



Neue EU-Produkthaftung für Medizinprodukte

Was Hersteller jetzt wissen müssen

Katja Hoos

Sehr geehrte Leser*innen,

das Produkthaftungsrecht wird erstmals seit 1989 grundlegend reformiert. Für Medizinproduktehersteller bringt das neue Gesetz weitreichende Konsequenzen: erweiterte Haftungskaskaden, ein dynamisierter Fehlerbegriff und der Wegfall der bisherigen Haftungsobergrenze verändern das Risikoumfeld erheblich. Besonders digitale und vernetzte Produkte sowie KI-gestützte Systeme rücken in den Fokus.

Dieses Whitepaper gibt Ihnen einen kompakten Überblick über die zentralen Neuerungen, zeigt auf, wo konkreter Handlungsbedarf besteht, und hilft Ihnen, die eigene Dokumentations- und Compliance-Strategie frühzeitig anzupassen.



Über die Autorin

Katja Hoos ist Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht und Partnerin bei Schalast Law | Tax in Frankfurt am Main. Sie leitet den Bereich Healthcare & Life Sciences und berät Unternehmen, Startups und Investoren zu regulatorischen Fragestellungen im Gesundheitsmarkt. Sie veröffentlicht und spricht regelmäßig zu aktuellen Entwicklungen im europäischen und deutschen Gesundheits- und Life Sciences Recht.

Schalast ist eine der führenden Wirtschaftskanzleien am deutschen Finanzzentrum Frankfurt am Main. Weitere Standorte der Kanzlei sind Berlin, Hamburg, Düsseldorf und Stuttgart. Schalast berät Unternehmen aus Deutschland und aller Welt. Die derzeit mehr als 100 Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte sind in den Praxisgruppen Arbeitsrecht, Banking & Finance, Corporate/M&A, Dispute Resolution, IP, IT & Media, Real Estate, Tax und Energy, Infrastructure & Telecommunication, Healthcare & Life Sciences, Kartell- & Außenwirtschaftsrecht, Vergaberecht sowie Wirtschafts- und Steuerstrafrecht organisiert. Das Notariat bildet einen weiteren Schwerpunkt. Die Kanzlei ist Mitglied im internationalen Tier 1 Netzwerk Multilaw und kann Mandanten dadurch weltweit begleiten.



Neue EU-Produkthaftung für Medizinprodukte

Was Hersteller jetzt wissen müssen

Stand: April 2026 | Auf Basis des Regierungsentwurfs zum neuen ProdHaftG (BT-Drs. 21/4297, 25. Februar 2026)

Das deutsche Produkthaftungsrecht wird erstmals seit 1989 vollständig neu gefasst. Der Regierungsentwurf vom 25. Februar 2026 setzt die EU-Produkthaftungsrichtlinie (EU) 2024/2853 um. Das neue Gesetz soll am 9. Dezember 2026 in Kraft treten. Für Medizinproduktehersteller besteht unmittelbarer Handlungsbedarf.

Für Produkte, die bis einschließlich 8. Dezember 2026 in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, gilt das bisherige Produkthaftungsgesetz fort. Hersteller müssen daher beide Rechtssysteme parallel kennen und anwenden.

Software und KI sind jetzt Produkte

Künftig gelten neben beweglichen Sachen und Elektrizität auch Software und KI-Systeme (ausgenommen nicht-kommerzielle Open-Source-Software) sowie digitale Konstruktionsunterlagen – etwa CAD- oder 3D-Druckvorlagen – als Produkte im Sinne des Produkthaftungsrechts. Damit können auch Unternehmen, die solche Lösungen entwickeln oder vertreiben, haftungsrechtlich verantwortlich sein.

Für digitale und vernetzte Medizinprodukte – von Software-Medizinprodukten über cloudbasierte Funktionen bis hin zu KI-gestützten Systemen – greift die Produkthaftung künftig deutlich häufiger, auch bei Update- und Upgrade-Konstellationen sowie bei Datenschäden. Haftung kann auch durch das Fehlen sicherheitsrelevanter Software-Updates ausgelöst werden, sofern der Hersteller das Produkt noch kontrolliert.

Die Haftungskaskade wird erheblich länger

Künftig sind nahezu alle Wirtschaftsakteure entlang der Lieferkette in abgestufter Reihenfolge verantwortlich: Fulfillment-Dienstleister, Bevollmächtigte, Importeure, Händler, Online-Plattformbetreiber – und Unternehmen, die ein Produkt wesentlich verändern.

Hersteller ist, wer ein Produkt entwickelt, herstellt oder herstellen lässt, einschließlich sogenannter Quasi-Hersteller, die durch Anbringen ihres Namens oder ihrer Marke als Hersteller auftreten. Bei Herstellern außerhalb der EU haften unter bestimmten Voraussetzungen auch Importeure und

Bevollmächtigte, nachrangig Fulfillment-Dienstleister, Lieferanten und bestimmte Online-Plattformen.

Wer ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Einverständnis des ursprünglichen Herstellers wesentlich verändert und anschließend bereitstellt oder in Betrieb nimmt, gilt selbst als Hersteller des veränderten Produkts. Im Medizinproduktebereich ergeben sich hieraus Fragen insbesondere bei Aufbereitung, Refurbishment und Software-Upgrades.

Gerade bei Komponenten oder Software aus Drittstaaten erhöht die erweiterte Kaskade die Chancen der Klägerseite, einen in der EU ansässigen Anspruchsgegner zu finden. Der Herstellerbegriff umfasst ausdrücklich auch die Entwicklung und Herstellung von Produkten für den eigenen Gebrauch – relevant etwa für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte selbst herstellen oder „Lab Developed Tests“ erstellen.

Verbundene digitale Dienste als neues Haftungsrisiko

Als Komponente eines Produkts gilt künftig auch ein „verbundener Dienst“ – ein digitaler Dienst, der vom Hersteller oder unter dessen Kontrolle in das Produkt integriert oder damit verbunden wird und ohne den eine oder mehrere Produktfunktionen nicht ausführbar wären. Beispiel: Eine cloudbasierte Auswertung von Vitaldaten, ohne die ein Patientenmonitor seine Überwachungsfunktion nicht erfüllen kann. Rein optionale digitale Dienste fallen nicht unter diese Definition.

Bei Medizinprodukten mit verbundenen Diensten kann der Diensteanbieter als Komponentenhersteller haften, wenn der Dienst fehlerhaft ist und den Schaden verursacht hat.

Der Fehlerbegriff wird dynamisiert

Das neue Produkthaftungsgesetz erweitert den Fehlerbegriff erheblich. Neu berücksichtigt werden unter anderem: Selbstlernfähigkeiten des Produkts, Wechselwirkungen mit anderen Produkten, Cybersicherheitsanforderungen, behördliche Rückrufe sowie die spezifischen Bedürfnisse der Nutzergruppe.

Bei Produkten mit besonders hohen Sicherheitserwartungen – ausdrücklich erwähnt werden lebenserhaltende Medizinprodukte – kann bereits ein potenzieller Sicherheitsmangel relevant sein, insbesondere bei nachweislichen Fehlern in derselben Produktionsserie.

Behält der Hersteller nach dem Inverkehrbringen die Kontrolle über ein Produkt – etwa durch Updates oder integrierte Dienste –, ist für die Fehlerbewertung nicht mehr der Zeitpunkt des

Inverkehrbringens maßgeblich, sondern der Zeitpunkt, ab dem das Produkt die Kontrolle des Herstellers verlässt.

Hinweis zur Herstellerkontrolle: Für vernetzte Medizinprodukte mit Remote-Funktionalitäten oder Cloud-Anbindung genügt bereits die technische Fähigkeit zur Update-Bereitstellung, um die fortlaufende Haftungsverantwortung zu begründen – unabhängig davon, ob tatsächlich ein Update bereitgestellt wird.

Haftungsausschlüsse – auch für Entwicklungsrisiken

Das neue Gesetz regelt ausdrücklich Tatbestände, bei deren Vorliegen die Haftung ausgeschlossen ist. Der Haftungsausschluss für Entwicklungsrisiken ist besonders relevant: Er greift, wenn der Fehler nach dem objektiven Stand der Wissenschaft und Technik im maßgeblichen Zeitpunkt (§ 8 Abs. 1 und 2 ProdHaftG-E) nicht erkannt werden konnte.

Neue Offenlegungspflichten und Beweiserleichterungen

Geschädigte können künftig Einblick in technische Dokumentationen, Entwicklungsunterlagen oder sicherheitsrelevante Informationen verlangen, sofern sie die Plausibilität des Anspruchs hinreichend darlegen. Auf Antrag kann das Gericht die Offenlegung anordnen; diese muss erforderlich und verhältnismäßig sein. Geschäftsgeheimnisse sind durch geeignete Maßnahmen wie Vertraulichkeitsanordnungen zu schützen.

Der Produktfehler wird gesetzlich vermutet, wenn eine Offenlegungsanordnung nicht befolgt wird, verbindliche Produktsicherheitsanforderungen verletzt werden oder eine offensichtliche Funktionsstörung vorliegt. Auch der Kausalzusammenhang wird unter bestimmten Voraussetzungen vermutet. Sämtliche Vermutungen sind widerlegbar.

Das Gesetz nennt ausdrücklich „innovative Medizinprodukte“ und Technologien wie maschinelles Lernen als Beispiele für Konstellationen, in denen auf Antrag des Klägers ein verringerter Beweismaßstab – überwiegende Wahrscheinlichkeit statt Vollbeweis – ausreichen kann, wenn der Vollbeweis übermäßig schwierig wäre. Ein automatisches Absenken des Beweismaßstabs ist damit nicht verbunden.

Erweiterter Schadensersatz und Wegfall der Haftungsobergrenze

Neben Personen- und Sachschäden sind künftig auch Schäden durch Vernichtung oder Beschädigung nicht beruflich genutzter Daten sowie medizinisch anerkannte psychische

Gesundheitsschäden ersatzfähig. Für Datenschäden kann Geldersatz statt Naturalrestitution verlangt werden.

Die bisherige Selbstbeteiligung bei Sachschäden (500 Euro) und die Haftungsobergrenze von 85 Millionen Euro für Personenschäden durch gleichartige Produkte mit demselben Fehler fallen ersatzlos weg. Für Humanarzneimittel nach dem AMG bleibt das dortige Haftungsregime vorrangig; das neue ProdHaftG ist insoweit nicht anwendbar. Medizinprodukte fallen nicht unter diesen Vorbehalt – für sie gilt das neue ProdHaftG uneingeschränkt.

Verlängerte Fristen – Latenzschäden besonders relevant in der Medizintechnik

Die Verjährungsfrist beträgt drei Jahre ab Kenntnis oder fahrlässiger Unkenntnis von Fehler, Schaden und Identität des Haftpflichtigen. Die Ausschlussfrist beträgt grundsätzlich zehn Jahre ab Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme; bei wesentlichen Produktänderungen beginnt sie neu. Bei Personenschäden mit langer Inkubationszeit – etwa bei Implantaten – verlängert sie sich auf 25 Jahre.

Keine wirksamen Haftungsfreizeichnungen

Haftungsfreizeichnungsklauseln in AGB, Liefer-, Service- oder Wartungsverträgen sind gegenüber Geschädigten grundsätzlich unwirksam, soweit sie von den Regelungen des neuen ProdHaftG abweichen.

Zusammenfassung: Innovative Medizinprodukte unter besonderem Beweisdruck

Die dargestellten Neuerungen – erweiterter Produktbegriff, verlängerte Haftungskaskade, dynamisierter Fehlerbegriff, neue Offenlegungs- und Beweisregeln sowie der Wegfall der Haftungsobergrenze – treffen Hersteller innovativer Medizinprodukte mit besonderer Intensität. Die neuen Beweiserleichterungen unterstreichen die wachsende Bedeutung der Einhaltung regulatorischer Sicherheitsanforderungen gemäß der MDR.

Hinweis: Dieses Whitepaper gibt einen allgemeinen Überblick auf Basis des Regierungsentwurfs vom 25. Februar 2026 (BT-Drs. 21/4297) und der EU-Produkthaftungsrichtlinie (EU) 2024/2853. Es ersetzt keine individuelle Rechtsberatung. Das Gesetzgebungsverfahren ist noch nicht abgeschlossen; Änderungen bis zum Inkrafttreten am 9. Dezember 2026 sind möglich.

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#). [Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)