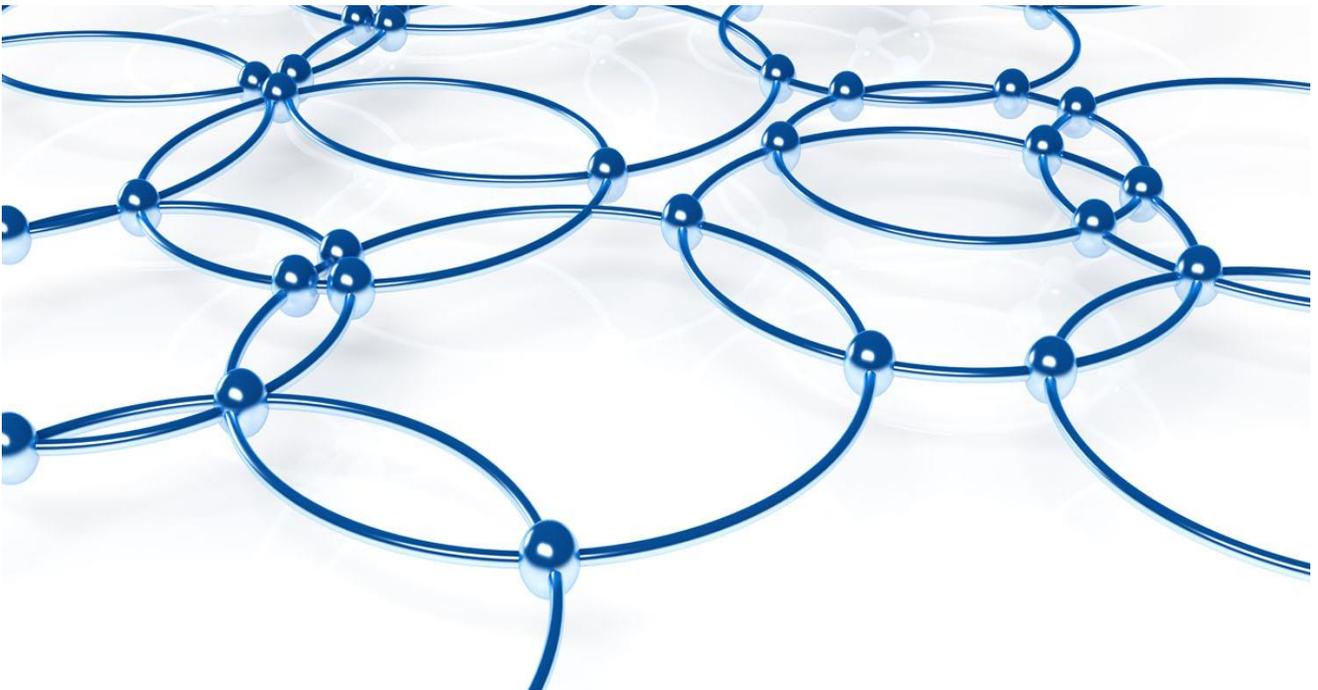


Die Zukunft bisheriger OEM-PLM-Konstellationen in der Medizintechnik-Industrie

**Rahmenbedingungen
Strategien zur Neu-Regelung
Einschätzungen**



Tuttlingen, 11. September 2019

Redaktion:

Autoren: Julia Steckeler, Elena Alexandra Medrea, Meinrad Kempf.

Co-Autoren: Michael Herzog, Dr. Jan-Henning Martens, Hans-Jörg Riedwyl.

Bitte beachten Sie:

Diese Veröffentlichung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit. Sie kann nicht die juristische Prüfung und Vertragsgestaltung sowie Freigabe durch die Benannte Stelle im jeweiligen Einzelfall ersetzen. Die vorgeschlagenen Punkte beschränken sich auf wesentliche regulatorische Fragen bei der Umgestaltung bisheriger OEM-PLM-Verhältnisse und müssen im Einzelfall auf etwaigen Anpassungsbedarf geprüft werden.

Da auch die EU-MDR die Wirtschaftsakteurs-Rollen OEM und PLM nicht definiert, wird in diesem Papier grundsätzlich von „Ex-OEM“ und „Ex-PLM“ gesprochen.

Ansprechpartner:

MedicalMountains GmbH

Julia Steckeler

Tel. +49 7461 969721-2

steckeler@medicalmountains.de

www.medicalmountains.de

Rahmenbedingungen

Die bisherige OEM-PLM-Kooperation ist eine in Deutschland und weltweit etablierte und weit verbreitete Form der Unterauftrags-/Lieferantenbeziehung. Diese Zusammenarbeit wird häufig in einer Vielzahl von Branchen wie Medizintechnik, Kosmetik, Lebensmittel usw. eingesetzt. Der *Original Equipment Manufacturer (OEM)* ist eine Person, Organisation oder Firma, die ein Produkt entwickelt und herstellt, es aber nicht zwingend selbst unter eigenem Namen in Verkehr bringt. *Private Label Manufacturer (PLM)*, auch bekannt als *Own Brand Labeler (OBL)* oder *Virtual Manufacturer (VM)*, ist eine Person, Organisation oder Firma, die ein Produkt kauft, das vom OEM entwickelt und produziert wird, und es dann unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke erstmals in Verkehr bringt¹.

Die OEM-PLM-Kooperation nach dem bisherigen Medizinproduktegesetz (MPG):

Die Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) definiert die Begriffe OEM und PLM nicht. Eine OEM-PLM-Kooperation ist aber unabhängig von der Klassifizierung des betreffenden Medizinproduktes gemäß Artikel 11, Absatz 7 der MDD möglich: „Während des Konformitätsbewertungsverfahrens für ein Produkt berücksichtigt der Hersteller und/oder die Benannte Stelle die Ergebnisse aller Bewertungs- und Verifikations-tätigkeiten, die ggf. in einer Zwischenstufe der Herstellung nach dieser Richtlinie durchgeführt wurden“².

Das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren für diese Zusammenarbeit ist im ZLG-Papier 3.9 B16 beschrieben. Der bisherige PLM muss demnach nur eine „reduzierte“ Technische Dokumentation (TD) erstellen und kann sich im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens auf die gültigen Zertifikate des bisherigen OEM und dessen vollständige TD beziehen. Folglich muss der bisherige PLM nach der MDD nicht über die komplette TD des bisherigen OEM verfügen. Ziel des ZLG-Papiers war es, eine Doppelzertifizierung /-prüfung zu vermeiden. Allerdings ist es spätestens seit 2013 erforderlich, dass die Benannte Stelle des PLM Zugang zu der TD des OEM hat. Daher werden in der Qualitätssicherungsvereinbarung zwischen OEM und PLM auch Regelungen vereinbart, dass die TD des OEM der Benannten Stelle auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden muss.

Sowohl Artikel 11, Absatz 7 der MDD als auch das ZLG-Papier 3.9 B16 werden nach der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (EU-MDR) ab dem 26. Mai 2020 ungültig, da sie nicht auf die EU-MDR übertragen wurden. Lediglich im EU-MDR-Übergangszeitraum bis 26. Mai 2024 sind noch Lösungen nach der MDD zulässig, wenn die entsprechenden Produktzertifikate unter der MDD rechtzeitig verlängert wurden.

¹ Jeary, T., Manager, T., & Devices, M. (May 2016). “Own brand labelling of medical devices – Clarification on current expectations for CE certification”. 13(5), 5–7.

² European Commission. (June 1993). Council Directive 93/42 EEC of June 1993 concerning Medical Devices. Council Directive 93/42/EEC, L 169(June 1993), 1–60. <https://doi.org/2004R0726> - v.7 of 05.06.2013

Die OEM-PLM-Kooperation im Rahmen der EU-MDR:

Gemäß dem Wortlaut der EU-MDR und der Leitlinie der MDCG vom Juni 2019 unterscheidet die EU-MDR nicht zwischen PLM und anderen Herstellern. Es gibt nur Hersteller. Und jedes Unternehmen, das als Hersteller auf dem Produkt, auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung identifiziert wird, trägt die Gesamtverantwortung für das Produkt, sowohl unter regulatorischen als auch unter Haftungsaspekten. Es führt ein eigenes Konformitätsbewertungsverfahren für das Produkt durch und richtet ein geeignetes, von einer Benannten Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem ein. Der Ex-PLM muss folglich als Hersteller alle Anforderungen des Artikels 10 der EU-MDR erfüllen.

Gemäß Artikel 10, Absatz 4 der EU-MDR ist der Hersteller (also jetzt auch der Ex-PLM) somit auch für die Erstellung und Aktualisierung der TD gemäß den Anhängen II und III verantwortlich. Er muss die Kontrolle über die gesamte TD und somit auch Dokumentation über die Produktionsschritte des Ex-OEMs haben, da die TD Nachweise zur Beurteilung der Konformität des Produkts enthält. Nach Artikel 10, Absatz 8 der EU-MDR ist der rechtliche Hersteller (Ex-PLM) zudem verpflichtet, die „vollständige TD jederzeit zur Verfügung zu halten“.

Der Ex-OEM ist lediglich Lieferant ohne regulatorische Verantwortung. Theoretisch. In der Praxis wird er diese gemäß vertraglichen Regelungen zwischen ihm und seinen Geschäftspartnern dennoch haben.

Geschäftsmodelle, die sich am bisherigen OEM-PLM-Konzept anlehnen, sind folglich auch unter der neuen EU-MDR möglich. Sie erlaubt ausdrücklich einem Unternehmen die Herstellung und einem anderen den Verkauf eines Produkts. Der Ex-PLM kann jedoch seiner Verpflichtung zur Einhaltung der TD nicht mehr nachkommen, indem er sich lediglich auf die TD des Ex-OEM bezieht.

Die neue Situation zieht Sorgen nach sich:

Bedenken des bisherigen OEM

Die Weitergabe der TD an den Ex-PLM stellt ein Risiko dar. Da alle Prozesse und alle Details des Produkts in der TD beschrieben sind, kann der PLM möglicherweise das Produkt kopieren.

Die Offenlegung des technischen Know-hows über Design, Materialien, Prozesse oder Validierungen, aber auch Informationen über das Qualitätsmanagementsystem sowie über Lieferanten und ausgegliederte Prozesse steht im Widerspruch zu dem Interesse am Schutz des geistigen Eigentums, der Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse des OEM. Nach der aktuellen Lage ist eine Schwärzung oder Vernichtung von Teilen der TD, die beispielsweise das geistige Eigentum des OEM betreffen, trotzdem nicht zulässig, da die TD dann nicht mehr vollständig ist.

Durch die Verfügbarkeit aller oben genannten Informationen könnte der PLM das Produkt evtl. selbst herstellen oder zu einem anderen Hersteller gehen. Das erfordert zwar auch das Wissen um das entsprechende Fertigungs-Know-how und Umgehung etwa vorhandener Urheber- und Patentrechte des Ex-OEM, stellt aber ein mögliches Szenario dar.

Selbst wenn der Ex-PLM ein vertrauenswürdiger Partner ist, ist die Anfälligkeit für Vertragsverletzungen hoch. Beim Verkauf eines Unternehmens kann der Wissenstransfer und damit der Verlust von Informationen nicht vermieden werden.

Bedenken des bisherigen PLM

Der Ex-PLM muss sicherstellen, dass er intern über die richtigen Kompetenzen verfügt, um die vom Ex-OEM gelieferte TD entsprechend bewerten zu können. Da der PLM oft ein reines Vertriebsunternehmen ist, muss er Wissen zur EU-MDR und über das Produkt generieren. Das kann zur Hürde werden.

Darüber hinaus ist der PLM verpflichtet, einen Verantwortlichen für die Einhaltung der Vorschriften zu benennen (Artikel 15 der EU-MDR) und über ein eigenes Qualitätsmanagementsystem zu verfügen.

Der PLM ist auf den guten Willen des OEM angewiesen. Vor allem kleine Unternehmen mit kleineren Umsätzen werden gerne aus dem Kundstamm des OEM gestrichen.

Zudem ziehen derzeit viele Klasse-I-Lieferanten ihre Zulassung bei DIMDI zurück. Dadurch bricht oft auch für den PLM die Voraussetzung weg, auf die Erklärungen des OEM aufzusetzen und mit relativ geringem Aufwand die Konformität zu erklären.

Gleichzeitig stellen viele Lieferanten auf „verlängerte Werkbank“ um. Der PLM wird aufgefordert, die fehlenden Dokumente selbst zu erstellen. Das führt viele kleinere PLMs an ihre Grenzen des Machbaren, da die meisten Dokumente entwicklungsbegleitend erstellt werden müssen/mussten.

Einschätzung der MedicalMountains GmbH

Unserer Einschätzung nach und gemäß Diskussionen im Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Medizinproduktverordnung (NAKI) wird es nur durch sehr transparente und komplizierte vertragliche Regelungen möglich sein, bisherige OEM-PLM-Strukturen zu erreichen. Diese Regelungen müssen unter anderem sicherstellen, dass der PLM jederzeit Zugang zur vollständigen TD für die unter seinem Namen vermarkteten Produkte hat und diese auf Anfrage unmittelbar vorlegen kann – einschließlich der fortzuführenden klinischen Bewertung, der Ergebnisse der Post Market Surveillance, Details zu Materialspezifikationen, zu Herstellungsverfahren und ihrer Validierung, etc. Auch müssen die Verträge Absicherungen des OEM vorsehen, um einen Missbrauch seines offengelegten Know-hows zu unterbinden.

Strategien zur Neu-Regelung

In der Medizinprodukteindustrie werden derzeit verschiedene Strategien zur Zukunft der bisherigen OEM-PLM-Beziehung diskutiert. Gleichwohl bestehen Unsicherheiten bezüglich dieser Strategien und ihrer Konformität. Es muss herausgefunden werden, wie die Anforderungen der EU-MDR und der Schutz des geistigen Eigentums miteinander in Einklang gebracht werden können. Im folgenden drei mögliche Lösungen, die die Autoren für machbar halten.

Strategie 1: Der Ex-PLM wird zum Händler – Co-Branding

Grundlage des bisherigen PLM-Geschäftsmodells ist der Verkauf von Produkten unter eigenem Namen. Die Produkte werden vom OEM bezogen; nur die Farbe, das Logo und die Adresse werden geändert. Händlern war es bisher nicht erlaubt, das Produkt zu ändern. Genau hier setzt die EU-MDR an: Sie betrachtet die Änderung der Verpackung sowie der Begleitinformationen eines bereits in Verkehr gebrachten Produkts nicht als Produktänderung, was dazu führt, dass die Konformität nicht erneut nachgewiesen werden muss (Artikel 16, Absatz 2). Der Händler ist jedoch verpflichtet, die folgenden Pflichten zu erfüllen:

- Er muss identifizierbar sein.
- Er muss ein Qualitätsmanagementsystem, das dezidierte Themen abdeckt, vorhalten (Artikel 16, Absatz 3).
- Er muss die Behörden informieren, wenn Änderungen an der Produktverpackung und/oder -information vorgenommen wurden, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird (Artikel 16, Absatz 4).
- Er muss den Ex-OEM über die Länder informieren, in denen das Produkt vermarktet wird. Der Hersteller muss dem nicht zustimmen, diese Länder aber in seine Post-Market-Surveillance einbeziehen (Artikel 16, Absatz 4).

Im Rahmen dieser neuen Beziehung sind weitere Optionen möglich:

- Der Hersteller liefert das Produkt als „White Label“ und der Händler übernimmt die Kennzeichnung.
- Der Hersteller liefert die Produkte mit der Verpackung des Einzelhändlers.

Der Originalhersteller muss jedoch immer identifizierbar und (zusätzlich) auf dem Etikett angegeben sein!

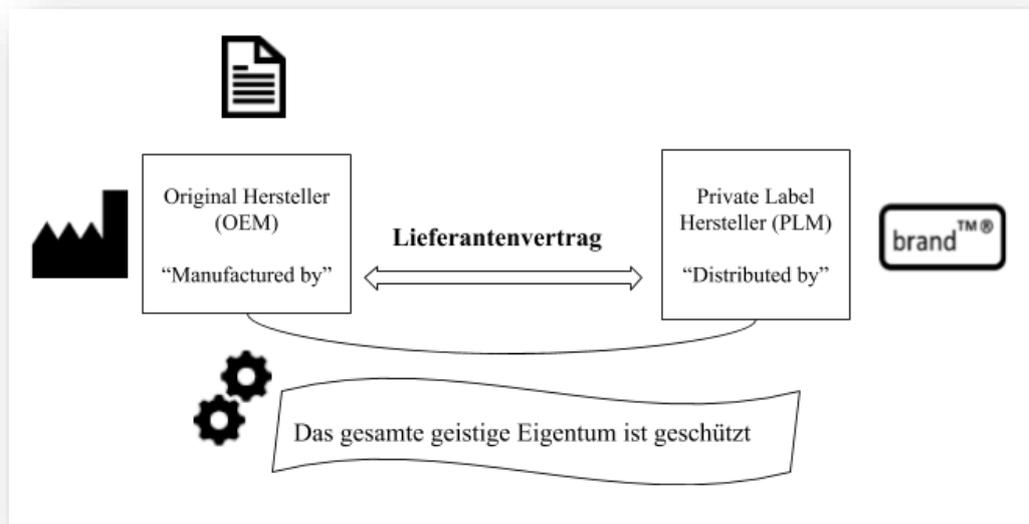


Abbildung 1. OEM-PLM-Konstrukt Co-Branding



: Hersteller nach Artikel 2, Absatz 30 EU-MDR
 : Ort, an dem sich die vollständige TD physisch befindet



: Entwickler des Produkts
 : Markeninhaber

Warum diese Strategie in der Praxis attraktiv ist:

- Das Produkt wurde von der Benannten Stelle zertifiziert.
- Der sogenannte „Private Label Distribution“-Ansatz wird von der EU-MDR nach Artikel 16, Absatz 1 unterstützt.
- Der Ex-PLM muss nicht alle Verpflichtungen des Herstellers nach Artikel 10 der EU-MDR erfüllen, auch nicht nach einem Konformitätsbewertungsverfahren, wie es in Artikel 52 der EU-MDR angegeben ist.
- Der Ex-PLM reduziert sein Haftungsrisiko, da er nicht mehr „Hersteller“ im rechtlichen Sinne ist.

Welche Herausforderungen/Risiken die Strategie mit sich bringt:

- Wenn der Ex-PLM zum Vertriebspartner wird (klare „Distributed by“-Angabe auf dem Etikett), verliert er seine Registrierungen. Diese müssen dann an den Ex-OEM übertragen werden. Das Vorgehen ist komplex und zeitaufwendig.
- Kunden könnten versuchen, das gleiche Produkt direkt vom Hersteller zu kaufen (denkbar wäre jedoch grundsätzlich, einen Vertrag abzuschließen, dass der Ex-OEM das Produkt nur an den Ex-PLM verkaufen kann – Exklusivität. Würde sich ein Kunde direkt an den Ex-OEM wenden, müsste dieser den Kunden an den Ex-PLM verweisen).
- Durch die Angabe der legalen Herstellerinformationen („manufactured by“ auf dem Etikett) wird der Ex-OEM zu einem direkten Wettbewerber seiner eigenen Kunden.

Strategie 2: Erstellung von besonderen Spezifikationen durch den Ex-OEM und mit dem Ex-PLM (Kooperationsmodell)

Der Hersteller, der sein Produkt wie bisher einkauft, „braucht“ mit der EU-MDR eine eigene TD, anhand derer er die Konformität seiner Produkte bewerten muss. Diese Auseinandersetzung mit dem Produkt ist eine der Haupt-Absichten des Gesetzgebers der EU-MDR.

Einige bisherige PLMs können derzeit mit der TD des Lieferanten wenig anfangen, da in der Regel die fachliche Kompetenz nicht ausreichend ausgeprägt ist, um den Informationsgehalt in den Unterlagen zu beurteilen und daraus eine Konformitätsbewertung im Sinne der EU-MDR ableiten zu können. Auch kann eine MDD-TD in der Regel nicht 1:1 unter der EU-MDR übernommen werden.

Die mögliche Lösung sieht wie folgt aus: Der Hersteller und sein Partner (Ex-OEM) erarbeiten Produktspezifikationen, vorzugsweise nach einem Standardwerk des Partners. Der Hersteller bestellt dann mit diesen Spezifikationen, der Partner wird dadurch zum „Contract Manufacturer“. Der Partner verpflichtet sich, definierte Nachweisdokumente zur Verfügung zu stellen, so dass der Hersteller, ggf. auch mit zusätzlicher fachlicher Unterstützung des Partners, die Konformität seiner Produkte vollumfänglich bewerten kann. Workshops vor Ort beim Partner gewähren zudem Zugang zu weiteren Dokumenten, die zu den vertraulichen Informationen des Partners gehören können.

Hierfür müssen die Eckpunkte und Verantwortlichkeiten für den ausgegliederten Entwicklung- und Herstellungsprozess vertraglich geregelt werden. Ebenso wie die Anforderungen aus der Verpflichtung des Herstellers heraus, den ausgelagerten Prozess angemessen zu steuern.

Warum diese Strategie in der Praxis attraktiv ist:

- Durch diesen Ansatz wird das geistige Eigentum des OEM weitgehend geschützt.
- Der Hersteller entwickelt zusammen mit seinem Lieferanten (Ex-OEM) die Spezifikationen für sein eigenes Produkt.
- Es kann ein Standard entwickelt werden, der auch für andere Produkte verwendet werden kann.
- Der Hersteller identifiziert sich mit seinem Produkt und übernimmt Verantwortung.
- Anhand der Spezifikationen und der erforderlichen Dokumente des Lieferanten bewertet er die Konformität seiner Produkte selbstständig bzw. ggfs. mit Unterstützung des Lieferanten.

Welche Herausforderungen/Risiken die Strategie mit sich bringt:

- Der Lieferant wird Kapazitäten mit entsprechender Sachkompetenz schaffen müssen.
- Für die Unterstützung in Meetings und Workshops können ggfs. Kosten an den Kunden weitergegeben werden müssen.

Strategie 3: Redesign / Reduzierung der Angaben in der TD um nicht notwendige Bestandteile

Eine weitere Möglichkeit, das IP des Ex-OEM zu schützen und die Konformität der Ex-OEM-PLM-Kooperation mit der neuen Verordnung sicherzustellen, wäre ein Redesign der Produktdesign-Akte auf einem vereinfachten Level. Die ursprüngliche, jetzt nicht mehr für die Produktzertifizierung genutzte Akte enthält noch das gesamte technische Wissen und Know-how. Nach der Durchführung des Redesigns enthält die Akte weniger Details, in der Regel in vereinfachter Form. Denn einige technische Angaben sind regulatorisch nicht erforderlich und können aus der Akte entnommen werden. Das bedeutet, dass weniger geistiges Eigentum des Ex-OEM in die Designakte aufgenommen wird und er dadurch Teile seiner IP schützen kann.

Nach dem gesamten Redesign-Prozess wird es neben der regulatorischen Designakte eine weitere interne Konstruktionsakte geben, die regulatorisch jedoch nicht erforderlich ist. Die regulatorisch erforderliche Akte würde mit dem PLM-Kunden geteilt werden.

Warum diese Strategie in der Praxis attraktiv ist:

- Durch diesen Ansatz wird das – wenn aus regulatorischer Sicht möglich – wesentliche geistige Eigentum des Ex-OEM geschützt.
- Das Ansinnen der EU-MDR, Herstellerverantwortung und Know-how-Schutz zusammenzubringen, wird umgesetzt.

Welche Herausforderungen/Risiken die Strategie mit sich bringt:

- Der Ansatz birgt einige Probleme. Wenn es beispielsweise validierte Prozesse in der Produktion gibt, müssten die Ergebnisse dieser Validierungsprozesse auch gezeigt werden. Die neu gestaltete Akte muss jedoch keine tatsächlichen Zahlen enthalten. Die Ist-Zahlen könnten eventuell auch in Fähigkeitiszahlen eingegrenzt werden.
- Es ist im Einzelfall schwierig, die erforderlichen Inhalte der TD ggü. Herstellungs-Know-how abzugrenzen. Es ist derzeit unklar, wie sich die Anforderungen der Benannten Stelle entwickeln.

Weitere Einschätzungen

Wovon die Autoren abraten: Gemeinsamer Vertrauter-/Treuhandmodell

Einige Vertreter der Branche sind der Meinung, dass es die EU-MDR ermöglicht, die gesamte TD an einen unabhängigen Dritten außerhalb des Ex-OEM und Ex-PLM weiterzugeben. Als ausgegliederter Prozess des Vermarkters (Ex-PLM) hätte diese gemeinsame Vertrauensperson vollen Zugriff auf die TD des Ex-OEM und wäre somit dem „PLM“ zugeordnet. Der Treuhänder wäre zudem durch eine Geheimhaltungsvereinbarung an den Ex-OEM gebunden, die die Weitergabe vertraulicher Informationen an andere Personen innerhalb des Unternehmens verbieten würde. Auf diese Weise wäre der Schutz der Geschäftsgeheimnisse des Ex-OEM gewährleistet. Darüber hinaus fiele dem Treuhänder die beratende Rolle zur Erstellung und Aktualisierung der gesamten TD zu.

Beispiel aus der Praxis: Ein Beratungsunternehmen und Dienstleister erbringt Dienstleistungen für Konformitätsbewertungen. Es fungiert als Trustee Assessment Service. Der Ex-OEM stellt dieser dritten Partei die TD zur Verfügung. Der Treuhänder überprüft sie im Auftrag des Ex-PLM im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens. Auf diese Weise kann der Ex-PLM die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-MDR nachweisen. Darüber hinaus stellt der Treuhänder sicher, dass die Dokumente für die Benannten Stellen und die zuständigen Behörden zu Inspektionszwecken jederzeit zugänglich sind.

Hinsichtlich der Qualifikation verfügt die Treuhandbewertungsstelle hierfür über ein Dokumentenmanagementsystem (DMS) – ein elektronisches webbasiertes System, das dem Treuhänder ermöglicht, den vertraulichen Teil der TD zu bewerten. Nach Durchführung der Bewertung stellt der Treuhänder dem PLM eine Konformitätsbescheinigung zur Verfügung. Auf Anfrage kann diese der Benannten Stelle und den zuständigen Behörden vorgelegt werden. Der PLM kann nachweisen, dass sein Produkt den Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Darüber hinaus steht der Treuhänder im Fall von Audits zur Verfügung, um bei Bedarf zusätzliche Erläuterung zu geben.

Warum dieser Gedanke nach Einschätzung der Autoren nicht funktioniert:

- Die nationale Auslegung der EU-MDR und die damit verbundenen Anforderungen der ZLG, der Benannten Stellen und der zuständigen Behörden ist klar: Gemäß Artikel 2, Absatz 30 der EU-MDR muss der Hersteller (in diesem Fall der PLM) über die TD verfügen und auch in der Lage sein, diese selbst zu bewerten und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Einbeziehung eines Dritten würde verhindern, dass diese Kompetenz auf den PLM übergeht.
- Für beide Seiten würden zusätzliche Kosten entstehen, ohne das eigentliche Problem zu lösen.
- Die Drittpartei verfügt möglicherweise über kein gutes Sicherheitssystem und ist anfällig für „Informationslecks“. Dies könnte verheerende Folgen für den Ex-OEM haben und juristische Auseinandersetzungen nach sich ziehen.
- Auch bei unangekündigten Audits funktioniert dieser Ansatz möglicherweise nicht.
- Die Drittpartei muss die fachlichen Qualifikationen für die bewerteten Produkte nachweisen können.
- Es ist fraglich, ob der Treuhänder im Falle eines Produktfehlers die Haftung übernehmen würde.

Fazit

Da die EU-MDR nicht zwischen OEM und PLM unterscheidet, ist es notwendig, eine praktikable Lösung zu finden, wie die Verpflichtungen in Zukunft behandelt werden können.

Die Autoren empfehlen Ex-OEM-Herstellern, dem Ex-PLM die vollständige TD zur Verfügung zu stellen. „Vollständig“ bedeutet hierbei nur jene Teile, die tatsächlich für die Durchführung der Konformitätsbewertung benötigt werden. Das kann in Einzelfällen jedoch auch kritische IP miteinschließen. Diese sollte durch zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen geschützt werden.

Zu beachten ist bei der Argumentation auch Artikel 109 der EU-MDR. Dieser sieht vor, dass der Schutz vertraulicher Daten und von Geschäftsgeheimnissen einschließlich IP-Rechte ausdrücklich zu gewährleisten ist, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt. Zudem sollten auch die Anforderungen der Richtlinie (EU) 2016/943 zum Schutz von vertraulichem Know-how und Geschäftsgeheimnissen gegen unrechtmäßigen Erwerb, unrechtmäßige Verwendung oder Offenlegung in Betracht gezogen werden.

Wichtige Schritte für eine erfolgreiche zukünftige Geschäftsbeziehung zwischen ehemaligen OEM-PLM-Geschäftspartnern sind:

1. **Grundlage der Beziehung definieren:** Es muss nachgewiesen werden, dass sich beide Parteien über den Inhalt der TD und das Verfahren einig sind.
2. **Überprüfung der Vertragswerke:** Ein Schlüsseldokument in einer neu strukturierten OEM-PLM-Beziehung ist eine neue Qualitätssicherungsvereinbarung, die die Verantwortlichkeiten zwischen Ex-OEM und Ex-PLM definiert. Zudem muss der Ex-PLM vertraglich sicherstellen, dass der Ex-OEM alles unter Kontrolle hat. Auf der anderen Seite sollte das Vertragswerk auch eine Vereinbarung zum Schutz des Ex-OEM beinhalten (Mindestabnahmemengen, Exklusivität). Ein wichtiger Punkt hierbei ist, dass die TD vollständig ausgestellt wird, das „vollständig“ sich jedoch auf diejenigen Informationen bezieht, die tatsächlich für die Erklärung der Konformität als notwendig erachtet werden.
3. **TD nach dem Minimalprinzip:** Was muss nach Anhang II *nicht* in die TD aufgenommen werden?
4. **Kritisches Know-how in der TD reduzieren:** Kritische Punkte können dort reduziert werden, wo sie keinen Einfluss auf das Konformitätsbewertungsverfahren haben. Der Ex-OEM muss dieses kritische Wissen filtern und bewerten.
5. **Kritisches Know-how schützen:** Kann ich das, was ich dennoch offenlegen muss, mit einer Geheimhaltungsvereinbarung oder durch ein Patent schützen?

Die Realität zeigt: Sowohl Ex-OEM als auch Ex-PLM sind spätestens mittelfristig austauschbar. Eine gute Zusammenarbeit und Kooperationsbereitschaft schafft eine langfristige Kundenbindung. Dass es einige proprietäre Informationen gibt, die der Ex-OEM nicht weitergeben möchte, ist selbstverständlich. Beachten Sie hierbei, dass es aber auch andere Szenarien gibt, in denen vertrauliche Informationen an Aufsichtsbehörden weitergegeben werden. Bedenken Sie auch die Auswirkungen auf den Legal-Hersteller, wenn er keine Daten erhält. Finden Sie gemeinsam Möglichkeiten.