

C L I F F O R D
C H A N C E

**HEALTHCARE COMPLIANCE
DIE UMSETZUNG IN DER UNTERNEHMENSORGANISATION**

BVMED ONLINE-SCHULUNG
ULRICH LEMBECK
16. APRIL 2024

INHALT



1. Rechtliche Rahmenbedingungen der Compliance-Organisation

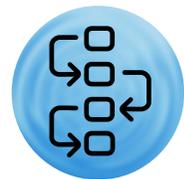


2. BVMed Compliance Standard – Struktur und Aufbau



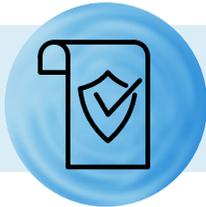
3. Module

- (1) Compliance-Verständnis und Wertebasis
- (2) Einrichtung der Compliance-Funktionen
- (3) Compliance-Risikoanalyse
- (4) – (10) Weitere wesentliche Bausteine



4. Das interne Compliance-System-Audit

RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN



Bedeutung der Compliance Governance Organisation

Eine ordnungsgemäße Compliance Governance Organisation gewinnt zunehmend an Bedeutung zum Schutz der



UNTERNEHMEN



MITARBEITER



STAKEHOLDER

Auch wenn das Unternehmensstrafrecht nicht durch das sog. Verbandssanktionengesetz ergänzt worden ist: für eine Enthftung wird vermehrt darauf abgestellt, ob angemessene Vorkehrungen zur Vermeidung von Straftaten unterlassen worden sind, vgl. insbesondere § 130 OWiG.

Gefragt wird, ob Leitungspersonen durch Organisation, Auswahl, Anleitung und Aufsicht die durch Mitarbeiter begangene Straftat verhindern oder wesentlich erschweren können.

RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN



Rechtliche Erwartungen

- Unternehmen fällt es zusehends schwer, zu erkennen und zu beurteilen, was im Einzelnen von ihnen erwartet wird, insbesondere wenn es um Fragen der Corporate oder Compliance-Governance geht.
- Generelle gesetzliche Regelungen enthalten im Hinblick auf höchst unterschiedliche Arten und Größen betroffener Unternehmen regelmäßig nur **unbestimmte und ausfüllungsbedürftige** Rechtsbegriffe. Auch die Rechtsprechung bietet allenfalls eine beschränkte Orientierung (Einzelfallentscheidungen).

einzurichten. Allerdings gehört es nach der Rechtsprechung zu § 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. Das Fehlen jeglicher Maßnahmen im Falle von Compliance-Verstößen kann sich verschärfend auf staatliche Sanktionen gegenüber den Unternehmen selbst und ihren Mitarbeitern bzw. Leitungsebenen auswirken.

- > ISO 19600 Compliance-Management-Systems – Guidelines
- > ISO 37001 Anti-bribery Management Systems – Requirements with guidance for use
- > TÜV Compliance-Management-Systeme - Standard und Leitfaden TR CMS 101:2015 und TR CMS 100:2015
- > Corporate Responsibility and Corporate Compliance: A Resource for Health Care Boards of Directors, herausgegeben vom Office of Inspector General (OIG) of the U.S. Department of Health and Human Services und der American Health Lawyers Association (AHLA), abrufbar unter <http://oig.hhs.gov/compliance/compliance-guidance/docs/Practical-Guidance-for-Health-Care-Boards-on-Compliance-Oversight.pdf>
- > Seven fundamental elements of an effective compliance program, herausgegeben vom Office of Inspector General (OIG) of the U.S. Department of Health and Human Services.

BVMED COMPLIANCE STANDARD – STRUKTUR UND AUFBAU



Praktikable Orientierung

- Der BVMed stellt seinen Mitgliedsunternehmen mit dem neuen BVMed-Compliance-Standard eine **klare und praktikable Orientierung** für den Aufbau und das Unterhalten einer angemessenen Compliance-Organisation zur Verfügung.
- Ferner werden Maßstäbe und Kriterien für eine **ressourcenschonende** aber gleichwohl **systematische Selbstüberprüfung** der Compliance-Organisation in Form eines internen Compliance-System-Audits an die Hand gegeben.

:::: BVMed
Gesundheit gestalten

BVMed-Compliance-Standard



BVMED COMPLIANCE STANDARD – STRUKTUR UND AUFBAU



Verzicht auf überbordende Komplexität

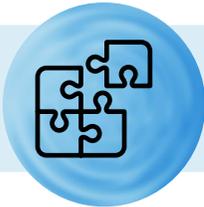
- Der Standard enthält die wesentlichen Kernelemente für den Aufbau und die Unterhaltung der Compliance Governance Organisation und sieht bewusst von einem höherem Detaillierungsgrad ab, um insbesondere kleineren und mittleren Mitgliedsunternehmen eine praktikable und einfach handhabbare Orientierungshilfe zu geben.

Klarheit zu den wesentlichen Elementen einer Compliance-Organisation.

Der BVMed-Compliance-Standard

- > orientiert sich an den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben in Deutschland zu den Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitungen, insbesondere im Zusammenhang mit § 43 GmbHG, § 93 AktG sowie § 130 OWiG und deren Auslegung durch die Rechtsprechung und den bestehenden nationalen und internationalen Standards;
- > beschreibt die wesentlichen Elemente einer geeigneten Compliance-Organisation und soll es den Unternehmen der Medizinproduktebranche ermöglichen, organisatorische Vorkehrungen zu ergreifen, die den heute üblichen und allgemein anerkannten Benchmarks und dem Branchen-Gebrauch entsprechen;

BVMED COMPLIANCE STANDARD – STRUKTUR UND AUFBAU



Modularer Aufbau

- Der Standard ist modular aufgebaut, damit die Kernelemente klar und fokussiert innerhalb eines Moduls abgearbeitet werden können.
- Die Module haben nicht nur die Anforderungen an die einzelnen Kernelemente im Blick, sondern berücksichtigen gleichzeitig auch die Perspektive einer späteren Prüfung.

Modularer Aufbau

1. Compliance-Verständnis und Wertebasis
2. Einrichtung der Compliance-Funktionen
3. Compliance-Risikoanalyse
4. Hinweisgebersystem und Hilfestellung in Compliance-Fragen
5. Regelwerke und Prozesse
6. Schulungen
7. Compliance-Audits und Selbstüberprüfungen
8. Korrektive Maßnahmen und ständige Verbesserung
9. Interne Untersuchungen und Sanktionen
10. Dokumentation der Compliance-Organisation und ihrer Module

BVMED COMPLIANCE STANDARD – STRUKTUR UND AUFBAU



Verknüpfung von Aufbau der Compliance Organisation und Überprüfung

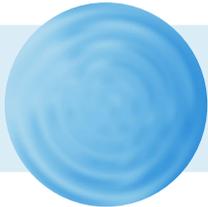
- Die einzelnen Module sind bereits mit dem zweiten Teil des Standards verknüpft (Maßstäbe und Kriterien für eine systematische Selbstüberprüfung).
- Denn bereits beim Aufbau ist es wichtig zu wissen, was ein Prüfer später fragen wird.



E. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD EIN PRÜFER WISSEN WOLLEN?

- i. Hat das Unternehmen klare Regeln für eine Hinweisgeberstelle und die Beratung in Compliance-Fragen aufgestellt und so kommuniziert, dass allen Adressaten ein einfacher Zugang möglich ist?
- ii. Durch welche Kommunikationsmittel und ergänzende organisatorische Maßnahmen vermitteln das Unternehmen und seine Leitung glaubhaft, dass die Meldung von Compliance-Verstößen oder Verdachtsfällen nicht zu nachteiligen arbeitsrechtlichen Folgen oder Karriereeinbußen führt?
- iii. Welche Regeln gelten für die Behandlung und Aufklärung von Hinweisen sowie die Durchführung von Beratungen?

MODUL 1: COMPLIANCE-VERSTÄNDNIS UND WERTEBASIS



Basis für "richtiges" Verhalten

Wertvorstellungen

1. Compliance-Verständnis und Wertebasis

A. WAS BEDEUTET COMPLIANCE UND WIE WEIT GEHT SIE?

Compliance bedeutet nicht allein die Einhaltung aller Gesetze durch ein Unternehmen, seine Mitarbeiter und beauftragte Dritte (z. B. Dienstleister, Berater oder Agenturen), denn gesetzeskonformes Verhalten ist eine Selbstverständlichkeit. Vielmehr gehört zu Compliance auch das Handeln in Übereinstimmung mit Selbstverpflichtungen, unternehmensinternen Richtlinien und Vorgaben. Freiwillig eingegangene Selbstverpflichtungen beinhalten regelmäßig auch das Bekenntnis zur Befolgung bestimmter Wertvorstellungen.

"Richtiges" Verhalten setzt klare Wertvorstellungen voraus. Deshalb sollte ein Unternehmen seine Vorstellung klar zum Ausdruck bringen, was es für ethisch und integer hält und welche Werte es verfolgen will (Compliance-Verständnis).



"Richtiges" Verhalten erfordert klare Wertvorstellungen.

Was ist ethisch und integer?
Welche Werte werden gelebt (Compliance-Verständnis)?

ENTSCHEIDEND: VORBILD UND TONALITÄT

Die Ernsthaftigkeit drückt sich auch in den Ressourcen aus, die für Compliance zur Verfügung gestellt werden



"Verhaltenskodex",
"Unsere Werte",
"Compliance-Richtlinie" oder
"Code of Conduct" geben klare Orientierung.

MODUL 2: EINRICHTUNG DER COMPLIANCE-FUNKTIONEN



Verantwortung für ein funktionierendes Compliance-Managementsystem

Schutz des Unternehmens, seiner Mitarbeiter und Leitungsebenen

C. DELEGATION VON COMPLIANCE-VERANTWORTLICHKEITEN/-PFLICHTEN, ZUSTÄNDIGKEITEN UND BERICHTSWEGE

Es ist wichtig für einen möglichst weitgehenden Schutz des Unternehmens, seiner Mitarbeiter und Leitungsebenen, dass die Pflichten der Compliance-Verantwortlichen im Einzelnen definiert und rechtlich verbindlich von ihnen übernommen worden. Beispiele für ein Delegationsschreiben und die wesentlichen Aufgaben eines Compliance-Beauftragten finden sich im **Anhang**. Damit die Compliance-Verantwortlichen effizient ihren Aufgaben nachkommen können, benötigen sie ausreichende Unabhängigkeit und Zuständigkeiten, etwa um Compliance-Vorgänge unbeeinflusst untersuchen zu können. Ihre Berichtswege, der Grad ihrer Weisungsabhängigkeit und die Voraussetzungen ihrer Abrufbarkeit bzw. Kündigung sind im Einzelnen festzulegen. Die obersten Compliance-Verantwortlichen müssen zur Berichterstattung einen direkten Zugang zur Geschäftsleitung und, bei Diskrepanzen mit der Geschäftsleitung, zu ggf. vorhandenen Aufsichtsgremien erhalten. Durch eine nach dieser Maßgabe eingeräumte Unabhängigkeit und ein angemessenes Budget wird einer



Die Einhaltung aller relevanten rechtlichen und innerbetrieblichen Vorgaben liegt in der der ureigenen Verantwortung eines jeden Mitarbeiters.

ENTSCHEIDEND: KLARE DEFINITION DER COMPLIANCE ORGANISATION SOWIE DER AUFGABEN UND PFLICHTEN DER COMPLIANCE FUNKTIONEN

Compliance-Verantwortliche benötigen ausreichende Unabhängigkeit



Die Verantwortung für ein funktionierendes Compliance-Managementsystem wird regelmäßig an eine einzelne Person delegiert.

MODUL 3: DIE COMPLIANCE-RISIKOANALYSE



Das Zentrale Modul zur Identifizierung und Kontrolle der Risiken

Ausgangspunkt für ein Compliance Risk Assessment ist stets die Analyse der Compliance relevanten Risiken.

EIN COMPLIANCE RISK ASSESSMENT BEFASST SICH MIT DER FRAGE:

Sind die Compliance-relevanten Risiken im Unternehmen

- Die einzelnen Module sind bereits mit dem zweiten Teil des Standards verknüpft (Maßstäbe und Kriterien für eine systematische Selbstüberprüfung).
- Denn bereits beim Aufbau ist es wichtig zu wissen, was ein Prüfer später fragen wird.

Die Analyse der Risiken ist hierbei zweigeteilt:

- Identifizierung von Risiken
- Bewertung der identifizierten Risiken und Maßnahmen

Auf der Grundlage dieser Bewertung erfolgt ggf. eine Anpassung der Compliance-Organisation oder einzelner Maßnahmen.

MODUL 3: DIE COMPLIANCE-RISIKOANALYSE



Das Zentrale Modul zur Identifizierung und Kontrolle der Risiken

Erarbeitung einer intialen Risiko Matrix (Fallbeispiel Medizinprodukte)

03

Rot = Risiko nicht kontrolliert
Gelb = Risiko teilweise kontrolliert
Grün = Risiko kontrolliert
 (keine Aussage zur tatsächliche Befolgung aller Regeln! Dies ist im Nachgang durch eine Wirksamkeitsprüfung zu überprüfen)

Compliance-/Themenbezogene Gliederung		Gefährdetes Gut/Rechtsgut	Spezialgesetzliche Compliance-Vorgaben/Kodizes	Ergriffene Compliance Maßnahmen (Richtlinien, Prozesse, Schulungsmaßnahmen etc.)	Einhaltung/Überwachung (wer, wann, wie?)	Analyse: sind die ergriffenen Compliance-Maßnahmen			Wird dem Risiko durch geeignete Maßnahmen begegnet? (Grad der Risikokontrolle)	Zu ergreifende weitere Compliance Maßnahmen
Themen	Untertemen I					Untertemen II	geeignet?	wirksam implementiert?		
Corporate	Compliance Management System	Grundwerte, Code of Conduct								
		Horizontale und vertikale Delegation sowie Abgrenzung der Compliance-Verantwortlichkeiten	Vermögen/persönliche Haftung der Organe	§§ 130, 30 OWiG						
		Verbindliche Compliance-Organisationsrichtlinie/-Verfassung								
		Systematische Erfassung und Bewältigung Compliance-relevanter Risiken durch continuous Risk-Assessment								
Healthcare Compliance	Zusammenarbeit mit Fachkreisansgehörigen / medizinischen Einrichtungen / Kostenträgern	Tone from the Top								
		Geschenke/Bewirtung/Preiszuschreiben	§§ 331, 299 StGB							
		Sponsoring/Spenden								
		Dienstleistungsverträge (Berater, Referenten etc.)	§§ 331, 299 StGB § 299a StGB-E §§ 331, 299 StGB							
		Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen	BVMed Kodex "Medizinprodukte"							
		Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen								
		Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen								
		Transparenzanforderungen (Dienstleistungserbringung oder nach Eucomed-Vorgaben)	BVMed Kodex "Medizinprodukte" / Eucomed Code							
		Lobbying								
		Zusammenarbeit mit Kostenträgern								
Healthcare Compliance	Einkauf / Beschaffung	Entgegennahme von Geschenken / Bewirtung								
		Verhinderung von Veruntreuungen / Unterschlagungen/Bestechung								
		Umgang mit der öffentlichen Hand								
		Misbrauch von Marktmacht								
		Geldwäsche								
		Outsourcing der Importverzollung								

MODUL 3: DIE COMPLIANCE-RISIKOANALYSE



Das Zentrale Modul zur Identifizierung und Kontrolle der Risiken

Themen	<p>Rot = hohes compliance-relevantes Risikopotential Gelb = mittleres compliance-relevantes Risikopotential Grün = geringes compliance-relevantes Risikopotential</p>		Gefährdetes Gut/Rechtsgut	Spezialgesetzliche Compliance-Vorgaben/Kodizes	Ergriffene Compliance Maßnahmen (Richtlinien, Prozesse, Schulungsmaßnahmen etc.)
	Unterthemen I	Unterthemen II			
Healthcare Compliance	Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen / medizinischen Einrichtungen / Kostenträgern	Geschenke/Bewirtung/Preisausschreiben	§§ 331, 299 StGB		
		Sponsoring/Spenden			
		Dienstleistungsverträge (Berater, Referenten etc.)	§§ 331, 299 StGB § 299a+b StGB-E		
		Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen	§§ 331, 299 StGB	BVMed Kodex "Medizinprodukte"	
		Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen			
		Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen			
		Transparenzanforderungen (Dienstherrengenehmigung oder nach Eucomed-Vorgaben)		BVMed Kodex "Medizinprodukte" / Eucomed Code	
		Lobbying			
Zusammenarbeit mit Kostenträgern					

Page

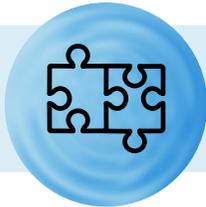
MODUL 3: DIE COMPLIANCE-RISIKOANALYSE



Das Zentrale Modul zur Identifizierung und Kontrolle der Risiken

03						<p>Rot = Risiko nicht kontrolliert</p> <p>Gelb = Risiko teilweise kontrolliert</p> <p>Grün = Risiko kontrolliert</p> <p>(keine Aussage zur tatsächliche Befolgung aller Regeln! Dies ist im Nachgang durch eine Wirksamkeitsprüfung zu überprüfen)</p>
Ergriffene Compliance Maßnahmen (Richtlinien, Prozesse, Schulungsmaßnahmen etc.)	Einhaltung/Überwachung (wer, wann, wie?)	Analyse: sind die ergriffenen Compliance-Maßnahmen			Wird dem Risiko durch geeignete Maßnahmen begegnet? (Grad der Risikokontrolle)	Zu ergreifende weitere Compliance Maßnahmen
		geeignet?	wirksam implementiert?	vollständig?		

MODULE 4 - 10: WEITERE WESENTLICHE BAUSTEINE



Weitere Module

4.

Hinweisgebersystem und Hilfestellung

Compliance-Verstöße können nur abgestellt werden, wenn zuständige Stellen Kenntnis von ihnen erlangen.

5.

Regelwerke und Prozesse

Eine klare Aufbau- und Ablauforganisation ist grundlegende Pflicht.

6.

Schulungen

Ohne Schulung kann Kenntnis der Regeln nicht erwartet werden.

7.

Compliance-Audits und Selbstüberprüfungen

Nach-Kontrolle ist unerlässliches Element einer effizienten Compliance-Organisation.

8.

Korrektive Maßnahmen und ständige Verbesserung

Fehler im System müssen korrigiert werden und das System muss sich weiterentwickeln.

9.

Interne Untersuchungen und Sanktionen

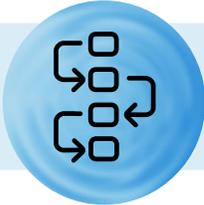
Jeder Compliance-Verstoß muss aufgeklärt und ernsthaft geahndet werden.

10.

Dokumentation der Compliance-Organisation

Unterlagen müssen jederzeit plausibel erkennen lassen, dass angemessene organisatorische Maßnahmen ergriffen worden sind.

DAS INTERNE COMPLIANCE-SYSTEM-AUDIT



Wie es abläuft, was es bringt

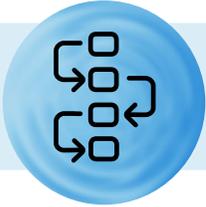
- Eine von den Compliance-Funktionen möglichst verschiedene Stelle des Unternehmens prüft in einem formellen Verfahren und erstellt einen Bericht, der sich an der Systematik des Standards orientiert.
- Die interne Selbstüberprüfung soll dem Unternehmen eine Aussage dazu erlauben, ob anhand seiner Dokumentation belegt werden kann, dass die im BVMed-Compliance-Standard vorgesehenen organisatorischen Maßnahmen der einzelnen Module ergriffen worden sind.

B. Selbstüberprüfung der Compliance-Organisation (Internes Compliance-System-Audit)

Systematische Überprüfung der Compliance-Organisation anhand von Benchmarks und Branchen-Gebrauch

1. Gegenstand der Selbstüberprüfung
2. Ablauf des System-Audits
3. Maßstäbe für das System-Audit
4. Prüfbericht

DAS INTERNE COMPLIANCE-SYSTEM-AUDIT



Wie es abläuft, was es bringt

- Die interne Selbstüberprüfung und der abschließende Bericht können wesentliche Elemente einer wirksamen Haftungsentlastung und Verteidigung darstellen.
- Gelegentliche externe Unterstützung, Beurteilung oder Prüfung kann ergänzend hilfreich sein.

4. Prüfbericht

Über die Durchführung des System-Audits erstellt der Prüfer einen detaillierten Bericht.

Der Bericht soll auch die zusammenfassende Feststellung des Prüfers enthalten, ob das auditierte Unternehmen ein Compliance-Management-System in Übereinstimmung mit den Anforderungen des BVMed-Compliance-Standards eingerichtet hat, d.h. die vorgesehenen organisatorischen Maßnahmen der einzelnen Module nach den zur Verfügung gestellten Unterlagen ergriffen worden sind.

ANSPRECHPARTNER

Neu

Erschienen: 01.06.2022

Dieners

Compliance im Gesundheitswesen

Handbuch zur Kooperation von Ärzten, Industrie und Patienten

Handbuch

Buch, Hardcover (In Leinen)

4. Auflage, 2022

XXXVIII, 980 S. mit 29 Abbildungen.

C.H.BECK. ISBN 978-3-406-65692-7

Format (B x L): 16,0 x 24,0 cm

Gewicht: 1425 g



Produktbeschreibung

Die ideale Orientierungshilfe bei allen Compliance-Fragen.

Vorteile auf einen Blick

- praxisorientierte Darstellung
- klare Angaben zur Zulässigkeit und Unzulässigkeit von Formen der Zusammenarbeit
- berücksichtigt die maßgebliche Spruchpraxis

Das praxistaugliche Handbuch

gibt Antworten auf alle wesentlichen Rechtsfragen bezüglich des **Verhältnisses von Pharma- und Medizinprodukteunternehmen zu Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen**. Es erläutert die rechtlichen und steuerlichen Rahmenbedingungen und kommentiert die weiteren Kodices zur Zusammenarbeit mit Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen sowie die Verfahrensordnung des FSA einschließlich deren aktueller Spruchpraxis. Zudem ist das Werk eine unverzichtbare Orientierungshilfe beim Aufbau eines effektiven Compliance-Managements für eine risikofreie Kooperation von Unternehmen mit Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen.

Die 4. Auflage

erläutert erstmals den neuen **Transparenzkodex der »Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA)«**. Neu aufgenommen wird auch ein Kapitel über den Datenschutz.



DR. PETER DIENERS
REGIONAL MANAGING
PARTNER GERMANY

T +49 211 4355 5468

M +49 1712278499

E peter.dieners
@cliffordchance.com

C L I F F O R D
C H A N C E

Clifford Chance, Junghofstraße 14, 60311 Frankfurt am Main

© Clifford Chance 2023

Clifford Chance Partnerschaft mit beschränkter Berufshaftung von Rechtsanwälten, Steuerberatern und Solicitors · Sitz: Frankfurt am Main · AG Frankfurt am Main PR 2669

Die nach § 5 TMG und §§ 2, 3 DL-InfoV vorgeschriebenen Informationen finden Sie unter: www.cliffordchance.com/deuregulatory

WWW.CLIFFORDCHANCE.COM