HCM network
healthcare compliance management

Healthcare-Compliance HCC
Die Umsetzung in der Unternehmensorganisation

HCC-Schulung am 10.03.2026

Better safe than sorry.

Agenda

HCM network
healthcare compliance management

(1) Rechtliche Rahmenbedingungen der Compliance-Organisation

(2) Der BVMed Compliance Standard – Struktur und Aufbau

(3) Die Module 1-10

(4) Das interne Compliance-System-Audit

(5) Beispiel aus der Praxis

1. Klare Verantwortlichkeit

HCM network
healthcare compliance management

Gesetz über Ordnungswidrigkeiten (OWiG)
§ 130

(1) Wer als Inhaber eines Betriebes oder Unternehmens vorsätzlich oder fahrlässig die Aufsichtsmaßnahmen unterlässt, die erforderlich sind, um in dem Betrieb oder Unternehmen Zuwiderhandlungen gegen Pflichten zu verhindern, die den Inhaber treffen und deren Verletzung mit Strafe oder Geldbuße bedroht ist, handelt ordnungswidrig, wenn eine solche Zuwiderhandlung begangen wird, die durch gehörige Aufsicht verhindert oder wesentlich erschwert worden wäre. Zu den erforderlichen Aufsichtsmaßnahmen gehören auch die Bestellung, sorgfältige Auswahl und Überwachung von Aufsichtspersonen.

(2) Betrieb oder Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 ist auch das öffentliche Unternehmen.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann, wenn die Pflichtverletzung mit Strafe bedroht ist, mit einer Geldbuße bis zu einer Million Euro geahndet werden. § 30 Absatz 2 Satz 3 ist anzuwenden. Ist die Pflichtverletzung mit Geldbuße bedroht, so bestimmt sich das Höchstmaß der Geldbuße wegen der Aufsichtspflichtverletzung nach dem für die Pflichtverletzung angedrohten Höchstmaß der Geldbuße. Satz 3 gilt auch im Falle einer Pflichtverletzung, die gleichzeitig mit Strafe und Geldbuße bedroht ist, wenn das für die Pflichtverletzung angedrohte Höchstmaß der Geldbuße das Höchstmaß nach Satz 1 übersteigt.

Better safe than sorry.

1. Klare Verantwortlichkeit

Das sog. Neubürger-Urteil des LG München i vom 10.12.2013, aktuell bestätigt durch das OLG Nürnberg vom 30.03.2022

1. Der/Die Vorstand/Geschäftsführung trägt dafür Sorge, dass das Unternehmen so organisiert ist und beaufsichtigt wird, dass keine schwerwiegenden Gesetzesverletzungen stattfinden.
2. Seiner Organisationspflicht genügt der Vorstand/die Geschäftsführung dann, wenn er bei entsprechender Gefährdungslage eine auf Schadensprävention und Risikokontrolle angelegte Compliance-Organisation einrichtet.
3. Die mit der Überwachung der Compliance-Aufgaben betrauten Personen müssen hinreichende Befugnisse haben, Konsequenzen aus den Verstößen zu ziehen.
4. Die Verpflichtungen zur Schaffung eines funktionierenden Compliance-Management-Systems trifft den/die gesamten/gesamte Vorstand/Geschäftsführung.
5. Der für Compliance zuständige Vorstand/Geschäftsführer ist verpflichtet, sich in regelmäßigen Abständen darüber in Kenntnis setzen zu lassen, welche Ergebnisse interne Ermittlungen brachten, ob personelle Konsequenzen gezogen worden sind und vor allem ob und wie das dahinter stehende System bekämpft wurde („Überwachung der Überwacher“).

Better safe than sorry.

1. Was ist Compliance?

Definition eines Begriffes

1. Gesamtheit aller Maßnahmen, die die Einhaltung und Überwachung von

- gesetzlichen Bestimmungen
- Abrechnungsregelungen, SGB V, Steuerrecht
- Sicherheitsrecht (AMG, MPG, Hygiene)
- Vertragsrecht

sicherstellen.

2. Erfüllung weiterer, **vom Unternehmen selbst gesetzter ethischer Standards und Anforderungen** (z. B. Vorgaben der Geschäftsführung, QM-System).
3. Angepasst/Justiert an Größe und Komplexität der Organisation bzw. des Geschäftsmodells
   => „Compliance-Relevanz“

Better safe than sorry.

1. Management in der Trendwende

Eine zeitgemäße Gesundheitsökonomie-Ethik greift

Lange Jahre geduldetes ethisch riskantes Handeln führt zu nicht mehr tragbaren ökonomischen und persönlichen Risiken für die Organisation und die Führung

Compliance gibt den Akteuren Orientierung und schafft Vertrauen in ethisch verantwortliches Handeln

BESTREITEN + ABWEHREN

BISHER:
COMPLIANCE REAKTIV

UMKEHR ZU:
COMPLIANCE PROAKTIV

VERHINDERN + VORBEUGEN

Better safe than sorry.

2. Der BVMed-Compliance-Standard

….gibt praktikable Orientierung

BVMed-Compliance-Standard

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

Better safe than sorry.

2. Der BVMed-Compliance-Standard

Praktikable Orientierung mit Mustervorlagen

BVMed
Gesundheit gestalten

BVMed-Compliance-Standard

Für eine praktikable Umsetzung im Unternehmen sind Mustervorlagen und Formulierungsbeispiele beigefügt:

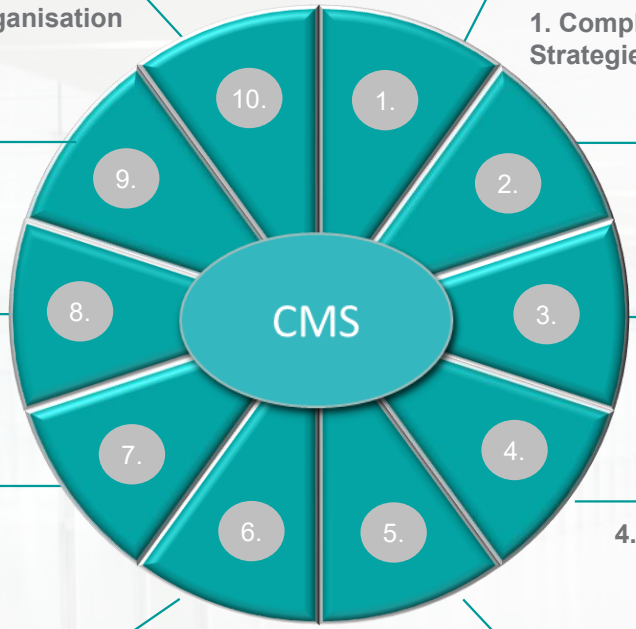
- **Verhaltenskodex (Code of Conduct)**
- **Richtlinie Compliance-Organisation**
- **Muster-Delegationsschreiben für einen Compliance-Beauftragten**
- **Beispiel für eine Risiko-Matrix in einem Medizinprodukteunternehmen**
- **etc.**

Dabei wird auf eine übermäßige Komplexität verzichtet, um auch kleineren Organisationen eine größengemäße Anwendung zu ermöglichen.

Better safe than sorry.

2. Der BVMed-Compliance-Standard – Struktur und Aufbau

HCM network
healthcare compliance management



1. Compliance-Verständnis und Wertebasis Strategie

2. Einrichtung der Compliance-Funktionen

3. Compliance-Risikoanalyse

4. Hinweisgebersystem und Hilfestellung in Compliance Frage

5. Regelwerke und Prozesse

6. Schulungen

7. Compliance-Audits und Selbst-überprüfung

8. Korrektive Maßnahmen und ständige Verbesserungen

9. Interne Untersuchungen und Sanktionen

10. Dokumentation der Compliance-Organisation und ihrer Module

Better safe than sorry.

2. Beispielhaftes Vorgehen bei der Umsetzung

HCM network
healthcare compliance management

- Geschäftsleitungsbeschluss zur Etablierung eines CMS
- Benennung eines Compliance-Beauftragten
- Durchführung einer Risikoanalyse, Erstellung einer Risk-Map
- Erarbeitung und Verabschiedung eines Compliance-Kodex
- Bearbeitung der identifizierten Risiken/Erarbeitung von Regelungen/SOPs
- Schulung der Mitarbeitenden

Zeitraum von 1-3 Jahre

Better safe than sorrBetter safe than sorry.

3. Modul 1: Compliance-Verständnis und Wertebasis

HCM network
healthcare compliance management

Bedeutende Rolle der Geschäftsführung, sog.
„tone from the top“

Grundsätze der good governance spezifisch für eine Organisation, grundsätzliche Wert- und Ethikvorstellungen, niedergelegt im Compliance-Kodex

Grundsatzfragestellungen:

- Ist meine Entscheidung rechtlich oder ethisch einwandfrei?
- Verstößt mein Handeln auch nicht gegen unsere Grundsätze oder weitere interne Richtlinien?
- Handle ich im Interesse der Organisation oder nur in meinem persönlichen Interesse?
- Welchen Anschein für andere hat mein Handeln?
- Setze ich durch meine Handlung den Ruf der Organisation aufs Spiel?

Better safe than sorry.

3. Modul 2: Einrichtung der Compliance-Funktionen

HCM network
healthcare compliance management

Compliance Officer/-Beauftragter

Intern oder extern möglich

i. d. R. Anbindung an Rechtsabteilung oder Interne Revision

- hat die Federführung und die Entscheidungsbefugnis in allen Compliance-Themen
- stellt die Einführung und Umsetzung eines CMS sicher
- Informiert im Rahmen klarer Eskalationswege die relevanten Beteiligten
- Schult und informiert, betreibt Prävention
- Beratung, Risikoanalyse und –bewertung
- Bindeglied zwischen Geschäftsführung und Abteilungen
- reagiert auf Regelverstöße

Better safe than sorry.

3. Modul 2: Einrichtung der Compliance-Funktionen

HCM network
healthcare compliance management

Compliance-Komitee

- Interdisziplinäre Zusammensetzung
  - ✓ Vertreter compliance-relevanter Bereiche
  - ✓ Interne Revision/Rechtsabteilung
  - ✓ QMB
  - ✓ Externe Berater
- Behandelt zentrale Compliance-Themen
- Berät und begleitet die Geschäftsführung und den Compliance-Officer/-Beauftragten

Better safe than sorry.

3. Modul 3: Die Compliance-Risikoanalyse

HCM network
healthcare compliance management

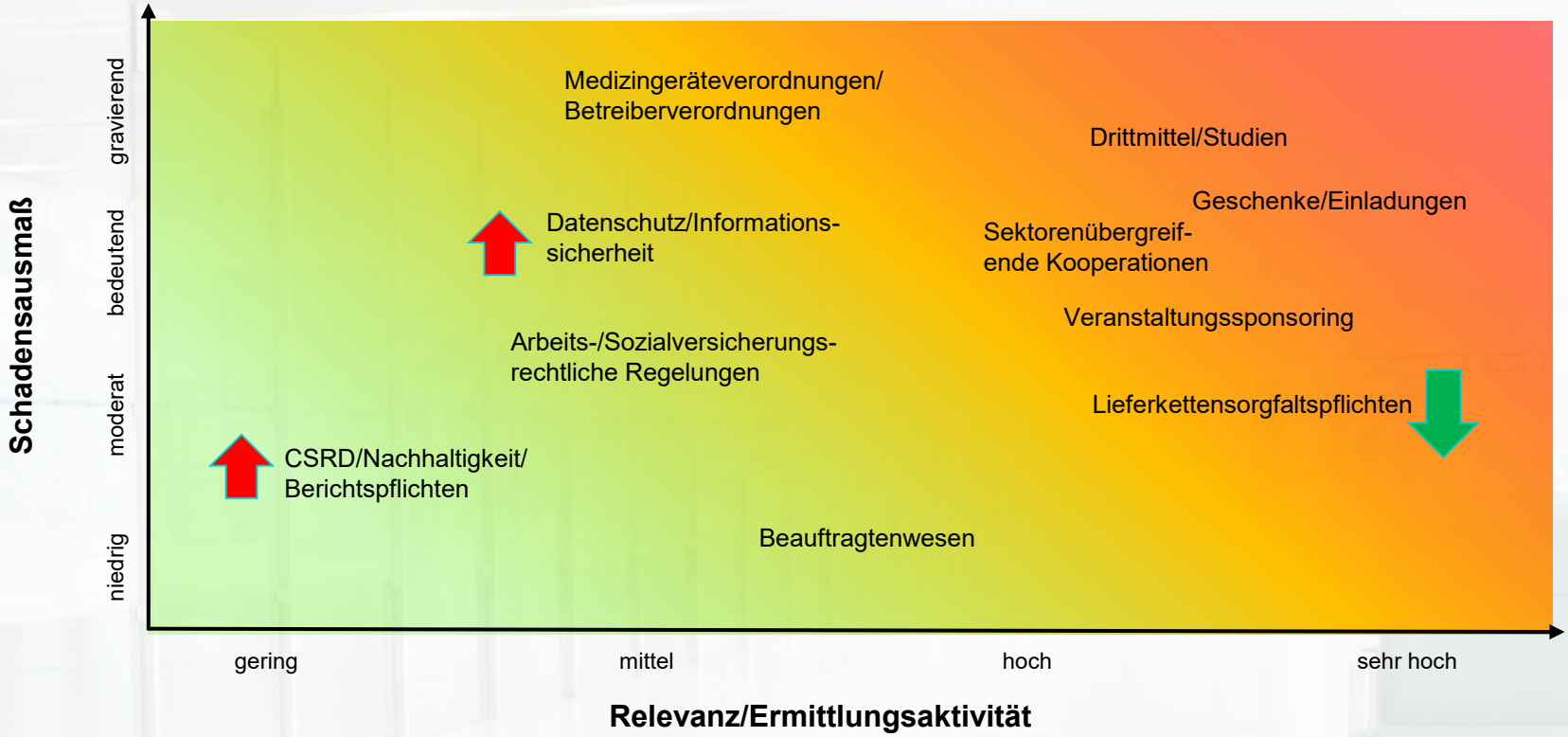
Zentrales Element des Compliance-Management Systems

- Selbstkritische Analyse der Organisation auf compliance-relevante
  - ✓ Risiken
  - ✓ Rechtslücken
  - ✓ Schwachstellen
  - ✓ „blinde Flecken“

- Bewertung der Risikofelder nach Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß
- Ableitung von Risikomanagement-Maßnahmen
- Erstellung von Risk-Maps
- Projektierung der Maßnahmen
- Evaluation, Reporting, Retreats, Improvements

Better safe than sorry.

TYPISCHE RISIKOFELDER (“MINENFELDER”) MED-TEC

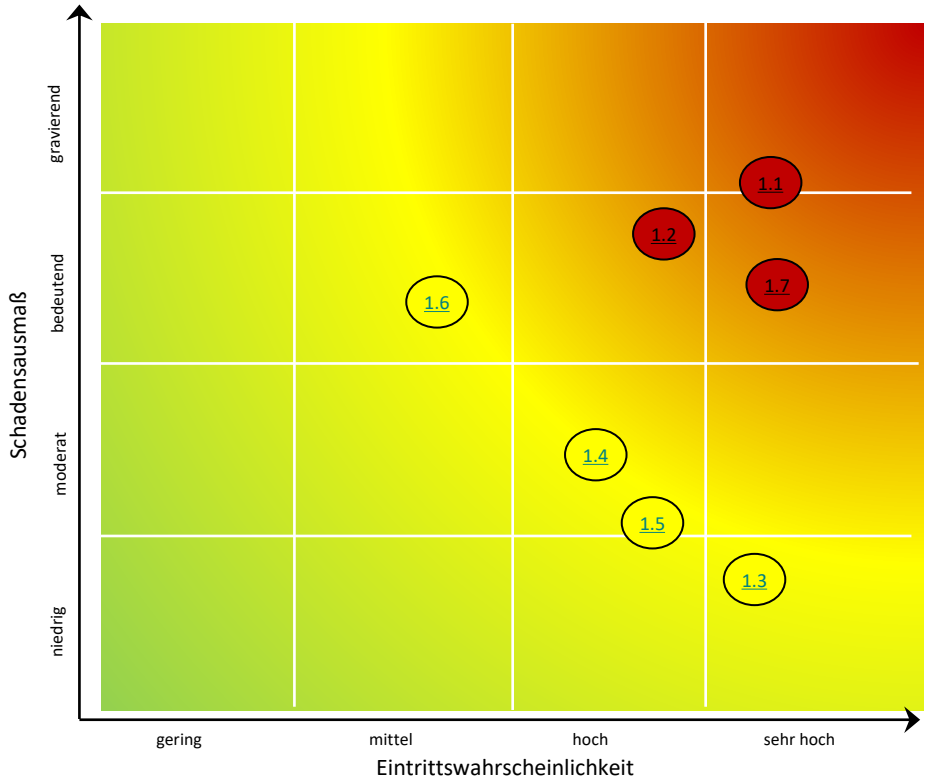


Better safe than sorry.

3. Modul 3: Die Compliance-Risikoanalyse; Beispiel

Risikofeld 1: Wichtige übergreifende Feststellungen

- 1.1 Fehlende Organisation zur systematischen Einhaltung externer und interner Regelungen
- 1.2 Kein Verhaltenskodex zur Regeltreue der Mitarbeiter
- 1.3 Kein Compliance-Beauftragter benannt und in der Organisation bekannt gemacht
- 1.4 Kein System zur Meldung von Gesetzes- und Regelverstößen
- 1.5 Keine Einbindung von Compliance-spezifischen Themen in das interne Schulungs-/ Fortbildungssystem
- 1.6 Keine Etablierung eines Compliance-Geschäftspartnerprogramms
- 1.7 Keine wirksame Interne Revision



3. Modul 3: Die Compliance-Risikoanalyse; hier Risiko-Matrix

Compliance-/Themenbezogene Gliederung											Regeln! Dies ist im Nachgang durch eine Wirksamkeitsprüfung zu überprüfen)
	Rot = hohes compliance-relevantes Risikopotential Gelb = mittleres compliance-relevantes Risikopotential Grün = geringes compliance-relevantes Risikopotential		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	Unterthemen I	Unterthemen II					geeignet?	wirksam implementiert?	vollständig?		
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									
		Tone from the Top									

Better safe than sorry.

3. Modul 4: Hinweisgebersystem und Hilfestellung

HCM network
healthcare compliance management

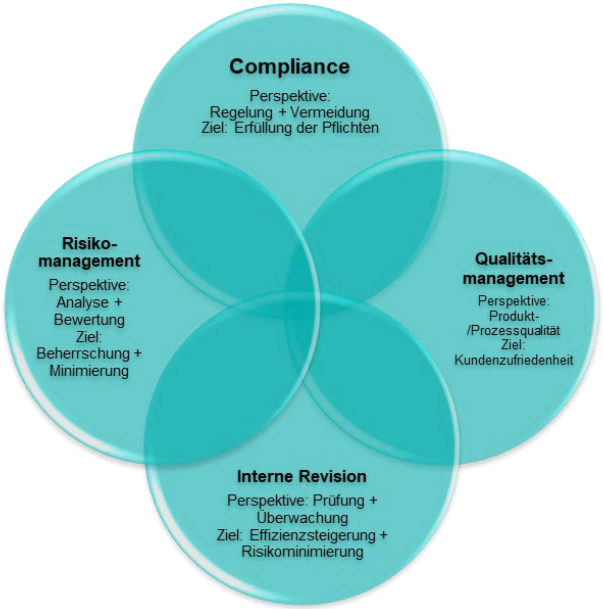
Sicherstellung eines niederschwelligen, vertraulichen Zugangs für Menschen mit brisantem Wissen

- Bündelung unterschiedlicher Meldekanäle in einer Plattform
  - ✓ Hinweisgeberschutzgesetz
  - ✓ Lieferkettensorgfaltspflichten und Menschenrechte
  - ✓ Nachhaltigkeit, Umweltschäden
  - ✓ Compliance, Beschwerden, Verbesserungen….
- „Interne Klärung und Aufarbeitung“ statt „öffentlicher Skandalisierung“
- Schutz der Hinweisgeber aber auch Unschuldsvermutung Beschuldigter sicherstellen
- Anonyme Melde- und Rückfragemöglichkeiten, Aufbau einer Vertrauenskultur, Einrichtung interner /externer Ombudsstellen
- Verfahrensanweisungen zu Eskalations-, Sanktions- und Kommunikationsmanagement nötig

Better safe than sorry.

3. Modul 5: Regelwerke und Prozesse

HCM network
healthcare compliance management



Risiko- und Prioritätenorientierer Auf- und Ausbau der innerbetrieblichen Regelwerke

- Ggf. Anpassung der Aufbauorganisation (z.B. Einrichtung einer internen Revision)
- Aktualisierung/Vervollständigung der bestehenden Regeln und SOPs
- Anpassung der Prozesse
- Empathische, barrierefreie und adressatenorientierte Darstellung und Digitalisierung der Richtlinienwerke nötig

Better safe than sorry.

3. Modul 6: Schulungen

HCM network
healthcare compliance management

Themen- und Anlassbezogene Schulung aller Mitarbeitenden auf allen betrieblichen Ebenen zu den Regelwerken

- Seminare, Weiterbildungen der verantwortlichen Akteure
- Grundschulungen, Auffrischungen, Vertiefungen
- Präsenzschulungen, E-Learnings, Hand-outs, Informationsschreiben, Intranet, social-media-posts, Apps…

Better safe than sorry.

3. Module 7/8: Compliance-Audits und Selbstüberprüfungen/ Korrektive Maß-nahmen und ständige Verbesserungen

HCM network
healthcare compliance management

Laufende Überprüfung, Verbesserung und Weiterentwicklung des Compliance-Management Systems im Sinne einer lernenden Organisation

- Federführung für laufende Optimierung liegt beim Compliance-Beauftragten
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess des Compliance-Managements
- Laufende und innovative Anpassung an sich ändernde Gegebenheiten, gesetzliche Neuerungen und Risikolagen, z.B. KI, Cybersecurity, Lieferkettensorgfaltspflichten….

Better safe than sorry.

3. Modul 9: Interne Untersuchungen und Sanktionen

HCM network
healthcare compliance management

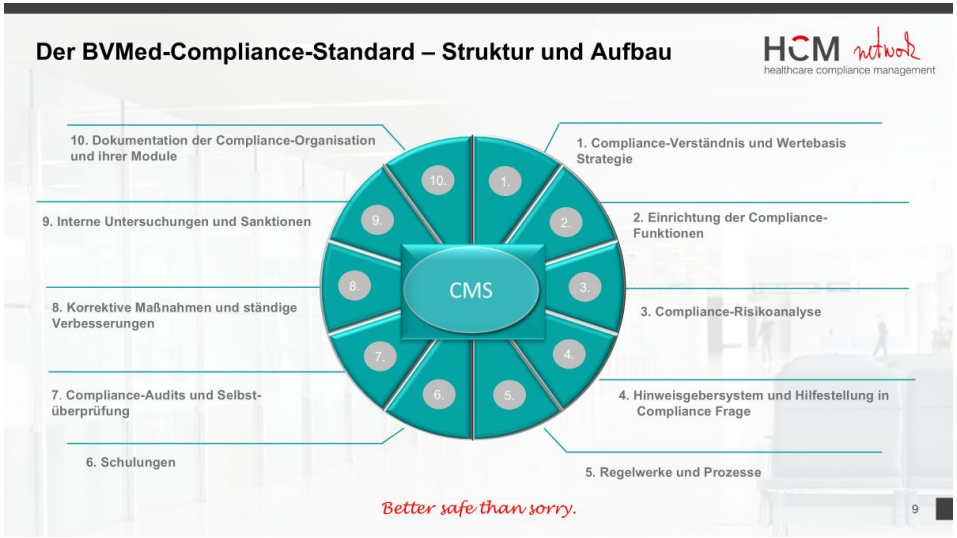
Für die Glaubwürdigkeit und Ernsthaftigkeit des Gesamtsystem aber auch der Geschäftsführung von essenzieller Bedeutung. Null-Toleranz-Politik anzustreben.

Better safe than sorry.

3. Modul 10: Dokumentation der Compliance-Organisation

Beschreibung und Dokumentation des Compliance-Management-Systems in einem Handbuch mit allen Bestandteilen und Veröffentlichung eines Statements zur good governance mit Auszügen für die Öffentlichkeit

BVMed-Compliance-Standard



Better safe than sorry.

4. Das Interne Compliance-System-Audit

HCM network
healthcare compliance management

Systematische Überprüfung des Compliance-Management Systems

- Audit/Nachweis der Funktionsfähigkeit, Vollständigkeit, Wirksamkeit nach geltenden Standards (in Anlehnung an IDW PS 980, ISO 19800, ISO 37301, ISO 37001)
- Intern oder mit externen Beratern/Prüfern möglich
- Adjustiert nach Größe und Komplexität der Organisation und des Geschäftsmodells
- Beauftragung durch Geschäftsführung
- Prüfberichte für Geschäftsführung, Aufsichtsgremien, Gesellschafter, Öffentlichkeit, Transparenzregister, Versicherungen (z.B. D&O)

Better safe than sorry.

5. Beispiel aus der Praxis

Zwei Parteien – ein Ziel: Neutralität – Integrität – gelebte Antikorruption

Anwender - Kliniken

VERSCHÄRFTE SICHT ZU ANTI KORRUPTION

HCM network

Eine weiter verschärfte Sicht gegenüber der Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen durch Dritte stellt sich durch:

VERSCHÄRFTE SICHT ZU ANTI-KORRUPTION

HCM network

Hersteller - Medizinprodukte branche

FSA— EMPFEHLUNGEN

FSA— KODEX

(2) Bei der Unterstützung der Teilnahme von Beschäftigten wissenschaftlicher und medizinischer Einrichtungen und sonstiger Leistungserbringer sowie aller übrigen Fachkreisangehörigen an Informations-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen durch Hersteller und Vertreiber ist Folgendes zu beachten:

1. Unterstützung der Teilnahme an von Herstellern oder Vertreibern nicht selbst organisierten und/oder ausgerichteten Veranstaltungen **(externe Veranstaltungen)**

a) Der europäische Medizinprodukteverband MedTech Europe schreibt in seinem "Code of Ethical Business Practice" (kurz: MedTech Code) vor, dass die Mitgliedsunternehmen seit dem 1. Januar 2015 keine direkte Unterstützung von Fachkreisangehörigen zur aktiven und passiven Teilnahme an externen Veranstaltungen mehr leisten dürfen. Ebenso sollen die Kodizes seiner Mitgliedsverbände, darunter der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), eine derartige Möglichkeit ab dem 1. Januar 2020 nicht mehr vorsehen. Obgleich die unmittelbare Kostenübernahme derzeit in Deutschland gesetzlich nicht verboten ist, sofern diese den im Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern beschriebenen Voraussetzungen folgt, wird dies nach diesem Kodex-Medizinprodukte nicht empfohlen.

b) Hersteller und Vertreiber können die Teilnahme von Fachkreisangehörigen indirekt unterstützen, indem sie einer medizinischen Einrichtung oder einer entsprechenden Organisation ("Gesundheitsorganisation" bzw. Healthcare Organisation im Sinne des MedTech Codes) finanzielle Mittel für die Veranstaltungsteilnahme auf Grundlage einer Vereinbarung zur Verfügung stellen (sog. Educational Grant).

Auszug Kodex Medizinprodukte 2023 BVMed S. 7

Better safe than sorry.


Vielen Dank, welche Fragen kann ich Ihnen beantworten?
HCM network
healthcare compliance management

Vorstellung HCM-network

Wer wir sind

- Wir sind ehemalige Krankenhausgeschäftsführer mit zusammen über 30 Jahre Erfahrung
- Wir kennen die vielfältigen Anforderungen an die Verantwortlichen Unternehmens im Gesundheitswesen aus eigener langjähriger Erfahrung.
- Wir kennen das Umfeld, die Bedürfnisse von AR und GF, die Perspektiven der verschiedenen Berufsgruppen und können mit unterschiedlichen Sichtweisen umgehen.
- Wir vereinen unterschiedliche Perspektiven zum Thema „Compliance“.
- Wir bieten Lösungen an und führen diese im Unternehmen ein.

Kooperationspartner

RAe, StB, IT-,
Kommunikationsexperten

Carsten Dürr

Jahrgang 1962
Volljurist
Healthcare Compliance Officer

Volker Ernst

Jahrgang 1967
Diplom-Verwaltungswirt (FH)
Verwaltungswissenschaftler
Healthcare Compliance Officer

Carsten Dürr

Am Langen Hof 6

75172 Pforzheim

Mobil: 0160 784 69 69

carsten.duerr@hcm-network.com

Volker Ernst

Tübinger Straße 26

70178 Stuttgart

Mobil: 0160 978 78 425

volker.ernst@hcm-network.com

www.hcm-network.com