



## Der Markteintritt für deutsche IT Firmen aus dem Bereich des Gesundheitswesens

Stephen M. Dorvee and Andrew B. Flake

Mit Ausgaben von über \$3 Billionen ist der Markt im Bereich des Gesundheitswesens in den Vereinigten Staaten riesig. Anreize der Bundesregierung für die Einführung von elektronischen Krankenakten resultierten zunehmend in der Begründung vom Austausch von Gesundheitsinformationen sowie dem Zugang zu Daten für die Informationsdienste von Gesundheitsunternehmen. Mit durchschnittlichen Ausgaben von über \$9000 pro Kopf gibt es ein dringendes Bedürfnis für Technologien, die zur Kostensenkung beitragen und dabei die Qualität der Versorgung und Zufriedenstellung der Patienten sichern. In Anbetracht des guten Ansehens, welches die deutsche Technologie als auch das produzierende Gewerbe genießt, bestehen enorme Möglichkeiten für schlaue deutsche IT Firmen aus dem Bereich des Gesundheitswesens, auf dem US-Amerikanischen Markt Fußzufassen.

Gleichzeitig bestehen komplexe Gesetze für den Bereich der IT Firmen aus dem Bereich des Gesundheitswesens. Die gute Nachricht ist, dass deutsche Unternehmen, ebenso wie es auch ihre Amerikanischen Wettbewerber tun, diese Risiken bewältigen können. Insbesondere kann die zeitnahe Beachtung bestimmter Schlüsselgebiete vermeiden, dass es zur Behinderung des Erfolges durch etwaige rechtliche Probleme kommt. Dieser Artikel betrachtet diese Schlüsselgebiete und schlägt Themen vor, welche von der Führungsebene von Unternehmen, welche auf den US-amerikanischen Gesundheitsmarkt vordringen oder die bestehenden Geschäfte erweitern wollen, in Zusammenarbeit mit den amerikanischen Rechtsberatern diskutiert werden können.

- 1. Geschäftsstruktur / Wahl der Unternehmensform.** Welche Geschäftsstruktur passt am besten zu den derzeitigen Zielen des deutschen Unternehmens? Um das deutsche Mutterunternehmen vor rechtlichen Risiken, einschließlich der Produkthaftung und dem unzulässigen Gesundheitsdatentransfer aus der EU zu schützen, empfehlen wir, dass das deutsche Mutterunternehmen keine Produkte oder Dienstleistungen direkt auf dem US-amerikanischen Markt vertreibt. Andere Möglichkeiten, den amerikanischen Markt erfolgreich zu betreten, sind mit Vorteilen als auch mit gewissen Hindernissen verbunden. Zu diesen Möglichkeiten zählen unter anderem das Arbeiten durch eine US-Vertriebsgesellschaft, dem Ankauf eines US-Unternehmens mit bestehendem Ansehen und Marktpräsenz, dem Aufbau eines Joint Venture oder anderer strategischer Zusammenarbeit oder der Gründung einer US-Tochtergesellschaft. Welche betreffende US-Unternehmensform gewählt wird (z.B. Aktiengesellschaft, Gesellschaft mit beschränkter Haftung oder Personenkapitalgesellschaft) hängt sowohl von steuerlichen als auch von Rentabilitätserwägungen ab. Bei allen US-Unternehmensformen müssen die gesellschaftsrechtlichen Formalitäten berücksichtigt werden, damit es nicht zu etwaigen Haftungen des Mutterunternehmens aufgrund von Durchgriffshaftungen kommt.
- 2. Feizügigkeit / Arbeitsrecht.** Mit welchem Personal werden US-Unternehmen besetzt? In der heutigen Welt des globalen Marktes gibt es mehrere Möglichkeiten, die berücksichtigt werden können aber auch sollten. Wenn das Führungspersonal oder die Arbeitnehmer des Heimatlandes in den Vereinigten Staaten arbeiten sollen, so müssen Sie den oftmals komplexen Prozess der Analyse der Berechtigung beziehungsweise Eignung und dem Beschaffen von temporären Arbeitsgenehmigungen und richtigen Visa mit einplanen. Auch ist die Gestaltung des US-Arbeitsrechts in vielerlei Hinsicht unterschiedlich von dem was deutsche Unternehmen bisher gewohnt sind. Demzufolge ist es sehr wichtig,

die arbeitsrechtlichen Angelegenheiten aus der US-amerikanischen Perspektive zu verstehen. Dies beginnt mit dem Einstellen, dem dauerhafte Beschäftigten über das Absichern von vertraulichen Informationen und Betriebsgeheimnissen bis hin zum Ausscheiden oder der Kündigung von Arbeitnehmern. Das Verfassen von entsprechenden Arbeitsverträgen und Methoden wie zum Beispiel Arbeitnehmerhandbüchern erlauben es dem Unternehmen wettbewerbsfähig und gesetzestreu zu bleiben.

- 3. Entschärfung von Vertragsrisiken.** Optimaler Weise sollten sowohl Kundenverträge als auch Lieferantenverträge mit der US-Gesellschaft und nicht mit der deutschen Muttergesellschaft abgeschlossen werden. Beständige und detaillierte US-Verträge, welche sich beinahe in dramatischer Weise von Verträgen unterscheiden, die in deutscher Gerichtsbarkeit verwendet werden, bieten vielfältige Möglichkeiten der Risikoentschärfung. Welches sind nun die wichtigsten vertraglichen Regelungen, die in Vereinbarungen mit US-Anbietern im Gesundheitssektor oder den Konsumenten, welche Ihr Unternehmen bedient, enthalten sein müssen? Welche Regularien (Z.B. Annahmefristen, Richtlinien für den Support, Vertragskündigung, Schadensersatz, Haftungsbeschränkung) müssen am notwendigsten verhandelt werden? Was soll in die Allgemeinen Geschäftsbedingungen für den Verkauf auf dem US- Markt mit einbezogen werden?

Bitte beachten Sie auch betriebsbedingte Fragestellungen: Sofern Sie vorhaben Systeme einzuführen, die auch mit Altsystemen oder anderen Systemen zusammenarbeiten müssen stellt sich die Frage, wie man sich gegen Probleme der Kompatibilität mit solch anderen Systemen wabned. Haben Sie etwa Verpflichtungen, auf Kundenwunsch Daten auf einen neuen Anbieter zu übertragen? Wie verfahren Sie bei Upgrades, Updates und dem möglichen Auslaufen von Produkteinheiten? Wie ist Ihr Unternehmen bei unvorhergesehenen oder außerhalb Ihrer Kontrolle liegenden Problemen im Zusammenhang mit der Datenqualität abgesichert? Welche Versicherungspolizen sind verfügbar oder können verhandelt werden?

- 4. Geistiges Eigentum.** Besonders im schnelllebigen US-Markt des Gesundheitswesens ist es kritisch die richtigen Behelfsmittel zur Verfügung zu haben, um die Unternehmenstechnologien verteidigen zu können. Denkt das Unternehmen langfristig daran, sein geistiges Eigentum und vor allem seine Innovationen vor dem Gebrauch durch Wettbewerber zu schützen? Sind Betriebsgeheimnisse ausreichend durch Sicherheitsmaßnahmen geschützt? Sollten Sie den Schutz von Software durch Copyrights oder Patente bedenken oder etwa die Eintragung von Markennamen für das Unternehmenslogo oder andere Marken? Haben Sie die richtigen Geheimhaltungsverträge, vertrauliche Abmachungen oder Abtretungserklärungen für Arbeitnehmererfindungen mit Ihren Arbeitnehmern, die in die Entwicklung oder Verarbeitung von vertraulichen Informationen einbezogen sind? Welche rechtlichen Maßnahmenpläne hat Ihr Unternehmen entwickelt, um dafür Sorge zu tragen, dass Technologien mit dem Ausscheiden von Arbeitnehmern nicht auch das Unternehmen verlassen beziehungsweise welche Maßnahmen sind geplant, wenn es zu einem solchen Szenario kommt?
- 5. Datenschutz und Datensicherheit.** Ein weiteres Schlüsselgebiet, welches hoch reguliert ist, ist dies des Datenschutzes und der Datensicherheit. IT Unternehmen, die im Gesundheitswesen angesiedelt sind, sind Teil der Datenbeschaffungskette, die auch geschützte Gesundheitsinformationen (PHI = protected health information) und andere personenbezogene Informationen über Konsumenten oder Patienten beinhalten. Solche personenbezogenen Daten müssen mit Vorsicht und vor allem nach den bundes- und staatenrechtlichen Vorschriften behandelt werden. Eine Verletzung solcher Regelungen kann unter Umständen mit hohem Kosten und ernsthaften Auswirkungen für das Unternehmen verbunden sein. Nach dem US-Gesetz HIPAA und damit in Verbindung stehenden Regelungen muss das Unternehmen entsprechende Verträge mit Unternehmensmitarbeitern und Beteiligten innerhalb der Datenbeschaffungskette haben. Das Unternehmen sollte zudem die anwendbaren Datenschutz- und Datensicherheitsgesetze der Gerichtsbarkeiten der jeweiligen Bundesstaaten analysieren, in denen das Unternehmen plant ansässig zu werden. Zudem sollte der „Company Compliance Plan“, der auch relevante und aktuelle Trainingskonzepte für Mitarbeiter beinhalten sollte, immer auf dem neusten Stand sein.

Hat Ihr Unternehmen im Zusammenhang mit den Angelegenheiten der Datensicherheit ein aktuelles Risikomanagement? Hat Ihr Unternehmen einen Datensicherheitsplan einschließlich regelmäßigem Training und

Systemüberprüfungen? Sind die geeigneten Sicherheits- und Geheimhaltungsverträge mit Geschäftspartnern geschlossen, die in etwa Ihre Daten oder die Daten Ihrer Kunden verarbeiten, um Verantwortlichkeiten und Haftungsumfang abzusichern?

Angemessene Sicherheitstrainings und Systeme zusammen mit regelmäßiger Überprüfung helfen dabei, das Unternehmen angemessen auf etwaige Datenpannen zu reagieren. Sind Mitarbeiter trainiert worden um Pannen zu erkennen und darauf reagieren zu können? Sind die Verträge so gefasst, dass sie Verantwortlichkeiten klar zuteilen und Risiken größtmöglich zu entschärfen? Sind die verantwortlichen Mitarbeiter im Unternehmen vertraut mit den Benachrichtigungsregelungen und den speziellen Regelungen, welche auf geschützte Gesundheitsinformationen (PHI) anzuwenden sind, wenn es zu einer Panne kommen sollte?

6. **Versicherungsschutz.** Das deutsche Unternehmen sollte hinsichtlich jeder US-Geschäftsaktivität eine entsprechende US-Versicherung abschließen. Insbesondere um Prozessführungsrisiken im Bereich Produkthaftung, der Haftung von Geschäftsführungspersonal (Director and Officer Liability = „D&O“) sowie Risiken speziell im Zusammenhang mit dem Gesundheitswesen, wie Haftungen bei Datenpannen, abzusichern. Der richtige Versicherungsmakler kann in Zusammenarbeit mit der Rechtsberatung und der Unternehmensführung den richtigen und kostenoptimierten Versicherungsschutz abschließen und somit dafür sorgen, dass der US-Versicherungsschutz mit dem Versicherungsschutz im Heimatland passt.
7. **Medizinische Geräte und Mobile Medizinische Apps.** Die Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA) ist eine Regulierungsbehörde von hoher Bedeutung. Für Hersteller von Gerätschaften mit IT-Funktionen speziell für den Gesundheitssektor und Entwickler von mobilen medizinischen Anwendungen, muss bekannt sein, wie ihr Produkt durch die FDA klassifiziert und reguliert ist, falls dies der Fall ist. Muss Ihr Produkt durch die FDA genehmigt oder zugelassen werden? Was muss offengelegt werden und welche Voraussetzungen bestehen für das Unternehmen hinsichtlich der Etikettierung und Werbung? Die Bedenken oder Unsicherheiten hinsichtlich solcher Regulierungen sollten Ihr Unternehmen jedoch keineswegs davon abhalten Innovationen hervorzubringen.
8. **Planung für die Finanzierung und Richtige Standortwahl.** Das rasante Wachstum erfordert oftmals eine Finanzierung von außen. Sofern das Mutterunternehmen nicht als einziger Geldgeber fungiert, sollte bekannt sein, welche Möglichkeiten es gibt um Kreditinstitutionen einzusetzen um das Mutterunternehmen haftungsmäßig zu beschränken. Welche Verhandlungspunkte und Vertragsbestandteile sind in der Erläuterung mit Ihrem Geldgeber am wichtigsten? Zudem ist es wissenswert, welche Anreize es vom Bundesaat oder lokalen Regierungen gibt. Es herrscht ein stabiler Wettbewerb für deutsche Unternehmen in den Vereinigten Staaten. Besonders gilt dies für Unternehmen, die neue Arbeitsstellen für die Gesellschaft bereitstellen. Anreize können etwa in Geldzuschüssen, subventionierter Standortwahl und der Finanzierung von Bauten aber auch Steuernachlässen, der Unterstützung bei Arbeitnehmereinstellungen und Training sowie der Reduzierung von Nebenkosten bestehen. In unserem Heimatbundesstaat Georgia gibt es zum Beispiel über 300 deutsche Unternehmen und der Staat unterhält ein internationales Investmentteam welches sich dem Erleichtern der Verfahren widmet, solche Anreize zu bekommen und Geschäfte im Staat aufzubauen. <http://www.georgia.org/business-resources/international-investment/> (zuletzt besucht am 12. April 2016.)

## Über Arnall Golden Gregory

Arnall Golden Gregory hilft seinen Klienten dabei, sich an die wachsende Globalisierung und gesetzliche Komplexität anzupassen und wurde dafür in die hochgeachteten “Midsize Hot List” des The National Law Journal gewählt. Arnall Golden Gregory beschäftigt mehr als 150 Rechtsanwälte in Atlanta und Washington D.C., welche ihre umfassenden Dienstleistungen ohne hohe Kosten und Bürokratie für wachsende Unternehmen zur Verfügung stellen. Seit mehr als 25 Jahren unterstützt AGG mit fließend Deutsch und Englisch sprechenden Anwälten und Anwaltsgehilfen deutsche Unternehmen in den Vereinigten Staaten mit grenzübergreifender rechtlichen Expertise und Spezialisierungen in den Rechtsgebieten des Gesellschafts- und Arbeitsrechts sowie in den Bereichen Global Mobility und geistigem Eigentum als auch Prozessführung in einem weiten Spektrum von Geschäftsfeldern einschließlich dem Gesundheitswesen und dem Technologiesektor.

## Authors and Contributors

---

**Stephen M. Dorvee**

Partner, Atlanta Office  
404.873.8680  
stephen.dorvee@agg.com

**Andrew B. Flake**

Partner, Atlanta Office  
404.873.7026  
andrew.flake@agg.com

not *if*, but *how*.<sup>®</sup>

## About Arnall Golden Gregory LLP

---

Arnall Golden Gregory, a law firm with more than 150 attorneys in Atlanta and Washington, DC, employs a “business sensibility” approach, developing a deep understanding of each client’s industry and situation in order to find a customized, cost-sensitive solution, and then continuing to help them stay one step ahead. Selected for The National Law Journal’s prestigious 2013 Midsize Hot List, the firm offers corporate, litigation and regulatory services for numerous industries, including healthcare, life sciences, global logistics and transportation, real estate, food distribution, financial services, franchising, consumer products and services, information services, energy and manufacturing. AGG subscribes to the belief “not if, but how.” Visit [www.agg.com](http://www.agg.com).

**Atlanta Office**

171 17th Street, NW  
Suite 2100  
Atlanta, GA 30363

**Washington, DC Office**

1775 Pennsylvania Avenue, NW  
Suite 1000  
Washington, DC 20006

To subscribe to future alerts, insights and newsletters: <http://www.agg.com/subscribe/>

©2016. Arnall Golden Gregory LLP. This legal insight provides a general summary of recent legal developments. It is not intended to be, and should not be relied upon as, legal advice. Under professional rules, this communication may be considered advertising material.