlich die Fehlerhaftigkeit des Produkts, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zu beweisen.⁸ Art. 9 ergänzt diese Grundregel um einen Zugang zu relevanten Beweismitteln, die sich in der Verfügungsgewalt der jeweils anderen Partei befinden.⁹ Der Kläger muss hierfür Tatsachen vortragen und Beweismittel vorlegen, welche die Plausibilität des Schadensersatzanspruchs ausreichend stützen.¹⁰ Die Offenlegung wird damit nicht zu einem allgemeinen Zugriff auf die Unternehmenssphäre, sondern zu einem an einen konkreten Haftungsstreit gebundenen prozessualen Informationsinstrument.¹¹

2. Verhältnismäßigkeit und Schutz vor Ausforschung

Art. 9 Abs. 3 begrenzt die Offenlegung auf das erforderliche und verhältnismäßige Maß.¹² Art. 9 Abs. 4 verpflichtet die Gerichte, die berechtigten Interessen aller Beteiligten einschließlich Dritter zu berücksichtigen und dabei insbesondere den Schutz vertraulicher Informationen und Geschäftsgeheimnisse einzubeziehen.¹³ Der Unionsgesetzgeber nennt als Ziel ausdrücklich die Vermeidung einer nicht gezielten Suche nach Informationen, die für das Verfahren nicht relevant sind.¹⁴ Für den deutschen Zivilprozess ist diese Begrenzung besonders bedeutsam, weil die Offenlegung von Beweismitteln dem deutschen Prozessrecht bislang nur in spezialgesetzlich oder punktuell geregelten Konstellationen vertraut ist.¹⁵ Die Literatur weist deshalb zu Recht darauf hin, dass die neue Offenlegung zurückhaltend in die deutsche Prozessstruktur einzupassen ist und nicht zu einer allgemeinen Disclosure of Documents nach US-amerikanischem Vorbild führen darf.¹⁶

3. Einordnung in das deutsche Zivilprozessrecht

Das deutsche Zivilprozessrecht ist grundsätzlich durch die Verantwortung der Parteien für den von ihnen vorgetragenen Tatsachenstoff geprägt.¹⁷ § 142 Abs. 1 ZPO erlaubt dem Gericht bereits nach geltendem Recht, einer Partei oder einem Dritten die Vorlage von Urkunden oder sonstigen Unterlagen aufzugeben, auf die sich eine Partei bezogen hat.¹⁸ Die §§ 421 ff. ZPO regeln darüber hinaus die Vorlegung von Urkunden durch den Gegner unter jeweils besonderen gesetzlichen Voraussetzungen.¹⁹ Art. 9 schafft damit

8 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 10 Abs. 1; Piovano/Hess, Das neue europäische Produkthaftungsrecht, 1. Aufl. 2024, Nomos.

9 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 1–2; Egner/Matheis, RAW 2025, 135, 136–140.

10 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 1.

11 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 1–3; Höll, Das neue europäische Produkthaftungsrecht – Ein Überblick, EuZW 2025, 12, 16–17.

12 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 3.

13 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 4; Egner/Matheis, RAW 2025, 135, 138–139.

14 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Erwägungsgrund 42.

15 Vgl. Prütting/Gehrlein, ZPO, 18. Aufl. 2026, § 142; Zöller/Greger, ZPO, 35. Aufl. 2024, § 142; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 3.

16 Vgl. Egner/Matheis, RAW 2025, 135, 137–140; Höll, EuZW 2025, 12, 16–17.

17 Vgl. § 138 Abs. 1 ZPO; Prütting/Gehrlein, ZPO, 18. Aufl. 2026, § 138.

18 Vgl. § 142 Abs. 1 ZPO; Prütting/Gehrlein, ZPO, 18. Aufl. 2026, § 142; Zöller/Greger, ZPO, 35. Aufl. 2024, § 142.

19 Vgl. ZPO §§ 421–427; Zöller/Greger, ZPO, 35. Aufl. 2024, Vor §§ 421 ff.

nicht erstmals irgendeine Möglichkeit der Dokumentenvorlage, sondern etabliert für Produkthaftungssachen einen eigenständigen, unionsrechtlich vorgeprägten Zugang zu relevanten Beweismitteln.²⁰ Besonders wichtig ist, dass die Richtlinie selbst zahlreiche Fragen dem nationalen Recht überlässt, darunter vorprozessuale Offenlegung, die Konkretisierung des Antrags, Dritte und Sanktionen bei Nichtbefolgung.²¹ Der deutsche Gesetzgeber muss daher die unionsrechtliche Offenlegungsregel in die vorhandene prozessuale und materiellrechtliche Systematik einpassen.²² Zum Stand vom 26. August 2026 ist der hierzu vorgelegte Regierungsentwurf noch nicht geltendes Recht; der Entwurf wurde am 4. März 2026 in erster Lesung beraten und am 13. April 2026 im Rechtsausschuss öffentlich angehört.

4. Beweisfolgen der Nichtoffenlegung

Art. 10 Abs. 2 Buchst. a verschärft die prozessuale Bedeutung der Offenlegung, indem die Fehlerhaftigkeit des Produkts vermutet wird, wenn der Beklagte relevante Beweismittel nach Art. 9 Abs. 1 nicht offenlegt.²³ Die Offenlegung ist damit nicht lediglich ein organisatorischer Aufwand, sondern kann bei Nichterfüllung auf die materielle Beweisposition des Herstellers zurückwirken.²⁴ Die Organisationsfähigkeit des Unternehmens wird deshalb zu einer mittelbar prozessrelevanten Voraussetzung dafür, auf eine Offenlegungsanordnung vollständig und kontrolliert reagieren zu können.²⁵ Dies kann durch KI sehr gut aufgearbeitet werden, da ansonsten geschwärzt werden müsste, was vor Gericht zu Glaubwürdigkeitsproblemen führen würde.

III. Das regulatorische Fundament: Was der Medizinproduktehersteller bereits hat

1. Qualitätsmanagementsystem und Organisationsstruktur nach Art. 10 Abs. 9 MDR

Die MDR verlangt von Herstellern bereits ein dokumentiertes, angewandtes, aufrechterhaltenes und kontinuierlich aktualisiertes Qualitätsmanagementsystem.²⁶ Dieses Qualitätsmanagementsystem muss die gesamte Organisation in denjenigen Teilen erfassen, die mit Qualität von Prozessen, Verfahren und Produkten befasst sind, und insbesondere Struktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen regeln.²⁷ Bereits diese gesetzliche Struktur weist Elemente auf, die für eine prozessfeste Informationsarchitektur unmittelbar nutzbar sind.²⁸ Das gilt insbesondere für die in Art. 10 Abs. 9 genannten Prozesse zur Änderung von Produkten, zum Risikomanagement, zur klinischen Bewertung, zur Post-Market Surveillance, zur Kommunikation mit Behörden und anderen Wirtschaftsakteuren sowie zum Umgang mit Vigilanz und CAPA.²⁹ Der Hersteller verfügt damit bereits

20 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 1–7; Egner/Matheis, RAW 2025, 135, 137–140.

21 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Erwägungsgrund 43; Art. 9 Abs. 7.

22 Vgl. BT-Drs. 21/4297 vom 25.02.2026, S. 18–20; Deutscher Bundestag, 61. Sitzung vom 04.03.2026, TOP 3; Deutscher Bundestag, öffentliche Anhörung des Ausschusses für Recht und Verbraucherschutz vom 13.04.2026; Egner/Matheis, RAW 2025, 135, 137–140.

23 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 10 Abs. 2 Buchst. a; Egner/Matheis, RAW 2025, 135, 139–140.

24 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 10 Abs. 2 Buchst. a; Piovano/Hess, ZfPC 2024, 161 ff.

25 Vgl. Eigene Schlussfolgerung; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9–10.

26 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9; Gassner (Hrsg.), Medizinprodukterecht, 1. Aufl. 2025, Art. 10 MDR.

27 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9.

28 Vgl. Eigene Schlussfolgerung; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9.

29 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9 lit. a, e–m.

über eine regulatorisch vorgegebene Prozess- und Verantwortungsarchitektur, auf die die PFI aufsetzen kann.³⁰

2. Technische Dokumentation als vorhandener Informationsbestand

Art. 10 Abs. 4 MDR verpflichtet Hersteller, für ihre Produkte technische Dokumentation zu erstellen und aktuell zu halten.³¹Anhang II konkretisiert die technische Dokumentation unter anderem hinsichtlich Produktbeschreibung und Spezifikation, Informationen über Konstruktion und Herstellung sowie Nachweisen der Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.³²Anhang III ergänzt diesen Informationsbestand durch die technische Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.³³ Die technische Dokumentation bildet damit bereits heute einen strukturierten, produktbezogenen Informationsbestand, der für eine spätere prozessuale Relevanz besonders geeignet ist.³⁴

3. Risikomanagement und klinische Bewertung

Art. 10 Abs. 2 MDR verpflichtet Hersteller zur Einrichtung, Dokumentation, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Risikomanagementsystems.³⁵Art. 10 Abs. 3 MDR verlangt zudem eine klinische Bewertung nach Art. 61 und Anhang XIV.³⁶Diese Systeme erzeugen bereits eine nachvollziehbare Dokumentationsspur darüber, welche Risiken identifiziert, bewertet und durch welche Maßnahmen beherrscht werden.³⁷

4. Post-Market Surveillance, Vigilanz und CAPA

Art. 10 Abs. 10 MDR verpflichtet Hersteller zur Einrichtung und Aktualisierung eines Post-Market-Surveillance-Systems, das nach Art. 83 ff. MDR ausgestaltet ist.³⁸Das PMS-System soll aktiv und systematisch Daten über Qualität, Leistung und Sicherheit eines Produkts während seiner gesamten Lebensdauer sammeln, aufzeichnen und analysieren und daraus gegebenenfalls Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen ableiten.³⁹ Damit existiert bereits ein regulatorisch vorgegebenes System zur laufenden Erfassung und Verarbeitung von Informationen, die in einem späteren Produkthaftungsprozess gerade wegen ihrer zeitlichen Nähe zum Schadensereignis besonders relevant sein können.⁴⁰Der Hersteller muss zudem bei Kenntnis oder begründetem Anlass für eine Nichtkonformität unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen und gegebenenfalls das Produkt vom Markt nehmen oder

30 Vgl. Eigene Konzeption; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9 und Art. 15.

31 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 4; Anh. II.

32 Vgl. VO (EU) 2017/745, Anh. II.

33 Vgl. VO (EU) 2017/745, Anh. III.

34 Vgl. Eigene Schlussfolgerung; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 4, Anh. II–III.

35 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 2; Natz/Neumann/Oeben u.a., Medizinprodukterecht – MP-VO | IVD-VO | MPDG, 1. Aufl. 2025, Art. 10 MDR.

36 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 3, Art. 61, Anh. XIV; Gassner (Hrsg.), Medizinprodukterecht, 1. Aufl. 2025, Art. 61 MDR.

37 Vgl. VO (EU) 2017/745, Anh. I Abschnitt 3, Anh. XIV.

38 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 10, Art. 83.

39 Vgl. VO (EU) 2017/745, Anh. III Abschnitt 1; Natz/Neumann/Oeben u.a., Medizinprodukterecht, 1. Aufl. 2025, Art. 83 ff. MDR.

40 Vgl. Eigene Schlussfolgerung; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 10, Art. 83, Anh. III.

zurückrufen.⁴¹ Auch dadurch ist bereits ein institutionalisierter Reaktionsmechanismus vorhanden, an den ein prozessualer Reaktionsprozess auf eine Offenlegungsanordnung anschließen kann.⁴²

5. Die Person für Regulatory Compliance nach Art. 15 MDR

Art. 15 MDR verlangt grundsätzlich, dass Hersteller mindestens eine Person mit der erforderlichen Sachkunde für die regulatorische Compliance verfügbar haben.⁴³ Diese Person ist unter anderem dafür verantwortlich, dass die Konformität der Produkte geprüft, die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung aktuell gehalten, die PMS-Pflichten erfüllt und die Meldepflichten eingehalten werden.⁴⁴ Die MDCG beschreibt die PRRC als eine innerhalb der Herstellerorganisation verankerte Funktion, die die Überwachung und Kontrolle der Herstellung sowie von PMS und Vigilanz unterstützt.⁴⁵

IV. Vom regulatorischen Fundament zur prozessfesten Informationsarchitektur

1. Keine Verdoppelung der MDR, sondern gezielte Ergänzung

Die PFI sollte daher nicht neben dem bestehenden Qualitäts- und Regulatory-System als zweites vollständiges Dokumentationssystem aufgebaut werden.⁴⁶ Vielmehr sollen die vorhandenen regulatorischen Strukturen um solche Elemente ergänzt werden, die spezifisch auf die spätere prozessuale Offenlegung und den Geheimnisschutz reagieren.⁴⁷ Damit wird die PFI zu einer prozessualen Erweiterung der bereits bestehenden MDR-Organisation und nicht zu einem parallelen Compliance-System.⁴⁸

2. Trennung der Informationsarten

Die erste eigenständige Ergänzung betrifft die funktionale Trennung unterschiedlicher Informationsarten.⁴⁹ Technische Tatsachen, regulatorische Pflichtinformationen, interne Risikobewertungen, strategische Erwägungen und besonders schutzwürdige Geschäftsgeheimnisse sollten soweit möglich in getrennten Dokumenten oder klar getrennten Dokumententeilen geführt werden.⁵⁰ Der Vorteil liegt darin, dass eine gerichtliche Offenlegungsanordnung auf den erforderlichen Informationskern begrenzt und eine um Geschäftsgeheimnisse reduzierte Fassung leichter erstellt werden kann.⁵¹

41 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 12.

42 Vgl. Eigene Konzeption; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 12; Art. 83.

43 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 15 Abs. 1.

44 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 15 Abs. 3.

45 Vgl. MDCG 2019-7 Rev. 1, Guidance on Article 15 MDR and IVDR on a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC), December 2023, Ziff. 2; Gassner (Hrsg.), Medizinprodukterecht, 1. Aufl. 2025, Art. 15 MDR.

46 Vgl. Eigene Konzeption; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9 und Art. 15.

47 Vgl. Eigene Konzeption; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 3–6; GeschGehG §§ 2, 16–20.

48 Vgl. Eigene These; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9 und Art. 15; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9.

49 Vgl. Eigene Konzeption; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 3–5; GeschGehG § 20 Abs. 4.

50 Vgl. Eigene organisatorische Empfehlung; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 3–5; GeschGehG § 20 Abs. 4.

51 Vgl. Eigene Schlussfolgerung; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 3–5; GeschGehG § 20 Abs. 4.

3. Ein standardisierter unternehmensinterner Reaktionsprozess

Die zweite Ergänzung betrifft nicht die laufende Dokumentation, sondern den Umgang mit einer konkreten Offenlegungsanordnung.⁵² Der Prozess sollte mit der Erfassung von Gegenstand, Umfang und Beweisthemen der Anordnung beginnen.⁵³ Anschließend sollten die betroffenen Produkte, Versionen und Zeiträume eingegrenzt und die einschlägigen Informationssysteme bestimmt werden.⁵⁴ Die fachlichen Einheiten sollten sodann die potentiell relevanten Informationen identifizieren, während eine zentrale PFI-Funktion die Zusammenführung, Dokumentation und Koordination des Vorgangs steuert.⁵⁵ Erst auf dieser Grundlage sollte die rechtliche Prüfung von Relevanz, Erforderlichkeit, Verhältnismäßigkeit und Geheimnisschutz erfolgen.⁵⁶ Die abschließende Vorlageentscheidung verbleibt dabei bei den hierfür zuständigen Organen und darf nicht durch eine rein technische Dokumentenklassifizierung vorweggenommen werden.⁵⁷

4. Eine verantwortliche Person für die PFI – außerhalb der Rechtsabteilung

Als dritte Ergänzung erscheint eine organisatorisch eigenständige Verantwortlichkeit für die PFI sinnvoll.⁵⁸ Diese Funktion sollte gerade nicht mit der Rechtsabteilung gleichgesetzt werden, weil die für die Identifikation relevanten Informationen aus Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktion, klinischen Funktionen, PMS und Vigilanz stammen.⁵⁹ Die PFI-Verantwortliche Person sollte deshalb als fachlich koordinierende Schnittstellenfunktion im Qualitäts- oder Regulatory-Umfeld ausgestaltet sein und über einen unmittelbaren Eskalationsweg zur Unternehmensleitung verfügen.⁶⁰ Die bestehende PRRC kann in kleineren Organisationen mit dieser Funktion eng verzahnt werden, ohne dass die PFI-Verantwortlichkeit mit den gesetzlichen Aufgaben der PRRC gleichgesetzt werden muss.⁶¹ Die Rechtsabteilung bleibt als fachlich verantwortliche Stelle für die rechtliche Bewertung der Offenlegungsanordnung, des Geheimnisschutzes und der Prozessstrategie eingebunden, übernimmt aber nicht notwendig die operative Informationskoordination.⁶²

5. Einbettung in das bestehende QMS

Die vorgeschlagene PFI-Verantwortlichkeit kann in das nach Art. 10 Abs. 9 MDR bestehende Qualitätsmanagementsystem integriert werden.⁶³ Dadurch können bestehende Prozesse für Änderungen, Risikomanagement, PMS, Vigilanz, CAPA und Behördenkommunikation um einen prozessualen Offenlegungs- und Geheimnisschutzbaustein ergänzt werden.⁶⁴ Die PFI wird damit nicht zu einem zusätzlichen, vom regulatorischen Alltag getrennten System, sondern zu einer Querschnittsfunktion des

52 Vgl. Eigene Konzeption; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9.

53 Vgl. Eigene organisatorische Empfehlung; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 1–3; Egner/Matheis, RAW 2025, 135, 138–140.

54 Vgl. Eigene organisatorische Empfehlung; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 4 und 9.

55 Vgl. Eigene organisatorische Empfehlung; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 1 und 3.

56 Vgl. Eigene organisatorische Konzeption; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 3–5; GeschGehG §§ 2, 20.

57 Vgl. Eigene Klarstellung; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9; GeschGehG § 20.

58 Vgl. Eigene Konzeption; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9 und Art. 15.

59 Vgl. Eigene organisatorische Schlussfolgerung; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9; Art. 15.

60 Vgl. Eigene Konzeption; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9 lit. c und j; Art. 15 Abs. 3.

61 Vgl. VO (EU) 2017/745, Art. 15 Abs. 3; MDCG 2019-7 Rev. 1, December 2023.

62 Vgl. Eigene Konzeption; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 3–5; GeschGehG §§ 16–20.

63 Vgl. Eigene Konzeption; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9.

64 Vgl. Eigene Konzeption; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9 lit. a, e, f, i–m; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9.

bereits vorhandenen QMS.⁶⁵ Die Einrichtungs- sowie die Erhaltungskosten halten sich zudem für den Medizinprodukthersteller im Rahmen.

V. Geschäftsgeheimnisschutz und PFI

Der Geheimnisschutz setzt bereits vor dem Prozess an, weil § 2 Nr. 1 GeschGehG angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen voraussetzt.⁶⁶ Im Prozess muss die Partei nach § 20 Abs. 3 GeschGehG glaubhaft machen, dass es sich bei der betreffenden Information um ein Geschäftsgeheimnis handelt.⁶⁷ Nach § 20 Abs. 4 GeschGehG sind Geschäftsgeheimnisse in den vorgelegten Unterlagen zu kennzeichnen und in den dort geregelten Fällen ist zusätzlich eine reduzierte Fassung vorzulegen.⁶⁸ Die PFI sollte daher bereits vorprozessual festhalten, welche Informationskategorien besonders schutzwürdig sind und welche konkreten Schutzmaßnahmen hierfür bestehen.⁶⁹ Gerade die Trennung von Informationsarten erleichtert dabei die spätere Vorlage einer reduzierten Fassung und vermindert das Risiko, dass Geschäftsgeheimnisse allein aufgrund einer unzumutbaren Dokumentenstruktur weiter offengelegt werden müssen als erforderlich.⁷⁰

VI. Ergebnis

Die neue Produkthaftungsrichtlinie verlangt von Medizinprodukteherstellern nicht, neben der MDR eine vollständig neue Dokumentationswelt aufzubauen.⁷¹ Der entscheidende Befund ist vielmehr, dass die MDR bereits zahlreiche Bausteine enthält, die als Fundament einer prozessfesten Informationsarchitektur dienen können.⁷² Die neue Offenlegungsordnung fügt diesem regulatorischen Fundament eine zweite Funktion hinzu: Informationen müssen im Streitfall identifiziert, auf Relevanz geprüft, verhältnismäßig offengelegt und zugleich gegenüber einer weitergehenden Preisgabe geschützt werden können.⁷³ Der Mehrwert der PFI liegt deshalb nicht in einer Wiederholung der MDR-Anforderungen, sondern in drei gezielten Ergänzungen: der Trennung unterschiedlicher Informationsarten, einem standardisierten unternehmensinternen Reaktionsprozess und einer eigenständigen, nicht primär juristisch verorteten Verantwortlichkeit für die prozessfeste Informationsorganisation.⁷⁴ Gerade diese Aufsatzkonstruktion verbindet die regulatorische Realität des Medizinprodukteherstellers mit der neuen prozessualen Realität der Produkthaftung, ohne der

65 Vgl. Eigene Konzeption; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9.

66 Vgl. § 2 Nr. 1 GeschGehG; Richtlinie (EU) 2016/943, Art. 2 Nr. 1; Harte-Bavendamm/Ohly/Kalbfus (Hrsg.), GeschGehG, 2. Aufl. 2024, § 2.

67 Vgl. § 20 Abs. 3 GeschGehG; Harte-Bavendamm/Ohly/Kalbfus (Hrsg.), GeschGehG, 2. Aufl. 2024, § 20.

68 Vgl. § 20 Abs. 4 GeschGehG; Harte-Bavendamm/Ohly/Kalbfus (Hrsg.), GeschGehG, 2. Aufl. 2024, § 20; BGH, Beschl. v. 18.11.2021 – I ZB 86/20, GRUR 2022, 591.

69 Vgl. Eigene Konzeption; § 2 Nr. 1 GeschGehG; § 20 Abs. 3–4 GeschGehG.

70 Vgl. Eigene Schlussfolgerung; § 20 Abs. 4 GeschGehG; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 3–5; BGH, Beschl. v. 09.11.2023 – I ZB 32/23, GRUR 2024, 152.

71 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9; VO (EU) 2017/745, Art. 10.

72 Vgl. Eigene Schlussfolgerung; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 2–4, 9–10, Art. 15, Anh. II–III; Natz/Neumann/Oeben u.a., Medizinprodukterecht, 1. Aufl. 2025.

73 Vgl. Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 1–6.

74 Vgl. Eigene Konzeption; VO (EU) 2017/745, Art. 10 Abs. 9, Art. 15; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9; GeschGehG § 20.

MDR oder der Produkthaftungsrichtlinie konkrete Organisationspflichten zu unterstellen, die der Gesetzgeber so nicht normiert hat.⁷⁵

Literatur- und Quellenverzeichnis

Becker, Moritz/Bell, Anita/Meyer, Hannah, Die neue EU-Produkthaftungs-RL und ihre Folgen für das deutsche Produkthaftungsrecht, NJW 2024, 3745 ff.

Becker, Moritz/Bell, Anita/Meyer, Hannah, Eine neue Ära für die Produkthaftung – Der Referentenentwurf zum Produkthaftungsgesetz, ZIP 2025, 2992–3004.

Egner, Martin/Matheis, Charlotte, Offenlegung und Geheimnisschutz – Ausblick auf die zu erwartende Umsetzung der neuen Produkthaftungsrichtlinie, RAW 2025, 135–140.

Höll, Raphael, Das neue europäische Produkthaftungsrecht – Ein Überblick, EuZW 2025, 12–19.

Niehoff, L., Neues Produkthaftungsgesetz in Sicht, ZRP 2026, 14 ff.

Brenner, Raphael/Kapoor, Arun, Startschuss für das neue Produkthaftungsgesetz: Der Regierungsentwurf zum Produkthaftungsgesetz, ZfPC 2026, 43–49.

Piovano, Christian/Hess, Christian, Das neue europäische Produkthaftungsrecht, 1. Aufl. 2024, Nomos.

Piovano, Christian/Hess, Christian, Mehr Pflichten, mehr Rechte: Wie die neue EU-Produkthaftungsrichtlinie die Spielregeln für Wirtschaftsakteure und Verbraucher ändert (Teil 1), ZfPC 2024, 90 ff.; (Teil 2), ZfPC 2024, 161 ff.

Thöne, Meik, Produkthaftung und Beweisführung – Offenlegungs- und Vermutungsregeln zur erleichterten Anspruchsdurchsetzung nach der Produkthaftungsrichtlinie, MMR 2025, 499–504.

Harte-Bavendamm, Henning/Ohly, Ansgar/Kalbfus, Björn (Hrsg.), GeschGehG, 2. Aufl. 2024.

Prütting, Hanns/Gehrlein, Markus (Hrsg.), ZPO-Kommentar, 18. Aufl. 2026.

Zöller, Richard/Greger, Reinhard, ZPO, 35. Aufl. 2024.

Natz, Alexander/Neumann, Matthias/Oeben, Marc (Hrsg.), Medizinprodukterecht – MP-VO | IVD-VO | MPDG, 1. Aufl. 2025, Nomos.

Medical Device Coordination Group (MDCG), Guidance on Article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC), MDCG 2019-07 Rev. 1, December 2023.

Richtlinie (EU) 2024/2853, ABl. L, 2024/2853, 18.11.2024.

Richtlinie (EU) 2016/943, ABl. L 157, 15.06.2016, S. 1.

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), ABl. L 117, 05.05.2017, S. 1.

GeschGehG, BGBl. I 2019, S. 466.

Zivilprozessordnung (ZPO), insbesondere §§ 138, 142, 421–427.

BGH, Ur. v. 07.06.1988 – VI ZR 91/87, BGHZ 104, 323 = NJW 1988, 2611.

BGH, Ur. v. 08.12.1992 – VI ZR 24/92, NJW 1993, 528.

BGH, Beschl. v. 18.11.2021 – I ZB 86/20, GRUR 2022, 591.

BGH, Beschl. v. 09.11.2023 – I ZB 32/23, ECLI:DE:BGH:2023:091123BIZB32.23.0.

Deutscher Bundestag, BT-Drs. 21/4297 vom 25.02.2026.

Deutscher Bundestag, 61. Sitzung vom 04.03.2026, TOP 3, Erste Beratung des Entwurfs eines Gesetzes zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts, BT-Drs. 21/4297.

⁷⁵ Vgl. Eigene methodische Schlussfolgerung; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9–10; VO (EU) 2017/745, Art. 10 und 15.

Deutscher Bundestag, Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Recht und Verbraucherschutz vom 13.04.2026, zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts, BT-Drs. 21/4297. Berichtigung 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, ABl. L 2026/90364 vom 07.05.2026, CELEX: 32024L2853R(01).