

Die Unternehmen der Medizintechnologie www.bymed.de

Online-Seminare

26. März 2025 | 28. April 2025 | 04. Juni 2025 | 21. November 2025

# Risiko Medizinprodukt

Modul 1 | 26.03.2025

**Grundlagen der Haftung und Versicherbarkeit** 

Modul 2 | 28.04.2025

IT-Security, Risk Management & Produkthaftung sind Chefsache!

Modul 3 | 04.06.2025

Herausforderungen & Grenzen der Versicherbarkeit

Modul 4 | 21.11.2025

Aktuelle Trends des Versicherungsmarktes und Vorbereitung auf die nächsten Vertragsverlängerungen



26. März 2025 | 28. April 2025 | 04. Juni 2025 | 21. November 2025

## Übersicht

#### **Thema**

Die Medizinproduktebranche steht vor einer sich ständig wandelnden Risikolandschaft. Ob Pandemien, regulatorische Änderungen oder die zunehmende Vernetzung durch Digitalisierung – all diese Faktoren führen zu neuen Haftungsrisiken und stellen Unternehmen vor immense Herausforderungen. Die Webinarreihe "Risiko Medizinprodukt" bietet fundiertes Wissen über die verschiedenen Aspekte des Risikomanagements und der Versicherbarkeit von Medizinprodukten.

In vier Modulen beleuchtet die Reihe unterschiedliche Schwerpunktbereiche:

Modul 1 widmet sich den **Grundlagen der Haftung und Versicher- barkeit** und bietet einen Überblick über die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen und Versicherungsanforderungen für Medizinproduktehersteller.

Modul 2 konzentriert sich auf **IT-Security Risk Management & Produkthaftung** und thematisiert die Herausforderungen, die sich durch die zunehmende Digitalisierung und Vernetzung der Produkte ergeben, inklusive der Absicherung von Cyber-Risiken.

Modul 3 behandelt die **Herausforderungen und Grenzen der Versicherbarkeit** und zeigt auf, wie Unternehmen ihre Risiken strategisch managen und auf den Versicherungsmarkt einwirken können.

Modul 4 liefert einen Überblick über aktuelle Trends des Versicherungsmarktes und bietet wertvolle Einblicke in die Vorbereitung auf Vertragsverlängerungen für das Jahr 2026.

Die Webinare sind praxisnah gestaltet und bieten den Teilnehmer:innen die Möglichkeit, sich intensiv mit den Themen auseinanderzusetzen und konkrete Lösungsansätze zu erarbeiten. Sie können einzeln oder als gesamte Reihe gebucht werden.

#### Ziele

Das Ziel der Webinarreihe ist es, den Teilnehmer:innen ein tiefgreifendes Verständnis der rechtlichen, versicherungsbezogenen und technologischen Herausforderungen der Medizinproduktebranche zu vermitteln sowie ihnen Tools und Strategien an die Hand zu geben, um diese erfolgreich zu meistern.

#### **Zielgruppe**

Die Webinarreihe richtet sich insbesondere an Geschäftsführer:innen, kaufmännische Leitungen, Unternehmensjurist:innen, Risikomanager:innen und Verantwortliche im Bereich IT-Sicherheit.

26. März 2025 | 28. April 2025 | 04. Juni 2025 | 21. November 2025

## Modul 1 | Grundlagen der Haftung und Versicherbarkeit

#### **Thema**

Selten hat sich das Rechts- und Marktumfeld von Medizinprodukte- und Life Science-Unternehmen so drastisch gewandelt wie heute. Ob Pandemien, regulatorische Änderungen oder wirtschaftliche Einflüsse wie Lieferengpässe: Die neuen Umstände, in dem sich die Medizinprodukte- und Life Science-Branche derzeit befindet, sorgen nicht nur für Unsicherheit, sondern auch für neue Risiken und Fallstricke.

Insbesondere Entscheider:innen in den Unternehmen sind gefordert, den neuen Anforderungen an das Risk- und Qualitätsmanagement mit großer Sorgfalt nachzukommen, um nicht selbst in eine persönliche Haftung zu geraten.

Der Fokus auf Medizinprodukte hat – insbesondere zum Schutz von Verbraucher:innen – deutlich zugenommen. Dies sowohl national als auch global. Getrieben durch große Schadenfälle, aber auch durch Unsicherheiten künftiger Risiken, haben Risikoträger ihre Zeichnungspolitik und Produkte deutlich verändert. Neben zahlreicher neuer Fallstricke innerhalb existenzieller Versicherungsverträge, werden die Grenzen der Versicherbarkeit immer enger.

#### **Zielgruppe**

Angesprochen sind insbesondere Geschäftsführer:innen, kaufmännische Leitungen, Unternehmensjurist:innen und Verantwortliche für das Risk- und Versicherungsmanagement, die ein grundlegendes Verständnis der Haftungsrisiken und Versicherbarkeit im Bereich Medizinprodukte benötigen.

#### Referent:innen

- > Michaela Berg Head of Liefe Sciences GGW GmbH | Köln
- > **Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu**Rechtsanwalt und Arzt, Partner
  Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP | Frankfurt a.M.
- > Dr. Thomas Voland, LL.M.
   Partner Rechtsanwalt
   Clifford Chance Partnerschaft mbB | Düsseldorf

#### **Ablauf**

09:15 Uhr Teilnehmerregistrierung

09:30 Uhr Leonie Schröder **Begrüßung** 

09:35 Uhr Michaela Berg

Das Marktumfeld von Medizinprodukte- und Life Science-Unternehmen im Wandel

> MDR, Pandemie, Lieferengpässe & Co. | Wo stehen Medizinprodukte- und Life Science-

Branche heute?

10:15 Uhr Dr. Thomas Voland

Nachhaltigkeit und Haftung: Neue Herausforderungen für Medizinproduktehersteller

11:30 Uhr Dr. Adem Koyuncu

Medizinproduktehaftung – welche Risiken bestehen für wen?

- > Aktueller Stand der Medizinproduktehaftung
- > Neue Haftungsrisiken für Unternehmen und deren Entscheider
- > Persönliche Haftungsrisiken für Entscheider und Absicherungsmöglichkeiten

#### Fragen der Teilnehmer:innen

12:30 Uhr

Michaela Berg und Dr. Adem Koyuncu Risiko »Medizinprodukt«

> Fallstricke und Grenzen der Versicherbarkeit

#### Der harte Versicherungsmarkt

- > Aktuelle Markttrends | Kritische Risiken & Produkte, Prämienentwicklung und Kapazitäten
- > Strategieansätze zur »Vermarktung« exponierter Risiken

# Neue Produkte | neue Tätigkeiten | neue Risiken?!

- > Risikotransfer der Zukunft
- > Ausblick auf bevorstehende Rechtsände-

#### Fragen der Teilnehmer:innen

13:45 Uhr Ende

26. März 2025 | 28. April 2025 | 04. Juni 2025 | 21. November 2025

## Modul 2 | IT-Security, Risk Management & Produkthaftung sind Chefsache!

#### Thema

Medizintechnikunternehmen stehen in einer hochsensiblen Branche, in der die Sicherheit und Integrität ihrer Produkte direkt die Gesundheit und das Leben von Menschen betreffen. Die zunehmende Digitalisierung und Vernetzung von Medizinprodukten eröffnet dabei nicht nur neue Chancen, sondern auch erhebliche Risiken. IT-Sicherheitslücken können Angriffsflächen für Cyberkriminalität schaffen, die nicht nur zu Datenverlust, sondern auch zu Störungen oder Manipulationen lebenswichtiger Geräte führen können.

Effektives Risikomanagement ist deshalb entscheidend, um potenzielle Gefahren frühzeitig zu erkennen, zu bewerten und geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Ein strukturiertes Risikomanagement schützt nicht nur die Produkte und Patient:innen, sondern auch das Unternehmen selbst vor wirtschaftlichen Schäden und Reputationsverlust.

Medizintechnikunternehmen sind für die Sicherheit ihrer Produkte rechtlich verantwortlich. Neue gesetzliche Regelungen, die verschärfte Haftungsanforderungen und Cyber-Risiken betreffen, erhöhen den Druck auf Unternehmen. Ein robustes Sicherheits- und Risikomanagement hilft dabei, Haftungsfälle zu vermeiden und gleichzeitig die hohen regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.

IT-Security, Risikomanagement und Produkthaftung sind somit unverzichtbare Säulen für den nachhaltigen Erfolg von Medizintechnikunternehmen. Sie sichern nicht nur die Geschäftstätigkeit ab, sondern gewährleisten auch den Schutz der Patient:innen und die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben.

#### **Zielgruppe**

Angesprochen sind Entscheidungsträger:innen, Führungskräfte, IT-Sicherheitsbeauftragte, IT-Risikomanager:innen, Versicherungsverantwortliche und Regulatory Affairs Manager:innen. Das Seminar bietet aktuelle Informationen zu rechtlichen und regulatorischen Entwicklungen in IT-Security und Produkthaftung sowie Strategien zur Risikominderung und zum Versicherungstransfer.

#### Referent:innen

- > Michaela Berg Head of Liefe Sciences GGW GmbH | Köln
- > **Jan Kempermann**Leitung Cyber-Versicherung
  GGW GmbH | Köln
- > **Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu**Rechtsanwalt und Arzt, Partner
  Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP | Frankfurt a.M.

Ablauf	
12:45 Uhr	Teilnehmerregistrierung
13:00 Uhr	Leonie Schröder Begrüßung
13:05 Uhr	Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu Rechtliche Einordnung   Neue Haftungsrisiken für Unternehmen und deren Entscheidungs- träger
13:35 Uhr	Michaela Berg  Darstellung der "neuen" Spannungsfelder anhand gesetzlicher & regulatorischer Vorschriften
	Vom Risikomangement zum Risikotransfer
14:30 Uhr	Jan Kempermann  Spotlight Cyber-Versicherung – Neue Risiken (u.a. Künstliche Intelligenz) und neue Heraus- forderungen
15:15 Uhr	Fragen der Teilnehmer:innen
15:30 Uhr	Ende

26. März 2025 | 28. April 2025 | 04. Juni 2025 | 21. November 2025

. . . .

## Modul 3 | Herausforderungen & Grenzen der Versicherbarkeit

#### Thema

Für Medizintechnikunternehmen ist ein umfassendes Verständnis der Versicherungslandschaft von entscheidender Bedeutung. Medizinprodukte unterliegen strengen regulatorischen Anforderungen und hohen Haftungsrisiken, insbesondere wenn Menschenleben betroffen sein können. Ein gut abgestimmtes Versicherungskonzept schützt das Unternehmen vor schwerwiegenden finanziellen Belastungen und sichert die Geschäftskontinuität. Doch es reicht nicht aus, nur eine Standardversicherung abzuschließen – die spezifischen Risiken, die mit Medizinprodukten verbunden sind, erfordern maßgeschneiderte Lösungen.

Eine starke Sicherheitskultur, einschließlich effektiver Brandschutzmaßnahmen, reduziert nicht nur das Risiko von Sach- und Betriebsunterbrechungsschäden, sondern beeinflusst auch positiv die Versicherungsprämien. Versicherer honorieren proaktive Maßnahmen, die das Risiko verringern und zeigen, dass das Unternehmen Sicherheit ernst nimmt.

Strategien zur Verbesserung der Verhandlungsergebnisse am Versicherungsmarkt: Ein guter Risikodialog und klare Kommunikation helfen, Vertrauen aufzubauen und bessere Versicherungskonditionen zu erzielen, was langfristig die Absicherung des Unternehmens stärkt.

Für Medizintechnikunternehmen ist es daher essenziell, nicht nur die eigenen Risiken zu verstehen, sondern auch aktiv auf den Versicherungsmarkt einzuwirken, um langfristig abgesichert zu sein.

#### Zielgruppe

Angesprochen sind kaufmännische und technische Leitungen, Entscheidungsträger:innen im Bereich Risikomanagement und Compliance, und Regulatory Affairs Manager:innen. Das Seminar vermittelt ein vertieftes Verständnis der Versicherungslandschaft für Medizinprodukte, Optimierung von Sicherheitsmaßnahmen und Verhandlungsstrategien.

#### Referent:innen

- > Michaela Berg Head of Liefe Sciences GGW GmbH | Köln
- > **Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu**Rechtsanwalt und Arzt, Partner
  Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP | Frankfurt a.M.

Ablauf		
09:45 Uhr	Teilnehmerregistrierung	
10:00 Uhr	Leonie Schröder Begrüßung	
10:05 Uhr	Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu Rechtliche Einordnung	
10:35 Uhr	Michaela Berg Sach- und Haftpflichtversicherung: Kritische Be- triebsarten, Produkte & Tätigkeiten verstehen und vorbeugen	
	Technische und organisatorische Ansätze zur Optimierung des Brandschutzes	
	Risikodialog als Grundlage für bessere Verhand- lungsergebnisse am Versicherungsmarkt	
12:30 Uhr	Fragen der Teilnehmer:innen	
13:00 Uhr	Ende	

26. März 2025 | 28. April 2025 | 04. Juni 2025 | 21. November 2025

# Modul 4 | Aktuelle Trends des Versicherungsmarktes und Vorbereitung auf die nächsten Vertragsverlängerungen

#### Thema

Die existenziellen Versicherungsverträge für Medizinprodukteunternehmen kennen seit Jahren nur einen Trend: Versicherungskosten steigen, Deckungsinhalte werden verringert! Aber kann man das wirklich pauschal so sagen?

Die Medizinproduktebranche stellt für viele Versicherer ein besonderes Risiko dar. Insbesondere in den existenziellen Versicherungssparten wie der Sach-, Haftpflicht- und Cyber-Versicherung hat es in den letzten Jahren eine Vielzahl an Schäden gegeben, die zu teils massiven Prämiensteigerungen bis hin zur Nicht-Versicherbarkeit von Tätigkeiten und Produkten geführt haben. Demgegenüber stehen Sparten wie z.B. die D&O-Versicherung, bei denen sich die Marktlage in der jüngsten Vergangenheit entspannt hat.

Das Webinar zeigt auf, wie Versicherer grundsätzlich Risiken bewerten, welche Produkte und Tätigkeiten als kritisch eingestuft werden und wie wichtig es ist, eine größtmögliche Transparenz der individuellen Unternehmenssituation zu schaffen.

Mit Blick auf die Vertragsverlängerungen für das Jahr 2026 werden auf Basis einer aktuellen Einschätzung der Marktsituation, pro Sparte diverse Strategien aufgezeigt, um bestmögliche Verhandlungsergebnisse am Versicherungsmarkt zu erzielen.

Abschließend werden neue bzw. besondere Risiken und Gefahren skizziert, die im Rahmen spezieller Versicherungslösungen für die Medizinprodukteindustrie abgesichert werden können.

#### Zielgruppe

Angesprochen sind insbesondere Geschäftsführer:innen, Kaufmännische Leitungen und Verantwortliche für das Risikound Versicherungsmanagement.

#### Referentin

> Daniela Möller Head of Liefe Sciences GGW GmbH | Hamburg

## **Ablauf** 09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung 10:00 Uhr Tina Wilke Begrüßung 10:05 Uhr Daniela Möller Sach-, Haftpflicht & Co. > Die existenziellen Versicherungssparten für Medizintechnikunternehmen Risiko Medizinprodukt > Einblicke in die Risikobewertung von Versicherern | Schadenbeispiele, gesetzliche/regulatorische Vorgaben etc. Es wird immer teurer?! > Aktuelle Einschätzung der Marktsituation zu den nächsten Vertragsverlängerungen für 2026 > Strategien für bessere Verhandlungsergebnisse am Versicherungsmarkt Besondere Risiken, besondere Gefahren > IT-Haftpflicht, Kühlgut, Klinische Studien uvm. | Spezielle Versicherungslösungen für die Medizinprodukteindustrie

Fragen der Teilnehmer:innen

11:45 Uhr

12:00 Uhr

Ende

26. März 2025 | 28. April 2025 | 04. Juni 2025 | 21. November 2025

## **Anmeldung**

Gesamte Webinarreihe Termine siehe nachstehend		» hier anmelden    bis 25.03.2025   15:00 Uhr			
Die Webinare können auch einzeln gebucht werden					
26.03.2025	Grundlagen der Haftung und Versicherbarkeit	» hier anmelden    bis 25.03.2025   15:00 Uhr			
28.04.2025	IT-Security, Risk Management & Produkthaftung sind Chefsache!	» hier anmelden    bis 27.04.2025   15:00 Uhr			
04.06.2025	Herausforderungen & Grenzen der Versicherbarkeit	» hier anmelden    bis 03.06.2025   15:00 Uhr			
21.11.2025	Aktuelle Trends des Versicherungsmarktes und Vorbereitung auf die nächsten Vertragsverlängerungen	» hier anmelden    bis 20.11.2025   15:00 Uhr			

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die die Teilnehmer:innen eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Zugangsdaten werden den Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vor Durchführung des jeweiligen Webinars per E-Mail übermittelt.

Eine kostenfreie **Stornierung** ist bis spätestens 5 Werktage vor Beginn der Reihe bzw. dem Einzelwebinar möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig. Eine Teilerstattung bei Beendigung der komplett gebuchten Reihe vor dem letzten Webinar ist ausgeschlossen.

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

## Teilnahmegebühren

Gesamte Webinari	reihe

BVMed-Mitglied Nicht-Mitglied

 830,00 Euro | zzgl. 19% MwSt.
 890,00 Euro | zzgl. 19% MwSt.

 987,70 Euro | inkl. 19% MwSt.
 1.059,10 Euro | inkl. 19% MwSt.

Einzelnes Webinar			
Grundlagen der Haftung und Ver-	IT-Security, Risk Management & Produkthaftung	Herausforderungen & Grenzen der	Versicherungsmarkttrends und
sicherbarkeit		Versicherbarkeit	Vertragsverlängerung
BVMed-Mitglied  229,00 Euro   zzgl. 19% MwSt.  272,51 Euro   inkl. 19% MwSt	BVMed-Mitglied	BVMed-Mitglied	BVMed-Mitglied
	249,00 Euro   zzgl. 19% MwSt.	<b>249,00 Euro</b>   zzgl. 19% MwSt.	<b>249,00 Euro</b>   zzgl. 19% MwSt.
	296,31 Euro   inkl. 19% MwSt	296,31 Euro   inkl. 19% MwSt	296,31 Euro   inkl. 19% MwSt
Nicht-Mitglied	Nicht-Mitglied	Nicht-Mitglied	Nicht-Mitglied
<b>249,00 Euro</b>   zzgl. 19% MwSt.	<b>269,00 Euro</b>   zzgl. 19% MwSt.	<b>269,00 Euro</b>   zzgl. 19% MwSt.	<b>269,00 Euro</b>   zzgl. 19% MwSt.
296,31 Euro   inkl. 19% MwSt	320,11 Euro   inkl. 19% MwSt	320,11 Euro   inkl. 19% MwSt	320,11 Euro   inkl. 19% MwSt

Die Teilnahmegebebühren gelten pro Person. Inbegriffen sind die Webinarunterlagen. Die Teilnahmegebühren werden nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars bzw. nach Durchführung des ersten Webinars bei Buchung der Webinarreihe.

## **Bescheinigung | Zertifikat**

Die Teilnehmer:innen erhalten (je nach Buchung) ein Teilnahmezertifikat für die komplette Webinarreihe bzw. für die Absolvierung des Einzelwebinars.

## Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
Georgenstraße 25
Referentin BVMed-Akademie
10117 Berlin
Tel. | +49 30 246 255 -38
www.bvmed-akademie.de

Webinarbetreuung
Tina Wilke
Referentin BVMed-Akademie

E-Mail | wilke@bvmed-akademie.de