



## Bedarfsgerechte Absicherung komplexer Risiken.

**Die Medizinprodukte-Industrie erzielt Milliardenumsätze bei steigenden Wachstumsraten. Die Innovationsfreude der Unternehmen ist groß. Produktfehler, die u. a. Personenschäden verursachen können, kommen immer wieder vor. An die Hersteller werden hierzulande weitreichende Anforderungen gestellt – angefangen bei Meldepflichten über Produktbeobachtungen bis zu Produktrückrufen und -warnungen. HDI Global SE erreicht gemeinsam mit ihren Kunden eine erhöhte Risikotransparenz, die es ermöglicht, die Versicherbarkeit auch hoch komplexer Medizinprodukte sicherzustellen.**

Jeder kommt irgendwann mit Medizinprodukten in Berührung. Oftmals geschieht dies eher unbewusst – so denkt wohl kaum jemand beim Verwenden eines Pflasters daran, dass er gerade ein Medizinprodukt in den Händen hält. Deutlicher wahrgenommen werden diese Produkte in der Gestalt von Röntgen-Geräten oder Implantaten wie z. B. Hüftgelenke oder Herzschrittmacher.

Die Medizinprodukte-Industrie ist sehr unterschiedlich geprägt. Zum einen sind hier Konzerne anzutreffen, die sich ausschließlich oder mit einer Tochtergesellschaft auf Medizinprodukte fokussieren und Milliarden-Umsätze erzielen. Zum anderen gibt es sehr viele mittelständische Unternehmen mit einem sehr hohen Spezialisierungsgrad sowie zahlreiche Handwerksbetriebe. Der Branchenverband Spectaris gibt den Umsatz für 2015 der rund 1.240 deutschen branchenweit tätigen Unternehmen 28,4 Milliarden Euro an. Spectaris betont dabei, dass der Auslandsumsatz mittlerweile bei 19,2 Milliarden Euro liegt. Im Jahr 2015 beschäftigte diese Branche ca. 130.000 Mitarbeiter.

Der Boom liegt sicherlich auch in der immer besseren Vernetzung unterschiedlicher Arbeitsgebiete begründet:

Pharmakologen, Mediziner, Medizintechniker, Pflegedienste und Versicherungen arbeiten eng zusammen – um nur einige zu nennen. Ein weiterer Grund für das starke Branchenwachstum ist darin zu suchen, dass die Gesellschaft zusehends älter und allein deshalb der Bedarf an Medizinprodukten immer größer wird. Nicht zu vernachlässigen ist jedoch, dass gerade Medizinprodukte nicht nur bei älteren Menschen, sondern vielmehr in jeder Lebensphase – auch vor der Geburt – eingesetzt werden.

Bei aller Innovationsfreude sollte jedoch über eines nicht hinweggesehen werden: Medizinprodukte – sollten sie fehlerhaft sein – können immer wieder zu Personenschäden führen. Drei Beispiele:

- fehlerhafte Atemüberwachungsgeräte, die wegen einer Steckerverwechslung Gehirnschädigungen verursachten,
- Gewebepflaster, die im Verdacht standen, die Creutzfeldt-Jacob-Krankheit zu übertragen, sowie
- fehlerhafte Hüft- und Knieprothesen, die zu einer gesamten Schadenssumme von 1,08 Milliarden US-Dollar führten, die auf Patienten, Krankenkassen und Anwälte verteilt wurde.

Der letztgenannte Fall zeigt anschaulich die gewaltige Dimension, die ein Schadenfall annehmen kann. Konkret ging es um ca. 40.000 künstliche Hüft- und Kniegelenke, von denen 24.000 in den USA implantiert worden waren. Diese fehlerhaften Gelenke verbanden sich nach dem operativen Eingriff nicht mit dem Knochen. Die Folge: Die Patienten litten unter Beschwerden und Schmerzen, sodass – sofern die körperliche Verfassung es zuließ – eine erneute Operation erforderlich wurde. Dem betroffenen Hersteller gelang es, nahezu 100 Prozent der Ansprüche seitens der potenziellen Kläger im Rahmen einer Sammelklage (class action) abzudecken. Mit gerichtlicher Hilfe kam es zu einem



rechtsverbindlichen Vergleich auf der Basis der genannten Schadenssumme, wovon die Haftpflichtversicherer 218,5 Millionen US-Dollar schulterten (laut den vertraglichen Vereinbarungen stand dem Unternehmen eine Deckungssumme in Höhe von 250 Millionen US-Dollar zur Verfügung).

## Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte müssen hohe technische Anforderungen erfüllen, ihre Hersteller komplexe Systeme beherrschen. Beispielhaft für die Komplexität vieler Medizinprodukte seien in diesem Zusammenhang implantierbare Herzschrittmacher genannt. Sie entstehen aus bis zu zehn Werkstoffen und bis zu zehn Bauteilen, in bis zu 50 Fertigungsschritten. In großer Vielfalt produziert, zeichnen sich diese Implantate durch einen Produktlebenszyklus von weniger als fünf Jahren aus – ein eindrucksvoller Nachweis der Innovationsfähigkeit der Branche.

Medizinprodukte gem. § 3 Nr. 1 MPG sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände mit medizinischer Zweckbestimmung einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die zur Anwendung für Menschen bestimmt sind. Anders als bei Arzneimitteln, die z. B. nur pharmakologisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten auf physikalischem Weg erreicht.

Obwohl Medizinprodukte schon lange nicht mehr aus unserem täglichen Leben wegzudenken sind, gibt es erst seit 1995 eine spezielle gesetzliche Regelung: das Medizinproduktegesetz (MPG), welches EU-Richtlinien in deutsches Recht umgesetzt hat. Vor dem Erlass des MPG gab es in Deutschland weder einen einheitlichen Begriff für Medizinprodukte noch ein umfassendes Gesetz, welches alle nötigen Produkthanforderungen regelte. So unterlagen Medizinprodukte u. a. der Medizingeräteverordnung, dem Eich- und Messrecht, dem Arzneimittel- sowie ehemaligen Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz.

Durch das Inkrafttreten des MPG wurde erstens der Begriff „Medizinprodukte“ eingeführt (Erläuterung siehe Kasten). Diese Wortschöpfung dient als Übersetzung der englischen Vokabel „Medical Devices“. Zweitens wurden vier große Gruppen von Produkten und Geräten in dem MPG vereinheitlicht:

- aktive Medizinprodukte (für ihren Betrieb ist eine Strom- oder andere Energiequelle nötig, z. B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen)
- nicht-aktive Medizinprodukte (alle übrigen Produkte, wie Verbandsmittel, OP-Materialien, Produkte zur Intensiv- und Krankenversorgung sowie medizinische Hilfsmittel) und nicht-aktive implantierbare medizinisch-technische Produkte (wie künstliche Gelenke)
- In-vitro-Diagnostika (z. B. Urinteststreifen)
- Medizinprodukte, die als Bestandteil ein Derivat aus Blut enthalten

Alle Medizinprodukte dieser vier Gruppen werden je nach Risikopotenzial den Klassen I, IIa, IIb und III zugeordnet:

- Klasse I: mit einigen Ausnahmen alle nicht invasiven Produkte, d. h. solche Produkte, die nicht durch die Körperoberfläche oder über eine -öffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringen,
- Klasse IIa: mit einigen Ausnahmen alle invasiven Produkte, die zur kurzzeitigen Anwendung, d. h. für eine ununterbrochene Anwendung von bis zu 30 Tagen, bestimmt sind,
- Klasse IIb: mit einigen Ausnahmen alle invasiven Produkte, die zur langzeitigen Anwendung (> 30 Tage) bestimmt sind,
- Klasse III: z. B. Produkte zur Langzeit-Empfängnisverhütung, Implantate mit direktem Kontakt zum Herzen oder dem zentralen Nervensystem.

Dadurch lassen sich Umfang und Intensität des anschließend erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens bestimmen. Eine Grundvoraussetzung, damit die meisten Medizinprodukte in Verkehr gebracht und vertrieben werden können, ist, dass die CE (Conformité Européenne)-Kennzeichnung vorliegt. Auf diese Weise wird im Konformitätsverfahren nachgewiesen, dass die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Zuverlässigkeit geprüft wurde (§ 6 Abs. 1 MPG). Im Ergebnis können die Medizinprodukte damit in der gesamten EU vertrieben werden. Ein erneutes Konformitätsverfahren in einem anderen EU-Staat ist dann nicht mehr erforderlich.

Anders als im Arzneimittelrecht gibt es bei Medizinprodukten kein behördliches Zulassungsverfahren. Umso mehr müssen Hersteller und Versicherer eng in einem partnerschaftlichen Verhältnis zusammenarbeiten, um die Risiken auf der Basis erhöhter Transparenz zu bewerten und so die Versicherbarkeit dauerhaft sicherzustellen.

## Wer hat Umgang mit Medizinprodukten?

Das Ziel des MPG ist es, Patienten, Anwendern und Dritten einen umfassenden Schutz vor Risiken und Gefahren beim Einsatz von Medizinprodukten zu gewährleisten. So können bspw. Gefahren direkt vom Produkt ausgehen oder sich aus seiner fehlerhaften Bedienung und Anwendung ergeben. Im Mittelpunkt steht also die Frage, wer Umgang mit Medizinprodukten hat und wer durch das Gesetz verpflichtet werden kann bzw. wer verantwortlich ist und sich infolgedessen absichern sollte. Die folgenden Ausführungen widmen sich den Produktherstellern, sodass auf Anwender und Betreiber von Medizinprodukten wie Krankenhäuser und Ärzte im Rahmen dieser Fachinformation nicht weiter eingegangen wird.

Das MPG erfasst den gesamten Wirkungskreis eines Medizinproduktes, d. h. alle Personen, die mit dem Vertrieb von Medizinprodukten befasst sind. Hierzu gehören Hersteller, Händler sowie Personen, die Medizinprodukte montieren, abpacken, behandeln, aufbereiten, kennzeichnen oder deren Zweckbestimmung festlegen. Laut Gesetz ist als Hersteller jede natürliche oder juristische Person definiert, „die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich



Cochlea-Implantat für Gehörlose, deren Hörnerv noch funktioniert

ist“ (§ 3 Nr. 15 MPG). Die jeweiligen Zulieferer sind keine Hersteller in diesem Sinne. Eine Handlung als Hersteller muss allerdings nicht vom Produzenten selbst ausgehen, sondern kann auch durch Subunternehmer stattfinden. Wichtig ist, dass man durch die endgültige Festlegung der Zweckbestimmung des Produkts automatisch zum Hersteller wird. Ebenso werden diejenigen Personen erfasst, die Medizinprodukte erstmalig in Verkehr bringen. Dies ist notwendig, da die Herstellung und das „In-Verkehr-Bringen“ zeitlich nicht zusammenfallen müssen. So ist bspw. der Importeur oder der Lieferant für die Produkte verantwortlich, soweit der Hersteller seinen Sitz nicht innerhalb des Geltungsbereichs des MPG hat oder dieser nicht festgestellt werden kann. Ebenso trifft dies auf Quasi-Hersteller zu, die – ohne selbst Hersteller zu sein – als solche nach außen auftreten.

## Zivil- und öffentlich-rechtliche Bestimmungen.

Hersteller von Medizinprodukten bewegen sich wie andere Produzenten in allen drei großen Rechtsgebieten: dem Strafrecht, das im Folgenden nicht näher betrachtet wird, sowie dem öffentlichen Recht und dem Zivilrecht.

### a) Zivilrecht

Die Unternehmen müssen sich nach den allgemeinen zivilrechtlichen Regeln richten. Vertragliche Ansprüche können grundsätzlich zwischen Hersteller und Patienten bestehen. Da dies aber in der Praxis eher selten vorkommt, ergeben sich Haftungsansprüche zumeist aus den Bereichen der verschuldensabhängigen oder verschuldensunabhängigen deliktischen Haftung. Anders als im Arzneimittelgesetz (AMG) gibt es im MPG keinen speziell normierten (verschuldensunabhängigen) Gefährdungshaftungstatbestand. Vielmehr wird im § 6 Abs. 4 MPG auf den allgemeinen Gefährdungshaftungstatbestand des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG) verwiesen. Nach § 1 Abs. 1 Satz 1 ProdHaftG besteht Haftung, wenn jemand durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt getötet oder seine Gesundheit verletzt wird (die Alternative der Sachbeschädigung kann hier

vernachlässigt werden). In welchen Fällen ein Produktfehler vorliegt, definiert § 3 ProdHaftG. Hervorzuheben sind dabei:

- Konstruktionsfehler (Das Produkt bleibt bereits bei seiner Konzeption hinter den gebotenen Sicherheitsstandards zurück.)
- Fabrikationsfehler (Trotz fehlerfreier Konzeption weicht ein einzelnes Medizinprodukt von dieser Vorlage ab, sog. „Ausreißer“, weil im Fabrikationsprozess ein Fehler passiert und nicht entdeckt worden ist.)
- Instruktionsfehler (Die Gebrauchsanweisung ist mangelhaft oder es wird nicht ausreichend vor produktspezifischen Gefahren gewarnt. Eine zusätzliche Instruktion bedeutet jedoch nicht, dass bei der Konstruktion nachlässig gearbeitet werden darf.)

Die Gefährdungshaftung für Medizinprodukte nach dem ProdHaftG führt seit einer Gesetzesänderung nunmehr auch zu einem Schmerzensgeldanspruch (§ 8 Satz 2 ProdHaftG in Verbindung mit § 253 Abs. 2 BGB). Bislang galt hier als Voraussetzung das Vorliegen einer verschuldensabhängigen Haftung. Um einen Schmerzensgeldanspruch geltend zu machen, ist es unerheblich, ob sich das Medizinprodukt bereits im Handel oder noch in der klinischen Prüfung befindet. In beiden Situationen kann Schmerzensgeld gefordert werden.

Bei den mittlerweile etwas in den Hintergrund getretenen verschuldensabhängigen deliktischen Haftungsgrundlagen (allen voran § 823 Abs. 1 und Abs. 2 BGB) ist auf zwei Konstellationen hinzuweisen. Der Hersteller von Medizinprodukten hat die Pflicht, vor Beginn der klinischen Prüfung für seine Probanden eine Probandenversicherung abzuschließen und diese für die Dauer der klinischen Prüfung aufrechtzuerhalten. Ein Verstoß begründet grundsätzlich eine Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB, da die Vorschriften, die den Abschluss einer Probandenversicherung verlangen (§ 20 Abs. 1 Nr. 9 in Verbindung mit Abs. 3 MPG), als Schutzgesetze anzusehen sind. Dies führt zu einer Beweislastumkehr zulasten des Medizinprodukte-Herstellers, d. h. sein Verschulden muss nicht vom Anspruchsteller bewiesen werden, sondern wird bereits als solches vermutet.

Weiter können die Produzenten mit Schadenersatzansprüchen nach § 823 Abs. 1 BGB konfrontiert werden, wenn sie gegen sog. Verkehrssicherungspflichten verstoßen. Dazu gehört u. a. die Verpflichtung, den Betrieb so zu organisieren, dass insbesondere die drei bereits erwähnten Fehlerarten (Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler) möglichst ausgeschaltet werden.

Ist ein Medizinprodukt bereits am Markt, so enden die Pflichten des Herstellers nicht am Werkstor. Vielmehr muss das Unternehmen sowohl sein eigenes als auch die Wettbewerbsprodukte über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg beobachten (Produktbeobachtungspflicht). Eine durchgeführte Produktbeobachtung kann dazu führen, dass der Hersteller tätig werden muss, um vom eigenen Produkt ausgehende Gefahren abzuwenden. Das kann bei drohenden Personenschäden dazu führen, dass bestimmte Medizinprodukte zurückgerufen werden müssen, vgl. § 14 Abs. 1 Satz 1 Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV). Deswegen schreibt § 14 Abs. 1 Satz 3 MPSV vor, dass der Medizinproduktehersteller Vorkehrungen treffen muss, damit Rückrufaktionen schnell und zuverlässig durchgeführt

werden können. Hierzu gehört bspw. ein aktueller Rückrufplan, der regelmäßig überprüft werden sollte. Außerdem ist eine fortlaufende, zeitnahe Ergänzung des Plans unerlässlich, wenn sich z. B. Zuständigkeiten und Telefonnummern, Adressen oder Ansprechpartner geändert haben.

## b) Öffentliches Recht

Im Bereich des öffentlichen Rechts gibt es ebenfalls Pflichten, die der zivilrechtlichen Produktbeobachtungspflicht ähneln. Diese Anforderungen muss der Produzent von Medizinprodukten ebenfalls erfüllen. Im Vordergrund steht hier die Meldepflicht gegenüber Behörden – in Deutschland meist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in einigen Fällen das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) –, die häufig als „Selbstanschwärmungspflicht“ bezeichnet wird. In Deutschland durchgeführte Rückrufe und Vorkommnisse sind der zuständigen Behörde ebenso zu melden wie Rückrufe und Vorkommnisse in anderen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (siehe § 3 Abs. 1 MPSV). Von einem Vorkommnis spricht § 2 Nr. 1 MPSV, wenn „eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“.

Bedeutsam ist darüber hinaus, dass sich Medizinproduktehersteller daran gewöhnen sollten, dass die Behörde im Falle von Vorkommnissen Informationen über die betroffenen Verbraucherprodukte der Öffentlichkeit zugänglich macht (§ 31 Produktsicherheitsgesetz). In der Regel passiert dies über das Internet, siehe Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([www.BfArM.de](http://www.BfArM.de)). Auch kann dem Unternehmen unter gewissen Voraussetzungen ein be-

hördlich angeordneter Rückruf drohen, nach §§ 28 Abs. 1 und 2 MPG, 15 MPSV, sowie eine hoheitliche Warnung vor seinen Medizinprodukten, nach §§ 28 Abs. 4 Satz 2 MPG, 15 MPSV.

## c) Internationaler Ausblick

Die obigen Ausführungen beziehen sich auf das deutsche Recht, wobei man sich stets vor Augen führen muss, dass eine Vielzahl der Regelungen durch EU-Recht vorbestimmt ist. Insoweit sind ähnliche Regelungen in den Staaten vorhanden, in denen das EU-Recht ebenfalls gilt. Auch Industrienationen außerhalb der EU verfügen über vergleichbare Regelungen für Medizinprodukte.

## Die Rolle des Versicherers HDI Global SE.

### 1. Risk Management für Medizintechnik

HDI versichert große und kleinere Unternehmen aus der Medizintechnikbranche. Seit einiger Zeit arbeitet HDI zusammen mit einem Netzwerk von internen und externen Experten, bspw. renommierten Fachärzten und Hochschulprofessoren, um ein hinlängliches Verständnis der Risiken zu erlangen, die von ihren Versicherungsnehmern auf den Versicherer HDI Global SE transferiert werden sollen.

Dieses Risk Management ermöglicht den Risikodialog, in dessen Rahmen sich Fachleute vonseiten des Versicherungsnehmers und Versicherers in ihrer Sprache austauschen. Unter dem Motto „Informieren, Transparenz schaffen, versichern“ werden die seitens HDI von ihren Versicherungsnehmern erbetenen Risikoinformationen zunächst HDI-intern analysiert und dann bei Bedarf mit dem Versicherungsnehmer diskutiert. Das Ergebnis des Prozesses ist das individuelle Versicherungsprodukt. Absolute Vertraulichkeit ist in diesem Verfahren selbstverständlich.

Auch die Schnittstelle zu den Arzneimitteln verlieren wir nicht aus den Augen. Sie wird immer wichtiger, da in einigen Bereichen die exakte Zuordnung – ist es ein Medizinprodukt oder doch eher ein Arzneimittel? – immer schwieriger wird. Ein Beispiel, bei dem man das Wissen sowohl aus dem Bereich der Medizintechnik als auch der Pharmakologie benötigt, sind sogenannte Drug Eluting Stents. Das sind Implantate, die eingesetzt werden, um den Verschluss von Gefäßen zu verhindern bzw. zu verzögern. Um dies zu unterstützen, geben die Stents zusätzlich noch ein Arzneimittel ab. Hier ist interdisziplinäres Arbeiten angezeigt.

Um die exponierten Risiken – auch im Sinne des Kunden – versicherbar zu halten, ist eine erhöhte Transparenz erforderlich. Die Risikotransparenz wird nur durch kontinuierliche Auseinandersetzung mit den Risiken der Medizintechnikhersteller und deren Produkte erreicht. Aus diesem Grund setzen wir insbesondere bei den exponierten Risiken auf eine enge Zusammenarbeit zwischen Risk Management und Underwriting. Der Erfolgsschlüssel sind die drei Kernelemente im Risk Management: eine kontinuierliche Beobachtung des Medizintechnik-Marktes, wodurch eine frühzeitige Erkenntnis über die im Portefeuille befindlichen Risiken möglich wird, die Unterstützung durch unser praxisorientiertes Expertenteam bei individuellen Analysen und nicht zuletzt das von uns entwickelte DV-gestützte Tool.



Medikamentenfreisetzendes Stent-Implantat

Mithilfe des Tools werden die Medizinproduktisiken systematisch erfasst, analysiert und bewertet. Die dafür nötigen Informationen werden zusammen mit dem Kunden ermittelt. Auf Basis der Kundendaten werden mithilfe des Tools die Risiken des Medizintechnikherstellers und dessen Produkte analysiert. Zur Bewertung wird die eigens für dieses Tool entwickelte komplexe Produktdatenbank genutzt. In der Datenbank wurden alle am Markt mit den entsprechenden Fachschlüsseln [GMDN; UMDNS] registrierten Medizinprodukte verdichtet und mit Schadensszenarien hinterlegt. Diese Szenarien sowie umfassende Erkenntnisse über Eigenschaften der Produkte (Material, Beschaffenheit ...) ermöglichen dem Underwriting die risikogerechte Analyse und Bewertung. Das Expertenteam unterstützt nicht nur beim Aufbau dieser Datenbank, sondern auch bei der individuellen Betrachtung des Medizinprodukteherstellers. Der Risikodialog zwischen Versicherungsnehmer und HDI kann damit auf einer Basis erhöhter Qualität stattfinden.

## 2. Branchensteuerung

Parallel dazu hat HDI auch im Underwriting Kompetenz im Bereich der Haftpflichtversicherung von Medizintechnikrisiken gebündelt. Im Rahmen dieser Branchensteuerung werden die rechtlichen und gesellschaftlichen Entwicklungen in den wesentlichen Industriestaaten verfolgt. Das so gewonnene Bild von der Haftungssituation eines Versicherungsnehmers in der Zusammenschau mit dem im Risk Management gewonnenen Verständnis des individuellen unternehmerischen Risikos ermöglichen es der Branchensteuerung Medizintechnik, die maßgeschneiderten kreativen Versicherungslösungen zu erarbeiten, welche HDI als traditionsreicher Industrieversicherer ihren Versicherungsnehmern bereitstellt.

Bei HDI Global SE wird die Branchensteuerung Medizintechnik in alle Underwriting-Entscheidungen bei Medizintechnikrisiken einbezogen. Zum Nutzen der HDI-Kunden wird damit

gewährleistet, dass das Underwriting nach einheitlichen Maßstäben erfolgt und Lerneffekte schnell breit verfügbar werden.

## 3. Versicherung

Als Haftpflichtversicherer bietet HDI für Hersteller von Medizinprodukten und ihren Zulieferern Versicherungslösungen insbesondere in folgenden Bereichen:

### a) Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung

Jeder Hersteller und jeder seiner Zulieferer benötigt eine Betriebshaftpflichtpolice. Im Fokus steht dabei weniger das Betriebsstätten- als das Produkthaftpflichtrisiko, das nach Auslieferung der Medizinprodukte entsteht. Hier gibt es zwei Schwerpunktrisiken, insbesondere für Patienten:

1. sie werden durch ein Medizinprodukt verletzt, oder
2. sie müssen ein weiteres Mal operiert werden, weil ein Implantat mangelhaft oder -verdächtig ist.

Bei der Vertragsgestaltung ist es erforderlich, auf die Bedürfnisse des Produzenten zugeschnittene Formulierungen zu wählen.

### b) Haftpflichtversicherung für Rückrufkosten

Insbesondere für Medizinprodukte der Klasse I, die der Selbstzertifizierung unterliegen, kann eine Haftpflichtversicherung für Rückrufkosten abgeschlossen werden. Diese Versicherung greift immer dann ein, wenn zur Vermeidung von Vorkommnissen im Sinne von § 2 Nr. 1 MPSV ein Rückruf von den der Selbstzertifizierung unterliegenden Medizinprodukten durchgeführt wurde. Voraussetzung für den Abschluss einer solchen Versicherung ist, dass ein aktuelles Rückrufmanagement existiert.





### c) Probandenversicherung

Forschung und Entwicklung sind die tragenden Säulen innovativer Medizinprodukte. Doch bevor die Produkte in Verkehr gebracht werden können, müssen oftmals klinische Bewertungen durchgeführt werden, die u. a. auch Studien am Menschen erforderlich machen. Da es bei der Umsetzung von klinischen Studien zu Schädigungen kommen kann, fällt der Absicherung der Probanden eine entscheidende Rolle zu. Deshalb steht neben der Betriebshaftpflichtversicherung der Klinik und des Medizinprodukteherstellers eine eigens für die Dauer der klinischen Studie abzuschließende „Probandenversicherung“ zur Verfügung.

Um die Eignung des Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck nachzuweisen, sind klinische Bewertungen gem. § 19 Abs. 1 MPG für Medizinprodukte generell erforderlich. Allerdings setzt das MPG, anders als das AMG, nicht für jede klinische Bewertung gleichzeitig eine klinische Prüfung voraus. Die klinische Bewertung kann einerseits auf Daten aufbauen, die sich lediglich auf die Auswertung von wissenschaftlicher Literatur (§ 19 Abs. 1 Nr. 1 MPG) stützen. Dies trifft insbesondere auf Produkte der Klasse I zu. Andererseits kann es erforderlich sein, dass die Daten erst durch eine klinische Prüfung ermittelt werden müssen (§ 19 Abs. 1 Nr. 2 MPG). Hiervon betroffen sind insbesondere Produkte der Klasse III, implantierbare und zur langzeitigen Anwendung bestimmte invasive Produkte der Klasse IIa und IIb.

Die Voraussetzungen zur klinischen Prüfung eines Medizinprodukts und die Durchführung am Menschen sind in den §§ 20 bis 22 MPG geregelt. Dadurch soll u. a. gewährleis-

tet werden, dass hierbei alle Vorkehrungen zum Schutz des Menschen zwingend getroffen werden. Insgesamt gibt es neun Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen. Im Folgenden werden jedoch nur die Anforderungen des § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG aufgegriffen, welche den Abschluss einer Probandenversicherung vorgeben.

Inhalt und Umfang der erforderlichen Probandenversicherung stellen sich demnach wie folgt dar:

- Die Versicherung muss zugunsten des Probanden abgeschlossen werden. Ihm wird also ein unmittelbarer und verschuldensunabhängiger Anspruch gegen den Versicherer eingeräumt.
- Der Versicherungsschutz muss die Risiken des Todes oder der dauernden bzw. vorübergehenden Gesundheitsbeeinträchtigung aufgrund der klinischen Prüfung absichern.
- Die Versicherungssumme muss mindestens 500.000 Euro pro Proband aufweisen.
- Der Versicherungsvertrag muss mit einem im Inland zugelassenen Versicherer abgeschlossen sein.

Bei der Probandenversicherung handelt es sich um eine besondere Art der Unfallversicherung zugunsten eines Dritten. Sie ist eine Mischform aus Unfall-, Haftpflicht- und Personen- sowie Schadenversicherung, also eine Versicherung „sui generis“. Die Probandenversicherung als Pflichtversicherung ersetzt viele Schäden des Probanden, aber nicht alle. Der immaterielle Schaden wird nicht über diesen Weg, sondern in der Regel über die Betriebshaftpflichtversicherung des Medizinprodukteherstellers abgesichert.

Neben den rein inländisch ausgerichteten klinischen Prüfungen werden diese immer öfter in Form von internationalen Studien, sogenannten „Multinationalen Studien“, durchgeführt. Das bedeutet, dass eine einheitlich geplante Studie in mehreren Ländern ausgeführt wird. Dies wirft häufig Probleme auf, da in verschiedenen Ländern auch unterschiedliche Rechtsordnungen beachtet werden müssen, in denen wiederum Regelungsunterschiede in Bezug auf die klinischen Studien bestehen. Hierzu gehört auch das Haftungs- und Versicherungsrecht. Bspw. reichen die Haftungsregelungen von der Gefährdungshaftung bis hin zur verschuldensabhängigen Haftung. Demnach existieren mittlerweile in fast allen Ländern auch unterschiedliche Vorschriften bzgl. der Ausgestaltung des Versicherungsschutzes. Daher müssen Initiatoren, Sponsoren und Versicherer vor Beginn jeder Studie bspw. klären: Wird eine Unfall- oder Haftpflichtversicherung benötigt? Muss die Haftpflicht des medizinischen Personals mitversichert werden? Besteht für den geschädigten Probanden ein Schmerzensgeldanspruch? Und wie hoch muss die Versicherungssumme der Versicherungspolice sein?

Als international tätiger Industrierversicherer begleitet Sie HDI Global SE auch ins Ausland. Mit Unterstützung durch unser internationales Netzwerk analysieren und bewerten wir die Risiko- und Versicherungssituationen in den jeweiligen Ländern und stellen neben einem risikoadäquaten Versicherungsschutz auch eine optimale Serviceleistung und ein marktspezifisches Know-how weltweit zur Verfügung.

## Fazit.

Medizinprodukte sind häufig technisch komplexe und hoch innovative Produkte. Derartige Erzeugnisse, noch dazu zur Anwendung am oder im Menschen, treffen in Deutschland, der EU und – bei entsprechenden Exporten – in anderen Teilen der Welt auf komplexe rechtliche und gesellschaftliche Bedingungen, die entsprechend umfangreiche und exponierte Haftungs- und Risikosituationen schaffen. Deren Verständnis und Beherrschbarkeit erfordern einen hohen Aufwand beim Hersteller respektive Exporteur.

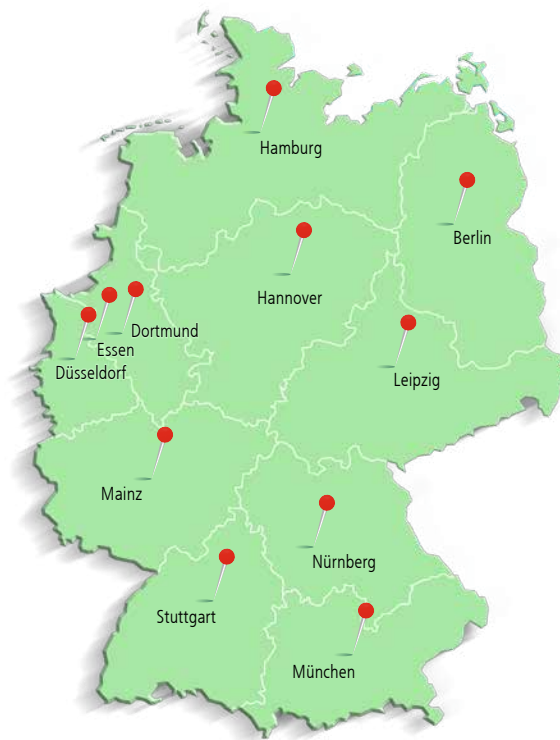
Als Versicherer muss HDI das Risiko nicht in der detaillierten Weise verstehen wie seine Versicherungsnehmer aus der Medizintechnikbranche selbst. Voraussetzung für den Risikotransfer ist allerdings die Kenntnis der wesentlichen Risikoaspekte. Die betreffenden Informationen stellen die Versicherungsnehmer von HDI Global SE im Rahmen der Risikopartnerschaft zur Verfügung. Damit dieser Risikodialog auf fachlich hohem Niveau geführt werden kann, hat HDI schon vor Jahren begonnen, mit externen und internen Experten ein Medizintechniknetzwerk aufzubauen. Folglich „spricht“ HDI damit die (Fach-)Sprache der Medizintechnikbranche und vermag so noch besser, den Entwicklungen der Branche mit maßgeschneiderten Versicherungslösungen Rechnung zu tragen. Das partnerschaftliche Miteinander im Risikodialog nützt dem Medizintechnik-Unternehmen und HDI – und fördert die Innovationskraft der Branche.



**Wir sind ...**

- der starke Partner für Unternehmen aller Größen und Branchen
- persönlich für Sie da mit kompetenten Ansprechpartnern vor Ort
- erfahren in der Entwicklung von passgenauen Versicherungslösungen
- leistungsstark durch unser umfassendes Risk Management und unsere herausragende Schadenregulierung
- international lösungsfähig in mehr als 130 Ländern
- eingebunden in einen finanzstarken Konzern: Talanx

**HDI Global SE – zu Hause in Ihrer Region:**



**Kontaktadressen und Ihren persönlichen Ansprechpartner finden Sie unter [www.hdi.global/kontakt](http://www.hdi.global/kontakt)**

**HDI Global SE**  
HDI-Platz 1  
30659 Hannover  
[www.hdi.global](http://www.hdi.global)