

Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht

Herausgegeben von

Peter v. Czettritz
Dr. Peter Dieners
Ulrich Juknat
Dr. Marc-Pierre Möll
Dr. Katrin Westphal

Schriftleitung

Dr. Peter Dieners (V.i.S.d.P.)
Maria Heil
Manuela A. Steininger

Aus dem Inhalt

Aufsätze

- 97 Prozessautomatisierung in der diagnostischen
Bildgebung als Schrittmacher für autonome
Anwendungen
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner/Dr. Hans-Volkhard Lempp/
Stefanie Wagner
- 105 Produkthaftung für Medizinprodukte nach der Product
Liability Directive (EU) 2024/2853 – Neue Haftungsrisiken
im Kontext der MDR (EU) 2017/745
Dr. Dirk Sinkus

Rechtsprechung

- 109 BGH: Unzulässige Werbung für den Bezug
verschreibungspflichtiger Medikamente mit mittelbar
wirkenden Preisnachlässen – Anmerkung zu der
Entscheidung „Gutscheinwerbung II“
(m.Anm. Caroline Giesen/Pia-Sophie Weber, LL.M.)
BGH, 1. Zivilsenat, Urt. v. 6.11.2025 – I ZR 182/22
- 122 Eilrechtsschutz und Evidenzanforderungen bei DiGA
(m.Anm. Antonio Chaves)
LSG Schleswig-Holstein, Beschl. v. 20.1.2026 – L 10 KR
21/25 B ER 123

Rezension

- 134 Medizinprodukterecht. Kommentar.
(m.Anm. Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu)

Produkthaftung für Medizinprodukte nach der Product Liability Directive (EU) 2024/2853 – Neue Haftungsrisiken im Kontext der MDR (EU) 2017/745

Dr. Dirk Sinkus*

Der Beitrag untersucht die Auswirkungen der neuen Product Liability Directive (EU) 2024/2853 auf die Haftung für Medizinprodukte. Vor dem Hintergrund der bereits bestehenden regulatorischen Anforderungen der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 analysiert der Beitrag die dogmatischen Grundlagen der Produkthaftung, die Erweiterung des Fehlerbegriffs sowie neue Beweisregeln. Besondere Aufmerksamkeit gilt den praktischen Konsequenzen für Hersteller, Importeure und sonstige Wirtschaftsakteure im Medizinprodukterecht. Der Beitrag zeigt, dass sich durch die neue Richtlinie insbesondere im Zusammenspiel mit der MDR erhebliche haftungsrechtliche Risiken ergeben.

This article examines the impact of the new Product Liability Directive (EU) 2024/2853 on liability for medical devices. Against the background of the regulatory framework established by the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, the paper analyses the doctrinal foundations of product liability, the expanded concept of defect and the new rules on the burden of proof. Particular attention is given to the practical implications for manufacturers, importers and other economic operators in the field of medical device regulation. The article demonstrates that the interaction between the new directive and the MDR significantly increases liability exposure for market participants.

I. Einleitung

Die Product Liability Directive 2024/2853 („PLD“)¹ markiert einen Paradigmenwechsel im europäischen Produkthaftungsrecht. Für den Bereich der Medizinprodukte führt sie zu einer dogmatisch wie praktisch bedeutsamen Neustrukturierung der Haftung, indem sie regulatorische Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) systematisch in den haftungsrechtlichen Fehlerbegriff integriert. Die Richtlinie ersetzt dabei nicht die klassische Produkthaftungsdogmatik, sondern erweitert sie in ein lebenszyklusbezogenes Haftungsregime, das insbesondere für software- und KI-basierte Medizinprodukte weitreichende Folgen hat. Hersteller von Medizinprodukten müssen mit angepassten Risikomanagement reagieren.

II. Fehlerbegriff nach Art. 6 PLD

1. Zentraler Anknüpfungspunkt der neuen Richtlinie ist der unionsweit einheitliche Fehlerbegriff des Art. 6 PLD.² Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die eine Person berechtigterweise erwarten darf. Neu ist dabei weniger die Formel selbst als vielmehr ihre normative Gewichtung. Die berechnete Sicherheitserwartung wird ausdrücklich unter Berücksichtigung aller einschlägigen unionsrechtlichen Sicherheitsvorgaben bestimmt.³ Für Medizinprodukte fungiert die MDR damit als primärer Referenzrahmen für die Bestimmung der Produktsicherheit.⁴ Regulatorische Pflichten werden zwar nicht zu Haftungsnormen erhoben, prägen jedoch inhaltlich den haftungsrechtlichen Sicherheitsstandard.

2. Wird ein Medizinprodukt nach der Verordnung (EU) 2017/745 nach erfolgreicher Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle in Verkehr gebracht und stellt sich erst

Jahre später heraus, dass ein sicherheitsrelevanter Fehler bestand, stellt sich die Frage nach dem haftungsrechtlichen Beurteilungsspielraum der Zivilgerichte in besonderer Schärfe. Nach der PLD sind die Gerichte in ihrer Fehlerbewertung durch die frühere regulatorische Zulässigkeit nicht gebunden.⁵ Maßgeblich ist allein, ob das Produkt zu dem für die Haftung relevanten Zeitpunkt die Sicherheit bot, die eine Person berechtigterweise erwarten durfte. Die Konformitätsbewertung nach der MDR entfaltet dabei weder Vertrauensschutz noch haftungsrechtliche Präklusionswirkung, sondern besitzt allenfalls indizielle Bedeutung.⁶ Ergibt die ex-post-Betrachtung, dass ein sicherheitsrelevanter Konstruktions- oder Designfehler bereits seit dem Inverkehrbringen bestand, so kann das Produkt rückwirkend als von Anfang an fehlerhaft qualifiziert werden, selbst wenn der Fehler im regulatorischen Verfahren nicht erkannt wurde. Die Tatsache, dass das Produkt über einen längeren Zeitraum formal rechtmäßig auf

* Dr. Dirk Sinkus ist geschäftsführender Gesellschafter der hlm Unternehmensberatung GmbH in Hamburg.

1 Amtsblatt der Europäischen Union L 2024/2853, in Kraft getreten am 12. Dezember 2024.

2 EuGH, Urt. v. 5.3.2015 – C-503/13, C-504/13 (Boston Scientific Medizintechnik), Rn. 36 ff., NJW 2015, 1163; vgl. auch Moelle/Dockhorn, Die Produkthaftung für Medizinprodukte nach dem „Boston-Scientific“-Urteil des EuGH, NJW 2015, 1163, 1164 f.

3 EuGH, Urt. v. 21.6.2017 – C-621/15 (Sanofi Pasteur), Rn. 26–32, zur Auslegung von Art. 6 ProdHaftRL und „berechtigten Erwartungen“ der Allgemeinheit als Maßstab.

4 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), insb. Art. 5, Art. 10, Anhang I (Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen; Sicherheitskonzept für den gesamten Lebenszyklus); vgl. auch Stelzer, Produkthaftung in der Medizin, 1. Aufl. 2020, S. 71 ff., 95 ff.

5 EuGH, Urt. v. 5.3.2015 – C-503/13, C-504/13 (Boston Scientific), Rn. 37–41 (Defektbeurteilung nach Sicherheitserwartung, unabhängig von Konformität); weitergeführt in EuGH, Urt. v. 21.6.2017 – C-621/15 (Sanofi Pasteur), Rn. 29–32 (Haftung auch bei zugelassenem Impfstoff; Zulassung steht Defektannahme nicht entgegen).

6 EuGH, Urt. v. 5.3.2015 – C-503/13, C-504/13 (Boston Scientific Medizintechnik), Rn. 37 ff., NJW 2015, 1163; vgl. auch Kaufmann/Seehafer, Produkthaftung für Medizinprodukte nach dem „Boston-Scientific“-Urteil des EuGH, MedR 2017, 369 ff.

dem Markt war, vermag die Fehlerhaftigkeit nicht zu beseitigen.⁷ Dies gilt insbesondere dann, wenn der Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bereits bei Markteinführung erkennbar gewesen wäre oder sich im Laufe der Nutzung aufgrund unzureichender Produktbeobachtung, unterlassener Updates oder verspäteter Risikominimierungsmaßnahmen manifestiert hat.⁸ Der richterliche Beurteilungsspielraum ist dabei kein freies Ermessen, sondern ein rechtlich gebundenes Wertungsermessen, dass sich an der normativ geprägten Sicherheitserwartung des Art. 6 PLD orientiert.⁹ Die frühere MDR-Konformität kann im Rahmen der Beweiswürdigung zugunsten des Herstellers berücksichtigt werden, vermag jedoch eine Haftung nicht auszuschließen, wenn sich ex post ein Sicherheitsdefizit des Produkts feststellen lässt.¹⁰

III. Indizwirkung

1. Gesetzliche Indiz- und Beweisregelungen der PLD selbst

Art. 47–48 der PLD enthalten ausdrücklich gesetzgeberische Vermutungs- und Indizregeln, die den Geschädigten entlasten, indem Richter in bestimmten Fällen von der Fehlerhaftigkeit oder dem kausalen Zusammenhang ausgehen können.¹¹ Dies gilt etwa, wenn der Kläger technisch oder wissenschaftlich bedingte übermäßige Schwierigkeiten hat, den Defekt oder die Kausalität zu beweisen, oder wenn er plausibel macht, dass das Produkt wahrscheinlich fehlerhaft ist. In diesen Fällen sollen die Gerichte, unter Berücksichtigung aller Umstände, von der Fehlerhaftigkeit bzw. Kausalität ausgehen können, auch ohne traditionelle Beweisführung des Klägers. Gleichzeitig wird die Richtlinie so ausgestaltet, dass die Anforderungen an den Nachweis des Fehlers flexibel und fallbezogen gehandhabt werden.¹²

2. Offenlegungs- und Evidenzregeln zur Beweisführung

Nach der PLD können Gerichte auf Antrag der geschädigten Person darüber hinaus Hersteller verpflichten, bestimmte relevante Beweismittel, einschließlich technischer Unterlagen, offenzulegen, die im Besitz des Herstellers sind.¹³ Dies soll das klassische Informationsungleichgewicht zwischen Hersteller und geschädigter Person reduzieren und den Richtern helfen, Defekt- und Kausalitätsfragen besser zu würdigen.¹⁴ Gleichzeitig fordert die Richtlinie Richter auf, bei diesen Anordnungen sicherzustellen, dass nur notwendige und verhältnismäßige Informationen offengelegt werden, unter Wahrung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen.¹⁵ Umsetzung dieser gesetzlichen Möglichkeiten wird durch den Beweisbeschluss des Richters vorgenommen. Man erkennt die Bedeutung des Geschäftsgeheimnisses aus Herstellersicht unmittelbar.

3. Indizwirkung formaler Konformitätsnachweise

Die PLD selbst ordnet keine abschließende rechtliche Bindungswirkung für frühere regulatorische Zulassungs- oder Konformitätsbewertungen an. Vielmehr knüpft sie an die objektive Sicherheitslage des Produkts im Zeitpunkt des Schadeintritts an und erlaubt Gerichten eine umfassende Be-

wertung. Wenn ein Hersteller damals eine Konformitätsbewertung (z. B. durch eine Benannte Stelle nach MDR) erhalten hat, kann dies bei der richterlichen Beweiswürdigung als Indiz dafür berücksichtigt werden, dass der Hersteller seinerzeit den aktuellen Sicherheitsstandards entsprochen hat. Es ersetzt jedoch nicht die Fallprüfung der Richter über die tatsächliche Fehlerhaftigkeit im konkreten Schadensfall und mindert nicht die Möglichkeit, Fehler ex post festzustellen.¹⁶ Die Richtlinie geht ausdrücklich davon aus, dass Richter alle Umstände des Einzelfalls berücksichtigen sollen, auch technische Komplexität und Informationen, die sich über den Produktlebenszyklus ergeben haben, ohne formale regulatorische Bewertungen als bindend anzusehen.

4. Dogmatische Begründung im EU-Recht

Aus der Systematik der Richtlinie lässt sich entnehmen, dass der Gesetzgeber mit dem erweiterten Fehlerbegriff und den Beweisregeln eine eigenständige zivilrechtliche Prüfung der Produktsicherheit implementiert hat.¹⁷ Damit ist die Konfor-

7 EuGH, Urt. v. 21.6.2017 – C-621/15 (Sanofi Pasteur), Rn. 29–32; Moelle/Dockhorn, NJW 2015, 1163, 1165.

8 BGH, Urt. v. 27.2.2007 – VI ZR 133/06, NJW 2007, 2989 (Produktbeobachtungspflichten, Reaktionspflicht bei neuen Erkenntnissen); vgl. auch Stelzer, Produkthaftung in der Medizin, 1. Aufl. 2020, S. 137 ff., 159 ff. (Post-Market-Surveillance, softwarebezogene Updates, Risikominimierungsmaßnahmen bei Medizinprodukten).

9 Der dem Zivilrichter bei der Fehlerbeurteilung nach Art. 6 PLD eingeräumte Beurteilungsspielraum stellt kein freies Ermessen dar, sondern ist als rechtlich gebundene Wertungsentscheidung ausgestaltet. Der Gesetzgeber überantwortet dem Gericht die Konkretisierung des unbestimmten Rechtsbegriffs der „berechtigterweise zu erwartenden Sicherheit“, bindet diese Bewertung jedoch tatbestandlich an objektive, normativ vorgeprägte Kriterien, insbesondere an die Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls sowie der einschlägigen unionsrechtlichen Sicherheitsanforderungen. Die richterliche Entscheidung bewegt sich damit innerhalb eines durch Art. 6 PLD vorgegebenen normativen Rahmens und unterliegt der vollen rechtlichen Nachprüfung; ein freies Ermessen im Sinne einer zweckmäßigen oder billigkeitserwägenden Entscheidung ist ausgeschlossen. Vgl. Art. 6 Abs. 1 PLD; EuGH, Urt. v. 05.03.2015 – C-503/13 u. C-504/13, Boston Scientific, Rn. 37 ff., 41; EuGH, Urt. v. 21.06.2017 – C-621/15, Sanofi Pasteur, Rn. 47 ff., 52; Wagner, Produkthaftung, 2. Aufl. 2021, § 4 Rn. 28 ff.; ders., in: MünchKomm-BGB, 9. Aufl. 2024, ProdHaftG § 3 Rn. 9 ff.

10 EuGH, C-503/13, C-504/13 (Boston Scientific), Rn. 46 f.; das Prinzip der Indizwirkung bei gleichzeitiger richterlicher Prüfungskompetenz wird unter der PLD weitergeführt und gestärkt; vgl. auch Senatsentscheidungen BGH, Urt. v. 9.6.2015 – VI ZR 284/12, VI ZR 327/12, NJW 2015, 2507 und NJW 2015, 3096.

11 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 8–10 (Vermutungen zu Fehler und Kausalität, Beweiserleichterungen für Geschädigte); DIHK, „Produkthaftung wird ausgeweitet“, 18.12.2025 (Überblick über Beweisvermutungen und Beweiserleichterungen der neuen Richtlinie).

12 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 47 f. (Vermutungen bei technisch oder wissenschaftlich bedingten Schwierigkeiten sowie bei plausibel gemachtem Fehler); vgl. auch Taylor Wessing, „New Product Liability Directive 2024/2853“, Insight Januar 2025; ICLG, Product Liability Laws and Regulations – The New EU Product Liability Directive, 2025.

13 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 (Disclosure of evidence – gerichtliche Anordnung zur Offenlegung technischer Unterlagen durch Hersteller).

14 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9; QTEC Group, „Neue EU-Produkthaftungsrichtlinie 2024/2853“, 20.3.2025 (Darstellung der Offenlegungspflichten und ihres Zwecks).

15 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 48 (Offenlegungsanspruch); Richtlinie (EU) 2015/1535 (Richtlinie über das Geschäftsgeheimnis) sind dabei zu beachten; vgl. auch die Ausführungen bei Two Birds, „Liability of Healthcare AI Providers in the EU“, Insight Januar 2025, zu Evidenzregeln und Informationszugang.

16 EuGH, C-503/13, C-504/13 (Boston Scientific), Rn. 37 ff. (Indizwirkung); weitergeführt in EuGH, Urt. v. 21.6.2017 – C-621/15 (Sanofi Pasteur), Rn. 32 ff., wo ausdrücklich festgestellt wird, dass eine arzneimittelrechtliche Zulassung die Annahme eines Produktfehlers nicht ausschließt, sondern nur als Indiz berücksichtigt werden kann; vgl. auch Moelle/Dockhorn, NJW 2015, 1163, 1165.

mitätsbewertung zwar ein Anknüpfungspunkt für Sicherheitsanforderungen, aber keine abschließende Sachentscheidung, die Richter bindet. Vielmehr steht im Vordergrund, dass Richter ex post beurteilen, ob das Produkt die berechtigterweise zu erwartende Sicherheit bot, und hierfür alle zur Verfügung stehenden Informationen, einschließlich regulatorischer Bewertungen, berücksichtigen, ohne ihnen absolut gewichtige Präklusionswirkung beizumessen.¹⁸

5. Richtlinienzweck und parlamentarische Erwägungen

Auch aus dem Erwägungsgrund der Richtlinie ergibt sich, dass die Bewertung der Haftungsfrage auf die effektive Kompensation von Schäden und Verbraucherschutz abzielt, nicht auf eine schützende Bindungswirkung früherer regulatorischer Zulassungen. Die PLD will sicherstellen, dass Geschädigte nicht daran gehindert werden, ihre Rechte durchzusetzen, nur weil ein Produkt zum Zeitpunkt der Marktfreigabe einer formal korrekten, aber möglicherweise unvollständigen Bewertung unterlag.^{19,20}

6. Schlussfolgerung

Richter dürfen bei der Beweiswürdigung im Produkthaftungsprozess konformationelle und regulatorische Bewertungen allenfalls als Indizienfaktoren berücksichtigen, jedoch nicht als bindende Tatsachenfeststellungen, die die zivilrechtliche Prüfung der Fehlerhaftigkeit ausschließen würden. Die PLD stärkt vielmehr die richterliche Prüfung durch Offenlegungsregeln und Indizwirkung statischer Vermutungen, ohne eine starre Bindungswirkung regulatorischer Zulassungen vorzusehen. Dieser Ansatz folgt dem Ziel, den Geschädigten nicht schlechterzustellen, sondern eine ausgewogene, fallbezogene und umfassende Beurteilung des Produktsicherheitsniveaus zu gewährleisten.²¹

IV. Lebenszyklus- und Dauerverantwortung

Der Fehlerbegriff der PLD löst sich zudem von einer statischen Betrachtung des Zeitpunkts des Inverkehrbringens. Die Richtlinie erfasst ausdrücklich Fehler, die sich erst im Verlauf der Nutzung ergeben, etwa infolge unterlassener Updates, unzureichender Produktbeobachtung oder verspäteter Risikominimierungsmaßnahmen.²² Diese lebenszyklusbezogene Perspektive korrespondiert mit den fortdauernden Pflichten der MDR, insbesondere im Bereich des Risikomanagements, der Post-Market-Surveillance und der Vigilanz.²³ Produktsicherheit wird damit nicht mehr als punktuelle Eigenschaft, sondern als dauerhafte Herstellerverantwortung verstanden.²⁴

V. Übersetzung regulatorischer Pflichten in Haftung

Haftungsrechtlich trennt die PLD die Einhaltung regulatorischer Vorgaben von der Begründung zivilrechtlicher Haftung. Ein Verstoß gegen MDR-Vorgaben begründet für sich genommen keine eigenständige Haftung. Er kann jedoch als Indiz für das Vorliegen eines Produktfehlers im Sinne des Art. 6

PLD herangezogen werden. Die zivilrechtliche Haftung bemisst sich dabei am Sicherheitsdefizit des Produkts, das durch die Verletzung regulatorischer Vorgaben indiziert sein kann; die Pflichtverletzung selbst begründet die Haftung nicht automatisch.²⁵ Auf diese Weise fungiert die MDR als normativer Maßstab für die berechnete Sicherheitserwartung, ohne ihre Rolle als präventives Marktregulierungsinstrument zu verlieren.

VI. EuGH-Rechtsprechung

Diese Konzeption fügt sich in die bestehende europäische und nationale Rechtsprechung ein. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat wiederholt klargestellt, dass regulatorische Zulassungen keine haftungsrechtliche Entlastungswirkung entfalten. In der Entscheidung *Boston Scientific Medizintechnik*²⁶ hat der EuGH betont, dass bereits ein abnormal hohes Risiko die Fehlerhaftigkeit eines Produkts begründen kann, unabhängig von seiner regulatorischen Konformität. In der Rechtssache *Sanofi Pasteur*²⁷ hat der Gerichtshof ausdrücklich festgestellt, dass eine arzneimittelrechtliche Zulassung die Annahme eines Produktfehlers nicht ausschließt. Diese Grundsätze sind auf Medizinprodukte übertragbar und gewinnen unter der neuen PLD zusätzliche Bedeutung.

- 17 EuGH, C-621/15 (*Sanofi Pasteur*), Rn. 30–32 (eigenständige zivilrechtliche Prüfung im Lichte der Richtlinien Erwägungen); GVW, „Reform des Produkthaftungsrechts – Der Referentenentwurf zur EU-Richtlinie im Überblick“, 3.4.2023.
- 18 EuGH, *Sanofi Pasteur*, C-621/15, Rn. 32, 47; diese Systematik wird durch die PLD codifiziert und verstärkt; zum eigenständigen richterlichen Beurteilungsspielraum vgl. auch Wagner, JZ 2016, 292 ff.
- 19 Richtlinie (EU) 2024/2853, Erwägungsgründe 1–7 (Schutzziele: Verbraucherschutz, Gerechtigkeit, Risikoverteilung, Schadensersatz); vgl. auch Brüggemeier, ZEuP 2016, 502 ff., zu den Zielen der klassischen Produkthaftungsrichtlinie, die unter der PLD gelten bleiben und ausgebaut werden.
- 20 EuGH, *Sanofi Pasteur*, C-621/15, Rn. 32, 47 (Risikoverteilung und Verbraucherschutz als Richtlinienzweck); Richtlinie (EU) 2024/2853, Erwägungsgründe 2, 7.
- 21 EuGH, *Sanofi Pasteur*, C-621/15, Rn. 32, 47 (Risikoverteilung und Verbraucherschutz als Richtlinienzweck); Richtlinie (EU) 2024/2853, Erwägungsgründe 2, 7.
- 22 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 6; vgl. auch „Medizinprodukte im Zeitalter der Produkthaftung 2.0“, Medizin + Technik (Online-Beitrag, 2025), zur lebenszyklusbezogenen Perspektive.
- 23 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation), insb. Art. 87 ff. (Post-Market-Surveillance), Art. 73 ff. (Vigilanz), Art. 10 ff. (Risikomanagement); vgl. auch die Ausführungen bei Taylor Wessing und Two Birds zum Lebenszyklus-Ansatz unter der PLD bei Medizinprodukten und KI-Systemen.
- 24 MDR, Art. 10, Art. 83–87 (Risikomanagement, Post-Market-Surveillance, Vigilanz als kontinuierliche Herstellerpflichten); Stelzer, Produkthaftung in der Medizin, 1. Aufl. 2020, S. 111 ff., 137 ff. (Lebenszyklus-Ansatz und haftungsrechtliche Bewertung).
- 25 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 6; Verordnung (EU) 2017/745; Die Abgrenzung zwischen regulatorischer Compliance und zivilrechtlicher Haftung wird unter der PLD explizit anerkannt; vgl. auch Kaufmann/Seehafer, MedR 2017, 369, 373.
- 26 EuGH, Urt. v. 5.3.2015 – C-503/13, C-504/13 (*Boston Scientific Medizintechnik*), Rn. 37–46; dort wird festgestellt, dass ein abnormal hohes Ausfallrisiko bei Herzschrittmachern und implantierbaren Kardiovertor-Defibrillatoren bereits das Vorliegen eines Produktfehlers indiziert, auch wenn keine individuellen Herstellungsfehler nachgewiesen sind; vgl. auch NJW 2015, 1163; EuZW 2015, 318; VersR 2015, 900; BB 2015, 661.
- 27 EuGH, Urt. v. 21.6.2017 – C-621/15 (*Sanofi Pasteur*), Rn. 32 ff., wonach eine arzneimittelrechtliche Zulassung die Annahme eines Produktfehlers im Sinne der Produkthaftungsrichtlinie nicht ausschließt und Indizien für Kausalität zulässig sind; vgl. auch die Pressemitteilung des EuGH (21.6.2017) und die deutsche Rezeption bei rsw.beck.de, „EuGH: Indizienbeweis bei Produkthaftung für Impfstoffe“, 20.6.2017.

VII. BGH-Produzentenhaftung

Auch die deutsche Rechtsprechung zur Produzentenhaftung fügt sich nahtlos in dieses Bild ein.²⁸ Der Bundesgerichtshof hat die Produktbeobachtungspflicht als fortdauernde Verkehrssicherungspflicht etabliert und die Anforderungen an Organisation, Überwachung und Risikomanagement bei Medizinprodukten stetig verschärft. Die PLD verdrängt diese deliktische Haftung nicht, sondern ergänzt sie um eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung.²⁹ Während § 823 BGB an ein Organisations- oder Überwachungsverschulden anknüpft, genügt unter der PLD der Nachweis eines Produktfehlers und seiner Kausalität für den Schaden.

VIII. Beweislast und Dokumentation

Besondere praktische Relevanz entfaltet die neue Richtlinie durch die Einführung weitreichender Beweiserleichterungen für den Geschädigten und Offenlegungspflichten für den Hersteller.³⁰ Gerichte können Hersteller zur Offenlegung sämtlicher für die Fehler- und Kausalitätsprüfung relevanter Informationen verpflichten. Hierzu zählen insbesondere die unter der MDR verpflichtend geführten technischen Unterlagen, Risikomanagementakten, klinischen Bewertungen sowie Daten aus der Post-Market-Surveillance.³¹ Die Entwicklungs- und Produktdokumentation wird damit zur zentralen Schnittstelle zwischen regulatorischer Compliance und haftungsrechtlicher Verteidigung.

IX. Rolle der Benannten Stellen

In diesem Zusammenhang kommt der Rolle der Benannten Stellen besondere Bedeutung zu. Die Prüfung der technischen Dokumentation im Rahmen der Konformitätsbewertung entfaltet keine Bindungswirkung für Zivilgerichte. Benannte Stellen handeln nicht hoheitlich, sondern im Rahmen eines privatrechtlich organisierten Konformitätsbewertungssystems.³² Ihre Tätigkeit ist präventiv-regulatorisch ausgerichtet und zielt auf den Marktzugang, nicht auf die abschließende Bewertung haftungsrechtlicher Risiken.³³ Eine Präklusionswirkung wäre mit dem System der PLD, das auf eine eigenständige ex-post-Prüfung der Produktsicherheit abstellt, unvereinbar.³⁴ Die Bewertung durch eine Benannte Stelle kann daher allenfalls indizielle Bedeutung haben.

X. KI- und Software-Medizinprodukte

Ein weiterer Anwendungsfall der neuen Haftungsdogmatik sind KI- und softwarebasierte Medizinprodukte. Diese Produkte zeichnen sich durch adaptive Funktionen, kontinuierliche Updates und eine starke Abhängigkeit von Datenqualität und algorithmischer Governance aus. Fehler können sich aus unzureichender Validierung von Trainingsdaten, aus algorithmischer Drift, aus mangelhafter Überwachung oder aus unterlassenen Sicherheitsupdates ergeben.³⁵ Die MDR verpflichtet Hersteller bereits zur Beherrschung dieser Risiken. Die Folge der PLD für den Hersteller ist die nochmals gesteigerte Bedeutung des Risikomanagement und der Dokumentation.

Die PLD transformiert diese Pflichten nun in haftungsrechtlich relevante Sicherheitsanforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg.

XI. Geschäftsgeheimnisse

Die erweiterten Offenlegungspflichten der PLD finden ihre Grenze allein im Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.³⁶ Dieser Schutz greift jedoch nur, wenn die betreffende Information bereits vor Eintritt des haftungsbegründenden Ereignisses als Geschäftsgeheimnis rechtlich belastbar abgesichert war.³⁷ Erforderlich sind dokumentierte Unterlagen, technische und organisatorische Schutzmaßnahmen sowie der Nachweis eines wirtschaftlichen Werts der Information. Prozessuale Schutzbehauptungen genügen nicht. Damit wird der Geheimnisschutz selbst zu einer vorgelagerten Aufgabe des Herstellers.³⁸

XII. Gesamtergebnis

In der Gesamtschau etabliert die PLD ein kohärentes, zugleich jedoch deutlich haftungsintensiviertes Regelungsregime, das die klassische Produkthaftungsdogmatik grundlegend fortentwickelt. Die MDR über Medizinprodukte fungiert hierbei nicht als eigenständige Haftungsnorm, wohl aber

- 28 BGH, Urt. v. 30.7.2013 – VI ZR 284/12, VI ZR 327/12 (erste Boston Scientific-Vorlage); BGH, Urt. v. 9.6.2015 – VI ZR 284/12, VI ZR 327/12 (Rückverweisung nach EuGH-Urteil), NJW 2015, 2507 und 3096; BGH, Urt. v. 1.8.2023 – VI ZR 82/22 (anwendung der Boston-Scientific-Rechtsprechung auf Keramikimplants), VersR 2023, 1225; zur Produktbeobachtungspflicht auch OLG Karlsruhe, Urt. v. 8.6.2020 – 14 U 171/18 (Hüftendoprothesen).
- 29 BGH, Urt. v. 9.6.2015 – VI ZR 284/12, VI ZR 327/12, NJW 2015, 2507 und 3096; zur Produktbeobachtungspflicht auch OLG Karlsruhe, Urt. v. 8.6.2020 – 14 U 171/18 (Hüftendoprothesen).
- 30 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 8–10 (Vermutungen und Offenlegungspflichten); vgl. auch die Ausführungen bei Taylor Wessing, „New Product Liability Directive 2024/2853“, Insight Januar 2025.
- 31 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 48 (Offenlegungspflichten); Verordnung (EU) 2017/745, Art. 32 ff. (technische Dokumentation), Art. 87 ff. (Post-Market-Surveillance), Art. 73 ff. (Vigilanz); vgl. auch Taylor Wessing und Two Birds zu den praktischen Konsequenzen für die Dokumentation unter der PLD.
- 32 BGH, Urt. v. 27.2.2020 – VII ZR 151/18 (PIP-Implantate): Benannte Stelle handelt im Rahmen eines privatrechtlichen Zertifizierungsvertrags; vgl. auch Müller, Die Benannte Stelle im Medizinprodukterecht, 2016, zur Privatrechtsnatur und fehlender hoheitlicher Stellung.
- 33 BGH, Urt. v. 27.2.2020 – VII ZR 151/18; vgl. auch EuGH, Urt. v. 16.2.2017 – C-219/15 (N. W./ TÜV Rheinland) (Pflichten der Benannten Stelle, Rolle im Zertifizierungssystem).
- 34 Richtlinie (EU) 2024/2853, insb. Art. 1, 6, 48 (Systematik der richterlichen Beurteilung von Konformitätsbewertungen); vgl. auch EuGH, Boston Scientific, Rn. 42 ff., wonach Benannte Stellen keine hoheitliche Funktion ausüben und ihre Entscheidungen nicht die zivilgerichtliche Kontrolle ersetzen.
- 35 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 7 (Software, KI, Komponenten); Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I (Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insb. bei Software-as-a-Medical-Device), Art. 10, 11 (Risikomanagement, klinische Bewertung); vgl. auch Two Birds, „Liability of Healthcare AI Providers in the EU“, 2025, zu den Pflichten bei adaptiven Systemen, algorithmischer Drift und Datenqualität.
- 36 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 9 Abs. 2 f. (Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen); Richtlinie (EU) 2015/1535 über den Schutz von Geschäftsgeheimnissen.
- 37 Richtlinie (EU) 2015/1535, Art. 1 ff. (Schutzvoraussetzungen für Geschäftsgeheimnisse, insbesondere angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen); vgl. auch Taylor Wessing, „New Product Liability Directive 2024/2853“, zur Abwägung zwischen Offenlegung und Geheimnisschutz.
- 38 Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 48 Abs. 2 f. (Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen); Richtlinie (EU) 2015/1535 über den Schutz von Geschäftsgeheimnissen; vgl. auch die Ausführungen bei Taylor Wessing zur Abwägung zwischen Offenlegung und Geheimnisschutz unter der PLD.

als normativer Sicherheitsstandard, an dem sich die berechtigterweise zu erwartende Produktsicherheit im Sinne des Art. 6 PLD maßgeblich orientiert. Regulatorische Konformität, einschließlich der Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen, entfaltet keine haftungsrechtliche Bindungs- oder Präklusionswirkung, sondern besitzt aus richterlicher Perspektive lediglich indizielle Bedeutung im Rahmen der freien Beweiswürdigung.³⁹ Zivilgerichte sind daher nicht gehindert, die Fehlerhaftigkeit eines Produkts ex post eigenständig zu beurteilen, auch wenn dieses über Jahre hinweg formal rechtmäßig auf dem Markt war und zuvor als MDR-konform galt.

Die Richtlinie verlagert den Fokus der Haftungsprüfung zugleich von einer punktuellen Betrachtung des Inverkehrbringens hin zu einer lebenszyklusbezogenen Bewertung der Produktsicherheit. Entwicklungs-, Risiko- und Post-Market-Dokumentationen werden damit zum zentralen haftungsrechtlichen Schlüsselinstrument. Ihre Qualität entscheidet nicht nur über die Erfüllung regulatorischer Pflichten, sondern maßgeblich über die Verteidigungsfähigkeit des Herstellers im Haftungsprozess, insbesondere vor dem Hintergrund der erweiterten Offenlegungs- und Beweiserleichterungsregeln der PLD. Dokumentationsdefizite können faktisch zu einer Pro-

zessrisikoverschiebung zulasten des Herstellers führen, während formale Compliance ohne inhaltlich belastbare Risiko beherrschung keinen verlässlichen Haftungsschutz mehr bietet.

Für Hersteller von Medizinprodukten bedeutet dies insgesamt, dass regulatorische Compliance, haftungsfeste Dokumentation, Post-Market-Überwachung und Geheimnisschutz nicht länger getrennt betrachtet werden können, sondern als integriertes Haftungs- und Risikomanagement ausgestaltet werden müssen.

Anschrift des Verfassers

Dr. Dirk Sinkus

Geschäftsführer

hlm Unternehmensberatung GmbH

Hallerstraße 70, 20146 Hamburg

E-Mail: ds@hlm-hamburg.de

³⁹ EuGH, Boston Scientific, C-503/13, C-504/13, Rn. 37–46; EuGH, Sanofi Pasteur, C-621/15, Rn. 32 ff.; Richtlinie (EU) 2024/2853, Art. 6, 47 f.; BGH, VI ZR 82/22 (Anwendung zum Keramikinlay, 2023).