Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de



Case Study-Workshop
04. November 2026 | Berlin

Struktur und Aufbau einer Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

Fallstudie für Compliance Manager:innen

BVMed AKADEMIE

Struktur und Aufbau einer Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

04. November 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

Begrüßung und Workshopbetreuung

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

Struktur und Aufbau einer Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

04. November 2026 | Berlin

Programm

09:30 Uhr *Teilnehmerregistrierung*

10:00 Uhr Tina Wilke
Begrüßung

10:05 Uhr Christiane Döring
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

11:00 Uhr 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

11:55 Uhr *Kaffepause*

12:10 Uhr Christiane Döring
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

13:00 Uhr *Mittagspause*

14:00 Uhr 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

Arbeit und Diskussion zur unternehmensspezifischen Umsetzung mit den Teilnehmer:innen

14:45 Uhr *Kaffepause*

15:00 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

16:15 Uhr 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*

Struktur und Aufbau einer Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

04. November 2026 | Berlin

Anmeldung bis 28.10.2026
online | **www.bvmed.de/compliance-ws-26**

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die **Teilnehmerzahl** ist auf **25 Personen** begrenzt. Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Die Durchführung setzt eine **Mindestteilnehmerzahl** von **15 Personen** voraus. Wird diese nicht erreicht, informieren wir spätestens 4 Wochen vor Seminarbeginn über eine Verschiebung oder Absage. Teilnahmegebühren werden in diesem Fall nicht berechnet; weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Veranstaltungsort
Aesculap Akademie GmbH
Raum August Bier | 5. Obergeschoss
Luisenstr. 58/59 | 10117 Berlin

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

Teilnahmegebühr
Inbegriffen sind die Workshopunterlagen, Verpflegung 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