

Regulatorische Herausforderungen und Trustee-Modell

OEM-PLM-Konstellationen unter der MDR

Autoren: L. Metterhausen, S. Retter, S. Seubert

1 Einführung

Der Umgang mit sogenannten Original-Equipment-Manufacturer (OEM)-Produkten ist ein großes Thema im Rahmen der Einführung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR), welche bereits seit 25.05.2017 gültig und nach Ablauf der Übergangsfrist ab dem 26.05.2020 zwingendes Recht ist.

Dabei handelt es sich um Produkte, bei denen bereits der tatsächliche Hersteller (OEM [1]) die komplette Technische Dokumentation (TD) erstellt und die CE-Konformität erklärt hat. Der Händler möchte diese Produkte aber unter seinem eigenen (Handels-)Namen in Verkehr bringen. Er kann dafür selbst als Legalhersteller auftreten und sich auf die bereits vorliegende TD und Konformitätsbewertung des OEM beziehen. Dabei verändert er das bestehende Produkt nicht, sondern bringt nur sein Label auf der Verpackung an und wird daher als Private Label Manufacturer (PLM [2]) bezeichnet. Das OEM-PLM-Modell nach der Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive – MDD) ermöglicht dem OEM, seine Produkte in einem weiteren Umfang anzubieten, ohne dass er eine größere Vertriebsorganisation aufbauen muss. Der PLM kann mit solchen OEM-Produkten schnell seine interne Produktpalette erweitern, ohne tieferes Know-how bei der Produktentwicklung aufbauen zu müssen. Um das geistige Eigentum des OEM zu schützen, bleibt die TD unter seiner Kontrolle und wird nur auf Anfrage von Behörden oder Benannten Stellen direkt an diese vorgelegt, ohne dass der PLM einen Einblick darin hat. Bisher war dies ein sowohl im Medizinproduktebereich als auch in anderen Industriezweigen geläufiges Modell.

Die Regelungen der MDR enthalten keine expliziten Vorschriften zum OEM-PLM-Modell, allerdings ergeben sich zur bisherigen Rechtslage Verschärfungen hinsichtlich des Vorhaltens der TD durch den Hersteller. In diesem Beitrag wird

>> Für eilige Leser

Mit dem Zeitpunkt der „Scharfstellung“ der MDR zum 26.5.2020 wird der Großteil der bestehenden OEM-PLM-Beziehungen nicht mehr europarechtskonform sein. Die bisherigen Verträge entsprechen regelmäßig nicht den Anforderungen der MDR und müssen zwingend angepasst werden. Zwar gibt es Möglichkeiten, nach welchen der PLM lediglich als Distributor oder als Legalhersteller mit Besitz der vollständigen Technischen Dokumentation in Erscheinung tritt, die auch unter der MDR Bestand haben. Unzulässig ist es jedoch, mithilfe einer „Liste der Verantwortlichkeiten“ Teile der Technischen Dokumentation geheim zu halten und MDR-Pflichten des Herstellers auf den OEM zu verschieben. Nach den Bestimmungen der MDR muss der PLM die vollständige Technische Dokumentation unter seiner Kontrolle haben. Die Geheimhaltung von Know-how in einem verschlossenen Teil der Technischen Dokumentation kann allerdings mithilfe einer Konformitätsbewertungsstelle in Person eines geeigneten Treuhänders (Trustee) weiterhin sichergestellt werden. Vertragliche Regelungen müssen die MDR-Konformität gewährleisten.

diskutiert, welche rechtlichen Implikationen sich daraus ergeben und wie das bisherige OEM-PLM-Modell insbesondere durch Einbeziehung eines Treuhänders (Trustee) weiter aufrechterhalten werden kann.

2 Rechtliche Hintergründe

2.1 Bisherige Rechtslage: MPG/MDD

Weder die MDD noch das Medizinproduktegesetz (MPG) beschreiben ausdrücklich das OEM-PLM-Konzept. Die MDD-Anforderungen zu Qualitätssicherungssystemen sehen allerdings in Ziff. 3.2. b) Anhang II die Einbeziehung dritter Parteien zur Auslegung, Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen vor und setzen damit derartige Konstellationen als rechtlich zulässig voraus. Grundsätzlich ist der PLM für das Medizinprodukt verantwortlich, auch wenn einzelne Bereiche an den OEM ausgelagert werden. Letztlich hat derjenige für die Konformität des Produkts einzustehen, der sie erklärt. Art. 11 (7) MDD bestimmt allerdings eine entscheidende Vereinfachung, indem dem (PLM-)Hersteller ermöglicht wird, die Ergebnisse von etwaigen Bewertungs- und Verifizierungsmaßnahmen in Form von Zertifikaten, die die Benannte Stelle des OEM ausgestellt hat und die in Übereinstimmung mit der MDD in einem Zwischenstadium der Herstellung ausgestellt wurden, zu verwenden. Für das Konformitätsbewertungsverfahren nach der MDD ist es ausreichend, nur die entsprechenden Zertifikate des OEM vorzulegen. Der PLM muss nach der MDD weder die Prüfberichte noch die entsprechenden Teile der TD vorlegen. Der Umfang der TD des PLM hängt demnach streng von den Zertifikaten des OEM ab. Üblich und ausreichend nach der MDD ist es zudem, im Rahmen von OEM-PLM-Vereinbarungen eine Offenbarungspflicht des OEM gegenüber der Benannten Stelle des PLM sowie Mitwirkungspflichten bei Audits zu bestimmen.

Diese Aufteilung der regulatorischen Compliance-Pflichten und eine Aufspaltung in einen offenen und einen verschlossenen Teil der TD [3] ist nach der MDD allgemein anerkannt. In dem von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) veröffentlichten Beschluss des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med) zur Konformitätsbewertung/Zertifizierung von OEM-Produkten [4] ist aufgeführt, welche Aspekte des Qualitätsmanagementsystems an den OEM ausgelagert werden können, welche Mindestdokumentation seitens des PLM vorgelegt werden muss und welche (Mindest-)Inhalte die OEM-PLM-Vereinbarungen aufweisen sollen. Einen großen Vorteil für den OEM stellt der mit diesem Modell verbundene Know-how-Schutz dar, da ohne den Zugriff des PLM auf den verschlossenen Teil der TD des OEM grundsätzlich keine weiteren Geheimnischutzvereinbarungen notwendig sind.

2.2 Neue Rechtslage: MDR

Die gute Nachricht ist, dass auch nach der MDR bestimmte OEM-PLM-Konstellationen möglich sind. In Art. 2 (30) MDR (Begriffsbestimmungen) wird der Hersteller eines Medizinproduktes u. a. definiert als derjenige, der ein Produkt herstellen lässt und dieses Produkt unter eigenem Namen oder seiner eigenen Marke vermarktet. Art. 10 (15) MDR beschreibt die Situation, wonach Hersteller ihre Produkte von einem Dritten konzipieren oder herstellen lassen und dass dieser Dritte, hier also der OEM, als Wirtschaftsakteur in der EUDAMED-Datenbank registriert werden muss [5]. Gemäß der bisherigen Rechtslage bestimmt Art. 10 (1) MDR, dass der Hersteller beim Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Produkts gewährleisten muss, dass dieses den Anforderungen der MDR entspricht. Allerdings enthält die MDR keine zu Art. 11 (7) MDD vergleichbare Regelung, sodass die Vereinfachungsgrundsätze, vgl. Beschluss des EK-Med [4], nicht gelten, da diese explizit auf die MDD-Regelung Bezug nehmen.

Art. 10 (4) MDR verlangt, dass der Hersteller die TD auf dem neuesten Stand halten und dass diese so beschaffen sein muss, dass hierdurch eine Bewertung der Konformität des Produkts ermöglicht wird. In den Anhängen II und III MDR sind die Elemente, welche die TD enthalten muss, im Einzelnen beschrieben. Nach Anhang II Ziff. 1.1. j) MDR wird eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z. B. Bestandteile/Komponenten (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zusammensetzung,

gefordert. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z. B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Komponenten eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für deren Verständnis. Daraus folgt allerdings nicht, dass die TD lediglich derartige Teile der Rezeptur/Herstellungszusammensetzung enthalten muss, die für die Konformitätsbewertung notwendig sind. Ebenso wenig kann aus Anhang II Ziff. 1.2. a) MDR, wonach die TD eine Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) frühere(n) Generation(en) des Produkts aufweisen muss, geschlossen werden, dass nicht die vollständige Entwicklungsakte vorgelegt werden muss. Vielmehr setzt Anhang II Ziff. 3. b) MDR u. a. voraus, dass die TD vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung sowie der verwendeten Hilfsstoffe enthält. Zudem fordert z. B. Anhang II Ziff. 6. MDR, dass die TD die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produktes durchgeführt wurden, aufweist. Nichts anderes ergibt sich auch aus Art. 10 (8) UAbs. 2 MDR, wonach der Hersteller auf Ersuchen einer zuständigen Behörde ggf. lediglich die Zusammenfassung der TD vorzulegen hat. Diese Bevorzugung kann zum einen nur bei entsprechender Anforderung der Behörde erfolgen und zum anderen muss stets zwischen dem „Vorlegen“ i.S.d. UAbs. 2 und dem „Vorhalten“ der TD i.S.d. UAbs.1 des Art. 10 (8) MDR differenziert werden. UAbs.1 unterscheidet nicht zwischen der „vollständigen“ TD bzw. ihrer „Zusammenfassung“, so dass klar wird, dass die vollständige TD mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden muss.

Mithin kann konstatiert werden, dass die MDR das Vorhalten einer reduzierten TD grundsätzlich nicht vorsieht, und es stellt sich die Frage, ob es auch unter den Regularien der MDR möglich ist, dass der OEM sein geistiges Eigentum dadurch schützt, dass er dem PLM die TD nicht vollständig aushändigt. Dies wird teilweise kritisch gesehen [6]; es gibt jedoch rechtliche Möglichkeiten, um den Erfordernissen der MDR sowie der Interessenlage der Vertragspartner (OEM-PLM) gerecht zu werden.

Die MDR verlangt, dass der PLM die vollständige TD vorhalten muss, allerdings bestimmt die MDR nicht, dass der PLM selbst unmittelbaren/ physischen Besitz hieran haben muss oder gar, dass die TD vollständig an die Benannte Stelle ausgehändigt werden muss. Die Delegation von Verantwortlichkeiten ist der MDR nicht fremd. Gemäß Art.15 (2) MDR sind Klein- und Kleinunternehmen nicht verpflichtet, in ihrer Organi-

sation eine für die Einhaltung der Regularienvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können. Der Hersteller darf nach der MDR auch das Konformitätsbewertungsverfahren an einen Dritten übertragen. In den Definitionen wird unterschieden zwischen einer Konformitätsbewertungsstelle (Art. 2 Ziff. 41 MDR), welche das Konformitätsbewertungsverfahren als Drittpartei durchführt, und der Benannten Stelle (Art. 2 Ziff. 42 MDR) als zertifizierte Konformitätsbewertungsstelle.

Die britische Gesundheitsbehörde MHRA verlangt in dem Guidance Document „Virtual Manufacturer“ zur MDD und MDR vom April 2019 [7], dass in Fällen, in denen der virtuelle Hersteller über eine redigierte TD verfügt, vertragliche Vereinbarungen zwischen OEM und PLM bestehen müssen, um die vollständige Offenlegung aller anwendbaren Informationen durch den OEM direkt an die Benannte Stelle des PLM (ohne dass weitere Vereinbarungen zwischen der Benannten Stelle und dem Drittanbieter getroffen werden müssen) zu ermöglichen. Diese britische Leitlinie stellt allerdings weder ein europarechtlich verbindliches Dokument dar noch überzeugt sie in ihren Ausführungen, da sie teilweise widersprüchlich ist. Einerseits soll der Hersteller im Stande sein, Risikoauswertungen vornehmen zu können (z.B. beim Verlust des Konformitätszertifikats durch OEM i.S.d. Ziff. 7 b) Guidance Document „Virtual Manufacturer“), andererseits soll es ausreichen, die verschlossenen Teile der TD der zuständigen Benannten Stelle/Behörde vorzulegen. Eine vollständige Risikobewertung kann aber nicht vorgenommen werden, wenn Teile der Dokumentation nicht ausgewertet werden können. So können beispielsweise die Bewertung und Verifikation der Biokompatibilität nicht vorgenommen werden, wenn nicht sämtliche Rohstoffe/Rezepturen bekannt sind.

Nach Sinn und Zweck der MDR-Regelungen muss der PLM eine Kontrolle über die vollständige TD ausüben können, soweit dies für die Erfüllung seiner Pflichten zur Sicherstellung der MDR-Compliance seiner Produkte erforderlich ist, ohne dass er die TD selbst jederzeit in seinem unmittelbaren Besitz halten muss. Es kann genügen, wenn eine dritte Partei, wie z.B. ein geeigneter Treuhänder (Trustee), Zugriff zum verschlossenen Teil der TD hat und diesen der Benannten Stelle oder den Behörden auf Verlangen vorweisen kann. Das bedeutet allerdings nicht, dass jede beliebige, auch vertrauenswürdige Partei, wie z.B. ein Notar, als geeigneter Trustee fungieren kann. Der PLM muss kritisch überprüfen, ob der Trustee die benötigte Qualifikation und Expertise aufweist, um seine Aufgaben MDR-compliant

wahrnehmen zu können; z. B. wird ein auf Software spezialisierter Trustee einem Implantathersteller bei der Bewertung der Biokompatibilität i. d. R. nicht helfen können.

Die Regularien der MDR sind nach einem risikobasierten Ansatz auszulegen, um sicherzustellen, dass der PLM alle Informationen in der Hand hält, die er benötigt, um eine Konformitätsbewertung des Produktes durchzuführen, sowie dass die vollständige TD bei begründetem Bedarf vorgelegt und geprüft werden kann. Die verschlossenen Teile der TD sollen dementsprechend stets so klein wie möglich gehalten werden, um diesen Anforderungen gerecht zu werden und eine Verantwortlichkeitsverschiebung zu vermeiden. Die Gesamtverantwortung muss nach der MDR stets beim PLM bleiben und darf nicht auf den Trustee verlagert werden.

Das hier vorgestellte Trustee-Modell entspricht diesen Erfordernissen, sofern und soweit durch vertragliche Regelungen eine MDR-Compliance hergestellt wird.

3 Vertriebsmodelle nach der MDR, insbes. Trustee-Modell

Nachfolgend werden die nach der MDR aus unserer Sicht zulässigen Modelle dargestellt, mit denen die Ziele der erweiterten Distribution von Produkten durch den OEM auf anderen/weiteren Märkten sowie dessen Interesse an Geheimhaltung von Know-how gegenüber dem Distributor bzw. dem PLM erreicht werden können.

3.1 PLM als Distributor („distributed by“)

Eine Variante ist, dass der OEM offiziell als Hersteller auftritt und der PLM lediglich als Vertriebsagent. Dieses Modell wird bereits seit langem praktiziert und ist auch unter der MDR abgedeckt. Es werden dafür unter anderem die Anforderungen an Händler (Art. 14 MDR) festgelegt und die Vorgaben an die Rückverfolgbarkeit in der Lieferkette (Art. 25 MDR).

Es besteht weiterhin die Möglichkeit, dass die Produkte im Branding des PLM produziert werden und auch der Produktname gleichbleiben kann. Auf dem Produkt muss neben dem PLM auch der OEM als Hersteller mit seiner vollständigen Adresse angegeben sein, um den Anforderungen der MDR gerecht zu werden (Anhang I, 23.2 c)) und dadurch Transparenz für den Kunden über den verantwortlichen Hersteller zu schaffen. Ferner muss ein schriftlicher Distributionsvertrag zwischen OEM und PLM geschlossen werden (vgl. Art. 16 (1) MDR), aus dem klar hervorgehen muss, dass der OEM die kompletten Herstellerpflichten aus der MDR übernimmt. Außerdem sollten darin die Mitwirkung des PLM bei der Produktüberwachung durch

den OEM sowie weitere gesetzliche Anforderungen (vgl. Art. 14 MDR: Allgemeine Pflichten der Händler) geregelt werden. Falls der OEM außerhalb der EU sitzt, trägt er die Sorge dafür, dass die neuen bzw. erweiterten Vorschriften an EU-Bevollmächtigte und Importeure eingehalten werden. Des Weiteren ist der OEM dann auch für die Registrierung der Produkte verantwortlich. Es muss gewährleistet sein, dass der OEM über die entsprechenden Kenntnisse und Ressourcen verfügt, um Registrierungstätigkeiten zeitnah umsetzen zu können. Der PLM sollte daher eng mit dem OEM zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass der OEM die TD auf MDR-Anforderungen aktualisiert und im Falle von höherklassigen Produkten rechtzeitig mit seiner Benannten Stelle die Konformitätsbewertung nach der MDR durchführt.

3.2 PLM als Legalhersteller

3.2.1 PLM im unmittelbaren Besitz der vollständigen TD

Falls es nicht gewünscht ist, dass der OEM als Hersteller auf dem Label auftaucht, muss der PLM sämtliche Herstellerpflichten für dieses Produkt erfüllen und die vollständige TD unter seiner Kontrolle haben. Damit ist es auch die Verantwortung des PLM, die neuen Dokumentationsanforderungen der MDR (vor allem Anhang II) zu erfüllen. Insbesondere die Erstellung bzw. das Update der Risikomanagementakte, klinische Bewertung, Produktionsunterlagen inklusive Prozessvalidierung sind dabei unter Umständen sehr aufwändig. Es müssen mit dem OEM klare vertragliche Regelungen getroffen werden, wie mit Produktänderungen umgegangen wird und wie diese eventuell auch mit mehreren Kunden koordiniert werden. Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen des OEM kann in diesem Modell ausschließlich über vertragliche Vereinbarungen zwischen OEM und PLM, insbesondere durch vertragsstrafenbewehrte Geheimhaltungsvereinbarungen erfolgen.

3.2.2 PLM im mittelbaren Besitz [8] der verschlossenen TD (Trustee-Modell)

Die vorstehend aufgeführten Modelle sind durch die MDR ausreichend beschrieben und werden bereits jetzt häufig angewendet. Dennoch gibt es OEM-Konstellationen, bei denen weder in ein Vertriebsmodell gewechselt werden noch der PLM als Legalhersteller in den unmittelbaren Besitz der vollständigen TD gelangen soll. Derzeit werden verschiedene Modelle diskutiert, um dem PLM zu ermöglichen, die Legalherstellerrolle übernehmen zu können, ohne dass der OEM die vollständige TD freigeben muss. Hierzu hat der BVMed am 10.08.2018 in einer Pressemitteilung drei Modelle (Splitting-Modell,

Treuhand-Modell und Passwort-Modell) vorgestellt [9]. Diese haben alle gemeinsam, dass sie die Dokumentation in einen verschlossenen und einen offenen Teil aufteilen. Der offene Teil wird an den PLM weitergegeben, während er keine direkte Einsicht in den verschlossenen Teil erhält. In dem Passwort-Modell und im Splitting-Modell wird der verschlossene Teil auf unterschiedlichen Wegen den Benannten Stellen bzw. Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Dies führt aber auch dazu, dass der PLM seine Aufgaben als Legalhersteller nicht vollständig wahrnehmen kann, wenn er nur Zugriff auf einen Teil der Dokumentation hat. Das hier vorgestellte Trustee-Modell ermöglicht dagegen dem PLM den Zugriff auf diese Inhalte, indem ein Dritter als Treuhänder (Trustee) Zugriff auf die verschlossene TD erhält und diese auf MDR-Compliance prüft, siehe **Bild 1**. Dieser Zugriff ist notwendig, damit der PLM den kompletten Überblick über die Leistungen und die Konformität des Produktes mit den Anforderungen der MDR haben kann.

3.2.2.1 Regulatory Affairs (RA) als ausgegliederter Prozess

Aus Sicht der MDR stellt der Trustee einen ausgegliederten Prozess dar, der für den PLM die TD aus regulatorischer Sicht bewertet. Der Trustee arbeitet damit analog zu einer eigenständigen „OEM-RA-Abteilung“ im Unternehmen des PLM und würde damit als externe Konformitätsbewertungsstelle (vgl. Art. 2 Ziff. 41 MDR) die beschriebenen Aufgaben erfüllen und dadurch die Kontrolle über den Inhalt des geschlossenen Teils der OEM-Dokumentation gewährleisten.

Die MDR definiert im Art. 2 Ziff. 41 eine Konformitätsbewertungsstelle als „eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird“, ohne dass es sich zwangsläufig um eine Benannte Stelle handelt. Der Trustee arbeitet damit als eine solche Konformitätsbewertungsstelle für den PLM und kann beispielsweise eine Bewertung durchführen, ob der Prüfbericht zur Biokompatibilität und die (vertrauliche) Liste der Produktinhaltsstoffe zueinander passen.

Der Trustee muss allerdings auch den Anforderungen der MDR an seine Person entsprechen. Dies ist der Fall, wenn er die notwendige Qualifikation und Expertise besitzt, um als beauftragte Konformitätsbewertungsstelle den verschlossenen Teil der TD auf MDR-Compliance zu prüfen. Es ist dabei die Aufgabe des PLM, die Kompetenz des Trustees zu bewerten. Diese Rahmenbedingungen sind auch in der EN ISO 13485:2016 im Kapitel 4.1.5 festgelegt:

- „Wenn sich die Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Pro-

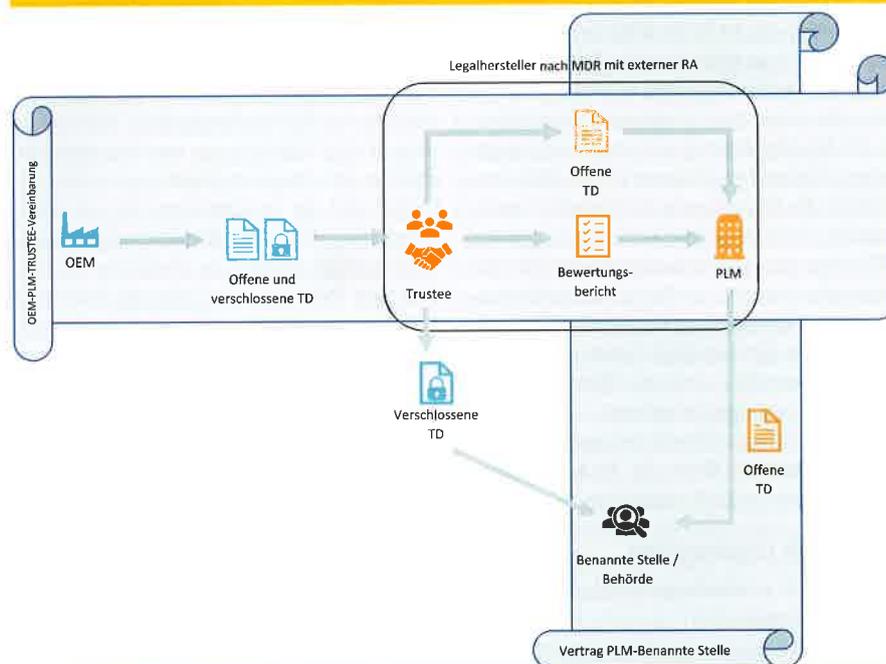


Bild 1: Trustee-Modell

duktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss sie die Lenkung eines derartigen Prozesses überwachen und sicherstellen. Die Organisation muss ihre Verantwortung zur Konformität mit dieser Internationalen Norm und Kundenforderungen sowie anwendbaren regulatorischen Anforderungen für ausgegliederte Prozesse behalten. Die Lenkungsmaßnahmen müssen in einem angemessenen Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und der Fähigkeit der externen Parteien, die Anforderungen nach 7.4 zu erfüllen, stehen. Die Lenkungsmaßnahmen müssen schriftliche Qualitätsvereinbarungen enthalten“.

Die Auswahl des Trustees sollte bereits vor der Beauftragung durch den PLM kritisch in Hinblick auf seine Qualifikation und Expertise erfolgen, was durch Präqualifizierung oder Auditierung und entsprechende Dokumentation der Überprüfung erreicht werden kann.

3.2.2.2 Vertragliche Regelungen

Zwischen OEM, PLM und Trustee müssen dreiseitige Vereinbarungen geschlossen werden, die die Tätigkeit des Trustees als ausgegliederter RA-Prozess festlegen. Die Verfügbarkeit und Sicherheit der verwalteten Daten müssen klar definiert werden. Der PLM muss in Kenntnis gesetzt werden, welchen Umfang der verschlossene Teil hat (z. B. dass in der verschlossenen TD Konstruktionszeichnungen o. Ä. enthalten sind). Es müssen Regelungen getroffen werden, die

unmissverständlich festlegen, welche Prozesse ausgelagert werden, ob nur der geschlossene Teil der TD oder die komplette TD geprüft und verifiziert wird und ob auch solche Änderungen dem Trustee mitgeteilt werden müssen, die den verschlossenen Teil nicht betreffen, oder wie vorzugehen ist, wenn der PLM Änderungen der Spezifikationen vornimmt. Der Trustee ist insbesondere vertraglich zu verpflichten, die MDR-Compliance des verschlossenen Teils der TD zu bestätigen und dies fortlaufend zu überprüfen. Ferner sind entsprechende Qualitätsvereinbarungen zu treffen.

In der dreiseitigen Vereinbarung ist eine Vertraulichkeitsvereinbarung/ein Non-Disclosure Agreement (NDA) aufzunehmen. Hier wird der Umgang mit dem verschlossenen Teil der TD festgelegt, um die Offenlegung gegenüber dem PLM zu verhindern. Die Offenlegung gegenüber der zuständigen Behörde und der Benannten Stelle muss allerdings gesichert sein. Zudem muss sich der OEM verpflichten, dem Trustee die jeweils aktuellen Dokumente und Informationen umgehend zur Verfügung zu stellen, um sicherzustellen, dass die TD ordnungsgemäß aktualisiert wird (z. B. bei Produktänderungen, vgl. Art. 10 (4) MDR). Der Trustee muss z. B. informiert werden, sofern der OEM aufgrund eines Lieferantenausfalls Produktbestandteile austauscht, um die Konformität zu prüfen und die Ergebnisse der Prüfung dem PLM mitteilen zu können, damit dieser wiederum die Konformität erklären kann.

3.2.2.3 Umfang vertraulicher Dokumentation

Der Umfang der offenen Dokumentation muss im Vergleich zu der verschlossenen Dokumentation ausreichend sein, um dem PLM zu ermöglichen, seine Rolle als Legalhersteller auszuführen. Die Verantwortlichkeiten, die der Trustee übernehmen muss, sind proportional zu dem Umfang und der Wichtigkeit der verschlossenen Dokumentation.

Im Rahmen eines Zertifizierungs-Audits bzw. einer behördlichen Inspektion wird diese Aufteilung der Verantwortlichkeiten überprüft und hinterfragt. Es sollte das Ziel des PLM sein, die wichtigsten Bestandteile der TD unter seiner Kontrolle zu haben, um anhand derer eine Konformitätserklärung abgeben zu können. Diese Bestandteile sollten zum Beispiel Dokumente wie Produktspezifikationen, Risikoanalyse, Nachweise zur Biokompatibilität, Nachweise zur Sterilisation, Gebrauchstauglichkeitsakte, Verifizierungs- und Validierungsnachweise und die Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (MDR, Anhang I) umfassen. Sollten Teile dieser zentralen Dokumentation unter den verschlossenen Teil fallen, ist eine erhöhte Involvierbarkeit der Trustees in die Konformitätsbewertung notwendig. In den meisten Fällen sind die vertraulichen Informationen aber nicht zwangsläufig Bestandteil dieser zentralen Dokumente, sondern es wird nur aus diesen Dokumenten darauf verwiesen. Typische Beispiele für vertrauliche Informationen sind [10]:

- Produktbestandteile bzw. -zusammensetzung, die spezifisch für das Medizinprodukt sind und nicht allgemein verwendet werden und die für den OEM von hohem kommerziellem und intellektuellem Nutzen sind,
 - Beschreibung von Fertigungsverfahren, die vom OEM entwickelt wurden und ihm einen Wettbewerbsvorteil auf dem Markt verschaffen,
 - Source Code/Algorithmen bei Software,
 - Identität von (Rohmaterial-)Lieferanten,
 - technische Zeichnungen und Technologien (sofern noch nicht patentrechtlich geschützt).
- Der OEM sollte versuchen, die originär vertraulichen Informationen in separate Dokumente aufzunehmen und darauf aus den sonstigen Dokumenten zu verweisen. Dies erhöht die spätere Akzeptanz durch die Benannte Stelle bzw. die Behörde.

3.2.2.4 Vorgehen bei Audits bzw. Prüfungen der TD

Im Falle eines Audits oder einer Inspektion haben die Benannte Stelle bzw. die Behörde das Recht, die vollständige TD einzusehen (Anhang IX Kapitel II und Art.10 (8) MDR). Der verschlossene Teil der Dokumentation befindet sich dabei bei

dem Trustee und kann bei diesem eingesehen werden. Es liegt im Ermessen der Benannten Stelle bzw. der Behörde, ob und in welchem Umfang dieser verschlossene Teil der Dokumentation mitbewertet wird. Wird es entsprechend gefordert, so stellt der Trustee die Dokumente auf Anforderung der Benannten Stelle bzw. der Behörde diesen direkt zur Verfügung.

Nach Art. 109 MDR sind zwar alle Beteiligten verpflichtet, im Rahmen ihrer Tätigkeiten den „Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (...) einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums“ zu gewährleisten. Vertrauliche Dokumente müssen allerdings eindeutig als solche gekennzeichnet und erkennbar sein, damit die Vertraulichkeit aufrechterhalten werden kann. Bei der Vertragsgestaltung zwischen PLM und der Benannten Stelle sollte daher ebenfalls auf diese Sonderfälle eingegangen und festgelegt werden, dass die Benannte Stelle für diesen verschlossenen Teil der Dokumentation im besonderen Maße Vertraulichkeit zusichern muss.

4 Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse

Sowohl die bisherigen OEM-PLM-Konstellationen nach der MDD als auch das hier vorgestellte Trustee-Modell verfolgen stets das Ziel des Schutzes von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen. Know-how fällt als geistiges Eigentum unter den Schutzbereich des Art. 14 Abs. 1 Grundgesetz (GG), sofern es sich nicht um offenkundige Informationen handelt. Geschäftsgeheimnisse werden grundsätzlich nicht gegen jede Benutzung durch Dritte, sondern nur gegen unlautere Verhaltensweisen geschützt. Informationen, die nur mit entsprechender Berechtigung erlangt werden können, fallen unter den Begriff des geschützten Geheimnisses. So ist z. B. ein Konstruktionsprinzip einer auf dem Markt frei erhältlichen Maschine dann nicht offenkundig, wenn es nur unter erheblichem Aufwand ermittelt werden kann. Können einzelne Elemente einer TD oder Zusammenstellungen von Informationen dagegen aus allgemein zugänglichen Quellen zusammengestellt werden, so ist Offenkundigkeit anzunehmen.

Bis zum Inkrafttreten des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG) am 26.04.2019 war das Know-how lediglich über die Normen zum unlauteren Wettbewerbsschutz geregelt, die nicht EU-weit harmonisiert sind. Einen Mindeststandard schaffte das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums [11]. Geheimhaltungsvereinbarungen spielen als Schutzinstrument eine wichtige Rolle. Hierdurch lässt sich nicht nur

der Geheimhaltungswille dokumentieren, sondern auch ein zusätzlicher Schutz kreieren, wenn geheime Informationen nicht durch Entwendung von Unterlagen, sondern durch Erinnerungsprotokolle geschaffen und verwertet werden.

Die MDR schafft mit Art. 109 eine Grundlage für einen vertraulichen Umgang mit Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen. Im Rahmen des hier vorgestellten Trustee-Modells sind alle Geschäftsgeheimnisse, die in dem verschlossenen Teil der TD enthalten sind, dem unmittelbaren Zugriff des PLM entzogen. Nicht auszuschließen sind jedoch Fälle, wo es dennoch zur Offenlegung des verschlossenen Teiles (auch) gegenüber dem PLM kommt, beispielsweise, wenn die Benannte Stelle einen Verstoß feststellt und dieser sodann in einem Gerichtsverfahren ausgewertet werden muss. Es empfiehlt sich, im Rahmen der dreiseitigen Treuhandvereinbarung daher auch für diesen eher untypischen Fall eine vertragliche Geheimhaltungsverpflichtung mit Vertragsstrafenklausel aufzunehmen. Dies bedeutet, dass der PLM verpflichtet ist, eine Vertragsstrafe zu zahlen, sofern aufgrund der vorstehenden Konstellation vertrauliche Informationen an unbefugte Dritte gelangen bzw. der PLM die ihm bekannt gewordenen vertraulichen Informationen aus dem verschlossenen Teil der TD unbefugt nutzt.

5 Haftungsfragen

Nach § 1 ProdHaftG ist der Hersteller verpflichtet, dem Geschädigten den entstehenden Schaden zu ersetzen, sofern durch den Fehler eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt wurde. Unterschieden werden Konstruktionsfehler, Fabrikationsfehler und Instruktionsfehler. Der Hersteller haftet zudem für die Wirkungslosigkeit eines Produktes und sogar für einen begründeten Verdacht eines Fehlers, sofern dessen Aufklärung unmöglich, unzumutbar oder mit wirtschaftlichem Aufwand nicht durchführbar ist und er Schäden an Rechtsgütern des Produktnutzers oder Dritter zu verursachen droht (sogenannter potenzieller Fehler).

Von entscheidender Bedeutung für die Haftung im Rahmen der Vertriebsmodelle ist die Frage, wer als Hersteller i.S.d. ProdHaftG gilt. § 4 ProdHaftG definiert abschließend den Kreis der Personen, die für ein bestimmtes fehlerhaftes Produkt haftungsrechtlich verantwortlich sind. Zurechnungssubjekte der Produkthaftung sind neben den End-, Teil- und Grundstoffherstellern, die den eigentlichen Produktionsprozess kontrollieren, auch Quasi-Hersteller, Importeure und Lieferanten, die lediglich in den Vertrieb des Produkts eingeschaltet sind. Ein Quasi-Hersteller ist dabei derjenige, der sich durch das Anbringen

eines entsprechenden Kennzeichens als Hersteller des Produkts ausgibt, obwohl er es in Wahrheit gar nicht hergestellt hat. Während der OEM als tatsächlicher Hersteller als ein Endhersteller haftbar gemacht werden kann, kann der PLM als Quasihersteller haften.

Das ProdHaftG sieht im Außenverhältnis (also gegenüber dem Geschädigten) die Haftung mehrerer Verantwortlichen vor (§ 5 ProdHaftG), so dass generell sowohl der OEM als auch der PLM (gesamtschuldnerisch) in Anspruch genommen werden können. Im Innenverhältnis (also untereinander) haften die Ausgleichspflichtigen nicht als Gesamtschuldner, sondern nur in Höhe ihres jeweiligen Verantwortlichkeitsanteils (*Pro-rata-Haftung*). Die MDR sieht weiterhin keine Regelung zur Haftung vor, so dass auch künftig auf die allgemeinen Produkthaftungsregelungen zurückzugreifen ist. Mithin bleibt es dem PLM weiterhin möglich, durch privatrechtliche Verträge die Verantwortlichkeiten inter partes zu regeln.

Anzeige



Prüfplaketten



QM-Kennzeichnung



Prüferstempel



I Q M

T O O L S

Kontaktdaten und Infos:

Tel.: 07720 810622
 vertrieb@iqmtools.de
 www.iqmtools.de

Sofortlieferung **IQM TOOLS GMBH**

In dieses interne Haftungsumfeld ist auch der Trustee einzubeziehen. Er steht als Dienstleister sowohl gegenüber dem OEM als auch gegenüber dem PLM in direkter vertraglicher Verantwortung und haftet diesen gegenüber für etwaige schuldhaftige Pflichtverletzungen, wie z. B. die nicht ordnungsgemäße Aktualisierung und Überprüfung des verschlossenen Teils der TD auf MDR-Compliance und alle sich hieraus ergebenden Folgen. Bei der Vertragsgestaltung sollten diese Pflichten im Rahmen von Qualitätssicherungsvereinbarungen genau definiert und darauf geachtet werden, dass der Trustee über ausreichend qualifiziertes Personal sowie auch über eine ausreichende Haftpflichtversicherung für etwaige Regresse verfügt.

Die MDR bringt zwar Hindernisse bezüglich der Möglichkeiten der Kooperationen von OEM und PLM, verändert jedoch nicht die Haftungsverantwortlichkeit des Quasiherstellers (PLM) und des Endherstellers (OEM). Klar formulierte Verträge helfen, unnötige Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden.

6 Handlungsoptionen für bestehende OEM-PLM-Modelle und Ausblick

Bestehende OEM-Lieferanten oder PLM-Hersteller müssen bis zum Geltungsbeginn der MDR bzw. bis zum Auslaufen der bestehenden Zertifikate (Übergangsbestimmungen, vgl. Art. 120 MDR) Lösungen für die bestehenden Produkte finden. Hierbei ist eine passgenaue Gestaltung zu erarbeiten, welche die entsprechende Konstellation und die Bereitschaft und Kompetenz der Beteiligten berücksichtigt. Insoweit sollte geprüft werden, ob der Wechsel des PLM zum Distributor oder zum Legalhersteller mit unmittelbarem Besitz der vollständigen TD eine Option darstellt. Das hier dargestellte Trustee-Modell unter Beteiligung professioneller Partner bietet sich an, sofern letzteres aufgrund der Weigerung des OEM, vertrauliche Teile der Technischen Dokumentation herauszugeben, nicht möglich ist. Wenn die Aufgaben und Verantwortlichkeiten klar definiert und dokumentiert sind und die Kompetenz des Trustees durch den PLM sichergestellt wird, kann MDR-konform dargestellt werden, dass der PLM mithilfe des ausgelagerten Trustees die komplette TD unter seiner Kontrolle hat, während gleichzeitig das geistige Eigentum des OEM geschützt bleibt.

Durch die Einbeziehung eines kompetenten und unabhängigen Trustees wird darüber hinaus eine zusätzliche inhaltliche Kontrolle der TD vorge-

nommen. Diese führt vor allem bei Klasse-I-Produkten dazu, dass Mängel in der TD und damit potenzielle Produktmängel häufiger erkannt werden, was insgesamt eine höhere Produktsicherheit im Vergleich zu der aktuellen Situation möglich macht.

Literatur

- [1] Begriffsbestimmungen: Original Equipment Manufacturer (OEM) wird auch als Original Equipment Supplier (OES) bezeichnet.
- [2] Begriffsbestimmungen: Private Label Manufacturer (PLM) wird auch genannt als Own Brand Labeler (OBL) oder Virtual Manufacturer.
- [3] Begriffsbestimmungen: verschlossener Teil wird häufig auch als geschlossener bzw. vertraulicher Teil und der offene Teil auch als nicht-vertraulicher Teil bezeichnet.
- [4] Beschluss 3.9. B16, abrufbar unter: <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/antworten-und-beschluesse-ek-med.html>
- [5] Diese Information ist laut der EUDAMED-Spezifikationen allerdings nicht öffentlich, vgl. Ziff. 8.2.1. i.V.m. Kapitel 7.1 Eudamed Functional Specifications (Version 4.1).
- [6] Henschler, Symposium Regulatory Affairs, Tuttlingen 19.07.2018: „OEM und PLM gibt es nicht“, <https://www.devicemed.de/eu-mdr-oem-und-plm-gibt-es-nicht-a-736807/>
- [7] Abrufbar unter: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-virtual-manufacturing-replaces-own-brand-labelling>
- [8] Mittelbarer Besitz bedeutet hier, dass ein Dritter (Trustee) den unmittelbaren Besitz an dem verschlossenen Teil der TD hat und diesen Besitz für den PLM ausübt mit der Besonderheit, dass der Trustee nie zur Herausgabe des verschlossenen Teils der TD an den PLM verpflichtet ist, sondern diese allenfalls Dritten, wie der Benannten Stelle oder Behörden vorlegen muss.
- [9] Abrufbar unter: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/bvmed-geistiges-eigentum-der-kmu-muss-geschuetzt-werden>
- [10] Vgl. MHRA, Guidance Document „Virtual Manufacturer“, S. 4/5, abrufbar unter: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-virtual-manufacturing-replaces-own-brand-labelling>
- [11] TRIPS-Abkommen (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property

Dokumentation: L. Metterhausen, S. Retter, S. Seubert. OEM-PLM-Konstellationen unter der MDR. *mt|medizintechnik* 139 (2019) Nr. 5, S. 9, 1 Bild, 11 Lit.-Ang.

Schlagwörter: OEM, PLM, MDR, Konformitätsbewertungsstelle, Trustee

Autoren



Lutz Metterhausen,
Dipl.-Ing. (FH)

Senior Consultant Regulatory Affairs & Project Management bei der PROSYSTEM GmbH, Hamburg

E-Mail: lmetterhausen@prosystem-nsf.com

Web: www.prosystem-nsf.com



Sebastian Retter

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht und für Versicherungsrecht, Practice Group Devices & Diagnostics, Partner bei DIERKS+COMPANY, Berlin

E-Mail: sebastian.retter@dierks.company

Web: www.dierks.company



Sonia Seubert, LL.M.

Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht, Practice Group Devices & Diagnostics, Associate bei DIERKS+COMPANY, Berlin

E-Mail: sonia.seubert@dierks.company

Web: www.dierks.company