

Die neue EU-Produkthaftungsrichtlinie

Anke Krause
14. März 2025



Die neue EU-Produkthaftungsrichtlinie – Wichtigste Änderungen

- 01 Erweiterter Anwendungsbereich: Einbeziehung von Software
- 02 Einführung von Auskunfts- und Herausgabepflichten
- 03 Vermutungsregelungen führen zu de facto Beweislastumkehr
- 04 Längere Ausschlussfristen
- 05 Zusammenspiel mit AI Liability Act und kollektivem Rechtsschutz





1

Einbeziehung von Software - Viel Wind um nichts?

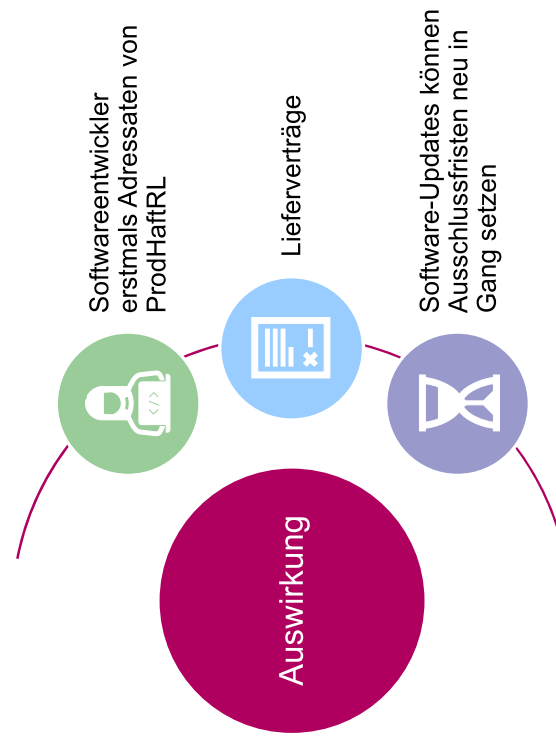
Einbeziehung von Software in den Anwendungsbereich

Definition Art. 4 ProdHaftRL

“(1) ‘Produkt’ bezeichnet alle beweglichen Sachen, auch wenn diese in eine andere bewegliche oder unbewegliche Sache integriert oder damit verbunden sind. Dazu zählen auch Elektrizität, digitale Bauunterlagen, Rohstoffe und **Software**;

[...]

(3) ‘Verbundener Dienst’ bezeichnet einen **digitalen Dienst, der so in ein Produkt integriert oder so mit ihm verbunden ist, dass das Produkt ohne ihn eine oder mehrere seiner Funktionen nicht ausführen könnte.**”



2

Vermutungsregelungen führen zu Unsicherheit und Einzelfallentscheidungen

Neue Vermutungsregeln führen zu de facto Beweislastumkehr

1



Vermutungen für “typische” Schäden

2



Vermutungen in “komplexen” Fällen

3



Unwiderlegliche Vermutung des Fehlers bei unterlassener Vorlage von Unterlagen

Typische Schäden

Art. 10 (3) ProdHaftRL

“Der **ursächliche Zusammenhang** zwischen der Fehlerhaftigkeit des Produkts und dem Schaden **wird vermutet**, wenn festgestellt wurde, dass das Produkt fehlerhaft und der **entstandene Schaden seiner Art nach typischerweise auf den betreffenden Fehler zurückzuführen ist.**”

1

Vermutung beschränkt auf Fälle, in denen ein Fehler schon festgestellt wurde – schließt Fehler der Charge oder Serie ein

2

“typischerweise zurückzuführen ist” ist insbesondere in medizinischen Sachverhalten problematisch

3

Vermutung ist widerlegbar, aber ein non liquet wird wahrscheinlich zur Verurteilung führen

Komplexität

Art. 10 (4) ProdHaftRL

“Ein nationales Gericht geht **von der Fehlerhaftigkeit [...] oder dem ursächlichen Zusammenhang** [...] oder beidem aus, wenn trotz der Offenlegung von Beweismitteln [...] und unter Berücksichtigung aller relevanten Umstände des Falles

(a) es für den Kläger insbesondere **aufgrund der technischen oder wissenschaftlichen Komplexität übermäßig schwierig** ist, die Fehlerhaftigkeit [...] oder den ursächlichen Zusammenhang [...] oder beides zu beweisen, und

(b) der Kläger nachweist, dass es **wahrscheinlich ist, dass das Produkt fehlerhaft ist oder dass ein ursächlicher Zusammenhang [...] besteht**, oder beides.”

1

Technische und wissenschaftliche Komplexität liegt in den meisten Fällen mit medizinischem Sachverhalt vor

2

“Wahrscheinlichkeit” des Fehlers oder des Kausalzusammenhangs lässt viel Spielraum

3

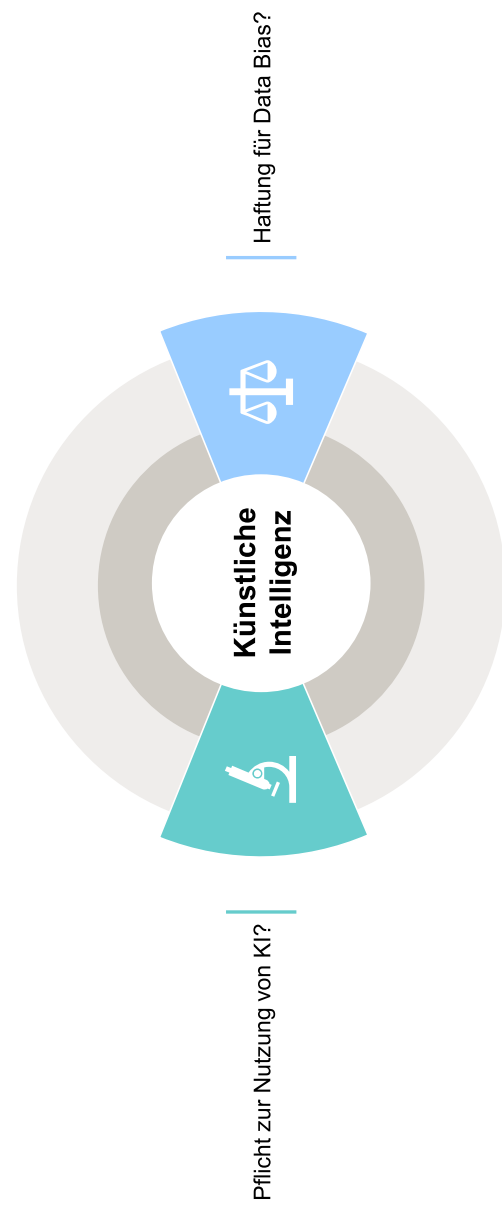
Wird es zukünftig ausreichen, dass Kläger einen Schaden nachweisen?



3

(Nicht-)Nutzung von KI als
Sorgfaltspflichtverletzung?

Einsatz von KI in der Entwicklung und Pharmakovigilanz





Anke Krause

Counsel, LAI, Frankfurt

Tel: +49 69 71003 519

anke.krause@linklaters.com



Scan the QR code or
click [here](#) to download
our client alert!