

Das Firmentestament von Medizinprodukteherstellern

Mit Prof. Dr. Boris Handorn, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [FIRMENTESTAMENT.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Und genau dort steht drin, welche Unterlagen ich auch über die Beendigung der Geschäftstätigkeit aufheben muss.

00:00:07 Sprecher 2

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:17 Sprecher 2

Vor kurzem hat eine Behörde, ein Hersteller gefragt, wie er sicherstellen würde, dass auch im Fall einer Insolvenz die Kunden dieses Herstellers, dieses Medizinprodukteherstellers, weiterhin

00:00:29 Sprecher 2

Zugriff auf die Unterlagen haben könnten.

00:00:31 Sprecher 2

Letztlich hat diese Behörde ein Art Firmentestament auch erwartet und darüber haben wir im Institutionalen bereits berichtet und ganz viel Rückmeldungen bekommen.

00:00:42 Sprecher 2

Und es wurde dann auch gefragt, da welche rechtlichen Grundlagen dem zugrunde liegen würden.

00:00:48 Sprecher 2

Also, ob die Behörde letztlich überhaupt das Recht hat, das auch mit einzufordern.

00:00:51 Sprecher 2

Und da dachte ich, das ist eine gute Gelegenheit, da mal einen Fachmann dazuzuziehen und so habe ich

heute den Professor Boris Handorn.

00:00:58 Sprecher 2

hier im Podcast, mit dem wir genau mal dieses Thema Firmentestamente, regulatorische Grundlagen, aber auch wie setzt sich sowas um, besprechen will.

00:01:07 Sprecher 2

Herr Handorn, seien Sie ganz herzlich willkommen.

00:01:10 Sprecher 2

Wenn Sie vielleicht beginnen würden, wie wird man eigentlich Jurist?

00:01:15 Sprecher 2

Auch vielleicht noch einer, der sich nachher mit Firmentestamenten beschäftigte, wie Sie da, was hat den jungen Mann damals bewogen, diesen Weg einzuschlagen?

00:01:24 Sprecher 1

Ich grüße Sie, Herr Jona.

00:01:25 Sprecher 1

Ich

00:01:28 Sprecher 1

ja, ich bin jetzt kein Fachanwalt für Firmentestamente, sowas gibt's tatsächlich in dem Sinne nicht, aber wie bin ich eingestiegen?

00:01:36 Sprecher 1

Ich bin tatsächlich, komme ich aus diesem pathologischen und manchmal auch letalen Bereich, um in diesem medizinischen Bild zu bleiben.

00:01:46 Sprecher 1

Das heißt, ich habe angefangen mit Produkthaftung und internationaler Produkthaftung und dann natürlich auch diese diese.

00:01:54 Sprecher 1

ganzen Fälle auf dem Tisch gehabt, wo man sagt, da wäre es gut gewesen, wenn man vor 5 oder vor 10 Jahren bestimmte Dinge dokumentiert hätte oder diese Dokumentation auch noch hätte.

00:02:07 Sprecher 1

Das heißt also auch diese diese Erfahrung daraus in in streitigen Prozessen, wie wirkt sich denn das aus, was ich heute tue und das ist ja letzten Endes auch etwas, wie wir müssen sie auch beim Firmentestament antizipieren müssen,

00:02:23 Sprecher 1

woran muss ich denn in der Zukunft denken und im Prinzip dieser Produkthaftungsbereich, der war zunächst mal recht breit angelegt und dann ging es auch noch relativ flott, dass ich mich im Bereich Medizinprodukterecht und Arzneimittelrecht spezialisiert habe und eben auch in diese ganze Regulatorik mit abdecke.

00:02:44 Sprecher 2

Also, es war so ,n mehrstufiger Ansatz, wie sie sich immer weiter spezialisiert haben.

00:02:48 Sprecher 2

Erst Jurist, dann Produkthaftung und dann Produkthaftung für Medizinprodukte, Arzneimittel und damit kommen wir natürlich jetzt dann genauer in unsere Domäne mit rein.

00:02:57 Sprecher 2

Ja, auch mit den Medizinproduktenanforderungen, unter anderem eben an diese Firmentestamente.

00:03:02 Sprecher 2

Könnten Sie uns mal erste Liste an Gesetzen geben, die was mit diesem

00:03:08 Sprecher 2

Testament zu tun hat, einfach damit mal ,n Überblick über dieses ganze Gebiet bekommen, bevor wir dann in dem nächsten Schritt dann in die einzelnen Anforderungen abtauchen werden.

00:03:18 Sprecher 1

Ich hatte ja auch ihr Institutsjournal gelesen und war tatsächlich schon so ,n bisschen überrascht über das mit dem Begriff Firmentestament in der Tat, weil es ist ja jetzt kein rechtstechnischer Begriff, aber er beschreibt auch recht gut, dass man auch an die Zukunft denken sollte und was denn dann auch nach mir ist und

00:03:38 Sprecher 1

auch eine juristische Person einer G.

00:03:41 Sprecher 1

M.

00:03:41 Sprecher 1

B.

00:03:41 Sprecher 1

H.

00:03:41 Sprecher 1

ein A.

00:03:42 Sprecher 1

G., dann im Zweifelsfall auch ein Nachleben, das es zu organisieren gilt.

00:03:47 Sprecher 1

Das heißt also begrifflich gibt's das nicht, aber worum geht es letzten Endes?

00:03:52 Sprecher 1

Ich muss mir Gedanken machen, welche Risiken können denn in der Zukunft drohen, sei es für das Unternehmen selbst oder wenn es das Unternehmen nicht mehr gibt, bitteschön auch für Patienten und Anwender meines Medizinproduktes.

00:04:07 Sprecher 1

gerade im Medizinproduktebereich hat man auch da eine sehr hohe Verantwortung.

00:04:11 Sprecher 1

Es gab ja mal Berichte vor einigen Jahren von hochinnovativen Implantaten, die von Start-ups zur Verfügung gestellt wurden.

00:04:22 Sprecher 1

Early Mover unter den Patienten haben sich das einpflanzen lassen und die Firmen sind vom Markt verschwunden.

00:04:28 Sprecher 1

Und was passiert dann, es ist keine Versorgung mehr da, keine keine Ersatzprodukte möglicherweise mit denen ich mich dann reimplantieren kann.

00:04:36 Sprecher 1

Also auch

00:04:36 Sprecher 1

das, wenn ich etwas tue, wenn ich Produkte in den Verkehr bringe, übernehme ich damit eine Verantwortung.

00:04:43 Sprecher 1

Juristisch, zivilrechtlich spricht man da übrigens auch von Verkehrssicherungspflichten.

00:04:48 Sprecher 1

Ja, und die sollte man ernst nehmen.

00:04:49 Sprecher 2

Kann man sich auch gut vorstellen, jetzt hat man sowas implantiert und jetzt kommen vielleicht irgendwelche Post-Market-Informationen zurück und jetzt steht man ja vor ganz großen Entscheidungen, beispielsweise, wie muss ich das Produkt zurückrufen, muss da, muss es

00:05:02 Sprecher 2

explantiert werden, welche anderen Maßnahmen muss ich ergreifen und dann ist ja logischerweise der Rückgriff beispielsweise auf ,ne Risikomanagementakte oder auf auf Konstruktionszeichnungen sehr hilfreich, um solche Entscheidungen treffen zu können.

00:05:16 Sprecher 2

Also ich denk, inhaltlich kann man das gut verstehen.

00:05:18 Sprecher 1

Richtig, also im Idealfall ist es tatsächlich so, dass im Rahmen eines solchen Firmentestaments oder auch eines Produkttestaments die

00:05:28 Sprecher 1

die tatsächliche Information, wie denn ein Produkt funktioniert, wie das Risiko aussieht, dann auch noch weiterhin verfügbar ist, unabhängig davon, ob ich freiwillig die Entscheidung getroffen habe, aus dem Markt rauszugehen oder ob es tatsächlich ,ne Firmeninsolvenz geworden ist.

00:05:44 Sprecher 2

Also das heißt, wir können zusammenfassen an dieser Stelle schon mal, dass die Behörde das macht, hat schon nicht irgendwie, das klingt vernünftig, ja, also da, das ist nicht irgendwie ,ne statistische Anwendung, sondern da gibt es ,n ethischen

00:05:56 Sprecher 2

Grund, also da das Thema Patientensicherheit ist da der Auslöser.

00:06:00 Sprecher 2

Aber das heißt ja noch nicht, dass es auch einen juristischen Grund gibt, den gibt es natürlich.

00:06:05 Sprecher 2

Deswegen kommen wir ganz kurz nochmal zur Frage zurück, welche Gesetzeswerke sollten denn Hersteller von Medizinprodukten jetzt insbesondere im Kopf haben, wenn sie rausfinden wollen, was ist denn da in diesem Kontextfirmmentestament tatsächlich verlangt?

00:06:19 Sprecher 1

Ja, hören uns mal heute

00:06:21 Sprecher 1

konzentrieren auf die die regulatorischen medizinprodukte rechtlichen Anforderungen.

00:06:26 Sprecher 1

Da mag es doch gesellschaftsrechtliche Anforderungen geben, steuerrechtliche Anforderungen und so weiter.

00:06:32 Sprecher 1

Lassen Sie uns mal im Rahmen dieses Formats bleiben bei der Frage, wie schaut es denn aus im weitesten Sinne mit meiner technischen Dokumentation, mit meiner Produktakte und in der Tat, das ist regulatorisch geregelt.

00:06:46 Sprecher 1

Schauen Sie mal in Paragraph 5 Medizinprodukte

00:06:49 Sprecher 1

Recht Durchführungsgesetz, also unser M.

00:06:52 Sprecher 1

P.

00:06:52 Sprecher 1

D.

00:06:52 Sprecher 1

G., das nationale, dort sind tatsächlich Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit geregelt.

00:07:01 Sprecher 1

Ja, und da geht es zum einen um die Aufbewahrung bestimmter Unterlagen durch Hersteller oder aber bitte auch beachten, wenn ich einen nicht E.

00:07:11 Sprecher 1

U.

00:07:12 Sprecher 1

Hersteller habe durch Bevollmächtigte.

00:07:14 Sprecher 1

Und was man auch nicht übersehen darf, da gibt es auch einen Absatz

00:07:18 Sprecher 1

2 der im Rahmen klinischer Prüfungen Sponsoren oder deren rechtliche Vertreter mit Sitz in Deutschland auch verpflichtet, bestimmte Unterlagen auch über die Einstellung der Geschäftstätigkeit hinaus aufzubewahren.

00:07:35 Sprecher 1

Das Ganze ist nicht nur eine reine nationale Vorgabe, was man ja ganz gerne übersieht, ist das steht tatsächlich in der M.

00:07:40 Sprecher 1

D.

00:07:40 Sprecher 1

R.

00:07:41 Sprecher 1

drin, nur eben relativ weit hinten, sprich in den Anlagen.

00:07:47 Sprecher 1

also der Paragraph 5 verweist dann wiederum auf die Anlagen der M.

00:07:50 Sprecher 1

D.

00:07:50 Sprecher 1

R.

00:07:51 Sprecher 1

etwa Anhang 9 im Rahmen des des Konformitätsbewertungsverfahrens Abschnitt 7 unter der etwas trockenen Überschrift Verwaltungsbestimmung, ja also das ist schon irreführend, wie es da drin steht.

00:08:05 Sprecher 1

Das sind aber Anforderungen an den Hersteller, nicht nur an die Verwaltungsbehörden, die gestellt werden und genau dort steht drin, welche Unterlagen ich im Rahmen meiner Konformitätsbewertung auch

00:08:16 Sprecher 1

über die Beendigung der Geschäftstätigkeit aufheben muss.

00:08:20 Sprecher 1

Und zwar in den üblichen Fristen, die wir im Artikel 10 Absatz 8 MDR haben, nämlich 10 respektive bei Implantaten, 15 Jahre.

00:08:29 Sprecher 1

Und dann sagt noch der MDR-Gesetzgeber und ihr, liebe Mitgliedstaaten, ihr verpflichtet bitte eure eure Unternehmen in euren Staaten dazu, dies einzuhalten.

00:08:40 Sprecher 1

Und genau das steht dann auch im Paragraph 5 MPDG drin.

00:08:43 Sprecher 1

Das heißt also, wenn eine Behörde

00:08:46 Sprecher 1

bei einer Inspektion genau darauf schaut, dann hat das natürlich seinen praktischen Sinn, dass man sagt, warum brauchen wir denn möglicherweise mal irgendwann eure Unterlagen, aber die einfachste Antwort ist, es steht im Gesetz und deswegen verlangen die das, weil genau das so reguliert ist.

00:09:04 Sprecher 1

Vielleicht noch ein kleiner Hinweis zu der Frage, was macht denn eine Behörde damit, wenn es dann mal zur Verfügung gestellt wurde, das ist möglicherweise problematisch.

00:09:16 Sprecher 1

Also der Gedanke dahinter ist ja recht gut.

00:09:18 Sprecher 1

Das Problem ist nur, ihr Regierungspräsidium um die Ecke oder das BfArM, was machen die mit einer Risikomanagementakte, mit einer technischen Dokumentation insgesamt, die haben nicht die Kapazitäten, das Produkt nachzubauen oder das irgendwie auch an jemand anders zu geben, bitte baut ihr es nach oder serviced ihr das weiter.

00:09:38 Sprecher 1

Das heißt, die rein praktische Frage, was fängt dann eine Behörde damit an,

00:09:44 Sprecher 1

die mag tatsächlich dann auch problematisch sein.

00:09:47 Sprecher 1

Der Grundgedanke, dass man aber sagt, man hat diese Information, auch gerade die Risikoinformation, der ist aber völlig richtig und gesetzlich reguliert.

00:09:57 Sprecher 2

Mhm, die gute Nachricht ist, so wie Sie es geschildert haben, haben wir ,nen relativ klaren Top-Down gesetzlichen Ansatz, nämlich aus M.

00:10:06 Sprecher 2

D.

00:10:06 Sprecher 2

R.

00:10:07 Sprecher 2

runterdekliniert ins M.P.D.G., wo das alles explizit mit drin steht, dass diese Unterlagen aufzuheben sind.

00:10:13 Sprecher 2

Ich glaub, wir kommen ganz nachher noch mal kurz zur Frage zurück zur praktischen Umsetzung, auch weil sie haben ja jetzt auch aufgeworfen, die Frage, was macht die Behörde mit diesen Daten.

00:10:21 Sprecher 2

Aber gute Nachricht ist, es gibt die Orte, wo man genau nachlesen kann, was müssen wir denn jetzt hier genau tun.

00:10:27 Sprecher 2

Wollen wir ganz kurz noch mal auf diese Anforderung im Detail eingehen, also was was da drin steht, was jetzt vom Hersteller genau verlangt wird,

00:10:35 Sprecher 2

bevor wir dann in diesen anderen Bereich weiter surfen werden.

00:10:38 Sprecher 1

Richtig, genau.

00:10:39 Sprecher 1

Von der Struktur her, bleiben wir mal beim Hersteller respektive beim Bevollmächtigten.

00:10:44 Sprecher 1

Geht es um die Aufbewahrung von Konformitätsbewertungsunterlagen, solche die in den Anhängen der M.

00:10:53 Sprecher 1

D.

00:10:54 Sprecher 1

R.

00:10:54 Sprecher 1

geregelt sind.

00:10:54 Sprecher 1

Also da sind Verweise auf Anhang 9, Anhang 10 und Anhang 11 bei Sonderanfertigung übrigens auch Verweis auf Anhang 13

00:11:02 Sprecher 1

dort ist noch mal genau aufgelistet, welche dieser Unterlagen nicht alle, welche aber dann über die Beendigung der Tätigkeit hinaus aufbewahrt werden müssen.

00:11:14 Sprecher 1

Wir haben ja bereits Aufbewahrungspflichten, ja, die Fristen 10 und 15 Jahre in Artikel 10 Absatz 8 MDR für alle Hersteller.

00:11:22 Sprecher 1

Das heißt, die regulatorische Anforderung gilt nach der Systematik für jene Hersteller, noch mal ganz grob gesagt, Klasse 2A und höher.

00:11:31 Sprecher 1

die ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 9 folgende durchführen.

00:11:37 Sprecher 1

Rein formal, reine Klasse 1 Hersteller wären da praktisch raus aus dieser übergreifenden Aufbewahrungspflicht, also über den Tod des Unternehmens hinaus.

00:11:51 Sprecher 1

Nichtsdestotrotz, das dennoch einzuhalten, macht natürlich auch bei Klasse 1 Produkten bei geringerem Risiko dennoch Sinn.

00:12:01 Sprecher 2

Können wir den Herstellern so ,ne Art Faustformel mitgeben.

00:12:04 Sprecher 2

Also kann man sagen, ihr müsst ,ne komplette technische Dokumentation oder den Zugriff drauf gewährleisten.

00:12:13 Sprecher 2

Und jetzt die Frage, auch gewisse Q.

00:12:16 Sprecher 2

M.

00:12:16 Sprecher 2

Unterlagen, also weil sie haben jetzt ja Anhang 9 auch gerade erwähnt gehabt.

00:12:20 Sprecher 1

Genau, bleiben wir mal am Beispiel, Anhang 9, das Ganze ist ja fürchterlich zu lesen im Grunde genommen.

00:12:24 Sprecher 1

Das ist der Paragraph 5 Verweis auf den Anhang 9 Kapitel 3 Abschnitt 7

00:12:28 Sprecher 1

wenn wir dort reingehen unter diese bekannten Verwaltungsbestimmungen, dort ist wiederum aufgelistet, welche Unterlagen ich aus dem Anhang 9 brauche.

00:12:36 Sprecher 1

Das ist einmal die E.

00:12:38 Sprecher 1

U.

00:12:39 Sprecher 1

Konformitätserklärung, gut ist auch noch relativ schnell gemacht, dann die in Abschnitt 2.1 genannte Dokumentation und Abschnitt 2.2.

00:12:50 Sprecher 1

Ja,

00:12:51 Sprecher 1

und dann die Informationen über die Änderung gemäß Abschnitt 2.4, die Dokumentation nach Abschnitt 4.2 und die Entscheidung Berichte der benannten Stelle.

00:13:01 Sprecher 1

Und im Rahmen dieser Verweise, das mag man dann für sich mal nachvollziehen und dann mal überblättern, aber der Verweis geht dann wiederum implizit, wenn man dann auf den Abschnitt 4.2 gehen.

00:13:13 Sprecher 1

Das sind die Antragsunterlagen, aus denen die Auslegung, Herstellung, die Leistung des Produkts hervorgehen

00:13:20 Sprecher 1

und diese umfassen die technische Dokumentation gemäß Anhänge 2 und 3 der M.

00:13:26 Sprecher 1

D.

00:13:26 Sprecher 1

R.

00:13:26 Sprecher 1

Das heißt, um ihre Frage zu beantworten, wir kommen tatsächlich in den Bereich, dass die komplette technische Dokumentation zu hinterlegen ist für den Fall der Beendigung des der Geschäftstätigkeit.

00:13:39 Sprecher 2

Sie hatten jetzt gerade noch Unterabschnitte der des Anhangs 9 erwähnt.

00:13:44 Sprecher 2

Was müsste man neben der technischen Dokumentation an Q.

00:13:47 Sprecher 2

M.

00:13:48 Sprecher 2

Unterlagen

00:13:49 Sprecher 2

noch bereitstellen?

00:13:50 Sprecher 2

Also, Sie haben einen einen Teil der Frage haben Sie schon beantwortet, nämlich beispielsweise die Teil der Q.

00:13:55 Sprecher 2

M.

00:13:55 Sprecher 2

Unterlagen, die für die Antragstellung notwendig sind.

00:13:58 Sprecher 1

Und.

00:13:58 Sprecher 2

Wenn ich richtig entsinne, sind es, glaub ich, Dinge wie die wichtigsten Verfahrensanweisungen, die da schon mal mit dabei sind.

00:14:04 Sprecher 2

Also, man könnte vielleicht auch sagen, das Q.

00:14:05 Sprecher 2

M.

00:14:05 Sprecher 2

Handbuch.

00:14:06 Sprecher 2

Sehen Sie da noch weitere Pflichtteile aus der aus dem Qualitätsmanagementsystem, die eben auch der Zugriff sichergestellt werden müsste?

00:14:16 Sprecher 1

Also letzten Endes die

00:14:18 Sprecher 1

gesamten Unterlagen, die für den Antrag zur Bewertung des vollständigen Qualitätsmanagementsystems notwendig sind.

00:14:25 Sprecher 1

Ne, als Verweis auf 2.1 Letzten Endes die Dokumentation, die es dann auch erlaubt, das Qualitätsmanagementsystem überhaupt zu verstehen und zu bewerten.

00:14:35 Sprecher 1

Mhm.

00:14:36 Sprecher 2

Also die Zusammenfassung ist, liebe Hersteller, komplette technische Dokumentation einschließlich Konformitätsbewertung, komplettes Qualitätsmanagementsystem, einschließlich Antragstellung, das ist das,

00:14:47 Sprecher 2

was laut Gesetz bereitgestellt werden muss, auch wenn man das Zeitliche gesegnet hat.

00:14:53 Sprecher 1

Genau.

00:14:53 Sprecher 2

Ja, wenn wir über das Sterben sprechen, sollten wir auch über das Leben sprechen.

00:14:57 Sprecher 2

Es, wie Sie ja schon angedeutet haben, werden Unternehmen jetzt ja nicht nur sterben, weil sie fast zum Beispiel insolvent gehen.

00:15:05 Sprecher 2

Es gibt ja noch so andere Konstellationen, es könnte zum Beispiel sein, dass es einfach verkauft wird und geht dann die Pflicht dieser Bereitstellung

00:15:12 Sprecher 2

Stellung an den Käufer über oder bleibt es bei dem ursprünglichen Unternehmen, was müssten da Hersteller insgesamt noch beachten?

00:15:20 Sprecher 1

Ja, da muss man gesellschaftsrechtlich ein wenig beachten, wie denn so ein Übergang stattfindet.

00:15:26 Sprecher 1

Da gibt es die schönen Begriffe Share Deal und Asset Deal.

00:15:29 Sprecher 1

Das heißt, wenn ich sage, ich mache einen Share Deal, ich verkaufe eine juristische Person als solche eine G.

00:15:35 Sprecher 1

M.

00:15:35 Sprecher 1

B.

00:15:36 Sprecher 1

H., dann wandert

00:15:38 Sprecher 1

all das, was an der G.

00:15:40 Sprecher 1

M.

00:15:40 Sprecher 1

B.

00:15:40 Sprecher 1

H.

00:15:40 Sprecher 1

dranhängt, inklusive dieser regulatorischen Verpflichtungen, dann zum neuen Anteilseigner mit.

00:15:46 Sprecher 1

Das ist ,ne relativ überschaubare Konstellation.

00:15:49 Sprecher 1

Der Begriff des Asset Deals bedeutet, es werden einzelne Stücke rausgekauft und verkauft, dass das können Maschinen sein, das können Patente sein, das ist dann eben aber auch die Dokumentation, wenn jetzt ein anderes Unternehmen entscheidet, ich kaufe jetzt nicht die G.

00:16:07 Sprecher 1

M.

00:16:07 Sprecher 1

B.

00:16:07 Sprecher 1

H.,

00:16:08 Sprecher 1

aber da ist ,ne schöne Produktgruppe drin, die hätte ich gerne und verwerte die für mich.

00:16:15 Sprecher 1

Dann ist es so, dass das natürlich geregelt werden muss und geregelt werden kann, wie ist dann auch weiterhin mit den den den Produktunterlagen umzugehen.

00:16:26 Sprecher 1

Aber was man im Hinterkopf behalten muss, die G.

00:16:28 Sprecher 1

M.

00:16:29 Sprecher 1

B.

00:16:29 Sprecher 1

H.

00:16:29 Sprecher 1

als juristische Person besteht noch weiterhin und da sollte man auf jeden Fall schauen, dass man dann auch mit dem Erwerber regelt,

00:16:37 Sprecher 1

wo ist denn da die Risikoabgrenzung, wo ist auch die regulatorische Risikoabgrenzung.

00:16:42 Sprecher 1

Das können Sie in dem Fall auch noch steuern.

00:16:45 Sprecher 1

Praxisbeispiel zu nennen, man sagt, wozu ist es manchmal auch gut, über die Beendigung eines Geschäftsmodells hinaus sich Gedanken zu machen, habe ich denn noch eigentlich die technische Dokumentation.

00:16:57 Sprecher 1

Die Haftungsrisiken für Produktfehler, die dann möglicherweise aufkommen nach dem Verkauf, bleibt üblicherweise beim

00:17:07 Sprecher 1

Verkäufer, also wir bleiben noch mal bei diesem Asset Deal.

00:17:10 Sprecher 1

Ich bin eine G.

00:17:11 Sprecher 1

M.

00:17:11 Sprecher 1

B.

00:17:11 Sprecher 1

H., ich habe ,n kompletten Geschäftsbereich verkauft.

00:17:14 Sprecher 1

Ich mache vielleicht gar nicht mehr in Medizinprodukte künftig.

00:17:18 Sprecher 1

Das, was ich aber in Verkehr gebracht habe, trägt weiterhin Haftungsrisiken.

00:17:23 Sprecher 1

In aller Regel ist es so, dass ich ,ne Abgrenzung mache, zu sagen zwischen Verkäufer und Käufer, lieber Verkäufer, das was du bisher angestellt hast, diese Risiken bleiben bei dir.

00:17:33 Sprecher 1

Und da mal ,n kurzer Ausflug in das Zivilrecht, also in das Produkthaftungsrecht.

00:17:39 Sprecher 1

Dort haben Sie unter aktueller Rechtslage ab in Verkehr bringen des jeweiligen Produktes 10 Jahre ein Risiko für eine Produkthaftung verschuldensunabhängig, verschuldensabhängig kann das sogar noch viel länger dauern.

00:17:52 Sprecher 1

Und was wir jetzt

00:17:55 Sprecher 1

schon haben, aber noch in der Umsetzung ist, dass die sogenannte Product Liability Directive auf E.

00:18:02 Sprecher 1

U.

00:18:02 Sprecher 1

Ebene, die sogenannte P.

00:18:03 Sprecher 1

L.

00:18:03 Sprecher 1

D.

00:18:04 Sprecher 1

ist ,ne Richtlinie, die auf nationaler Ebene umgesetzt werden muss und zwar bis Dezember 2026.

00:18:11 Sprecher 1

Also, es wird in Deutschland ,n neues Produkthaftungsgesetz geben und dort wird es auch weiter 10 Jahre geben an Haftungsrisiko, aber es wird auch das Risiko von bis zu 25 Jahren geben für sogenannte Latenzschäden.

00:18:24 Sprecher 1

Das heißt also Schäden, die sich möglicherweise erst typischerweise medizinisch vielleicht erst nach 1215 18 Jahren zeigen und dort regelt der Gesetzgeber künftig, dass zum Beispiel Zytotox-Risiken, ja Krebs, der sich entwickeln kann, erst über sehr lange Laufzeiten, dass dort Haftungsrisiken bis zu 25 Jahre bestehen.

00:18:45 Sprecher 1

Und jetzt kommt noch ein zweites hinzu und das bringt uns wieder zu der Frage, sehen Sie zu, dass Sie für die Zukunft dokumentieren.

00:18:53 Sprecher 1

Es wird künftig sogenannte Offenlegungspflichten geben für Beweismittel.

00:18:59 Sprecher 1

Das heißt, in einem Produkthaftungsprozess kann ein Kläger verlangen, dass der Beklagte Konformitätsunterlagen offenlegt.

00:19:08 Sprecher 1

Und das sind, wenn wir wieder in den regulatorischen Bereich gehen, letzten Endes genau diese Konformitätsunterlagen, technische Dokumentation, mit denen ich im Zweifelsfall nachweisen muss, dass ich

00:19:19 Sprecher 1

die regulatorischen Anforderungen an mein Produkt eingehalten habe und zwar viele, viele Jahre davor und zwar schon zu einem Zeitpunkt, wo ich mein Produkt möglicherweise gar nicht mehr so richtig kenne.

00:19:29 Sprecher 1

Und wenn ich das nicht kann, wenn ich diese Dokumentation nicht vorlegen kann, dann greift eine sogenannte Beweiserleichterung.

00:19:37 Sprecher 1

Das heißt, es wird vermutet, dass das Produkt weder die regulatorischen Anforderungen eingehalten hat, noch und das ist haftungsrechtlich wichtig, dass das Produkt eben nicht fehlerfrei war.

00:19:49 Sprecher 1

Ja, dann kann ich dann zwar immer noch versuchen nachzuweisen, dass ein Fehler nicht vorlag, das wird aber sehr schwierig.

00:19:56 Sprecher 2

Das heißt, jetzt muss ich ganz kurz zusammenfassen, weil jetzt hab ich langsam Stack Overflow.

00:20:00 Sprecher 2

Also gestartet sind wir mit der Frage, was passiert bei einem Verkauf des Unternehmens.

00:20:05 Sprecher 2

Selber wollten jetzt mal diesen ganz traurigen Fall, dass das Unternehmen in Insolvenz gegangen ist, also war sie vom Markt verschwunden, den wollten wir mal ausblenden und schauen, was passiert denn einfach, wenn das Unternehmen verkauft wird.

00:20:16 Sprecher 2

Und dann haben sie

00:20:17 Sprecher 2

uns wissen lassen.

00:20:18 Sprecher 2

Wir müssen erstmal unterscheiden, wie es verkauft worden ist.

00:20:20 Sprecher 2

Also ist es wirklich sozusagen komplett, also die die Aktien oder Gesellschaftsanteile komplett an jemand Neues übertragen worden oder wurden nur gewisse Teile dieses Unternehmens, zum Beispiel ein Produktbereich, mit übertragen?

00:20:34 Sprecher 2

Beispielsweise Unternehmen hat all seine Medizinprodukte mit dem, was dazugehört, weiterverkauft.

00:20:40 Sprecher 2

Im letzteren Fall hab ich sie so verstanden, da hängt es davon ab, was die beiden Unternehmen

00:20:45 Sprecher 2

miteinander vereinbart haben, also an wen nachher diese Verantwortung übergeht, diese Unterlagen bereitzustellen.

00:20:52 Sprecher 2

Wohingegen für den Fall, dass wir einen kompletten Firmenverkauf haben, also die sozusagen die Gesellschaft oder Aktienanteile auf jemand Neues übertragen wurden, da bin ich noch nicht ganz sicher, hab ich es richtig verstanden, da geht dann auch die Haftung mit zu diesem neu zu dem Käufer über.

00:21:09 Sprecher 1

Die Haftung für

00:21:11 Sprecher 1

in der Tat und auch die regulatorischen Pflichten, die bleiben bei dieser Gesellschaft, die als Ganze verkauft wird, bleiben an der kleben, dann ändert sich dort erstmal nichts in der Tat.

00:21:22 Sprecher 2

O.

00:21:23 Sprecher 2

K., also damit haben wir jetzt schon mal Klarheit.

00:21:25 Sprecher 2

Ja, also das, also ihre Antwort war, es hängt einfach von der Form des Verkaufs ab, ob diese Pflichten zur Offenlegung, wenn man das vielleicht mal so nennen will, mit übergehen oder beim Alten gegebenenfalls noch kleben bleiben.

00:21:36 Sprecher 2

Dann haben sie aber die Türe in ein neues Zimmer geöffnet und haben gesagt, neben diesen ganzen medizinprodukten rechtlichen Dingen haben wir jetzt auch das neue Haftungsthema.

00:21:44 Sprecher 2

Also da haben sie schon angekündigt, dass wir ,ne neue Richtlinie haben, die in nationales Recht überführt werden wird und aus dieser Haftung ergeben sich vergleichbare oder fast identische Pflichten, nämlich zur Offenlegung, weil ohne diese Offenlegung der Hersteller in eine ungünstige Beweissituation gebracht werden würde.

00:22:04 Sprecher 2

So hab ich sie verstanden.

00:22:05 Sprecher 1

In der Tat,

00:22:06 Sprecher 1

In der Tat.

00:22:07 Sprecher 2

Also das heißt, wir haben insgesamt hier mehrere Gesetzeswerke, sogar aus ganz verschiedenen Gesetzesbereichen, mit zu betrachten, wenn wir über dieses Thema Offenlegung oder Bereitstellung von Unterlagen, insbesondere von technischen Dokumentationen, sprechen.

00:22:23 Sprecher 2

Jetzt haben wir uns sehr viel überhalten, unterhalten über diese regulatorischen Rahmen, jetzt auch mal vielleicht zur praktischen Umsetzung.

00:22:30 Sprecher 2

Also das Unternehmen macht jetzt sein Testament, nur was schreibt es denn jetzt da rein?

00:22:34 Sprecher 2

Also anders gefragt, an wen soll ich denn im schlimmsten Fall das übergeben?

00:22:40 Sprecher 2

Also gibt man das an den Treuhänder, weil sie haben ja schon angedeutet, bei der Behörde ist es vielleicht jetzt nicht unbedingt richtig aufgehoben und es ist ja auch wahrscheinlich jetzt gar nicht die Pflicht der Behörde, jetzt ja zum zum Archivar der ganzen Medizinproduktebranche zu werden.

00:22:53 Sprecher 2

Die würden sich bedanken, die würden sich bedanken.

00:22:56 Sprecher 2

Das war wahrscheinlich die kleine Rache der Hersteller.

00:22:58 Sprecher 2

indem sie die Behörden mit ihren Akten einfach mal überfluten.

00:23:01 Sprecher 2

Aber ist wahrscheinlich nicht das, was die Behörden haben wollen, möglicherweise nicht das, was den Patienten hilft.

00:23:07 Sprecher 2

Was wäre Ihre Empfehlung, was sind typische Instrumente, Ansätze, Partnern, die man nutzen kann, um seine Unterlagen auch im Todesfall verfügbar zu lassen?

00:23:21 Sprecher 1

In dem Zusammenhang auf jeden Fall erstmal der Hinweis, wenn man dann auch mal in den 5 MPDG schaut, da gibt es auch

00:23:28 Sprecher 1

eine Verordnungsermächtigung an das Bundesgesundheitsministerium, das sagt, liebes B.

00:23:34 Sprecher 1

M.

00:23:34 Sprecher 1

G., du kannst Regelungen dazu treffen, wie das umzusetzen ist, etwa eine Stelle zu bestimmen, wo sol-

che Unterlagen aufzubewahren sind oder aber interessanterweise die die Hersteller und Bevollmächtigten und Sponsoren im Geltungsbereich dieses Gesetzes dazu zu verpflichten, zentrale Stellen zu schaffen.

00:23:55 Sprecher 1

Eine solche Rechtsverordnung auf

00:23:58 Sprecher 1

nationaler Ebene gibt es nicht, so dass es nicht heißt, sie müssen es nicht tun, sondern sie haben relativ viel Spielraum, das Ganze risikobasiert und angemessen eben auch für ihr Produktportfolio zu tun.

00:24:13 Sprecher 1

Und man kann auch so ein bisschen rausleben, dass man sagt, ja, die in Form elektronischer Speichermedien aufbewahrt werden können, die dann auch über die gesamte Dauer der Aufbewahrungsfrist lesbar sind.

00:24:25 Sprecher 1

Das wäre so etwas, was der

00:24:27 Sprecher 1

Rechtsverordnungsgeber beachten müsste, aber da liest man auch raus, ja auch eine elektronische Dokumentation ist ohne weiteres möglich, aber ich müsste mir auch Gedanken darum machen, kann jemand in 12 Jahren eine Diskette überhaupt noch auslesen.

00:24:43 Sprecher 1

Also wenn wir jetzt wieder mal 20 Jahre zurückgehen, da war das vielleicht noch so, heute eher zweifelhaft.

00:24:49 Sprecher 1

Ja, das heißt also, das wäre ein Teil des des ja des Qualitäts der Qualitätssicherung und

00:24:56 Sprecher 1

und der rationale, die ich für mich hinterlegen muss, dass ich sage, ich speichere physisch ab, ich speichere elektronisch ab und im Zweifelsfall elektronisch, in welchen Formaten tue ich das, um zukunftsicher zu sein.

00:25:09 Sprecher 1

Es wird mich dann möglicherweise nicht mehr geben, gerade für den Fall der Komplettliquidation einer G.

00:25:15 Sprecher 1

M.

00:25:15 Sprecher 1

B.

00:25:15 Sprecher 1

H.

00:25:16 Sprecher 1

und das ist genauso auch gesellschaftsrechtlich mit anderen Unterlagen, die dann gegebenenfalls hinterlegt werden müssen,

00:25:25 Sprecher 1

dann kann ich mir auch aussuchen, bei wem hinterlege ich das, ist das ein Notar, ist das eine Anwaltskanzlei, ist das irgendeine andere Stelle, die ich dann aber in dem Fall meiner Liquidation beauftrage, wenn eine Behörde kommt, dann ist das bei euch hinterlegt.

00:25:42 Sprecher 1

In der Praxis mag es sich dann auch empfehlen, wenn man aus dem Markt geht, die eigene zuständige Behörde darüber auch zu informieren, weil ich muss mich ja auch abmelden aus dem System, nicht nur

00:25:54 Sprecher 1

anmelden, wenn ich Hersteller bin.

00:25:57 Sprecher 1

Und in dem Zuge, wenn ich die Behörde ohnehin fragt, muss dann auch die Information rüber wandern.

00:26:03 Sprecher 1

Ihr kriegt es zwar nicht die Unterlagen, aber ich sage euch, wo die Unterlagen sind.

00:26:08 Sprecher 1

Und auch das kann man gegebenenfalls frühzeitig mit der Behörde abstimmen, wenn man jetzt nicht gerade „n Sudden Death hat, um zu sagen, wie kann das geregelt abgewickelt werden, ob die Behörde

00:26:21 Sprecher 1

damit einverstanden ist.

00:26:22 Sprecher 1

Sie haben aber, was Form und Ort der Hinterlegung angeht, relativ großen Spielraum.

00:26:29 Sprecher 2

Ja, das war gerade Form und Ort, das waren, glaube ich, auch die großen Stichworte jetzt in Ihrer Antwort.

00:26:35 Sprecher 2

Beginnen wir vielleicht mit dem Ort, was ich gelernt habe, wir müssten eigentlich fast unterscheiden, haben wir ein Sudden Death oder nicht.

00:26:40 Sprecher 2

Also, kann ich überhaupt noch mit meiner Behörde kommunizieren, falls ich das kann, hatten wir ja relativ lang Zeit, nämlich eigentlich bis zu dem unglücklichen Moment.

00:26:49 Sprecher 2

dann zu informieren, bei wem die Behörde die Unterlagen findet.

00:26:53 Sprecher 2

Wenn man diesen Sudden Death aber vorwegnehmen will oder diesen diesen unglücklichen von abdecken will, dann braucht man in der Tat dieses Testament, wo das dann auch tatsächlich geregelt ist.

00:27:02 Sprecher 2

Und da haben Sie als Ort beispielsweise Notare, Anwälte, vielleicht auch andere Personen oder Institution des Vertrauens in Erwägung gezogen.

00:27:10 Sprecher 2

Machen Sie sowas auch?

00:27:12 Sprecher 1

Weil das ist das, was wir, was wir für für Mandanten tun, auch als Berufsgeheimnisträger.

00:27:17 Sprecher 2

O.

00:27:18 Sprecher 2

K.,

00:27:18 Sprecher 2

Also, das heißt, es wäre eine Möglichkeit, das da auch zu hinterlegen.

00:27:21 Sprecher 2

Also, das war jetzt die Frage des Ortes, die Sie jetzt angesprochen haben, und die Information über den Ort, den ja die Behörde nachher auch wissen muss.

00:27:29 Sprecher 2

Und da haben Sie aber noch mal drauf hingewiesen und das ist auch ,ne gesetzliche Anforderung, dass wir eben Produkte nicht nur in der Datenbank, jetzt im Deutschlandfall des des B.

00:27:37 Sprecher 2

F.

00:27:38 Sprecher 2

A.

00:27:38 Sprecher 2

an, sondern eben auch abmelden müssen.

00:27:39 Sprecher 2

Ja, dass es da große Defizite gibt, das wissen wir aus der eigenen Forschung.

00:27:43 Sprecher 2

Also, da gibt es viele Produkte, die nicht abgemeldet worden sind, aber.

00:27:47 Sprecher 2

Das gehört eben mit dazu.

00:27:49 Sprecher 2

Und den zweiten Komplex, den Sie aufgemacht haben, war die Frage in welcher Form.

00:27:54 Sprecher 2

Und da haben Sie gesagt, da ist eben die Lesbarkeit über gegebenenfalls die Karten ein wichtiger, wichti-

ger Aspekt.

00:28:00 Sprecher 2

Und das hat wiederum jetzt verschiedene Unterasspekte, nämlich einmal die Form des Mediums.

00:28:06 Sprecher 2

Also, Sie haben gesagt, ,ne CD ist wahrscheinlich bald nicht mehr lesbar oder durch die meisten.

00:28:10 Sprecher 2

Und dann haben wir aber noch die Ebene der Formate.

00:28:13 Sprecher 2

Also, es gibt gewisse Dateiformate, die was weiß ich, ,ne.

00:28:17 Sprecher 2

Lotus 123 Datei, glaube ich, wie das früher hieß, wird jetzt auch die meisten nicht mehr lesen können und da hat sich ja unter anderem etabliert, entweder PDF A als Archivstandard für Dokumente oder zum Beispiel XML für strukturierte Daten.

00:28:32 Sprecher 2

Also damit haben wir das auch behandelt.

00:28:34 Sprecher 2

Ja, wir waren schon an der bei der Frage auch, wie können Sie jetzt helfen.

00:28:38 Sprecher 2

Sie haben gesagt, also Sie können durchaus eben als Anwaltskanzlei auch

00:28:43 Sprecher 2

ja als ,n Art Testamentsvollstrecker oder als Aufbewahrungsstelle dienen.

00:28:47 Sprecher 2

Wie helfen Sie Unternehmen noch in diesem Kontext der Testament oder vielleicht auch die Frage, wie kann man sich bei Ihnen melden?

00:28:54 Sprecher 1

Ich helfe ja lieber proaktiv.

00:28:56 Sprecher 1

Das heißt, die Anforderung ist ja hier, dass man genau für diesen Fall vorwarte.

00:28:59 Sprecher 1

Auch das ist die regulatorische Anforderung.

00:29:01 Sprecher 1

Das heißt, die Frage, wie kann man es im Einzelfall strukturieren, was muss ich noch beachten, wie verknüpfe ich das in meinem Qualitätsmanagementsystem, denken Sie bitte auch an Artikel 10 A.

00:29:11 Sprecher 1

M.

00:29:11 Sprecher 1

D.

00:29:11 Sprecher 1

R.

00:29:11 Sprecher 1

auch das ist Vorsorge für die Frage, ich kündige Produkte aus welchem Grund auch immer ab, auch das kann man miteinander verbinden.

00:29:19 Sprecher 1

Und sozusagen diese diese juristische Rationale, die dahinter steht, wie kann ich das organisieren, wie kann ich das auch so machen, dass ich als Geschäftsführung kein Organisationsverschulden mir vorwerfen lassen muss.

00:29:32 Sprecher 1

Das ist natürlich Teil unserer üblichen proaktiven Beratung, die wir für Unternehmen anbieten.

00:29:38 Sprecher 1

Das ist völlig klar.

00:29:39 Sprecher 2

Da würde ich Ihre

00:29:41 Sprecher 2

E-Mail-Adresse oder ihre Webseite verlinken.

00:29:43 Sprecher 2

Also das heißt, alle die da anwaltliche Unterstützung brauchen und wir haben es gerade gelernt, eben nicht, nicht nur beim Erstellen von Firmentestamenten, die sollen sich vertrauensvoll an sie wenden.

00:29:53 Sprecher 2

Ja, Herr Hanton, es war ein großartiges Interview, eigentlich ein trauriges Thema, über Testamente zu sprechen, aber ich glaub trotzdem, ein sehr unterhaltsames und wir beide, Ihr Unternehmen, mein Unternehmen, stellt sicher, dass dieser Fall möglichst überhaupt nicht eintritt.

00:30:06 Sprecher 2

Also in dem Sinn noch mal tausend Dank für dieses Gespräch.

00:30:09 Sprecher 1

Ich danke Ihnen wie immer ein großes Vergnügen.

00:30:11 Sprecher 1

Danke Ihnen sehr.