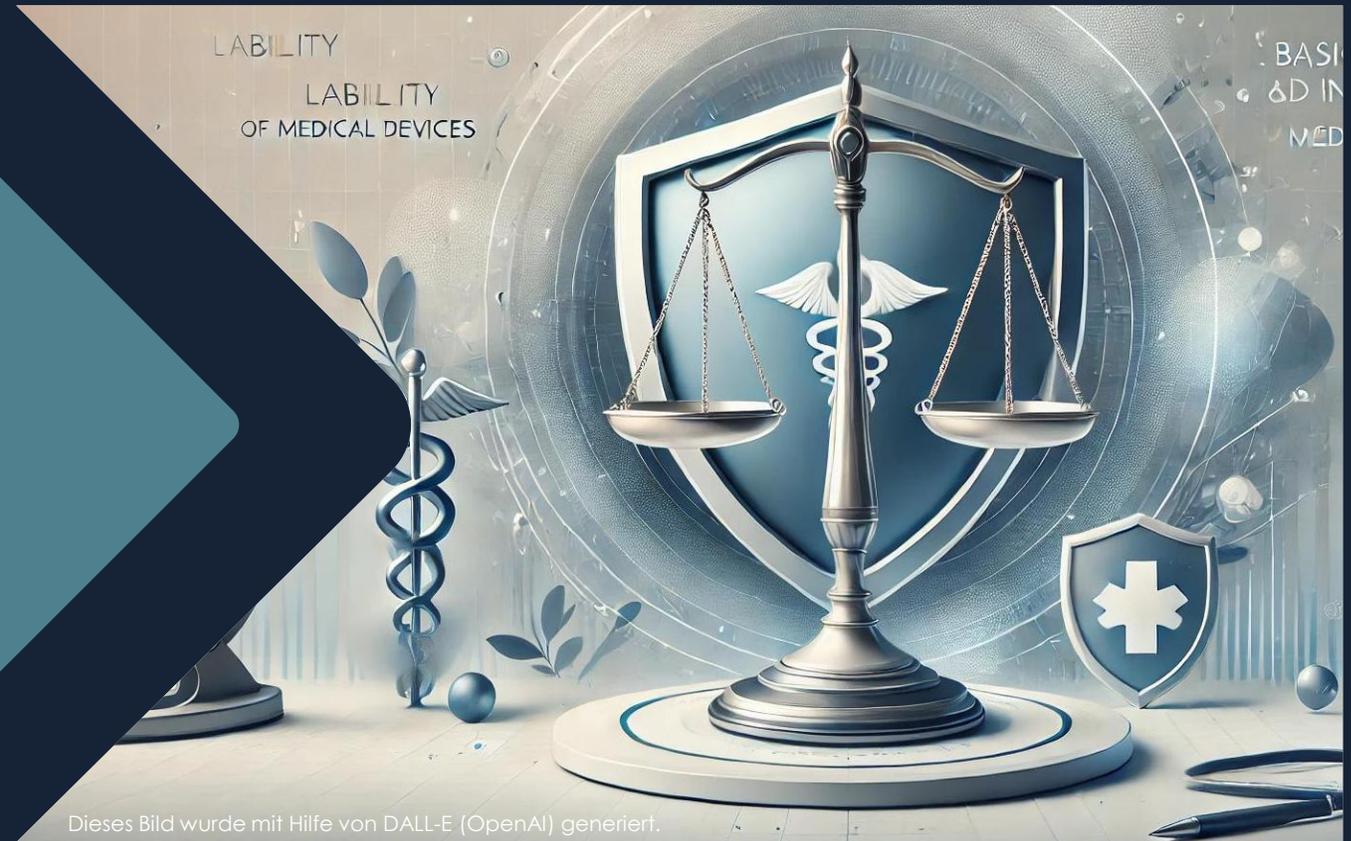


RISIKO MEDIZINPRODUKT

Herausforderungen und
Grenzen der
Versicherbarkeit

virtuell, 04. Juni 2025



Referentin: Michaela Berg



- 1 Sach- und Haftpflichtversicherung:
Kritische Betriebsarten, Produkte &
Tätigkeiten verstehen und vorbeugen**
- 2 Technische und organisatorische
Ansätze zur Optimierung des
Brandschutzes**
- 3 Risikodialog als Grundlage für bessere
Verhandlungsergebnisse am
Versicherungsmarkt**



**Kritische Betriebsarten,
Produkte & Tätigkeiten
verstehen und vorbeugen**

Sach- und Haftpflichtversicherungen



Sach- und Betriebsunterbrechungsversicherung



Sachversicherung:

Absicherung gegen unvorhergesehene Sachschäden an eigenen Betriebsgebäuden, Maschinen, technischen Anlagen, Waren und Vorräten. Ersetzt prinzipiell die Wiederherstellungs- oder Wiederbeschaffungskosten.

Betriebsunterbrechungsversicherung (BU):

Deckt Ertragsausfälle (Gewinn, Fixkosten) infolge eines versicherten Sachschadens, bis der Normalbetrieb wiederhergestellt ist.



Versicherbare Gefahren:

- ✓ benannte Gefahren z.B. Feuer (Brand, Explosion, Blitzschlag), Leitungswasser, Sturm/Hagel, Einbruchdiebstahl, Vandalismus
- ✓ Extended Coverage (z. B. böswillige Beschädigung, Fahrzeuganprall)
- ✓ Elementargefahren (Überschwemmung, Erdbeben etc.)
- ✓ Alternativ: Allgefahrenversicherung

Sach- und Haftpflichtversicherungen

Sach- und Betriebsunterbrechungsversicherung



Bewertungs- grundlagen

Hauptkriterien für die Einschätzung des Risikos:

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



Kritische Betriebsarten

Branchentypische Beispiele:

- ✓ Galvanikanlagen (hohe Brandlast, chemische Reaktionen)
- ✓ Reinräume mit brennbaren Prozessmedien (z. B. Ethylenoxid-Sterilisation)
- ✓ Herstellung explosionsgefährdeter Stoffe (z. B. brennbare Desinfektionsmittel)
- ✓ Lithium-Ionen-Batterieproduktion (Implantatbatterien)
- ✓ Betriebe mit starkem Kunststoffanteil (z. B. Spritzguss für Katheter, Stents)

Sach- und Haftpflichtversicherungen



Sach- und Betriebsunterbrechungsversicherung



Schaden- beispiele

Schmelbrand Hersteller Herzkatheter (NRW, 2014):

Schadenhöhe: ca. 80 Mio. EUR. Ursache: vermutlich technischer Defekt; Folge: Halle brennt vollständig nieder, monatelange Lieferausfälle.

Flutschaden bei Hersteller Labordiagnostik-Geräten (Bayern, 2016):

Schadenhöhe: ca. 45 Mio. EUR; Ursache: Starkregen setzt Produktionshalle unter Wasser; Spezialmaschinen aus USA mussten importiert werden; monatelanger Stillstand

Brand bei Medizinproduktehersteller (Baden-Württemberg, 2021):

Schadenhöhe: ca. 30 Mio. EUR; Ursache: Brand durch Defekt in der Beleuchtungsanlage; führte zu Versorgungsengpässen in Kliniken



Ansätze zur Risikooptimierung

Welche Maßnahmen können getroffen werden:

- ✓ Brandschutz-Engineering, regelmäßige Thermografie, Brandabschnittstrennung
- ✓ Standort- und Infrastruktur-Checks
- ✓ Produktionslayout und Materialtrennung
- ✓ Lieferanten- und Ersatzteilstrategie
- ✓ Business Continuity Management

Sach- und Haftpflichtversicherungen



Sach- und Betriebsunterbrechungsversicherung



Generell und branchenspezifisch:

- ✓ Schäden durch betriebsinterne Verunreinigung/Kontamination
- ✓ Bedienfehler und Versagen der Energieversorgung
- ✓ Versicherungswertedefinition
- ✓ Haftzeiten bei Betriebsunterbrechung z.B. bei Kontamination von Reinräumen; Wiederherstellungszeiten im aktuellen Marktumfeld

Sach- und Haftpflichtversicherungen



Haftpflichtversicherungen



Industriehaftpflichtversicherungen:

- ✓ Absicherung gegen gesetzliche Haftpflichtansprüche Dritter wegen Personen- und Sachschäden
- ✓ Prüfung der Haftungsfrage, Abwehr unbegründeter Ansprüche (passiver Rechtsschutz), Befriedigung berechtigter Ansprüche



Versicherbare Bausteine:

- ✓ Betriebshaftpflicht (allgemeine Tätigkeiten)
- ✓ Produkthaftpflicht (u.a. Herstellerhaftung)
- ✓ Umwelthaftpflicht / Umweltschadenversicherung
- ✓ Rückrufkostenversicherung (eigene und fremde Kosten)
- ✓ Probandenversicherung (Deckung für klinische Prüfungen)
- ✓ Vermögensschadenhaftpflicht (echte Vermögensschäden)

Sach- und Haftpflichtversicherungen



Haftpflichtversicherungen



Bewertungsgrundlagen

Hauptkriterien für die Einschätzung des Risikos:

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



Kritische Betriebsarten

Branchentypische Beispiele:

- ✓ Herstellung von Implantaten (z. B. Herzklappen, Stents, Wirbelsäulenimplantate)
- ✓ Herstellung aktiver medizintechnischer Geräte (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren)
- ✓ Entwicklung / Herstellung von Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen (z. B. beschichtete Stents, Wirkstoffpflaster)
- ✓ Start-ups ohne belastbare Schadenhistorie in risikoreichen Segmenten
- ✓ Hersteller/ Dienstleister medizinische Software

Sach- und Haftpflichtversicherungen



Haftpflichtversicherungen



Schaden- beispiele

Implantaterückruf (DE, 2012):

Schadenhöhe: ca. 50 Mio. EUR. Hüftimplantate mit erhöhter Bruchgefahr, europaweiter Rückruf, Entschädigungen an Patienten, Krankenhauskosten.

Fehlerhafte Infusionspumpen (USA, 2017):

Schadenhöhe: ca. 200 Mio. USD. Fehlfunktion bei Dosierung, mehrere Todesfälle, Massenklagen.

Produktionsfehler bei Diagnostik-Kits (EU, 2020):

Schadenhöhe: ca. 15 Mio. EUR. Falsch-positive Ergebnisse bei COVID-Tests, Rückrufaktion, Haftungsansprüche von Gesundheitseinrichtungen.



Ansätze zur Risikooptimierung

Welche Maßnahmen können getroffen werden:

- ✓ Einführung und Überwachung eines robusten Qualitätsmanagementsystems (ISO 13485, FDA QSR)
- ✓ Dokumentation und Rückverfolgbarkeit (Traceability) von Rohstoffen, Prozessen und Chargen
- ✓ Durchführung von FMEAs (Failure Mode and Effects Analysis)
- ✓ Vertragsprüfung und -gestaltung (z. B. Haftungsbegrenzung in Lieferverträgen)
- ✓ Frühzeitige Abstimmung mit Versicherern bei Markteinführung innovativer Produkte
- ✓ Einrichtung eines Krisen- und Rückrufmanagementplans

Sach- und Haftpflichtversicherungen

Haftpflichtversicherungen



Generell und branchenspezifisch:

- ✓ 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?)



QUIZ



0 Antwort übermittelt

 Was glauben Sie: Wie viele Wochen dauert es im Schnitt, bis ein kontaminierter Reinraum wieder in Betrieb genommen werden kann – inklusive...

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



<https://forms.office.com/e/2vPaNbJYyD>

 Link kopieren

4 Wochen

12 Wochen

20+ Wochen

Treemap

Bar



1 von 7



Richtige Antwort anzeigen



Technische und organisatorische Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes

Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes



Einführung in den Brandschutz für Medizintechnikunternehmen

- ✓ Schutz von **Menschenleben, Sachwerten** und **Produktionsfähigkeit**
- ✓ Branchenbesonderheiten: **Reinräume** (z. B. ISO-Klasse 7), **Kunststoffverarbeitung** (z. B. Polypropylengehäuse), **empfindliche Elektronik** (z. B. Medizingeräte mit integrierter Stromversorgung)
- ✓ Ziel: Verbindung von **Brandschutz, Risikomanagement** und **Versicherbarkeit**



Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes



Baulicher Brandschutz – Fundament der Sicherheit

- ✓ **Brandabschnitte** (z. B. Trennung von Lager für Desinfektionsmittel durch F90-Wand)
- ✓ **Abschottung von Leitungsdurchführungen** (z. B. Kabelschotts mit Brandschutzmasse)
- ✓ **Feuerschutzabschlüsse** (z.B. selbstschließende Brandschutztüren (T30/T90), geprüft nach DIN EN 1634).
- ✓ **Feuerwiderstandsklassen:** z. B. T30- oder T90-Türen in Fertigungsbereichen
- ✓ **Nutzung von nicht brennbaren Baustoffen:** z. B. A1-Dämmstoffe in Fassaden



Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes



Technischer Brandschutz – Automatisierung schützt

- ✓ **Feuerlöschgeräte im Betrieb** (z.B. Strategisch platzierte Feuerlöscher, regelmäßig geprüft (DIN 14406))
- ✓ **Brandmeldeanlagen** (z. B. punktförmige Rauchmelder in Serverräumen, lineare Wärmemelder über Maschinen, Aufschaltung zur Feuerwehr)
- ✓ **Feuerlöschanlagen** (z. B. CO₂-Anlage im Schaltschrank, Sprinkleranlage im Lagerbereich)
- ✓ **Rauch- und Wärmeabzugseinrichtungen** (z. B. automatische Dachklappen in Produktionshallen)
- ✓ **Unterbrechung der Energieversorgung** im Brandfall (z. B. Not-Aus-Schaltung für Anlagen)



Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes



Organisatorischer Brandschutz – Prozesse bewusst steuern

- ✓ **Brandschutzordnung** (z. B. nach DIN 14096, regelmäßig geschult und ausgehängt)
- ✓ **Regelmäßige Unterweisungen** (z. B. jährliche Brandschutzschulungen mit Evakuierungsübungen)
- ✓ **Umgang mit feuergefährlichen Arbeiten** (z. B. Schweißarbeiten mit Freigabebeschein und Brandwache)
- ✓ **Kontrolle externer Dienstleister** (z. B. Einweisung bei Wartungseinsätzen im Reinraum)
- ✓ **Sauberkeit und Ordnung** (z. B. keine Lagerung brennbarer Kartonagen in Fluren)



Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes



Betriebliche Gefahrenquellen identifizieren

- ✓ **Lagerung brennbarer Stoffe** (z. B. Ethanol in der Produktion, Aceton im Labor)
- ✓ **Elektrotechnische Risiken** (z. B. defekte Steckdosen, überlastete Steckdosenleisten)
- ✓ **Maschinen mit hohen Betriebstemperaturen** (z. B. Thermoformanlagen, Autoklaven)
- ✓ **Akkus und Batterien** (z. B. Lithium-Ionen-Akkus für tragbare Medizingeräte)
- ✓ **Staubexplosionsgefahr** (z. B. bei der Verarbeitung polymerer Pulversubstanzen)



Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes



Wartung und Prüfpflichten – Technik nur so gut wie ihr Zustand

- ✓ **Regelmäßige Wartung von BMA, RWA, Löschsystemen** (z. B. Sprinkler alle 12 Monate)
- ✓ **Prüfung tragbarer Feuerlöscher** (z. B. alle 2 Jahre durch Sachkundige)
- ✓ **Zuständigkeiten und Eskalationswege klären** (z. B. bei Ausfall der BMA sofortige Meldung an Brandschutzbeauftragten)



Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes



Brandschutz bei Bau, Umbau und Erweiterung

- ✓ **Frühzeitige Einbindung von Brandschutzplanern** (z. B. bei Laborerweiterung oder Reinraumbau)
- ✓ **Berücksichtigung von Flucht- und Rettungswegen** (z. B. durchgängige Flure, brandsichere Türen mit Feststellanlage)
- ✓ **Auswahl geeigneter Baustoffe** (z. B. nichtbrennbare Dämmstoffe in Zwischendecken)
- ✓ **Schnittstellen zu angrenzenden Gebäudeteilen** (z. B. Brandwände, Rauchdichtheit)
- ✓ **Berücksichtigung der Nutzung** (z. B. erhöhte Anforderungen bei patientennahen Bereichen)
- ✓ **PV-Dachanlagen** (z. B. Brandlast durch Modulverkabelung, schwierige Brandbekämpfung, Gefahr für Einsatzkräfte)



Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes



Rolle von Mitarbeitenden und Beauftragten

- ✓ **Bestellung eines Brandschutzbeauftragten** (z. B. ab mittlerem Brandrisiko verpflichtend)
- ✓ **Brandschutz Helfer im Betrieb** (z. B. 5 % der Beschäftigten geschult)
- ✓ **Verantwortung der Führungskräfte** (z. B. Unterweisungspflichten, Vorbildfunktion)
- ✓ **Eigenverantwortung der Mitarbeitenden** (z. B. keine Lagerung privater Geräte an Steckdosen)
- ✓ **Schulung und Motivation** (z. B. Brandschutzaktionen, interaktive Übungen)



Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes



Versicherbarkeit und Schadenprävention

- ✓ **Versicherer fordern Nachweise zu Brandschutzmaßnahmen** (z. B. in Betriebsbeschreibung oder bei Risikobegleichung)
- ✓ **Schlechter Brandschutz kann zu Prämienaufschlägen oder Ablehnung führen** (z. B. fehlende Trennung von Lager und Produktion)
- ✓ **Brandschutzkonzepte als Teil des Risikotransfers** (z. B. Rabatt durch Sprinkleranlagen möglich)
- ✓ **Dokumentation als Nachweis im Schadenfall** (z. B. Prüfprotokolle, Schulungsnachweise)
- ✓ **Präventiver Brandschutz schützt Menschen, Werte und Verfügbarkeit**





FRAGEN?



**Risikodialog als
Grundlage für bessere
Verhandlungsergebnisse
am Versicherungsmarkt**

RISIKODIALOG



Warum ist gerade für die Medtech-Branche ein Risikodialog so wichtig?

- ✓ Produkte erklärungsbedürftig
- ✓ Innovationen / neue Produkte / Entwicklung
- ✓ Personenschadenrisiko?! (Individuelle Schadensituation vs. Serienschäden)
- ✓ Versicherer denken in Konten und Büchern / Subjektive Wahrnehmung der Underwriter
- ✓ Hohe Exportfreudigkeit



RISIKODIALOG



Vorbereitung ist alles: Welche Informationen erwarten Versicherer?

- ✓ **Allgemeine Unternehmensinformationen und -kennzahlen**
(z.B. Betriebsbeschreibung (detailliert), Umsatz, Mitarbeiterzahlen, Standorte)
- ✓ **Produktportfolio** (inkl. Eingliederung in Risikoklassen)
- ✓ **Absatzmärkte**
- ✓ Aufbau des **Risk- und Qualitätsmanagements**
- ✓ **Schadenhistorie** / Reklamationshistorie



RISIKODIALOG



Kommunikationsstrategie: Wie präsentiere ich mein Risiko?

- ✓ **Auswahl der richtigen Gesprächspartner** (Geschäftsführung, kaufmännische Leitung, QM-Managementleiter etc.)
- ✓ **Angenehme Gesprächsatmosphäre schaffen** (großer Besprechungsraum, Getränke/ Snacks etc.)
- ✓ **Strukturierte Präsentation** (Begrüßung, Vorstellung des Unternehmens, Umgang mit Risiken, Schadenerfahrungen etc.)
- ✓ **Fragerunden** (im gesamten Plenum und Einzelgespräche)



RISIKODIALOG

Umgang mit Schwachstellen und Restrisiken

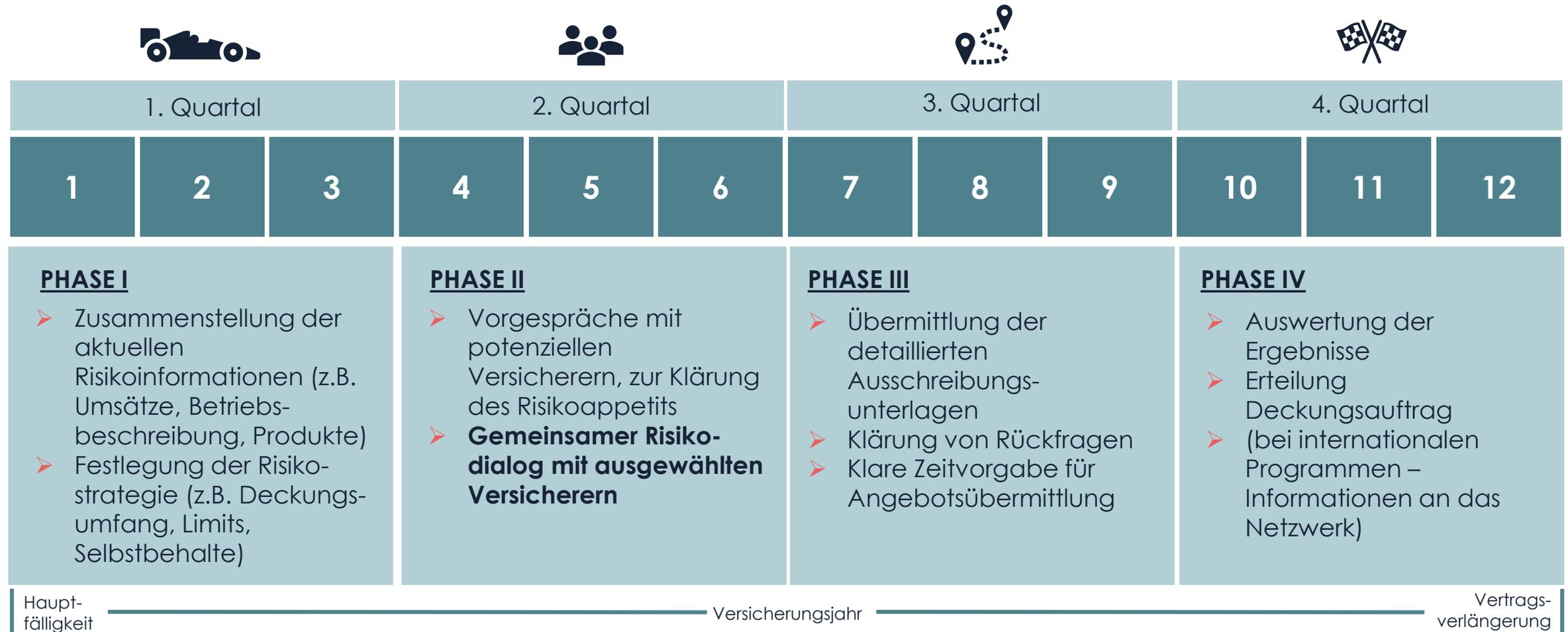
- ✓ **Offenheit vs. Verteidigung** – wie wirkt sich Transparenz aus?
- ✓ **Praxisbeispiele:** Wie Schwachstellen erfolgreich dargestellt und eingeordnet wurden
- ✓ **Risikominderungsstrategien** dokumentieren und kommunizieren



RISIKODIALOG



Vermarktung kritischer Risiken | Der Prozess



RISIKODIALOG

Nutzen für das Unternehmen

- ✓ **Optimierte Deckungsinhalte und ggf. Wegfall von Ausschlüssen**
- ✓ **Reduzierte Selbstbehalte und höhere Zeichnungsbereitschaft**
(generelle Limits, Sublimits)
- ✓ **Langfristige Partnerschaft mit Versicherern fördern**





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



VIELEN DANK!



Abgrenzung Produkthaftung, IT- Haftung, D&O- Versicherung & Cyber

Sach- und Haftpflichtversicherungen



Abgrenzung Produkthaftpflicht, IT-Haftpflicht, D&O-Versicherung & Cyber

KRITERIUM	Produkthaftpflicht	IT-Haftpflicht	D&O-Versicherung	Cyber-Versicherung
Zielsetzung	Schutz bei Personen-/Sachschäden durch fehlerhafte Produkte	Schutz bei Vermögensschäden durch fehlerhafte IT-Dienstleistungen	Schutz der Geschäftsführung vor Ansprüchen wegen Pflichtverletzungen	Schutz bei Schäden durch Cyberangriffe und IT-Ausfälle
Typische Schadenursachen	Mangelhaftigkeit des Produkts	Programmierfehler, fehlerhafte Beratung oder Implementierung	Pflichtverletzungen, z. B. Aufsichtspflichtverletzung, Fehlentscheidungen	Hacking, Malware, Datenverlust, Betriebsunterbrechung
Versicherte Schäden	Dritte erleiden Personen- oder Sachschäden	Vermögensschäden Dritter durch fehlerhafte IT-Leistung	Persönliche Haftung der Geschäftsleitung, z. B. durch Gesellschaft oder Dritte	Eigenschäden (z. B. IT-Wiederherstellung, Betriebsunterbrechung) und Drittschäden
Versicherte Leistungen	Prüfung von Ansprüchen, Abwehr unberechtigter Forderungen, Schadenersatz	Prüfung und Regulierung berechtigter Vermögensschäden	Abwehr unberechtigter Ansprüche, Zahlung berechtigter Schadenersatzforderungen	Kosten für Forensik, Krisen-PR, Betriebsunterbrechung, (DSGVO-Schadenersatzansprüche)

Sach- und Haftpflichtversicherungen



Abgrenzung Produkthaftpflicht, IT-Haftpflicht, D&O-Versicherung & Cyber | Fallbeispiel

1. Ausgangslage

Ein Medizintechnikunternehmen entwickelt ein innovatives, vernetztes Infusionssystem für Kliniken.

Das System besteht aus:

- ✓ einer Infusionspumpe,
- ✓ einer begleitenden App zur Steuerung,
- ✓ einer Cloud-Plattform zur zentralen Überwachung der Therapiedaten.

Das System ist als Medizinprodukt zugelassen. Die Software wurde vom unternehmenseigenen IT-Team entwickelt. Die Geschäftsführung hat die Markteinführung aufgrund von Zeitdruck beschleunigt, obwohl interne Warnungen aus der Entwicklungsabteilung zu offenen IT-Schwachstellen vorlagen.



Sach- und Haftpflichtversicherungen



Abgrenzung Produkthaftpflicht, IT-Haftpflicht, D&O-Versicherung & Cyber | Fallbeispiel

2. Schadenverlauf

- ✓ Ein Softwarefehler in der App führt dazu, dass Dosierungsbefehle fehlerhaft an die Pumpen übertragen werden. Mehrere Patienten erhalten falsche Medikamentendosen.
- ✓ Gleichzeitig nutzt ein Hacker eine bekannte Schwachstelle in der Cloud-Plattform aus, um sich Zugriff zu verschaffen. Er stiehlt Patientendaten und legt das Überwachungssystem in einer Klinik lahm.
- ✓ Kliniken fordern Schadensersatz für Betriebsunterbrechungen, Datenschutzverletzungen und zusätzliche Kosten.
- ✓ Patienten und Angehörige machen Personenschäden geltend.
- ✓ Die Geschäftsführung gerät ins Visier, weil sie interne Warnungen ignoriert und die Markteinführung trotzdem freigegeben hat.

