GGW

RISIKO MEDIZINPRODUKT

IT-Security, Risk Management & Produkthaftung sind Chefsache!

virtuell, 28. April 2025

Dieses Bild wurde mit Hilfe von DALL-E (OpenAI) generiert.

Referentin: Michaela Berg

1 Darstellung der „neuen“ Spannungsfelder anhand gesetzlicher & regulatorischer Vorschriften

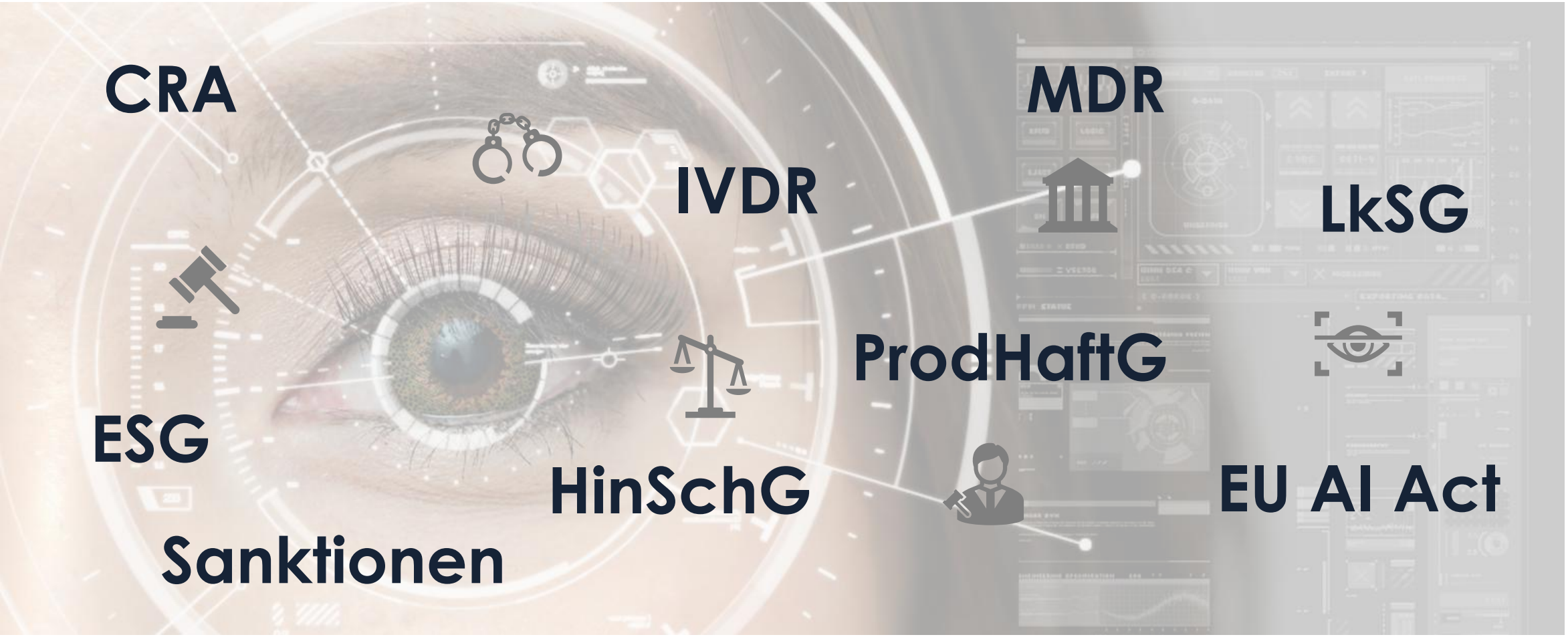
2 Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

01 | Darstellung der neuen Spannungsfelder

Auswirkungen der aktuellen gesetzlichen & regulatorischen Vorschriften auf das Risikomanagement und die Versicherungen

Gesetzliches und regulatorischen Umfeld

Neue und aktuelle Spannungsfelder



Gesetzliches und regulatorischen Umfeld

Auswirkungen auf das Risiko-Management

- **Regulatorik fordert systematisches Risikomanagement**
- **Lieferketten = zentrales Risikofeld**
- **ESG (Environmental, Social, Governance) = neue Risikodimensionen**
- **Cyberrisiken steigen stark an**

Gesetzliches und regulatorischen Umfeld

Auswirkungen auf das Versicherungskonzept

- **Kürzere Innovationszyklen → Anpassung der Versicherungskonzepte für neue Produkte notwendig**
- **Höhere Versicherungs- und Deckungssummen notwendig**
- **Steigende Kosten für Versicherungsprämien durch wachsende Risiken**
- **Risiken durch geopolitische Spannungen und Sanktionen (Lieferketten, Exportverbote)**
- **Unterschiedliche Anforderungen in internationalen Märkten (z. B. USA vs. EU)**
- **Erweiterte Anforderungen an Produktsicherheit in der Lieferkette**

Gesetzliches und regulatorischen Umfeld

Cyber Regulatorik & Versicherung | Auswirkungen und Praxisbeispiele

1. Produkthaftpflichtversicherung

Auswirkung: Produkthaftung durch fehlende Absicherung vernetzter Komponenten – trotz technischer Zulassung

Beispiel: implantierbares Herzgerät mit Cybersicherheitslücke

2. IT-Haftpflichtversicherung

Auswirkung: Erhöhtes Schadenpotenzial bei Systemausfällen in kritischer Infrastruktur

Beispiel: Cloud-basierter Dienstleister für Klinikdatenverwaltung erleidet einen Serverausfall

Gesetzliches und regulatorischen Umfeld

Cyber Regulatorik & Versicherung | Auswirkungen und Praxisbeispiele

3. D&O-Versicherung

Auswirkung: Persönliche Haftung des Managements bei Nicht-Umsetzung regulatorischer IT-Vorgaben

Beispiel: Ransomware-Angriff auf Klinik

IHRE MEINUNG IST GEFRAGT

02 | Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Grundlagen des Risikomanagements für MedTech-Unternehmen | Versicherungslösungen

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Anforderungen an das Risiko- und QM-Management gemäß MDR

Einführung eines Systems	Anwendung im Lebenszyklus	Nutzen-Risiko-Bewertung	Kontrolle und Überwachung
„Risikomanagement-system einrichten und dokumentieren“ (Art. 10)	„Systematisch über gesamten Produktlebenszyklus hinweg anwenden“ (Anhang I)	„Positives Nutzen-Risiko-Verhältnis sicherstellen“	„Risiken kontinuierlich bewerten und kontrollieren“

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Anforderungen an das Risiko- und QM-Management gemäß MDR

Die MDR ist rechtsverbindlich – ISO-Normen sind „anerkannte Werkzeuge“ zur Umsetzung

- Die MDR (EU-Verordnung 2017/745) ist verbindlich für alle Hersteller, Importeure und Händler von Medizinprodukten in der EU.
- ISO-Normen wie ISO 14971 (Risikomanagement) und ISO 13485 (Qualitätsmanagement) sind keine Gesetze, aber sie gelten als „harmonisierte Normen“ bzw. anerkannte Standards zur Umsetzung der MDR-Anforderungen.

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

ISO 14971 vs. ISO 13485 – Was ist der Unterschied?

🧩 KRITERIUM	📘 ISO 14971 – Risikomanagement	📕 ISO 13485 – Qualitätsmanagement
Ziel	Systematischer Umgang mit Risiken bei Medizinprodukten	Aufbau und Steuerung eines QM-Systems für sichere Produkte
Fokus	**Produktlebenszyklus:** Risikoidentifikation, -bewertung, -kontrolle	**Unternehmensprozesse:** Entwicklung, Produktion, Dokumentation
Geltungsbereich	**Produktbezogen** (Einzelprodukt oder Produktfamilie)	**Organisation/Unternehmen** (alle qualitätsrelevanten Bereiche)
Verbindung zur MDR	Erfüllt Anforderungen aus Anhang I der MDR	Grundlage zur Umsetzung der Artikel 10 (Pflichten der Hersteller)
Verpflichtung	Praktisch verpflichtend durch MDR & Benannte Stellen	Voraussetzung für CE-Kennzeichnung (indirekte Verpflichtung)
Verknüpfung	Einbettung im QM-System (nach ISO 13485)	Muss ein Risikomanagementsystem (nach ISO 14971) berücksichtigen
Kurz gesagt	**ISO 14971 ist der Werkzeugkasten fürs Risikomanagement**	**ISO 13485 ist das Betriebssystem, in dem dieser Werkzeugkasten sauber integriert und verwendet wird.**

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Anforderungen an das Risiko- und QM-Management gemäß MDR

❓ Sind ISO-Normen verpflichtend für Hersteller? 🔍 Formal: Nein – Praktisch: Fast immer Ja

- Theoretisch kann ein Hersteller andere Methoden verwenden, um die Anforderungen der MDR zu erfüllen.
- Praktisch akzeptieren Benannte Stellen (z. B. TÜV, DEKRA) fast ausschließlich anerkannte Normen wie ISO 13485/14971 als Nachweis der Konformität.
- Wer davon abweicht, muss gleichwertige oder bessere Verfahren nachweisen – was extrem aufwändig und risikobehaftet ist.

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Gesetzliche und regulatorische Anforderungen für Cyber-Security

MDR – (EU) 2017/745 Art. 10 (9)

- ✓ Hersteller müssen im Rahmen des Risikomanagements auch Cybersicher-heitsrisiken berücksichtigen und die möglichen Auswirkungen auf die Patientensicherheit und die Funktionalität des Medizinprodukts bewerten.
- ✓ Cybersicherheits-anforderungen müssen in der technischen Dokumentation festgehalten werden, insbesondere für vernetzte Medizinprodukte

NIS2-Richtlinie (EU 2022/2555 – noch in Umsetzung in Deutschland)

- ✓ Die überarbeitete NIS2-Richtlinie ist auf EU-Ebene bereits in Kraft, wird in Deutschland jedoch voraussichtlich erst frühestens im Herbst 2025 national umgesetzt.
- ✓ Verpflichtende Cyber-Sicherheitsmaßnahmen für „kritische Einrichtungen“, darunter auch MedTech-Unternehmen
- ✓ Noch keine rechtliche Bindung in Deutschland, aber klare Empfehlung: Unternehmen sollten sich frühzeitig auf die künftigen Anforderungen vorbereiten

Cyber Resilience Act (CRA – Entwurf der EU, 2022/2023)

- ✓ Der Cyber Resilience Act ist eine geplante EU-Verordnung, die erstmals verbindliche Cybersicherheits-anforderungen für digitale Produkte mit Hard- und Softwarekomponenten festlegt – also auch für vernetzte Medizinprodukte.
- ✓ Pflicht zur IT-Sicherheitsbewertung für digitale Komponenten
- ✓ Sicherheitsnachweis bei Inverkehrbringen:

EU AI Act (Artificial Intelligence Act – Entwurf der EU, final erwartet 2024/25)

- ✓ Der EU AI Act ist die erste umfassende Regulierung für künstliche Intelligenz weltweit – mit klaren Vorgaben insbesondere für sogenannte "High-Risk-AI-Systeme", zu denen auch viele Anwendungen in der Medizintechnik zählen.
- ✓ Risikobasierter Ansatz für KI-Systeme
- ✓ Pflicht zur kontinuierlichen Überwachung & Risikoanalyse

FDA Cybersecurity Guidance (USA)

- ✓ Die FDA fordert in ihren Richtlinien für Medizinprodukte die Berücksichtigung von Cybersicherheitsaspekt en im Rahmen der Produktentwicklung und Zulassung. Sie verlangt, dass Hersteller von vernetzten Medizinprodukten detaillierte Sicherheitskonzepte präsentieren und Cyber-Risiken im Rahmen der klinischen Evaluation bewerten.

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Der Prozess im Überblick

Risiko-bewertung

- Identifikation und Analyse relevanter Risiken
- Bewertung der Schadenshöhe und Eintrittswahrschein lichkeit

Risikovermeidung & Risikominderung

- Maßnahmen zur Reduzierung oder Eliminierung von Risiken
- Implementierung von Sicherheits- und Qualitätsstandards

Risikokontrolle & -überwachung

- Kontinuierliche Überprüfung und Anpassung von Risikomanagement-strategien
- Nutzung von Frühwarnsystemen und Audits

Eigenfinanzierung vs. Risikotransfer

- Abwägung zwischen Selbsttragen der Risiken und Absicherung über Versicherungen
- Entwicklung eines individuellen Risikofinanzierungs-konzepts

Risikotransfer durch Versicherungen

- Auswahl geeigneter Versicherungs-produkte
- Optimierung der Deckungssummen und Vertrags-bedingungen

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Risikotransfer durch Versicherungen

VERSICHERUNGS-SPARTE	Kurzbeschreibung	Auswirkungen bei fehlender Absicherung	Bemerkung
Produkthaftpflicht-Versicherung	Personen-/Sachschäden Dritter durch fehlerhafte Produkte	existenziell	Software als Produkt
Feuer-Versicherung	Absicherung Sachwerte und Ertragsausfall	existenziell	Basisabsicherung für Gebäude, Betriebs-einrichtung und Vorräte
Elementarschaden -Versicherung	Absicherung Sachwerte und Ertragsausfall	hoch	Hohe Nachfrage auch für Ertragsausfall
Betriebshaftpflicht-Versicherung	Personen-/Sachschäden Dritter durch betriebliche Tätigkeiten	hoch	Basisabsicherung für betriebliche Tätigkeiten
Rückrufkosten-versicherung	Kosten für Rückrufaktion (inkl. Kommunikation, Entsorgung etc.)	hoch	Bedingte Marktdurchdringung bei exponierten Risiken
Umwelthaftpflicht-Versicherung	Personen-/ Sachschäden übertragen durch Boden, Wasser, Luft	hoch	Ansprüche Dritter bei Explosion

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Risikotransfer durch Versicherungen

VERSICHERUNGS-SPARTE	Kurzbeschreibung	Auswirkungen bei fehlender Absicherung	Bemerkung
D&O-Versicherung	Befriedigung von Schadenersatzansprüchen / Abwehr unberechtigter Ansprüche in Folge einer Pflichtverletzung der Entscheider	hoch	Verschärfte Haftung durch höhere Anforderungen an Compliance, Regulatorik etc.
Cyber-Versicherung	Datenschutzverletzungen, Cyberangriffe, Betriebsunterbrechung	hoch	Personenbezogene Daten / Schnittstelle zur kritischen Infrastruktur
Vertrauens-schaden-Versicherung	Schäden durch Wirtschaftskriminalität (Dritte und eigene Mitarbeiter)	hoch	Nahezu jedes Unternehmen hatte schon derartige Fälle
Transport-Versicherung	Schäden/Verluste bei Gütern in Bewegung	mittel	Besonderheiten bei temperaturgeführten Gütern
Strafrechtsschutz-Versicherung	Verteidigung bei strafrechtlichen Ermittlungen	mittel	Absicherung des gesamten Personals / Sonderfunktionen

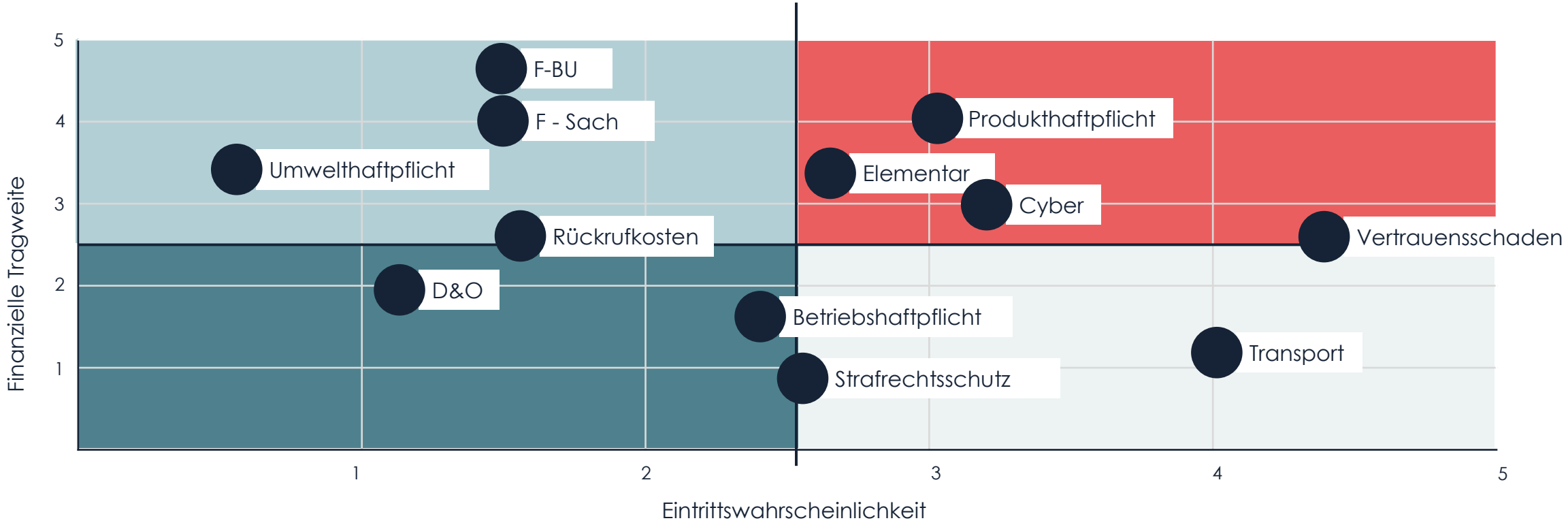
Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Risikotransfer durch Versicherungen

VERSICHERUNGS-SPARTE	Kurzbeschreibung	Auswirkungen bei fehlender Absicherung	Bemerkung
Maschinen-Versicherung	Maschinenbruchversicherung	mittel	Erweiterung Betriebsunterbrechung bei Schlüsselmaschinen möglich
Elektronik-Versicherung	Allgefahrenversicherung für elektronische Geräte	mittel	Pauschal oder ausgewählte, elektronische Geräte
Umweltschaden-Versicherung	Biodiversitätsschäden (öffentlich-rechtliche Ansprüche)	mittel	Nur wenige Schäden in Deutschland in der Grunddeckung bekannt
Firmenrechtsschutz -Versicherung	Kosten bei gerichtlichen Auseinandersetzungen im Zusammenhang mit Firmen- und Arbeitsrecht	mittel	Umfangreicher Ausschlusskatalog und prämienintensiv

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Schadeneintrittswahrscheinlichkeit und finanzielle Tragweite



Finanzielle Tragweite

1 – sehr gering
2 – gering
3 – mittel
4 – groß
5 – existenzbedrohend

Eintrittswahrscheinlichkeit

1 – unwahrscheinlich
2 – vorstellbar
3 – selten
4 – gelegentlich
5 – häufig

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Abgrenzung Produkthaftpflicht, IT-Haftpflicht & Cyber | Fallbeispiel

1. Ausgangslage

Ein Medizintechnikunternehmen bringt eine vernetzte Medikamentenpumpe auf den Markt. Das System wird in mehreren Kliniken eingesetzt. Die Ärzte haben dort über ein Internetprotal Zugriff auf die Daten und die Steuerung.

2. Der Schadenfall

- ✓ Ein Hackerangriff über eine Schwachstelle auf das Portal führt dazu, dass die Hacker Zugriff die Pumpensteuerung haben (ebenfalls Patientendaten).
- ✓ Infolge des Angriffs wird die Dosisregelung der Software manipuliert, was bei einem Patienten zu einer Überdosierung und anschließend zu gesundheitlichen Komplikationen führt.
- ✓ Die betroffene Klinik muss mehrere Pumpen außer Betrieb nehmen – der IT-Ausfall führt zu einem erheblichen Betriebsunterbruch und Notbetrieb auf der Station.
- ✓ Bei der anschließenden Prüfung wird festgestellt: Die Software enthielt Programmierfehler, die den Zugriff ermöglicht haben erschwerten.

Vom Risikomanagement zum Risikotransfer

Abgrenzung Produkthaftpflicht, IT-Haftpflicht & Cyber

KRITERIUM	Produkthaftpflicht	IT-Haftpflicht	Cyber-Versicherung
Zielsetzung	Schutz bei Personen-/Sachschäden durch fehlerhafte Produkte	Schutz bei Vermögensschäden durch fehlerhafte IT-Dienstleistungen	Schutz bei Schäden durch Cyberangriffe und IT-Ausfälle
Typische Schadenursachen	Mangelhaftigkeit des Produkts	Programmierfehler, fehlerhafte Beratung oder Implementierung	Hacking, Malware, Datenverlust, Betriebsunterbrechung
Versicherte Schäden	Dritte erleiden Personen- oder Sachschäden	Vermögensschäden Dritter durch fehlerhafte IT-Leistung	Eigenschäden (z. B. IT-Wiederherstellung, Betriebsunterbrechung) und Drittschäden
Versicherte Leistungen	Prüfung von Ansprüchen, Abwehr unberechtigter Forderungen, Schadenersatz	Prüfung und Regulierung berechtigter Vermögensschäden	Kosten für Forensik, Krisen-PR, Betriebsunterbrechung, (DSGVO-Schaden-ersatzansprüche)

IHRE MEINUNG IST GEFRAGT

FRAGEN?

VIELEN DANK!

MICHAELA BERG

Head of Life Sciences
GGW GmbH - Köln

+49 221 – 94 97 48 23

+49 172 – 85 388 21

michaela.berg@ggw.de