

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Online-Konferenz
25. November 2021

Healthcare-Compliance-Expertenforum

- > Compliance-Organisation von Medizinprodukteunternehmen und deren Selbstüberprüfung
- > Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz & Compliance
- > Whistleblowing & Compliance

Healthcare-Compliance-Expertenforum

25. November 2021 | Online-Konferenz

Übersicht

Zum Thema

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) hat **einen Compliance-Standard** entwickelt, der den Medizintechnik-Unternehmen bei der praktischen Umsetzung helfen soll. Dieser BVMed-Compliance-Standard bietet für organisationsbezogene Compliance-Fragen verlässliche Orientierungspunkte sowie praktikable Vorschläge und Hinweise für den Aufbau einer geeigneten Compliance-Organisation.

Bereits Ende der neunziger Jahre hat der BVMed den **Kodex Medizinprodukte** veröffentlicht und seitdem stetig weiterentwickelt. Ziel ist es, den rechtlichen Rahmen der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Einrichtungen, Ärzten und Herstellern von Medizinprodukten zu erläutern. Der Kodex fasst die bestehenden Rechtsvorschriften zusammen und enthält Verhaltensregeln, die bei der Zusammenarbeit beachtet werden sollten. Seit seiner Veröffentlichung hat er bei allen relevanten Stakeholdern eine hohe Anerkennung als verlässlicher Orientierungspunkt im Hinblick auf verhaltensbezogene Compliance-Fragen der Medizinproduktebranche gewonnen.

Die Mitgliedsunternehmen des BVMed fördern die konsequente Einhaltung der Compliance-Vorgaben durch die Schaffung organisatorischer Rahmenbedingungen in den Unternehmen. Deren Bedeutung lässt sich auch aus der Vielzahl in- und ausländischer Regelungen ersehen, die von Unternehmen die Ergreifung geeigneter organisatorischer Maßnahmen zur Verhinderung von Compliance-Verstößen verlangen.

Zwar besteht in Deutschland für die Medizinproduktebranche bisher keine explizite gesetzliche Pflicht, Compliance Officer zu bestellen oder ein Compliance-Management-System einzurichten (anders als z.B. im Finanz- oder Versicherungssektor). Allerdings gehört es nach der Rechtsprechung gemäß § 43 GmbHG, § 93 AktG sowie § 130 OWiG zu den Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitung, angemessene Maßnahmen zur Kontrolle von Compliance-Risiken zu ergreifen. Hierzu gehört in der Regel auch die Bestellung von Compliance-Funktionen, sofern die Unternehmensleitung diese nicht selbst wahrnimmt – wie dies bei sehr kleinen Unternehmen durchaus zulässig und praxisgerecht sein kann.

Darüber hinaus wird das **Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz** und seine Auswirkungen auf betroffene Unternehmen abgebildet. Unternehmen sollen die vorhandene Compliance-Organisation um Nachhaltigkeits- und Menschenrechtsgesichtspunkte in der Lieferkette erweitern. Wie sieht eine Risikoanalyse aus? Welche Maßnahmen zur Prävention sollen getroffen werden?

Enorme Probleme und Herausforderungen bei der konkreten Umsetzung in den Unternehmen bringt auch die nationale Umsetzung der europäischen **Whistleblowing-Richtlinie** mit sich. Diese sieht u.a. eine Einrichtung einer internen Whistleblower-Hotline in Unternehmen mit mehr als 50 Mitarbeitern vor. Die Mitgliedstaaten haben bis zum 17. Dezember 2021 Zeit, die Richtlinie in nationales Recht umzusetzen.

Zielgruppe

Die Konferenz richtet sich an Geschäftsführer:innen, leitende Mitarbeiter:innen, Healthcare Compliance-Verantwortliche, interessierte Mitarbeiter:innen aus MedTech- und Homecare-Unternehmen, Rechtsanwälte:innen, Vertreter ambulanter und stationärer medizinischer Einrichtungen, interessierte Kassenvertreter:innen und Mitglieder des MedTech Kompass-Netzwerks.

Referenten

- > **Dr. Peter Dieners**
Managing Partner
Clifford Chance Partnerschaft mbB
von Rechtsanwälten | Düsseldorf
- > **Denise Helling**
Rechtsanwältin, Senior Associate
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH | Düsseldorf
- > **Dr. jur. Dr. med. Adem Koyuncu**
Rechtsanwalt und Arzt Partner
Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP | Frankfurt am Main
- > **Prof. Dr. Hendrik Schneider**
Rechtsanwalt
Kanzlei für Wirtschafts- & Medizinstrafrecht | Wiesbaden

Moderation

- > **Katja V. Rostohar**
Referentin Politik und Wirtschaftsstatistik
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

- > **Lisa Gericke**
Referentin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Healthcare-Compliance-Expertenforum

25. November 2021 | Online-Konferenz

Programm

Teil 1 | 10:00 – 12:30

- 09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Dr. Marc-Pierre Möll
Begrüßung der Teilnehmer
- 10:15 Uhr Dr. Peter Dieners
BVMed-Compliance Standard
> Vorstellung des Compliance-Standards
> Anwendungsbereiche des Compliance-Standards
> Checklisten und Prüfmechanismen für Unternehmen
- 11:15 Uhr **Fragen und Diskussion**
- 11:30 Uhr Prof. Dr. Hendrik Schneider
Viel Lärm um nichts?! Rückblick und Ausblick zu §§ 299a, 299b StGB in Praxis und Kriminalpolitik
> Kriminalstatistische Befunde zu §§ 299a, 299b StGB
> Schwerpunkte der Ermittlungsverfahren
> Schwerpunktstaatsanwaltschaften
> verbleibende Fragestellungen zur Dogmatik der §§ 299a, 299b StGB
> Kriminalpolitische Tendenzen
- 12:15 Uhr **Fragen und Diskussion**
- 12:30 Uhr Ende Teil 1

Teil 2 | 13:00 – 14:30

- 13:00 Uhr Denise Helling
Das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz aus Compliance-Sicht
> Anwendungsbereich
> zuständige Behörden
> Risikomanagement und -analyse
> Präventions- und Abhilfemaßnahmen
> Dokumentations und Berichtspflicht
> Sanktion und Haftung
> To-Do's
- 13:30 Uhr Dr. jur. Dr. med. Adem Koyuncu
Whistleblowing und Healthcare Compliance
> EU-Whistleblowing-Richtlinie
> Stand der nationalen Gesetzgebung
> Folgen, Fristen und Sanktionen für Unternehmen
> To-Do's für Unternehmen
- 14:00 Uhr **Fragen und Diskussion**
- 14:30 Uhr Ende Teil 2

Anmeldung bis 24.11.2021
online | www.bvmed.de/hcc-konferenz2021

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Einwahldaten

Die Zugangsdaten werden den Teilnehmenden spätestens zwei Tage vor Durchführung der Konferenz per E-Mail übermittelt.

Teilnahmegebühr

279,00 Euro pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.
Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed-akademie.de

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Seminarbeginn möglich.

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.