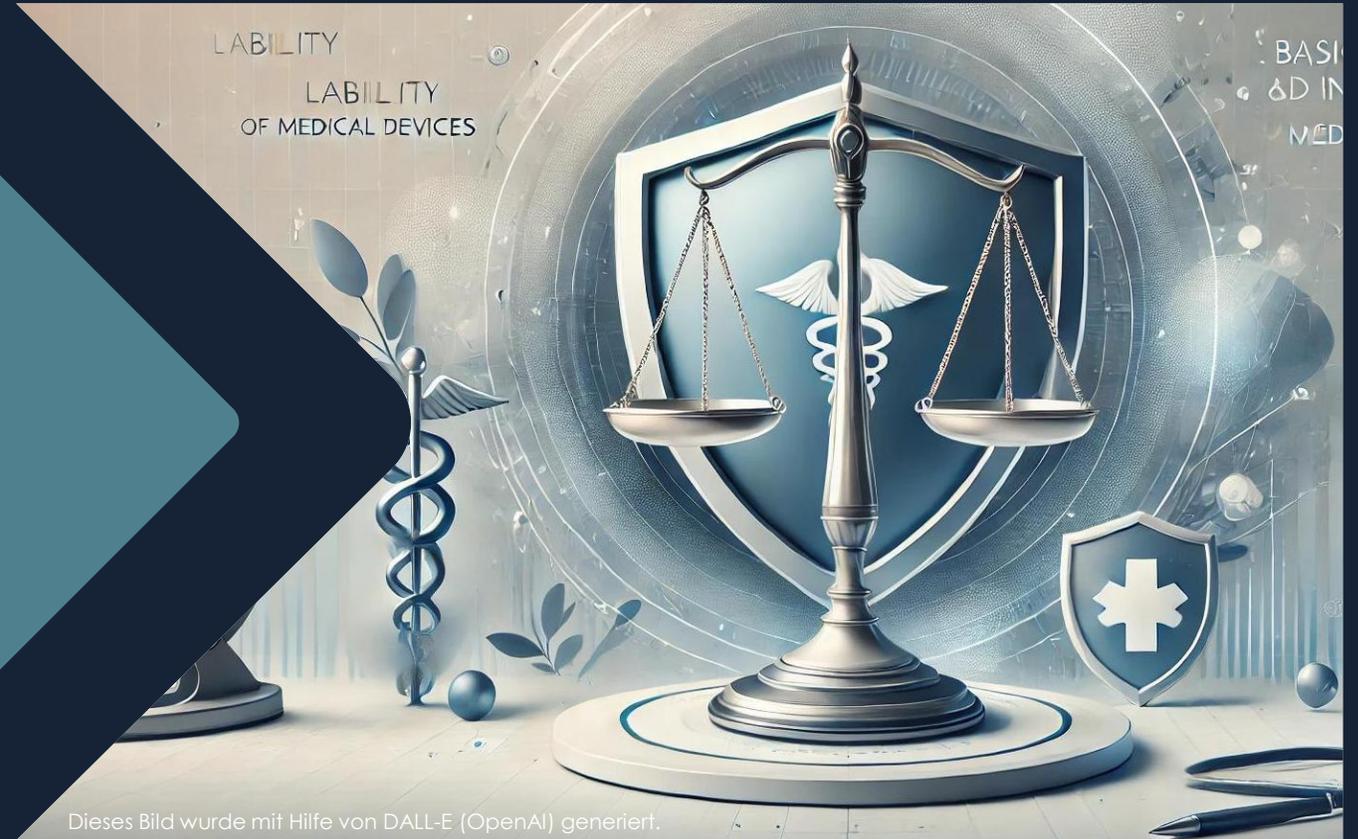


# RISIKO MEDIZINPRODUKT

## Grundlagen der Haftung und Versicherbarkeit

virtuell, 26. März 2025



Referentin: Michaela Berg



- 1 Das Marktumfeld von Medizinprodukte- und Life Science-Unternehmen im Wandel**
- 2 Nachhaltigkeit und Haftung: Neue Herausforderungen für Medizinproduktehersteller**
- 3 Medizinproduktehaftung – welche Risiken bestehen für wen?**
- 4 Risiko „Medizinprodukt“**
  - Fallstricke und Grenzen der Versicherbarkeit
  - Der (harte) Versicherungsmarkt – Aktuelle Markttrends
  - Neue Produkte | Neue Tätigkeiten | Neue Risiken?!  
Risikotransfer der Zukunft
  - Ausblick auf bevorstehende Rechtsänderungen



**MDR, Künstliche Intelligenz,  
Lieferengpässe & Co. |  
Wo steht die  
Medizinprodukte-  
und Life Science-Branche  
heute?**

# MARKTUMFELD MEDIZINPRODUKTE



## Bedeutende wirtschaftliche Impacts



### Herausforderung durch steigende Kosten

Höhere Rohstoffpreise; steigende Energiekosten; Krankenhäuser und Gesundheitssysteme setzen auf Kostenreduzierung



### Marktdynamik

Vielzahl an Akteuren mit ähnlichen Produkten; Konsolidierung durch Fusionen und Übernahmen



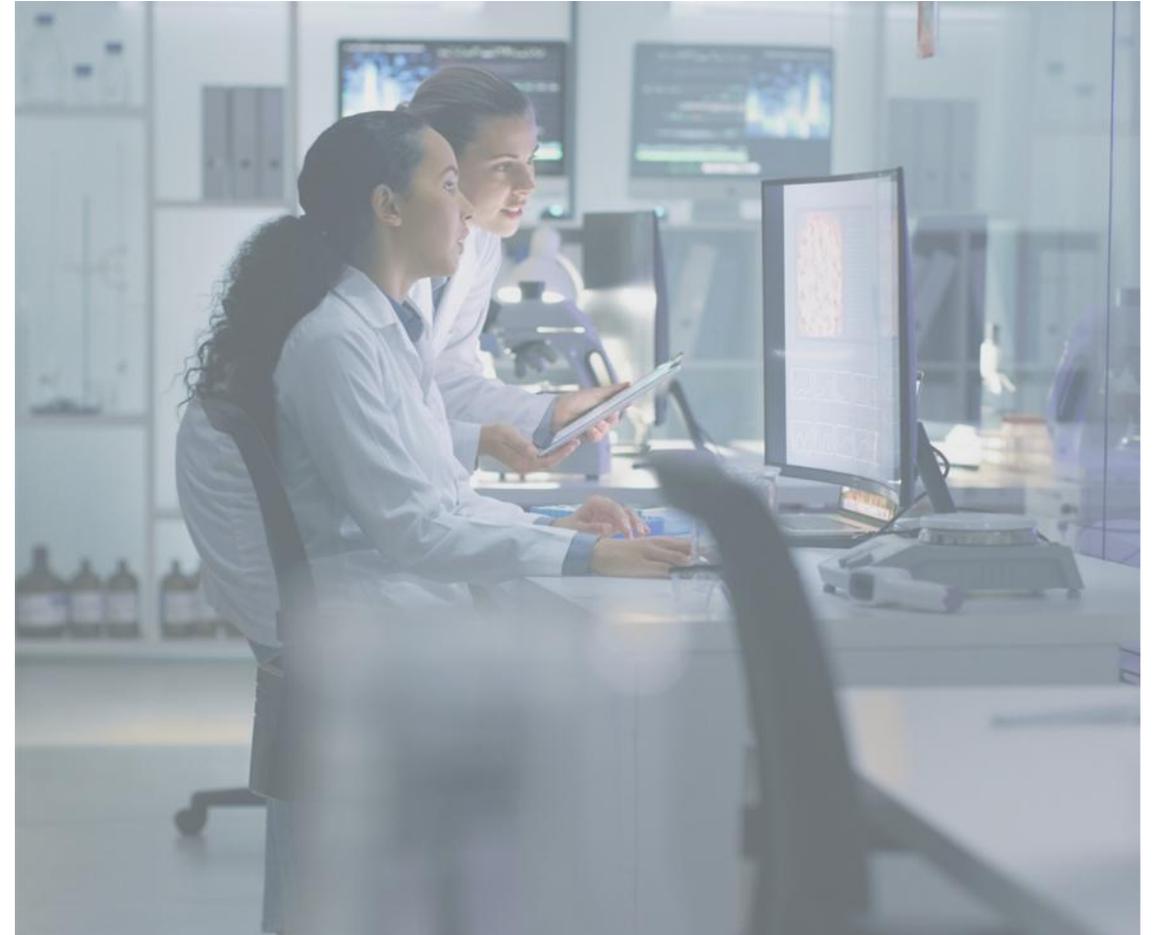
### Globaler Wettbewerb

Weitere Verschiebung nach USA, Asien



### Lieferketten

Störungen von Lieferketten, Abhängigkeiten



# MARKTUMFELD MEDIZINPRODUKTE



## Bedeutende politische Impacts



### Internationale Krisengebiete

u.a. Ukraine/ Russland; Israel/Palästina; Syrien;  
Sanktionen und Exportbeschränkungen



### Ampel-Aus in Deutschland

Regierungswechsel ab März 2025



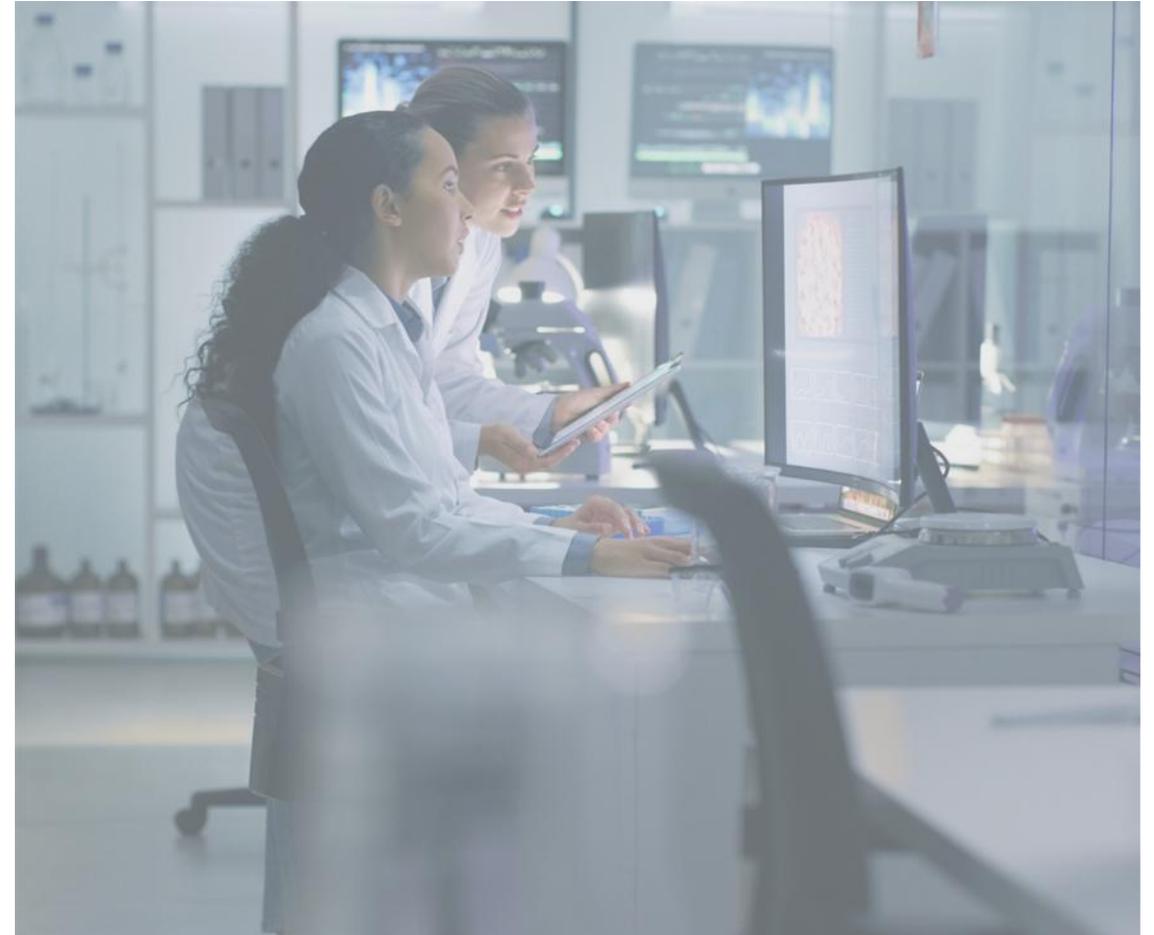
### Neue Regierung USA

„America First“, Änderung der Wirtschaftspolitik und  
Handelsbeziehungen



### Digitale Gesundheitsversorgung

Im politischen Fokus; verbunden mit neuen Regulatorien



# MARKTUMFELD MEDIZINPRODUKTE



## Bedeutende gesetzliche Impacts



### Verschärfung der Anforderung an die IT-Security

u.a. NIS/ DORA



### Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz

Sicherstellung, dass Lieferketten den Menschenrechts- und Umweltstandards entsprechen



### Änderung des Produktsicherheitsgesetzes

Sicherstellung regelmäßiger Risikoanalysen und Produktüberwachungen, damit Produkte keine Gefahren für Patienten oder Anwender darstellen



### Verschärfte Einstufung von Stoffen

u.a. Ethanol, PFAS



# MARKTUMFELD MEDIZINPRODUKTE



## Bedeutende gesetzliche Impacts



### Änderungen von regulatorischen Anforderungen

weiterhin MDR; verschärfte Anforderungen an die klinische Bewertung



### Auslauf der Frist für „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“

Nachweis erforderlich für den konkreten, therapeutischen Nutzen



### Gesundheitsdatennutzungs-Verordnung

Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)



# MARKTUMFELD MEDIZINPRODUKTE



## Sonstige, bedeutende Impacts



### Künstliche Intelligenz

Unterstützung der bisherigen Medizintechnik durch präzisere Diagnosen, personalisierte Therapien und automatische Prozesse



### Naturkatastrophen

Waldbrände Kalifornien, Starkregen, Hochwasser etc.



### Wirtschaftskriminalität

Cyber-Kriminalität, Fake President, Bestellerbetrug, Produktpiraterie



### Fachkräftemangel

Komplexe, regulatorische Anforderungen (z.B. aus der MDR) verlangen hochqualifiziertes Personal





**IHRE  
MEINUNG  
IST GEFRAGT**



0 Antwort übermittelt

Scannen Sie den QR  
oder verwenden Sie  
den Link, um  
teilzunehmen



[https://forms.office.com  
/e/usb6gYUkwb](https://forms.office.com/e/usb6gYUkwb)

Link kopieren

Gibt es noch weitere Themen, die bislang nicht aufgelistet wurden und eine große Relevanz für Ihr Unternehmen haben?



Warten auf Antwort...

Antworten werden als Wortwolke angezeigt

Wordcloud **Alle Antworten**

7 von 7



# Fallstricke und Grenzen der Versicherbarkeit

# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Typische Life Science Ausschlüsse in Produkthaftpflichtversicherungen

**Beispiel für Life Science-Ausschlussklausel:** Nicht versichert sind Haftpflichtansprüche wegen Schäden aus der Erforschung, der Entwicklung, der Herstellung (auch Lohnherstellung), der Verarbeitung, dem Vertrieb oder der Vergabe von Lizenzen von: (Auszug bezogen auf Medizinprodukte)

- Geburtenkontroll- oder Fertilitätsprodukte
- Gewebe aus biologischen oder synthetischen Materialien
- Hüftgelenkersetzende Produkte einschließlich Komponenten hierfür
- Impfstoffe
- Silikon, soweit dieses als Implantat oder Teil eines Implantats verwendet wird
- Quecksilber
- Latex-Handschuhe



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Schadenbeispiele Geburtenkontroll- und Fertilitätsprodukte

### ➤ Verhütungsimplantat

**Probleme:** Chronische Schmerzen, Organperforation, Autoimmunreaktionen

**Hintergrund:** Ein dauerhaftes Verhütungsimplantat, wurde 2018 vom Markt genommen, nachdem Tausende Frauen schwerwiegende Komplikationen meldeten. Der Hersteller zahlte über 1,6 Milliarden Dollar an Entschädigungen.

### ➤ Hormonspirale

**Probleme:** Erhöhtes Risiko für Pseudotumor cerebri (eine Hirndruckerkrankung), Perforation der Gebärmutter

**Hintergrund:** Zahlreiche Klagen gegen Hersteller wegen nicht ausreichender Warnungen zu Risiken, einige Fälle wurden verglichen..



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Schadenbeispiel Gewebe aus biologischen oder synthetischen Materialien

### ➤ Biologische Herzklappen

**Probleme:** Früher Verschleiß, unzureichende Funktion, Immunreaktionen

**Hintergrund:** Biologische Herzklappen aus Rinder- oder Schweinegewebe wurden als Alternative zu mechanischen Klappen entwickelt. Einige Modelle zeigten eine schnellere Degeneration, was zu erneuten Operationen führte.

### ➤ Synthetische Dura-Mater-Patches

**Probleme:** Übertragung von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD), Infektionen

**Hintergrund:** Diese Patches, die zur Reparatur von Hirnhautdefekten genutzt wurden, waren mit infektiösen Prionen kontaminiert und führten zu Fällen von tödlicher CJD.



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Schadenbeispiel Hüftgelenkersetzende Produkte einschließlich Komponenten hierfür

### ➤ Metall-auf-Metall-Hüftimplantate

**Probleme:** Metallabrieb, Metallvergiftung (Kobalt/Chrom), Gewebeschäden

**Hintergrund:** Diese Implantate hatten eine hohe Ausfallrate und setzten Metallionen in den Körper frei, was zu Nervenschäden und chronischen Schmerzen führte. Hersteller zahlte über 4 Milliarden US-Dollar an Entschädigungen und rief die Produkte 2010 zurück.

### ➤ Mangelhafte Hüftimplantate

**Probleme:** Korrosion, Metallvergiftung, vorzeitiger Implantatversagen

**Hintergrund:** Diese modularen Hüftimplantate sollten eine individuellere Passform ermöglichen, führten jedoch zu einer unerwarteten Reaktion zwischen Metallkomponenten, was zu schweren Entzündungen und Revisionseingriffen führte. Hersteller zahlte über 1 Milliarde US-Dollar an Entschädigungen.



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Schadenbeispiel Impfstoffe

### ➤ COVID-19-Impfstoffe

**Probleme:** Thrombosen mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS), Myokarditis

**Hintergrund:** Einige Vektorimpfstoffe wurden mit seltenen, aber schwerwiegenden Blutgerinnseln in Verbindung gebracht, was in manchen Ländern zu Einschränkungen führte. mRNA-Impfstoffe wurden mit einem geringen Myokarditis-Risiko bei jungen Männern assoziiert.

### ➤ Rotavirus-Impfstoff RotaShield

**Probleme:** Darminvagination (lebensgefährliche Darmverschlingung)

**Hintergrund:** RotaShield wurde 1998 zur Prävention von Rotavirus-Infektionen zugelassen, aber nach Berichten über schwere Darminvaginationen bei Säuglingen 1999 vom Markt genommen. Spätere Impfstoffe wie RotaTeq und Rotarix haben ein deutlich geringeres Risiko.



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



Schadenbeispiel Silikon, soweit dieses als Implantat oder Teil eines Implantats verwendet wird

➤ **Allergan Brustimplantate (Biocell-Texturierung)**

**Probleme:** Anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL)

**Hintergrund:** Bestimmte Brustimplantate von Allergan wurden mit einer seltenen Krebsform (BIA-ALCL) in Verbindung gebracht. Die Implantate wurden 2019 weltweit zurückgerufen, nachdem vermehrt Fälle bekannt wurden.

➤ **Silikon-Komponenten in Gelenkimplantaten (z. B. Finger- und Zehengelenke, Swanson-Implantate)**

**Probleme:** Materialermüdung, Implantatbruch, Silikonaustritt

**Hintergrund:** Swanson-Silikonimplantate für Finger- und Zehengelenke wurden als Lösung für Arthritis-Patienten entwickelt. Später stellte sich heraus, dass das Silikonmaterial im Körper schneller abbaute als erwartet, was zu Brüchen und erneuten Operationen führte.



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Schadenbeispiel Quecksilber

### ➤ Zahnfüllungen mit Amalgam (Silber-Amalgam mit Quecksilberanteil)

**Probleme:** Chronische Vergiftung, neurologische Symptome (umstritten)

**Hintergrund:** Amalgamfüllungen bestehen zu etwa 50 % aus Quecksilber. Während offizielle Stellen Amalgam für sicher halten, berichten manche Patienten über Vergiftungserscheinungen. In einigen Ländern (z. B. Schweden, Deutschland für Schwangere) gibt es Einschränkungen.

### ➤ Thimerosal in Impfstoffen (Quecksilberverbindung als Konservierungsmittel)

**Probleme:** (Strittig) Neurologische Effekte, Autismus-Verdacht

**Hintergrund:** Thimerosal wurde in Mehrdosen-Impfstoffen als Konservierungsmittel verwendet. Studien fanden keinen kausalen Zusammenhang zu Autismus, aber Bedenken führten dazu, dass es in vielen Ländern ab den 2000ern aus Kinderimpfstoffen entfernt wurde.



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Schadenbeispiel Latex-Handschuhe

### ➤ **Anaphylaxie bei Patienten während Operationen**

**Probleme:** Plötzlicher Blutdruckabfall, Atemnot, Kreislaufkollaps

**Hintergrund:** Einige Patienten mit unerkannter Latexallergie erlitten schwere allergische Reaktionen während Operationen, da Chirurgen und OP-Teams Latexhandschuhe verwendeten. Kliniken weltweit mussten auf latexfreie Materialien umstellen.

### **Atemwegsprobleme durch gepuderte Latexhandschuhe**

**Probleme:** Asthma, allergische Rhinitis

**Hintergrund:** Der Puder in Latexhandschuhen konnte Latexpartikel in der Luft verteilen, die von sensiblen Personen eingeatmet wurden. Dies führte besonders bei medizinischem Personal und in Zahnarztpraxen zu allergischen Atemwegsreaktionen.



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



Weitere Medizinprodukte, die in der Vergangenheit zu Großschäden führten

- Bandscheibenprothesen
- Morcellatoren
- Operationsroboter
- Chirurgische Instrumente
- Injektions-/ Infusionsprodukte
- Clinical-IT
- Beatmungsgeräte
- Herzschrittmacher
- Desinfektionsspender
- etc.



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Weitere Risiken aus der Herstellung und dem Vertrieb von Medizinprodukten



### Verlust von unbeschädigtem Eigentum

Lokale Behörde (z.B. FDA) sperren den gesamten Bestand, da es sich um ein Gesundheitsprodukt handelt



### Kontamination von Reinräumen

bei Kontamination von Reinräumen (leichtestes Verrauchung kann zu einem hohen BU-Schaden führen)



### Behördliche Aufbaubeschränkungen

Besonders hohe Auflagen nach einem Schaden z.B. durch Brand



### Zuordnung von Stofflichkeiten bzw. Festlegung Versicherungssummen

Biologisches Material = Gegenstand? häufig kein Marktwert, hier ist ggf. eine individuelle Definition des Versicherungswertes notwendig



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Fallstricke und Ausschlüsse in den Versicherungen von Life Science-Unternehmen

### Allgemein

- ✓ Zuordnung von Stofflichkeiten (Versicherungen, die auf Sachwerte abstellen)
- ✓ Versicherungswertbildung (z.B. bei Forschung, biologisches Material)
- ✓ Territorialesschlüsse / Sanktionsklauseln

### Transport und Lagerung

- ✓ temperaturgeführte Güter / Kühllhäuser
- ✓ Kriegsausschlüsse
- ✓ Regresse (nach einem Schadenfall)



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Fallstricke und Ausschlüsse in den Versicherungen von Life Science-Unternehmen

### Sach- und Ertragsausfall

- ✓ Haftzeiten bei Betriebsunterbrechung z.B. bei Kontamination von Reinräumen; Wiederherstellungszeiten im aktuellen Marktumfeld
- ✓ Versicherbarkeit von Elementarschäden (insbesondere in kritischen Zonen)

### Haftpflicht

- ✓ Stoffausschlüsse u.a. PFAS, metal-on-metal
- ✓ Nachhaftung bei Einstellung von bestimmten Produkten
- ✓ (IT-)Vermögensschäden
- ✓ Obhutsschäden / Lohnbe- und verarbeitung
- ✓ Erprobungsklausel (neue Produkte/Tätigkeiten)
- ✓ Festlegung der Deckungssummen (Deckungsvorsorgepflicht)
- ✓ Medizinische Apps (therapeutischer Nutzen?)



# RISIKO MEDIZINPRODUKT



## Fallstricke und Ausschlüsse in den Versicherungen von Life Science-Unternehmen

### D&O / Managerhaftung

- ✓ Start Up's
- ✓ IPO's (Börsengänge)
- ✓ Transaktionen (Verkäufe/Käufe von Unternehmen)

### Cyber

- ✓ IT-gesteuerte Medizintechnik (kann zu Personenschäden führen)
- ✓ Medizinische Apps
- ✓ Telemedizin
- ✓ Künstliche Intelligenz
- ✓ Kritische Infrastruktur (Schnittstellen zu klinischer Software, Patientendaten etc.)





**IHRE  
MEINUNG  
IST GEFRAGT**



0 Antwort übermittelt

Welche zusätzlichen Serviceleistungen oder Unterstützung würden Sie sich von Versicherern oder Maklern wünschen?

Scannen Sie den QR  
oder verwenden Sie  
den Link, um  
teilzunehmen



<https://forms.office.com/e/9AhWRSdZcN>

 Link kopieren



Warten auf Antwort...

Antworten werden als Wortwolke angezeigt

Wordcloud

Alle Antworten



8 von 8



## 03 | Der (harte) Versicherungsmarkt



**Aktuelle Markttrends |  
Kritische Risiken & Produkte,  
Prämienentwicklung und  
Kapazitäten |  
Strategieansätze zur  
Vermarktung kritischer Risiken**

# Versicherungsmarkt 2024/2025

## Sach- und Ertragsausfall

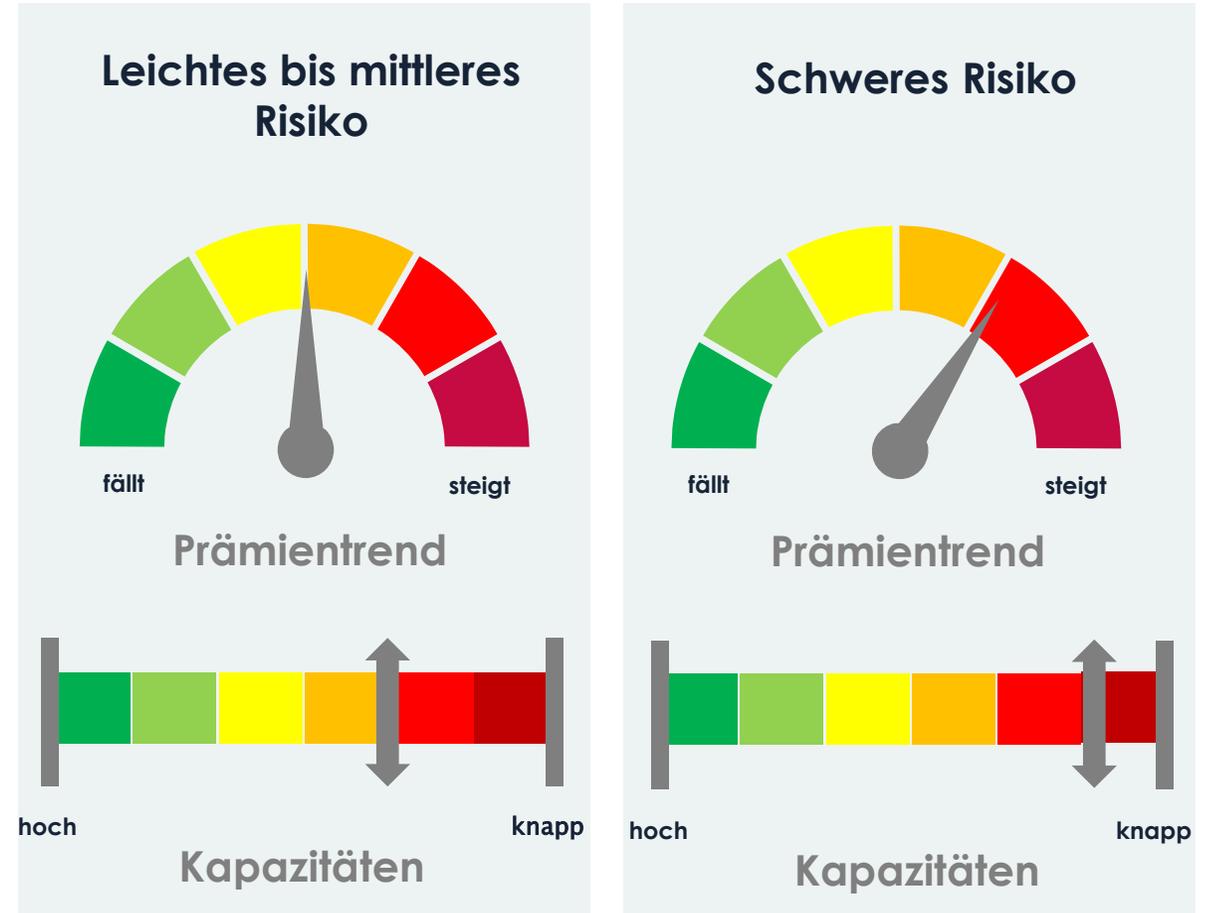


### Hauptkriterien für die Einschätzung des Risikos:

- ✓ Betriebsart
- ✓ Bauweise | Brandschutz | Wertekonzentration
- ✓ Abhängigkeiten von/ zu Abnehmern/ Lieferanten
- ✓ Schadenhistorie
- ✓ ZÜRS-Zone (Elementar)

### Kritische Risiken / Tätigkeiten / Produkte

- ✓ Beschichtungen (leicht entzündliche Materialien; Galvanik)
- ✓ Photovoltaik-Dachanlagen
- ✓ Kunststoff
- ✓ Lithium-Ionen-Akkus



### Ansätze für Risikooptimierung

Optimierung des Brandschutzes (insbesondere technischer Brandschutz)

# Versicherungsmarkt 2024/2025

## Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung



### Hauptkriterien für die Einschätzung des Risikos:

- ✓ Betriebsbeschreibung
- ✓ Umsatz
- ✓ Produktpalette
- ✓ Umweltrelevante Anlagen
- ✓ Vorschäden (Einzelschadenbeschreibung)

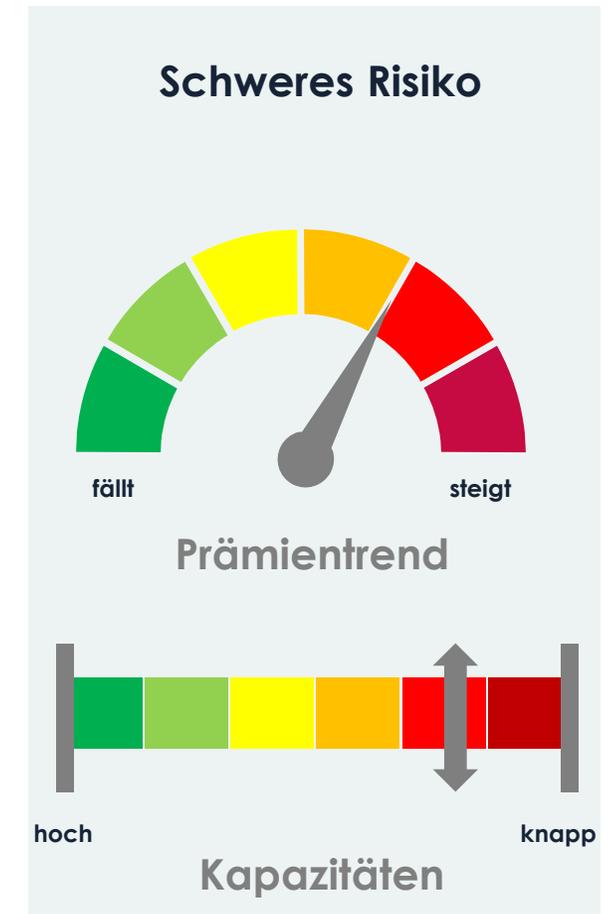
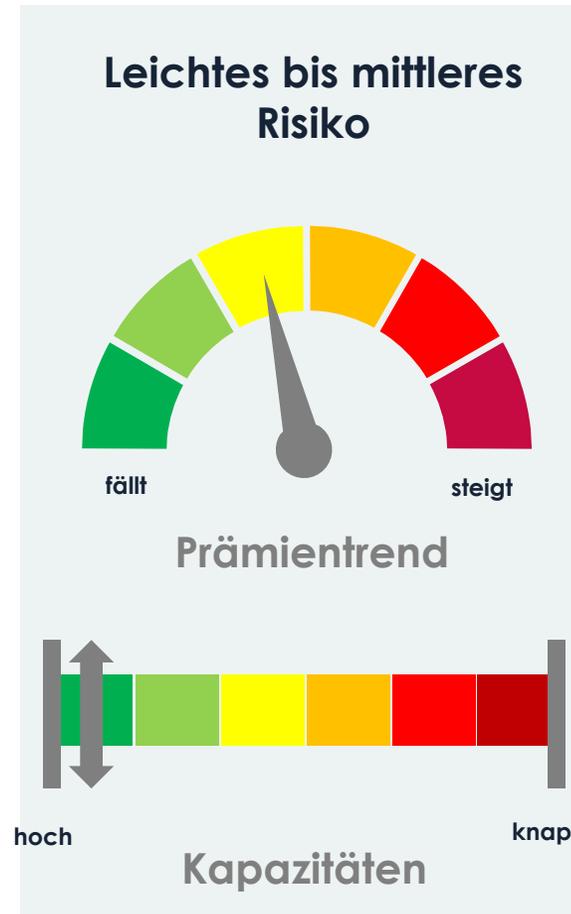
### Kritische Risiken / Tätigkeiten / Produkte

- ✓ Produkte: Implantate, Meshes, Geburtenkontroll- und Fertilitätsprodukte
- ✓ Hersteller von IT-gesteuerter Medizintechnik / Software / Artificial Intelligence
- ✓ US-Exporte exponierter Produkte



### Ansätze für Risikooptimierung

Optimierung des QM-Managements / regelmäßige Risikodialoge mit den Versicherern zur Schaffung von Transparenz



# Versicherungsmarkt 2024/2025

## D&O-Versicherung



### Hauptkriterien für die Einschätzung des Risikos:

- ✓ Kennzahlen wie Jahresabschluss, Geschäftsbericht, Bilanz
- ✓ Organigramm über Unternehmensstruktur
- ✓ Nationale / Internationale Einflüsse
- ✓ Vorvertrag / Vorschäden
- ✓ Klassischer D&O Fragebogen

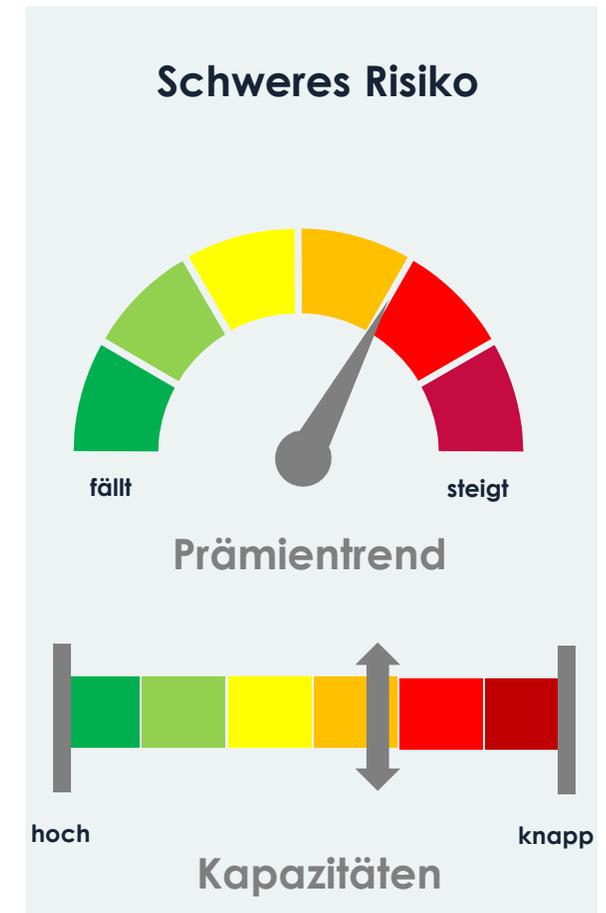
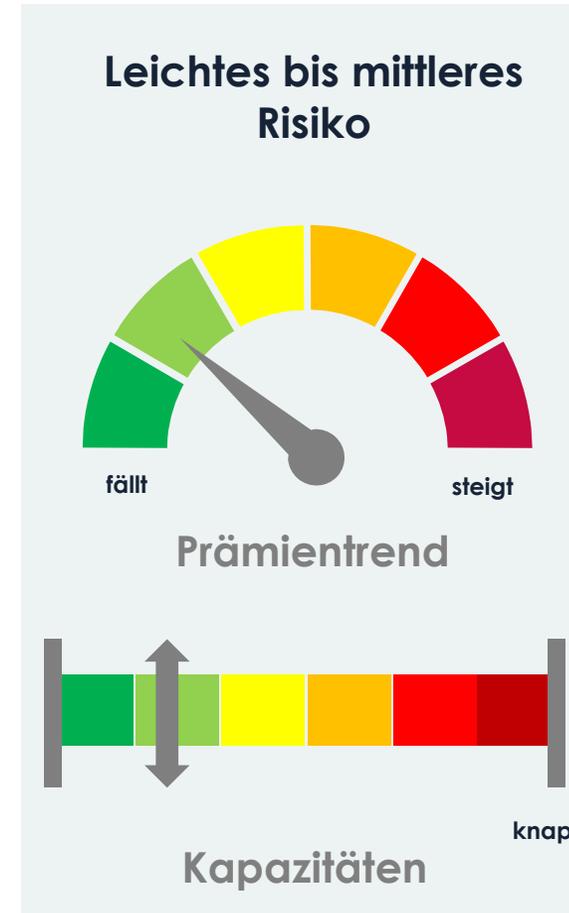
### Kritische Risiken / Tätigkeiten / Produkte

- ✓ Fusionen und Übernahmen
- ✓ IPO's / Börsengänge
- ✓ Insolvenzgefährdete Unternehmen (schlechte Bilanzkennzahlen)



### Ansätze für Risikooptimierung

Optimierung des Riskmanagements (u.a. auf Cyber-Security), Compliance-Vorgaben (u.a. Monitoring der Liquidität, Berichterstattung) und ESG-Themen



# Versicherungsmarkt 2024/2025

## Transport-Versicherung



### Hauptkriterien für die Einschätzung des Risikos:

- ✓ Art der transportierten Güter
- ✓ Herkunfts- und Zielländer
- ✓ Transportwege und -mittel
- ✓ Brandschutz bei Lagerrisiken bzw. Maxima
- ✓ Schadenhistorie

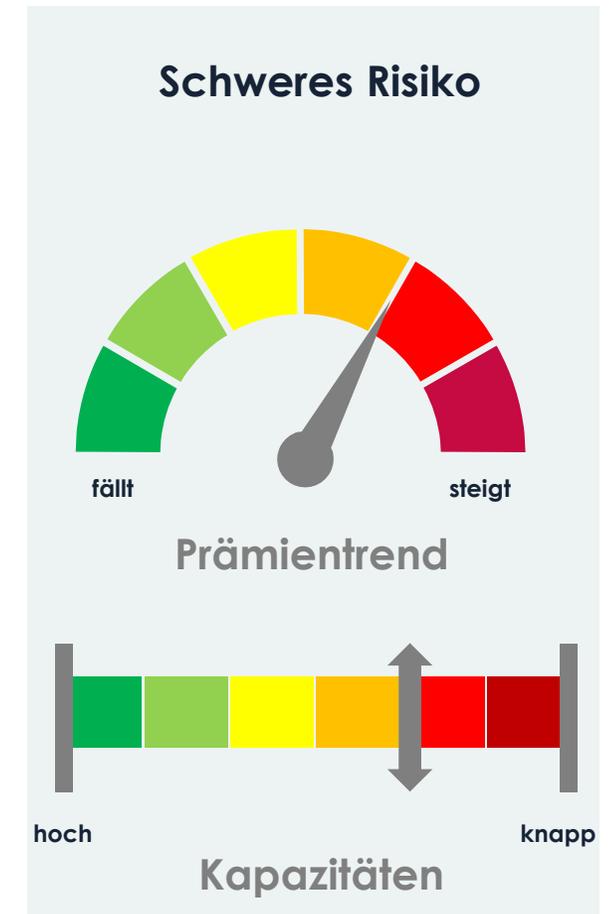
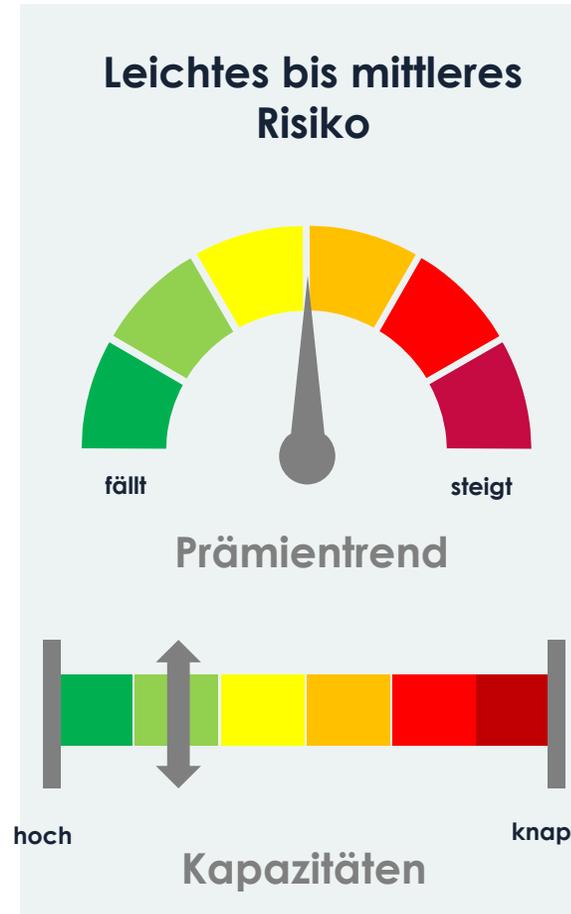
### Kritische Risiken / Tätigkeiten / Produkte

- ✓ Temperaturgeführte Transporte / Kühlläger
- ✓ Hochwertige Medizintechnik (z.B. MRT-Geräte)
- ✓ (selbständige) Lagerungen
- ✓ Transporte in Krisenregionen



### Ansätze für Risikooptimierung

Optimierung des Brandschutzes bei Lagerungen;  
sachgerechte Verpackung von Waren ; Einsatz von  
Track- und Trace-Systeme



# Versicherungsmarkt 2024/2025

## Cyber-Versicherung

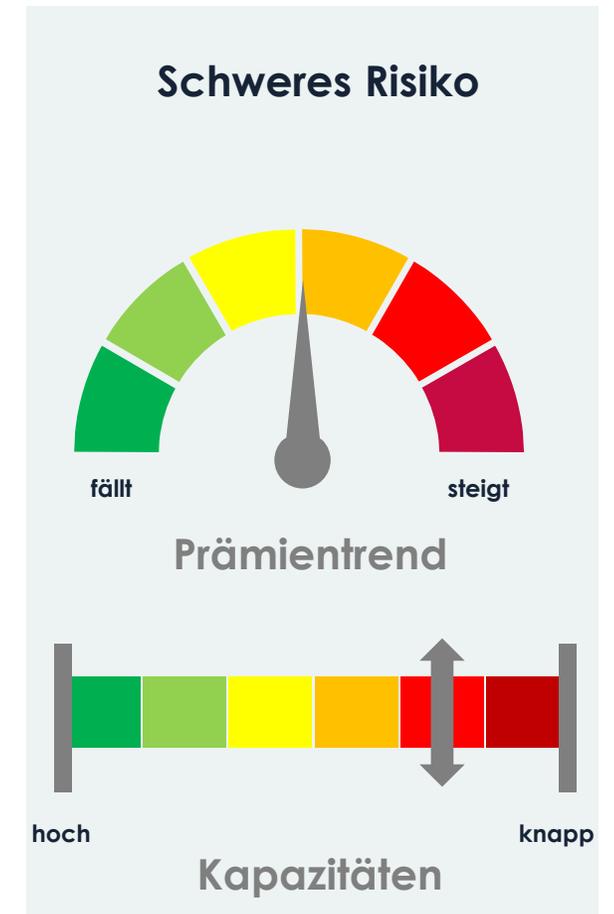
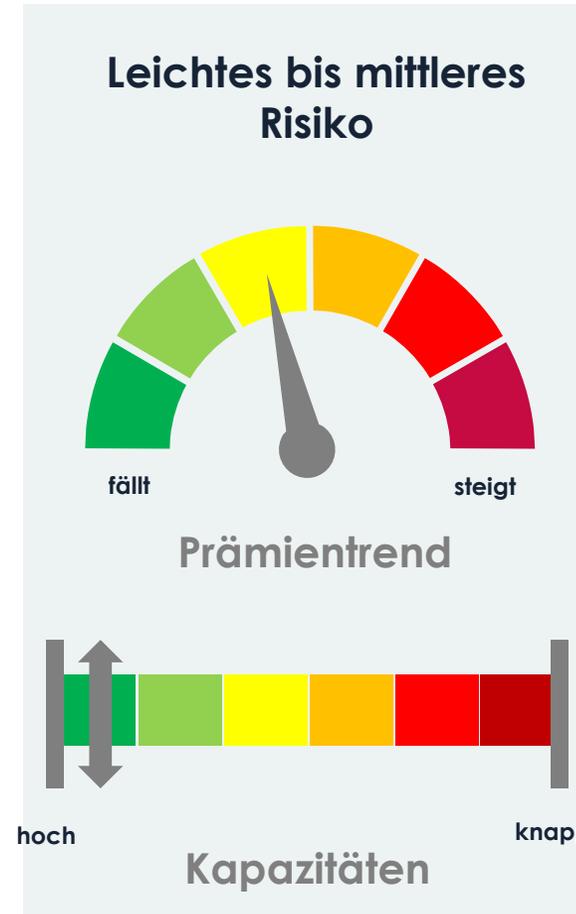


### Hauptkriterien für die Einschätzung des Risikos:

- ✓ Umsatz
- ✓ IT-Sicherheitsniveau
- ✓ Anzahl personenbezogener Daten
- ✓ Anteil Onlineumsatz

### Kritische Risiken / Tätigkeiten / Produkte

- ✓ sensible personenbezogenen Daten (z.B. medizinische Daten)
- ✓ Cloud-Serviceprovider / Rechenzentren



**Ansätze für Risikooptimierung**  
Optimierung IT-Sicherheitsniveau

# Versicherungsmarkt 2024/2025

## Vertrauensschaden-Versicherung



### Hauptkriterien für die Einschätzung des Risikos:

- ✓ Unternehmensgröße und -struktur
- ✓ Internationalität
- ✓ Bisheriger Schadenverlauf und daraus abgeleitete Maßnahmen

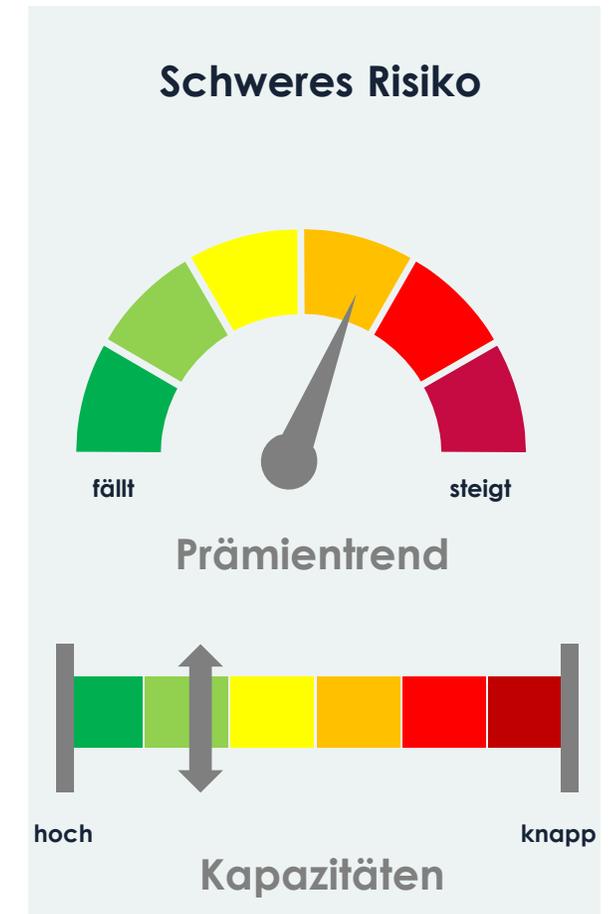
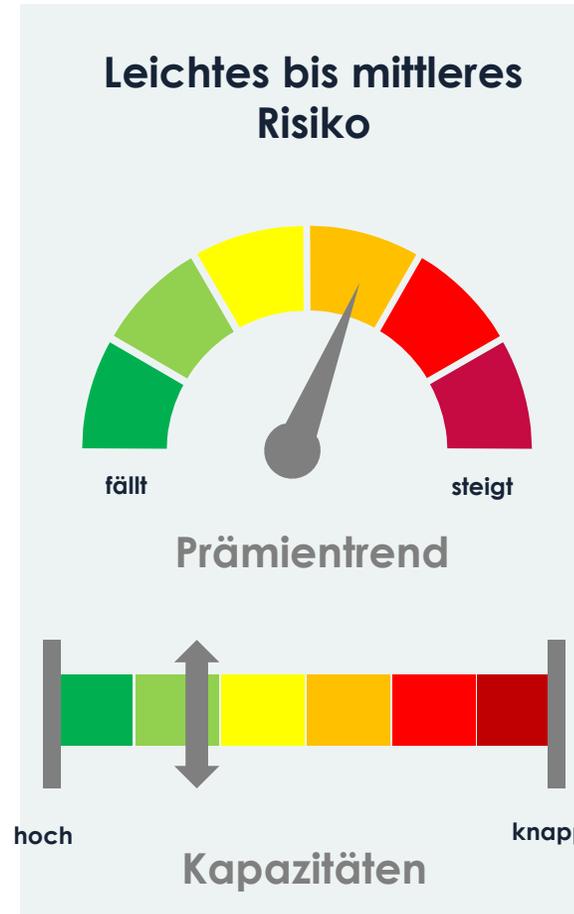
### Kritische Risiken / Tätigkeiten / Produkte

- ✓ Die Versicherer erwarten zunehmend
  - eine regelmäßige Sensibilisierung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu möglichen Betrugsszenarien und
  - Überprüfung der internen Prozesse bei Änderung von Kontonummern (Lieferanten) oder Lieferadressen (Kunden)



### Ansätze für Risikooptimierung

- Schulung/Sensibilisierung zu Betrugsszenarien
- Überprüfung der internen Prozesse (s.o.)



# Versicherungsmarkt 2024/2025

## Warenkreditversicherung



### Hauptkriterien für die Einschätzung des Risikos:

- ✓ Insolvenzentwicklung in Abnehmerbranchen und -ländern
- ✓ Gesamt-Risikostrecke, d.h.
  - ggf Fabrikationszeit,
  - Fakturierungszeitraum,
  - Länge der Zahlungsziele
  - Mahnfristen (=> Abgabe Inkasso)
- ✓ Bisherige Schadenentwicklung

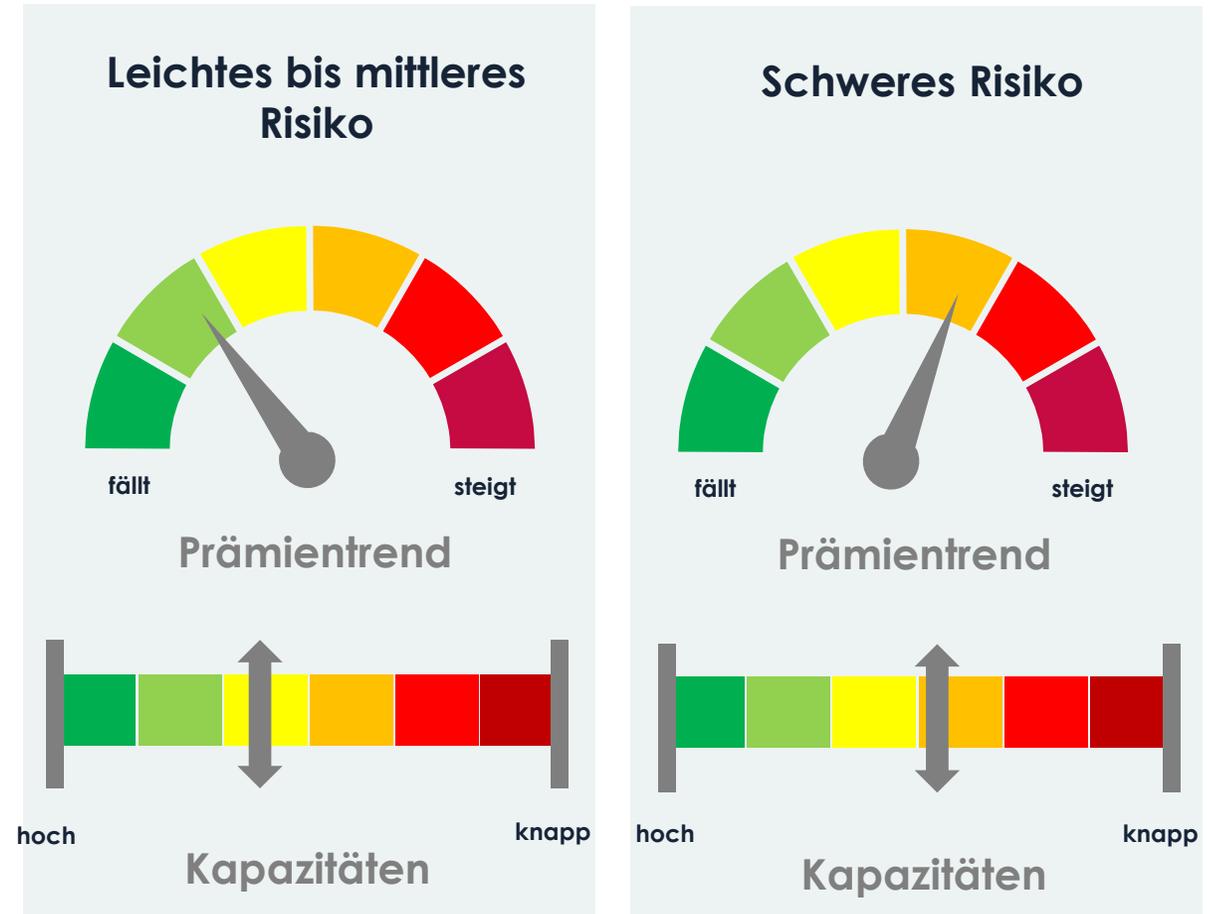
### Kritische Risiken / Tätigkeiten / Produkte

- ✓ Sehr lange Gesamt-Risikostrecke (>180 Tage)
- ✓ Anfechtungsrisiko aufgrund Insolvenz von Kunden



### Ansätze für Risikooptimierung

- Überprüfung der Zahlungsziele und -bedingungen bei bonitätsschwächeren Abnehmern
- Verkürzung (sehr) langer Gesamt-Risikostrecken



# VERSICHERUNGSMARKT 2024/2025



## Vermarktung kritischer Risiken



1. Quartal			2. Quartal			3. Quartal			4. Quartal		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<p><b><u>PHASE I</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Zusammenstellung der aktuellen Risikoinformationen (z.B. Umsätze, Betriebsbeschreibung, Produkte)</li> <li>➤ Festlegung der Risikostrategie (z.B. Deckungsumfang, Limits, Selbstbehalte)</li> </ul>			<p><b><u>PHASE II</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vorgespräche mit potenziellen Versicherern, zur Klärung des Risikoappetits</li> <li>➤ Gemeinsamer Risikodialog mit ausgewählten Versicherern</li> </ul>			<p><b><u>PHASE III</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Übermittlung der detaillierten Ausschreibungsunterlagen</li> <li>➤ Klärung von Rückfragen</li> <li>➤ Klare Zeitvorgabe für Angebotsübermittlung</li> </ul>			<p><b><u>PHASE IV</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Auswertung der Ergebnisse</li> <li>➤ Erteilung Deckungsauftrag (bei internationalen Programmen – Informationen an das Netzwerk)</li> </ul>		

Hauptfälligkeit

Versicherungsjahr

Vertragsverlängerung

# VERSICHERUNGSMARKT 2024/2025



## Vermarktung kritischer Risiken



1. Quartal

2. Quartal

3. Quartal

4. Quartal

**FRÜHZEITIG**

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

### PHASE I

- Zusammenstellung der aktuellen Risikoinformationen (z.B. Umsätze, Betriebsbeschreibung, Produkte)
- Festlegung der Risikostrategie (z.B. Deckungsumfang, Limits, Selbstbehalte)

### PHASE II

- Vorgespräche mit potenziellen Versicherern, zur Klärung des Risikoappetits
- Gemeinsamer Risikodialog mit ausgewählten Versicherern

### PHASE III

- Erfüllung der detaillierten Ausschreibungsunterlagen
- Klärung von Rückfragen
- Klare Zeitvorgabe für Angebotsübermittlung

### PHASE IV

- Auswertung der Ergebnisse
- Erteilung Deckungsauftrag (bei internationalen Programmen – Informationen an das Netzwerk)

**TRANSPARENT**  
**STRATEGISCH**



## Risikotransfer der Zukunft

# Neue Produkte | Neue Tätigkeiten | Neue Risiken?!



## Drahtlose Herzinsuffizienz-Monitore

### Beschreibung

- ✓ dienen zur kontinuierlichen Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz
- ✓ erfassen relevante Vitalparameter wie Herzfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffsättigung
- ✓ drahtlose Übertragung an behandelnde Ärzte oder KI-gesteuerte Plattformen

### Risiken u.a.

- ✓ Fehlfunktionen oder Softwarefehler, die zu falschen Diagnosen oder unzureichenden Warnungen führen.
- ✓ Datenschutzverletzungen, insbesondere im Hinblick auf die DSGVO und andere regulatorische Anforderungen.



### Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftpflicht ggf. in Kombination mit IT-Haftpflicht für Personenschäden
- ✓ Cyber-Versicherung für Datenschutzverletzungen, Erpressung durch Ransomware und Betriebsunterbrechung durch Cyberangriffe.

# Neue Produkte | Neue Tätigkeiten | Neue Risiken?!



## 3D-gedruckte medizinische Geräte

### Beschreibung

- ✓ 3D-gedruckte medizinische Geräte sind patientenspezifische oder standardisierte Produkte, die durch additive Fertigung hergestellt werden
- ✓ beginnt mit einem digitalen 3D-Modell, das anhand von CT- oder MRT-Daten erstellt wird
- ✓ anschließend wird das Modell mittels 3D-Druck in biokompatiblen Materialien gefertigt

### Risiken u.a.

- ✓ Strukturelle Schwächen durch Materialfehler oder Druckdefekte, die zu Brüchen oder Funktionsverlust führen.
- ✓ Technische Defekte an spezialisierten 3D-Drucksystemen



### Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftpflicht für Personenschäden
- ✓ Maschinenbruchversicherung für Schäden an den 3D-Druckern selbst

# Neue Produkte | Neue Tätigkeiten | Neue Risiken?!



## Intelligente Kontaktlinsen

### Beschreibung

- ✓ dienen der kontinuierlichen Überwachung biologischer Marker wie Blutzucker (für Diabetiker), Augeninnendruck (für Glaukom-Patienten) oder Tränenflüssigkeitsanalyse
- ✓ Entwicklungen im Bereich der AR, bei denen diese Linsen visuelle Informationen oder Hinweise ins Sichtfeld des Trägers projizieren

### Risiken u.a.

- ✓ Augenverletzungen durch defekte Bauteile oder allergische Reaktionen auf verwendete Materialien
- ✓ Hackerangriffe auf die drahtlose Datenübertragung zwischen Linse und App, wodurch sensible Gesundheitsdaten offengelegt werden



### Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftpflicht für Personenschäden
- ✓ Cyber-Versicherung zum Schutz vor Datenschutzverletzungen, Hackerangriffen und Betriebsunterbrechungen durch Cyberfälle.

# Neue Produkte | Neue Tätigkeiten | Neue Risiken?!



## Telemedizin

### Beschreibung

- ✓ digitale Fernbehandlung und -diagnostik von Patienten durch den Einsatz moderner Kommunikationstechnologien (u.a. Videoanrufe, mobile Apps oder spezielle Plattformen)

### Risiken u.a.

- ✓ Falsche Diagnosen oder Therapieentscheidungen aufgrund unzureichender oder fehlerhafter Daten.
- ✓ Fehlfunktionen bei der Übertragung von Vitaldaten oder Diagnosen
- ✓ Fehler in der Software oder KI-Algorithmen, die falsche Diagnosen vorschlagen



### Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Berufshaftpflichtversicherung gegen Schadenersatzansprüche infolge von Behandlungsfehlern
- ✓ Produkthaftung ggf. inkl. IT-Haftpflicht gegen Ansprüche aus Personenschäden
- ✓ Vermögensschadenhaftpflichtversicherung bei fehlerhaften Algorithmen oder falschen Auswertungen.

# Neue Produkte | Neue Tätigkeiten | Neue Risiken?!



## Nachhaltigkeit in der Medizintechnik

### Beschreibung

- ✓ Nachhaltigkeit in der Medizintechnik zielt darauf ab, den ökologischen Fußabdruck der Branche zu reduzieren, indem innovative Technologien und ressourcenschonende Verfahren eingesetzt werden

### Risiken u.a.

- ✓ Unzureichende Haltbarkeit oder Funktionsfähigkeit nachhaltig produzierter Medizinprodukte (z. B. biologisch abbaubare Implantate)
- ✓ Nichteinhaltung von Umweltvorgaben (z. B. durch falsche Kennzeichnung der Nachhaltigkeitseigenschaften oder mangelhafte Nachweise zur CO<sub>2</sub>-Reduktion).



### Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftpflichtversicherung für Schäden durch fehlerhafte oder versagende nachhaltige Medizinprodukte.
- ✓ D&O-Versicherung schützt das Management bei Haftung durch Compliance-Verstöße.

# Neue Produkte | Neue Tätigkeiten | Neue Risiken?!



## Robotik in der Chirurgie

### Beschreibung

- ✓ Chirurgische Robotik bezieht sich u.a. auf den Einsatz computergesteuerter, präziser Roboterarme und Instrumente, die chirurgische Eingriffe unterstützen oder in manchen Fällen sogar autonom ausführen

### Risiken u.a.

- ✓ Fehlkalibrierung der Roboterarme, die Schäden an umliegendem Gewebe verursachen.
- ✓ Datenlecks sensibler Patienteninformationen, die während roboterassistierter OPs erfasst werden.



### ➤ Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftpflichtversicherung für Schäden durch defekte Roboter oder fehlerhafte Software.
- ✓ Cyber-Versicherung für Datenschutzverletzungen, Ransomware-Angriffe und Sabotage.

# Neue Produkte | Neue Tätigkeiten | Neue Risiken?!



## Künstliche Intelligenz (KI) in der Diagnostik

### Beschreibung

- ✓ KI-Systeme nutzen Algorithmen um große Datenmengen zu analysieren, Muster zu erkennen und selbstständig Handlungsempfehlungen oder Vorhersagen zu generieren

### Risiken

- ✓ Manipulation von KI-Modellen
- ✓ Medizin: Falschdiagnosen oder fehlerhafte Therapieempfehlungen durch KI-Systeme.
- ✓ Verstöße gegen bestehende oder neue KI-Regulierungen (z. B. EU-KI-Verordnung)



### Risikotransfer-Ansätze

- ✓ Cyber-Versicherung für Datenschutzverletzungen, Systemausfälle und Erpressung durch Cyberangriffe
- ✓ Produkthaftpflichtversicherung für Schäden durch fehlerhafte Software oder Algorithmen
- ✓ D&O-Versicherung schützt Führungskräfte vor Ansprüchen, wenn regulatorische Vorgaben verletzt oder unethische KI-Entscheidungen getroffen werden



**Fragen?**



**MICHAELA BERG**

**Head of Life Sciences**  
GGW GmbH - Köln



+49 221 – 94 97 48 23



+49 172 – 85 388 21



[michaela.berg@ggw.de](mailto:michaela.berg@ggw.de)



**VIELEN DANK!**