

Die Schutzbedürftigkeit liegt auf der Hand

Im Blickpunkt: Was zu tun ist, damit die EU-Medizinprodukte-Verordnung den Geheimnisschutz insbesondere bei KMUs nicht aushebelt

Von Dr. Peter Karl Koch, LL.M.

Einleitung

Am 25.05.2017 ist die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung („Medical Device Regulation“, nachfolgend MDR) in Kraft getreten und ist nach einer dreijährigen Übergangszeit ab dem 26.05.2020 verpflichtend anzuwenden. Hersteller von Medizinprodukten müssen sich danach auf weitreichende Änderungen einstellen. Dies führt beispielsweise zu einer erheblichen Erweiterung der Definitionen von Medizinprodukten und aktiven implantierbaren medizinischen Geräten. Danach werden nunmehr beispielsweise auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, wie etwa farbige Kontaktlinsen sowie Implantate und Stoffe für ästhetische Zwecke, als Medizinprodukte eingeordnet.

Mit nicht zu unterschätzenden Auswirkungen insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen (KMUs) aus der Medizintechnik ist eine Verpflichtung der Medizinprodukte-Verordnung behaftet, die zunächst scheinbar nur den (End-)Hersteller trifft, nämlich die Verpflichtung, eine sogenannte Technische Dokumentation über die Medizinprodukte zu führen und bereitzu- ▶



Hersteller von Medizinprodukten müssen sich nach der MDR auf weitreichende Änderungen einstellen.

halten (vgl. § 10 MDR), die unter dem Namen des (End-) Herstellers in den Verkehr gebracht werden. Je nachdem wie das Medizinprodukt produziert wird und welche Leistungseigenschaften es hat, variiert der Umfang dieser Technischen Dokumentation stark. Die Bestandteile der Technischen Dokumentation ergeben sich dabei insbesondere aus „Anhang II“ der MDR und umfassen beispielsweise technische Spezifikationen wie etwa Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts sowie etwaige Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, Rezepturen, Zusammensetzungen, Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen, Materialspezifikationen und Datenblätter.

„Medical Device Regulation“: Anwendungsbereich in der Praxis

Nachdem als (End-)Hersteller jedoch gemäß Art. 2 Nr. 30 MDR auch jede natürliche und juristische Person bezeichnet wird, die ein Produkt zwar nicht selbst herstellt, jedoch unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet, umfasst dies damit auch die Fälle, in denen Komponentenhersteller/Zulieferer von Produktkomponenten oder Vormaterialien an einen Auftraggeber/Endhersteller liefern. Auch wenn dieser die Komponenten lediglich zu einem Medizinprodukt ergänzt oder ein solches letztlich nur mit seiner Marke versieht und sodann in den Verkehr bringt, gilt er als Hersteller im Sinne der MDR.

Fraglich ist sodann, ob es dem Hersteller, um seiner Verpflichtung nach § 10 MDR gerecht zu werden, genügt,

dass ihm der Komponentenhersteller/-zulieferer die Technische Dokumentation grundsätzlich zur Verfügung stellt, oder ob dieser nur bereit ist, das auf Verlangen zu tun.

Aus der Formulierung „Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die Technische Dokumentation ... zur Verfügung“ (vgl. Art. 10 Abs. 8 MDR) und dem Sinn und Zweck dieser Vorschrift ergibt sich, dass die Komponentenhersteller/-zulieferer dem Vermarkter und Hersteller im Sinne der MDR ihre Technische Dokumentation mit Lieferung ihrer Produktkomponenten übermitteln müssen, damit der Hersteller diese dann (physisch) bereithalten kann.

Drohende Gefahr für KMUs ...

Das sich daraus ergebende Problem liegt aus Sicht der KMUs auf der Hand: Die Freigabe der Technischen Dokumentation kommt einem Verlust dessen gleich, was vielfach den Wert des Zulieferers ausmacht: nämlich ihrer Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse. Nichts anderes sind in der Regel Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts, Konfigurationen und Zubehörteile, Rezepturen und Zusammensetzungen, Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen, Materialspezifikationen und Datenblätter. Dadurch machen die KMUs den Hersteller schlau und setzen sich der Gefahr aus, sich selbst überflüssig zu machen. Für den Geschäftsführer und das Vorstandsmitglied des Bundesverbandes Medizintechnologie Joachim Schmitt kommt dies einer Existenzbedrohung zahlrei-

cher Mittelständler gleich. Er fordert deshalb vom europäischen Gesetzgeber eine Lösung dieses Problems.

Vor dem Hintergrund der in jüngerer Vergangenheit (am 05.07.2016) in Kraft getretenen Richtlinie (EU) 2016/943 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung und dem Bekenntnis zur Vertraulichkeit in Art. 109 der MDR kann den Befürchtungen des Bundesverbandes Medizintechnologie möglicherweise durch eine rechtskonforme Anwendung der entsprechenden Vorschriften und einer praktikablen Handhabung Rechnung getragen werden.

... und drei Lösungsmodelle

In diesem Sinne werden drei Modelle diskutiert, um auf der einen Seite dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen der Komponentenhersteller/-zulieferer und auf der anderen Seite den Forderungen der MDR Rechnung zu tragen:

Das sogenannte Treuhandmodell schlägt vor, einen unabhängigen qualifizierten Dritten als Treuhänder einzuschalten, der als Kontaktstelle des Komponentenherstellers/-zulieferers und des Herstellers im Sinne der MDR fungiert und über alle Informationen, also die komplette Technische Dokumentation, verfügt. Der Treuhänder fungiert aber nicht nur als Bindeglied zwischen Komponentenhersteller/-zulieferer und Hersteller im Sinne der MDR, sondern erstellt auch einen Bewertungsbericht, der in die vollständige ►

Technische Dokumentation des Herstellers aufgenommen wird, damit Letzterer über alle Informationen verfügt, die für die Beurteilung des fertigen Medizinprodukts erforderlich sind – ohne ihm aber einen zu hohen Detailgrad an Informationen zur Verfügung zu stellen. Dieses Lösungsmodell erscheint etwas umständlich und birgt die Gefahr, dass Geschäftsgeheimnisse einer zusätzlichen Person preisgegeben werden und den Anforderungen der MDR im Ergebnis auch nicht entsprochen wird.

Nach dem sogenannten Splittingmodell wird die Technische Dokumentation des Komponentenherstellers/-zulieferers in zwei Teile geteilt (gesplittet), einen dem Hersteller zugänglichen offenen Teil und einen die schützenswerten Geschäftsgeheimnisse umfassenden geschlossenen Teil, der folgerichtig dem Hersteller nicht zugänglich ist. Der geschlossene Teil könnte dann vom Komponentenhersteller/-zulieferer direkt an die benannte Stelle (d.h. staatlich autorisierte Stellen, die Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen) oder einen unabhängigen Dritten übermittelt werden. Um insbesondere den Voraussetzungen der Geschäftsgeheimnis-Richtlinie oder dem demnächst in Kraft tretenden Geheimnisschutzgesetz Rechnung zu tragen, müsste jedoch zwischen Komponentenhersteller/-zulieferer und benannter Stelle eine Vertraulichkeitsvereinbarung abgeschlossen werden.

Das möglicherweise praktikabelste Modell dürfte das Passwortmodell sein, demzufolge dem Hersteller zwar physisch die komplette Technische Dokumentation zur Verfügung gestellt wird, mindestens der geschlossene vertrauliche Teil der Dokumentation aber durch ein Passwort verschlüsselt ist, das der benannten Stelle (und nur dieser) durch den Komponentenhersteller/-zulieferer bei Bedarf mitgeteilt wird.

Fazit

Wie auch immer man sich hier entscheidet: Es muss allen Beteiligten klar sein, dass eine ungeschützte Herausgabe der Technischen Dokumentation einem Verlust der darin enthaltenen Geschäftsgeheimnisse gleichkommt. Das ist sicherlich nicht durch die Medizinprodukte-Verordnung gewollt (vgl. Art. 109 MDR) und kann auch von den Komponentenherstellern/-zulieferern nicht erwartet werden. Dies gilt erst recht vor dem Hintergrund, dass, wie unlängst von der Geheimnisschutzrichtlinie (dort Erwägungsgrund 2) erkannt, KMUs Geschäftsgeheimnisse in besonderem Maße schützen müssen und stärker auf sie angewiesen sind. ◀



Dr. Peter Karl Koch,
LL.M. (Trinity College Dublin)

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Gewerblichen
Rechtsschutz, Legal Director, Pinsent Masons
Germany LLP, München
Peter.koch@pinsentmasons.com
www.pinsentmasons.com

ANZEIGE

**Von Profis, für Profis
6x im Jahr**

fokussiert, konzentriert,
wesentlich – Das Fachmagazin
für Institutionelle Anleger

Jetzt kostenlos abonnieren:
WWW.DPN-ONLINE.COM