

Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de



Case Study-Workshop
17. Juni 2026 | Berlin

Struktur und Aufbau einer Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

Fallstudie für Compliance Manager:innen

Struktur und Aufbau einer Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

17. Juni 2026 | Berlin

Thema

An Compliance kommt niemand mehr vorbei. Längst geht es nicht mehr nur um Korruptionsprävention und die Verhinderung von Verstößen im Kernstrafrecht. Digitalisierung und neue Technologien sowie die Debatte um Nachhaltigkeit und ESG führen vielmehr stetig zu neuen **regulatorischen Anforderungen und Haftungsrisiken** für Unternehmen und ihre Geschäftsführer und Vorstände. Neue Gesetze postulieren zudem **organisatorische Anforderungen** an Compliance; Beispiele hierfür sind das HinSchG und das LkSG, die erhöhte Anforderungen an eine Compliance-Organisation mit sich bringen. Die Dynamik im Bereich der Gesetzgebung ist hoch und das Monitoring der für den Geschäftsbetrieb relevanten EU- und nationalen Gesetzgebung bindet Ressourcen.

Parallel wachsen die Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitung, angemessene Maßnahmen zur Identifikation und Kontrolle von Compliance-Risiken zu ergreifen. Hierzu kann auch die **Bestellung externer Compliance-Funktionen gehören**, wie dies bei (sehr) kleinen Unternehmen durchaus zulässig und praxisgerecht sein kann. Wichtig ist hierbei, dass die nötigen Compliance-Maßnahmen strukturiert, implementiert und fortentwickelt werden, wozu auch regelmäßige Schulungen gehören.

Unternehmen der MedTech Branche, Homecare-Unternehmen und andere Leistungserbringer benötigen daher **verlässliche Orientierungspunkte sowie praktikable Vorschläge und Hinweise für den Aufbau einer geeigneten Compliance-Organisation**. Dies gilt insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen der Branche, die den wachsenden Anforderungen ebenfalls gerecht werden wollen, ohne durch komplexe Organisationsstrukturen überfordert zu werden.

Ziel

Der Workshop

- > macht die Teilnehmenden mit den einschlägigen **gesetzlichen Vorgaben in Deutschland** zu den Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitungen vertraut;
- > beschreibt die **wesentlichen Elemente einer geeigneten Compliance-Organisation**, um organisatorische Vorkehrungen zu ergreifen, die den heute üblichen und allgemein anerkannten Benchmarks sowie dem Branchen-Gebrauch entsprechen und
- > zeigt Maßstäbe und Kriterien auf, wie sich Unternehmen im Wege einer **Selbstüberprüfung** durch ein internes Compliance-System-Audit vergewissern können, dass sich die von ihnen ergriffenen **Maßnahmen** in Einklang mit diesen Anforderungen befinden.

Methodik

Das nötige Wissen über die Notwendigkeit, Struktur sowie den Aufbau einer geeigneten Compliance-Organisation wird im Rahmen von **Fachvorträgen** vermittelt. Darüber hinaus erarbeiten die Teilnehmenden anhand eines **fiktiven Compliance-Falles** Schritt für Schritt die erforderlichen Maßnahmen und Vorgehensweise zur erfolgreichen Lösung des vorgegebenen Fall-Szenarios und für ein funktionierendes Compliance-Management-System. Dadurch werden die Teilnehmenden in die Lage versetzt, die Anforderungen unmittelbar und effektiv in der Praxis umzusetzen.

Zielgruppe

Der Workshop richtet sich an MedTech- sowie Homecare-Unternehmen und alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen, die eine rechtskonforme Compliance-Struktur neu im Unternehmen etablieren oder optimieren wollen. Angesprochen sind Mitarbeiter:innen, die schon heute oder künftig die Rolle von »Compliance-Beauftragten« übernehmen (werden) und für den Aufbau dieser Compliance-Struktur verantwortlich sind.

Im Sinne des Lernerfolgs ist die Teilnehmerzahl auf max. 25 Personen begrenzt.

Referent:innen

- > **Christiane Döring**
Gesundheitsmarktexpertin
Kanzlei für Wirtschaftsrecht & Compliance | Ahrensburg
- > **Prof. Dr. Hendrik Schneider**
Rechtsanwalt
Kanzlei für Wirtschafts- & Medizinstrafrecht | Wiesbaden

Moderation

- > **Björn Kleiner**
Leiter Referat Politik
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Workshopbetreuung

- > **Tina Wilke**
Referentin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Berlin

Struktur und Aufbau einer Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

17. Juni 2026 | Berlin

Programm

09:30 Uhr	Teilnehmerregistrierung		14:00 Uhr	Christiane Döring, Prof. Dr. Hendrik Schneider Compliance-Audit > Externes Compliance-Audits versus Interne Selbstüberprüfung > Bedeutung regelmäßiger Überprüfung und Verbesserung > Regeln für Compliance-Audits > Bedeutung von IDW PS 980 und DIN ISO 37301:2021 > Gegenstand des System-Audits > Ablauf und Maßstäbe des System-Audits > Prüfbericht
10:00 Uhr	Björn Kleiner Begrüßung			
10:05 Uhr	Christiane Döring, Prof. Dr. Hendrik Schneider Compliance-Risikoanalyse (CRO) > Was ist darunter zu verstehen? > Methodik > Wie oft und durch wen? > Verhaltensbezogene und organisationsbezogene Risikofelder	Arbeit und Diskussion zur unternehmensspezifischen Umsetzung mit den Teilnehmer:innen		Arbeit und Diskussion zur unternehmensspezifischen Umsetzung mit den Teilnehmer:innen
10:45 Uhr	Christiane Döring, Prof. Dr. Hendrik Schneider Hinweisgebersystem > Gesetzliche Vorgaben von Einrichtung und Betrieb > Outsourcing versus Inhouse-Lösungen > Hinweiskanälen/digitale Lösungen > Schutz des Hinweisgebers und Schutz des Beschuldigten > Anonyme und vertrauliche Hinweise > Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben im Umgang mit Hinweisen	Arbeit und Diskussion zur unternehmensspezifischen Umsetzung mit den Teilnehmer:innen	14:30 Uhr	Christiane Döring, Prof. Dr. Hendrik Schneider Interne Untersuchungen und Sanktionen > Bedeutung > Regeln für interne Untersuchungen > Zuständigkeit für das Ergreifen von Sanktionen und Angemessenheit der Sanktionen > Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben bei Dokumentation der Internen Untersuchung
			15:15 Uhr	Kaffepause
11:25 Uhr	Christiane Döring, Prof. Dr. Hendrik Schneider Grundelemente eines Compliance-Management-Systems (CMS) > Compliance-Programm: Verhaltenssteuernde Regelwerke, Maßnahmen bei Compliance-Verstößen > Compliance-Organisation unter Berücksichtigung der Möglichkeiten kleinerer und mittlerer Unternehmen (Arbeitsplatzbeschreibungen, Versicherungen) > Compliance-Kommunikation: nach innen und außen > Mitbestimmungsrechte der Arbeitnehmervertretung bei Compliance-Maßnahmen	Arbeit und Diskussion zur unternehmensspezifischen Umsetzung mit den Teilnehmer:innen	15:30 Uhr	Christiane Döring, Prof. Dr. Hendrik Schneider Haftungsprävention durch Dokumentation und Schulung > Wo lauern Haftungsrisiken und wie kann ich diesen vorbeugen? > Relevanz der Dokumentation > Was und wo soll dokumentiert werden? > Schulungs-Tipps
				Arbeit und Diskussion zur unternehmensspezifischen Umsetzung mit den Teilnehmer:innen
			17:00 Uhr	Ende
13:00 Uhr	Mittagspause			

Struktur und Aufbau einer Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

17. Juni 2026 | Berlin

Anmeldung bis 10.06.2026

online | www.bvmed.de/compliance-ws-26

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

Veranstaltungsort

BVMed-Akademie
Georgenstraße 25
10117 Berlin

Stornierung

Kostenfreie Stornierung bis 21 Werktage vor Workshopbeginn. Danach wird die komplette Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig. Es gelten unsere »**Teilnahme- und Stornierungsbedingungen**«.

Teilnahmegebühr

Inbegriffen sind die Workshopunterlagen, Vorpflegung und ein Teilnahmezertifikat.

BVMed-Mitglieder

590,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
702,10 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

690,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
821,10 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Seminars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

Änderungen/Anpassungen

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.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
info@bvmed-akademie.de
www.bvmed-akademie.de