BVMed-Akademie

4. November 2026

Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

Referenten:

RAin Christiane Döring, Ahrensburg

RA Prof. Dr. Hendrik Schneider, Wiesbaden

Agenda

Compliance-Organisation für MedTech-Unternehmen

A. Compliance-Risikoanalyse
B. Hinweisgebersystem
C. Grundelemente eines Compliance-Management-Systems (CMS)
D. Compliance-Audit

E. Interne Untersuchung
- **I. Verantwortung, Anlass, Auftrag**
- **II. Rechtliche Leitplanken**
- **III. Untersuchungsprozess**

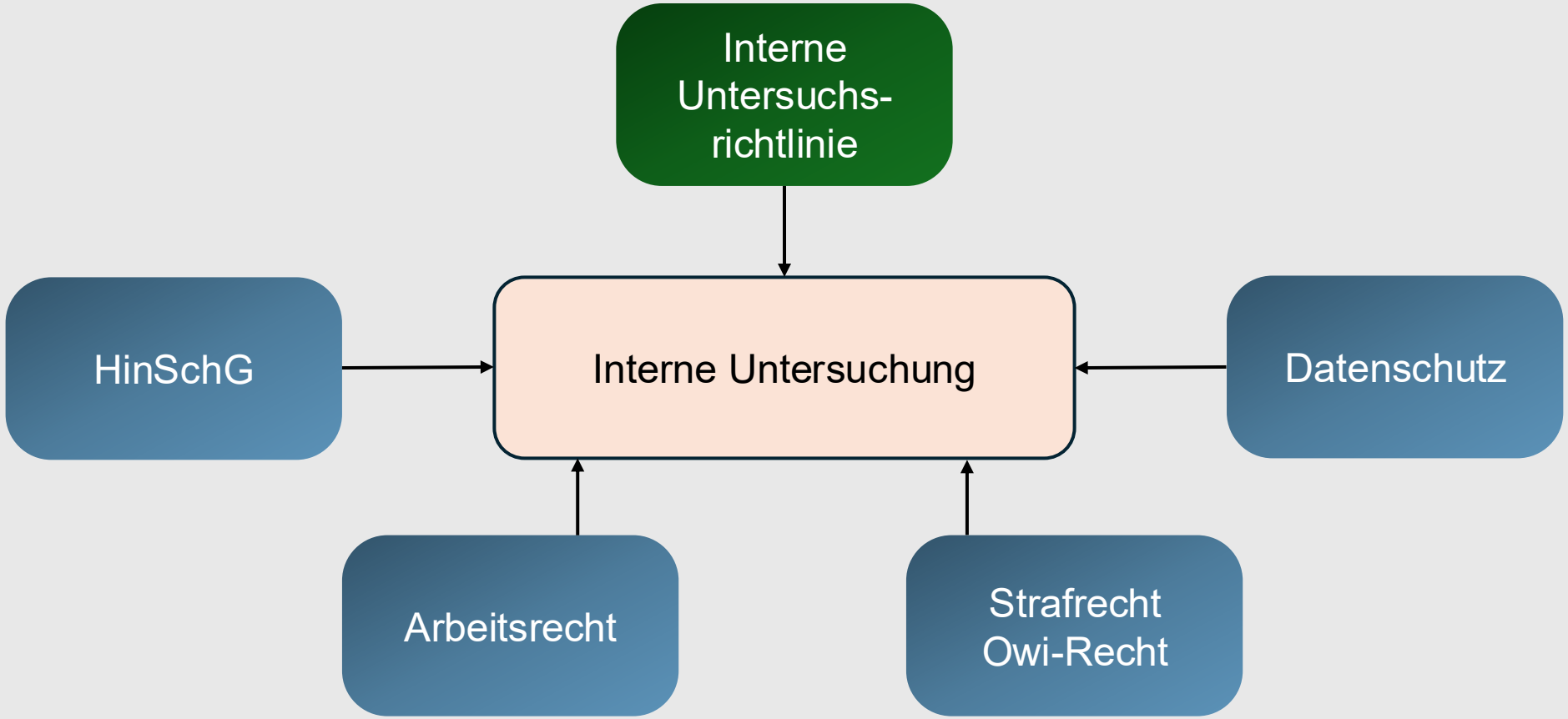
F. Haftungsprävention durch Dokumentation und Schulung

I. INTERNE UNTERSUCHUNG – VERANTWORTUNG, ANLASS, AUFTRAG

1	**Verantwortung**	Geschäftsführung mit Unterstützung: Compliance, Legal bzw. externe Rechtsberatung. Unabhängigkeit und mögliche Interessenkonflikte sind zu beachten.
2	**Anlass**	Plausible Hinweise erfordern eine angemessene Prüfung. Umfang der Maßnahmen orientieren sich an Konkretisierung, möglicher Schwere und Dringlichkeit des Verdachtes.
3	**Rechtsrahmen**	Organisations- und Überwachungspflicht der Geschäftsführung, insbesondere § 43 Abs. 1 GmbHG, § 130 Abs. 1 S. OWiG. HinSchG *
4	**Ziel**	Sachverhalt aufklären, Risiken und Schäden begrenzen, belastbare Entscheidungsgrundlagen schaffen und mögliche Schwachstellen im CMS beheben.

* bei Hinweisen im Anwendungsbereich des HinSchG zusätzlich dessen Vorgaben für Folgemaßnahmen und Fristen.

II. Interne Untersuchung – Rechtliche Leitplanken



II. Interne Untersuchung – Rechtliche Leitplanken

Datenschutz und Hinweisgeberschutzgesetz

Datenschutz:

- Verarbeitung von **Beschäftigungsdaten** nur auf tragfähiger Rechtsgrundlage, insbes. Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO, § 26 Abs. 1 S. 1 BDSG.
- **Erforderlichkeit** und **Verhältnismäßigkeit** bei der Sichtung von E-Mails, Chats und sonstigen Beschäftigungsdaten.
- Besondere Vorsicht bei erlaubter oder geduldeter **Privatnutzung** dienstlicher Kommunikationsmittel, ggf. Datenschutzbeauftragten einbinden. (*LAG Baden-Württemberg, Urteil v. 27.01.2023 – 12 Sa 56/21*).

Hinweisgeberschutzgesetz:

- Interne Untersuchung kann Folgemaßnahme nach § 18 Abs. 1 HinSchG sein.
- Vertraulichkeit nach § 8 HinSchG; datenschutzrechtliche Auskunftsansprüche nach Art. 15 DSGVO müssen beachtet werden, heben die Vertraulichkeit aber nicht pauschal auf.
- Fristen nach HinSchG müssen beachtet werden.

Praxis-Tipp: Lückenlos dokumentieren: bereits Vorprüfung und Verdachtsgrundlage sowie die wesentlichen Ermittlungshandlungen und deren zeitliche Abfolge, insbes. für die Frist bei möglicher außerordentlicher Verdachtskündigung; frühzeitige **Datenschutz-Folgenabschätzung** (DSFA) nach Art. 35 DS-GVO.

II. Interne Untersuchung – Rechtliche Leitplanken

Arbeitsrecht und Mitwirkung

Mitwirkungspflicht

- Beschäftigte müssen im Rahmen ihrer arbeitsvertraglichen Pflichten grundsätzlich an der Aufklärung dienstbezogener Sachverhalte mitwirken.
- Umfang und Grenzen hängen vom Einzelfall ab – insbesondere vom Bezug zur Tätigkeit und einer möglichen Selbstbelastung.
- Keine pauschale Aussagepflicht für jede Frage und kein uneingeschränktes Aussageverweigerungsrecht für jede interne Befragung.
- **Rechtsrahmen:** insbesondere § 242 Abs. 1 BGB, § 106 GewO; Selbstbelastungsrisiken sind gesondert zu prüfen.

Mögliche Konsequenzen

- Arbeitsrechtliche Maßnahmen müssen auf tragfähigen Tatsachen beruhen und verhältnismäßig sein.
- Bei einer **außerordentlichen Kündigung** gilt die Zweiwochenfrist des § 626 Abs. 2 BGB ab maßgeblicher Kenntnis der kündigungsberechtigten Person.
- Bei einer **Verdachtskündigung** ist der Arbeitnehmer vor der Entscheidung angemessen anzuhören; eine Woche ist eine häufig verwendete Orientierungsgröße, aber keine gesetzlich festgelegte starre Frist.

Praxis-Tipp: Aufklärung konsequent betreiben –Rechte der Beschäftigten zugleich beachten.

II. Interne Untersuchung – Rechtliche Leitplanken

Mitarbeiterbefragung

Checkliste Mitarbeiterbefragung

- Der Mitarbeiter ist zu dem Anlass, Gesprächsgegenstand und Rolle vorab zu informieren.
- Der Mitarbeiter ist in Kenntnis zu setzen, das der Gesprächsführer Unternehmensinteressen vertritt.
- Der Mitarbeiter ist zu belehren, dass ein Gesprächs-Protokoll angefertigt wird und das Unternehmen entscheidet, ob es an die StA weitergeleitet wird.
- Der Mitarbeiter ist zu informieren, dass er einen Rechtsanwalt konsultieren darf.
- Der Mitarbeiter darf nicht unter Druck gesetzt, eingeschüchtert oder getäuscht werden.
- Es besteht grundsätzlich kein Mitbestimmungsrecht und kein Recht auf vollständige Ergebnismitteilung des Betriebsrates (nur Recht auf Information, insbesondere bei Kündigung oder bei abgeleiteten Einzelmaßnahmen wie techn. Überwachung) und auch kein Recht des Mitarbeiters auf Begleitung durch den Betriebsrat; Betriebsvereinbarungen müssen beachtet werden.

II. Interne Untersuchung – Rechtliche Leitplanken

Folgen und organisatorische Absicherung

Folgen von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

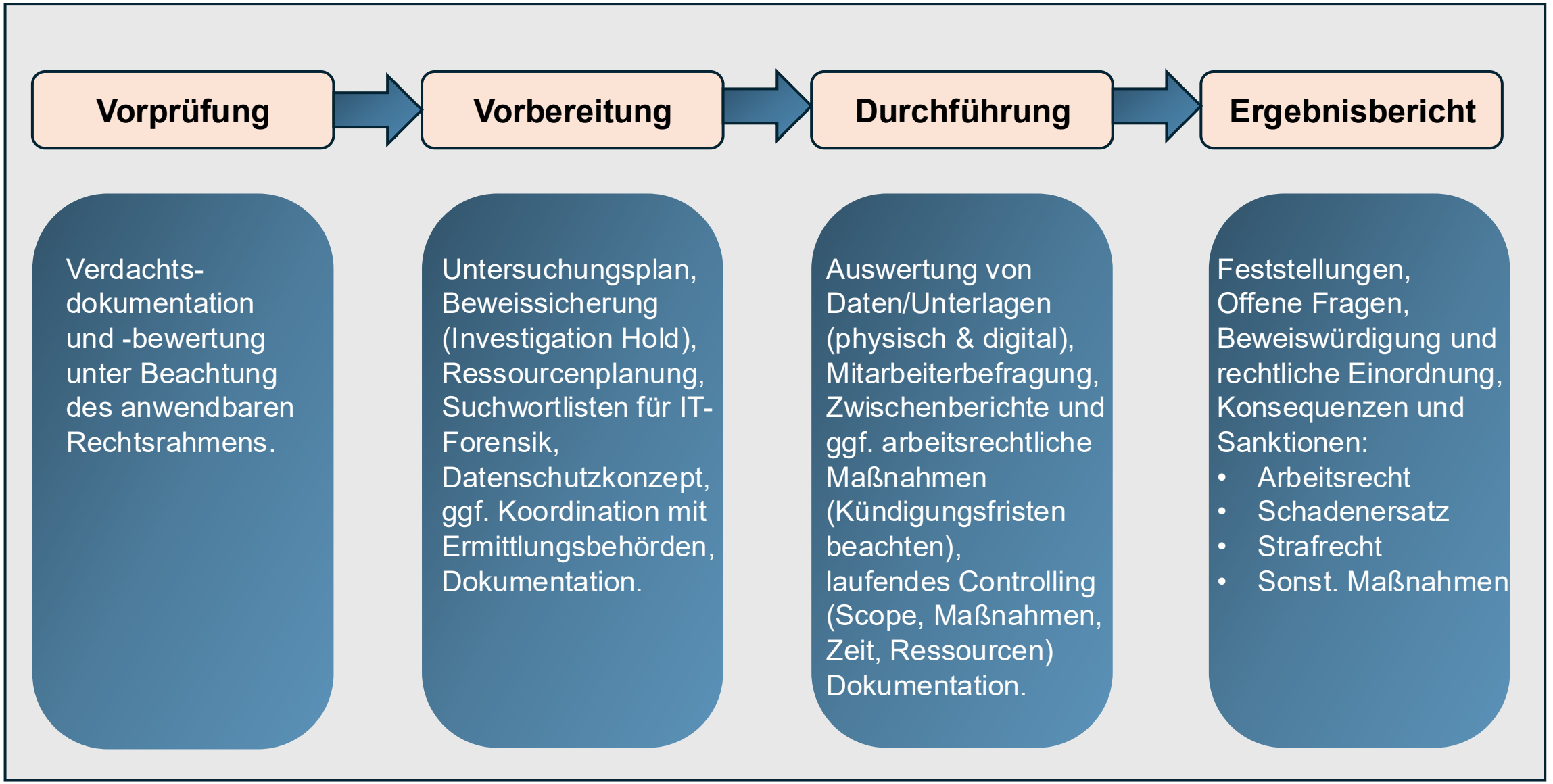
- Verbandsgeldbuße (§ 30 OWiG), Einziehung von Taterträgen (§§ 73 ff. StGB) und ggf. Schadensersatzansprüche für das **Unternehmen**.
- Retaxationen oder Erstattungsansprüche der Krankenkassen gegen das **Unternehmen**.
- Persönliche Straf-, Ordnungswidrigkeiten- und zivilrechtliche Konsequenzen für die **handelnden Personen**.

Interne Untersuchungs-Richtlinie schafft klare Zuständigkeiten und einheitliche Abläufe insbesondere für:

- Untersuchungsauftrag, Umfang und Verantwortlichkeiten
- Beweissicherung, Dokumentation und Berichterstattung,
- Einbindung von Legal, Compliance, Datenschutz und HR,
- Schnittstellen zu Strafverfolgungs- und Aufsichtsbehörden,
- **Ziel:** Rechtssicherheit, nachvollziehbare Entscheidungen und eine kontrollierte Eskalation.

Praxis-Tipp: Rechtlich geprüfte Vorlagen und Prozesse standardisieren den Ablauf, ersetzen aber nicht die rechtliche Prüfung im Einzelfall.

III. Interne Untersuchung - Untersuchungsprozess



III. Interne Untersuchung - Untersuchungsprozess

Spielregeln der Mitarbeiterbefragung

1. Beweise sichern, dann gezielt befragen: physische und digitale Beweismittel möglichst vor einer Konfrontation sichern. Reihenfolge und Sofortmaßnahmen situationsabhängig festlegen.

2. Ergebnisoffen ermitteln: belastende und entlastende Tatsachen gleichermaßen berücksichtigen. Widersprüche aufklären und alternative Erklärungen prüfen.

3. Befragung strategisch durchführen: Grundsätzlich vom Allgemeinen zum Konkreten vorgehen. Relevante Zeugen zunächst offen befragen und nur die für die jeweilige Befragung erforderlichen Informationen offenlegen. Den möglichen Beschuldigten mit konkreten Vorwürfen und wesentlichen Widersprüchen konfrontieren, wenn dies taktisch und rechtlich angezeigt ist. Bei Verdacht gegen Zeugen, sollte der Untersuchungsrahmen angepasst werden.

4. Beschuldigte getrennt befragen: Aussagen zunächst unabhängig voneinander erheben. Absprachen und gegenseitige Beeinflussung möglichst vermeiden.

5. Sorgfältige Dokumentation: Anlass, Umfang, Durchführung und Ergebnisse der wesentlichen Maßnahmen dokumentieren. Verhältnismäßigkeit, Datenschutz, arbeitsrechtliche Grenzen und Beteiligungsrechte beachten. Rechtliche Unterstützung, insbesondere bei IT-Forensik, möglicher Selbstbelastung und Fragen der späteren Beweisverwertung einbeziehen.

Haftungsausschluss und Copyright:

Alle Informationen, die in dieser Präsentation enthalten sind, erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Es wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Zusicherung oder Gewährleistung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der in dieser Präsentation enthaltenen Informationen gegeben.

Alle Inhalte dieser Präsentation sind urheberrechtlich geschützt.

© RAin Christiane Döring, © RA Prof. Dr. Hendrik Schneider

Kontakt



Rechtsanwältin Christiane Döring

Hagener Allee 50
22926 Ahrensburg
Tel.: +49 173 2010175
c.doering@doering-rechtsanwalt.de



Prof. Dr. jur. Hendrik Schneider

Taunusstraße 5a
65183 Wiesbaden
Tel + 49 (0) 611 950 08110
schneider@hendrikschneider.eu
www.hendrikschneider.eu