

RECHT / HEALTHCARE COMPLIANCE

Orientierungspunkte zum **Hinweiserschutzgesetz (HinSchG)**

Juli 2023 | Das Hinweiserschutzgesetz wurde am 2. Juni 2023 im Bundesgesetzesblatt verkündet und ist am 2. Juli 2023 in Kraft getreten. Das Gesetz ermöglicht es, hinweisgebenden Personen, sogenannten Whistleblowern, einfacher und ohne Angst vor Repressalien auf Rechts- und Regelverstöße in Unternehmen und Behörden aufmerksam zu machen. Voraussetzung ist ein Zusammenhang mit der beruflichen Tätigkeit der hinweisgebenden Person.

Maßnahmen zum HinSchG für **Medizinprodukte-Unternehmen, Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger**

Handlungsbedarf

- Pflicht zur Einrichtung einer **Meldestelle** für Unternehmen mit
 - > mehr als 249 Mitarbeiter:innenn (ab 02.07.23) bzw.
 - > 50-249 Mitarbeiter:innen (ab 17.12.23).
- Zusammenschlüsse von kleinen Unternehmen (50-249 Mitarbeitern) für Meldestellen sind möglich; Folgemaßnahmen sind vom einzelnen Unternehmen zu treffen.
- Nach der Gesetzesbegründung ist es zulässig, innerhalb von Konzerngesellschaften eine zentrale Meldestelle einzurichten. Dies ist auf europäischer Ebene allerdings umstritten. Sofern eine zentrale Meldestelle im Konzern eingerichtet wird, sollte die **Endverantwortung** für die eingehenden Meldungen bei den betroffenen **Konzerngesellschaften** liegen und Folgemaßnahmen von diesen getroffen werden.
- Das Unternehmen hat dafür Sorge zu tragen, dass die Beauftragten bei der Bearbeitung von Hinweisen **unabhängig** sind, die nötige **Fachkunde** haben und regelmäßig **fortgebildet** werden (auch Personen in Doppelfunktion, z.B. Compliance-Officer).
- **Outsourcing** der Meldestelle ist möglich (Ombudsperson z.B. externer Compliance-Experte oder Rechtsanwalt).
- Der **Betriebsrat** (falls vorhanden) hat ein Mitspracherecht bei der Einrichtung einer Meldestelle und ist daher einzubinden.

Strafen bis zu 20.000 EUR drohen bei Nichteinrichtung einer Meldestelle, bis zu 50.000 EUR bei Nichtwahrung der Vertraulichkeit oder Behinderung der Hinweisbearbeitung.

Verfahrenspflichten

- Klare, leicht zugängliche **Information** über externe Meldeverfahren (z.B. Homepage).
- Wahl eines individuell passenden **Meldesystems** für das Unternehmen (Briefkasten, Hotline, Email-Postfach, Ombudsmann, Online-Plattform oder externe Vergabe).
- Umfangreiche **Dokumentationspflichten** (Informations- und Rückmeldungspflicht an Hinweisgeber, Datenschutz- und Verarbeitungskonzept, Löschungskonzept).
- Entwicklung eines **Bearbeitungsprozesses** von Hinweisen in Hinblick auf Wahrung der Vertraulichkeit und der Einhaltung des Datenschutzes.

Ansprechpartner:innen

Dr. Marc-Pierre Möll, HCCC-Vorsitzender
Björn Kleiner, HCCC-Mitglied, kleiner@bvmed.de
Dr. Katja Marx, Justiziarin, marx@bvmed.de

Gesetzestext

Zum vollständigen Gesetzestext:
recht.bund.de/bgbl/1/2023/140/VO.html