BVMed-Akademie

04.11.2026

Struktur und Aufbau einer Compliance-Organisation für MedTech Unternehmen

Referenten:

RAin Christiane Döring, Ahrensburg

RA Prof. Dr. Hendrik Schneider, Wiesbaden

Agenda

A. Compliance-Risikoanalyse
B. Hinweisgebersystem
C. Grundelemente eines Compliance-Management-Systems (CMS)
D. Compliance-Audit
E. Interne Untersuchung
F. Haftungsprävention
   I. Rechtlicher Hintergrund
   II. Rechtsprechungsübersicht
   III. Dokumentation
   IV. Schulungen

Rechtlicher Hintergrund

§ 43 GmbHG	Sorgfalts- und Haftungspflichten der GmbH-Geschäftsführer
§ 130 OWiG	Verletzungen erforderlicher betrieblicher Aufsichtspflichten durch Inhaber oder Geschäftsführer
§ 30 OWiG	Unternehmensgeldbuße wenn ein Organ der Gesellschaft Straftaten begangen hat, durch welche Pflichten der Gesellschaft verletzt wurden

Rechtsprechungsentwicklung bzgl. eines CMS

Urteil	Fall	Entscheidung
BGH, Urt. v. 17.07.2009 – 5 StR 394/08*	**Fall Berliner Stadtreinigung** Ein leitender Mitarbeiter der Rechtsabteilung, der zugleich für die interne Revision zuständig war, erkannte einen Abrechnungsfehler und wusste, dass dieser nicht korrigiert wurde. Er unterrichtete die zuständigen Entscheidungsträger, die jedoch nichts unternahmen, wie er wusste.	• Compliance Verantwortung kann strafrechtliche Garantenpflicht begründen. • Bei wissentlichem Verstoß kann eine Strafbarkeit wegen Beihilfe zum Betrug durch Unterlassen vorliegen. • Bloße CO Stellung nicht ausreichend, besondere dienstliche Stellung und Verantwortung erforderlich • Hier wurde der Mitarbeiter wegen Beihilfe zum Betrug durch Unterlassen verurteilt
LG München I, Urt. v. 10.12.2013 – 5 HK O 1387/10	**Siemens Korruptionsfall** Bei Siemens kam es zu Korruptions-handlungen. Der für Compliance zuständige Vorstand implementierte trotz Hinweisen kein wirksames CMS. Siemens verlangte Schadensersatz.	• Der Vorstand muss risikoadäquate Compliance-Organisation einrichten • Bei Hinweisen ist Verbesserung geboten • Persönliche Haftung des Vorstands (hier: 15 Mio. Euro)

* Schneider/Gottschaldt, ZIS 2011, 573-577.

Panzerhaubitzen Fall

Ein deutsches Rüstungsunternehmen verkaufte 2001 insgesamt 24 Panzerhaubitzen für rund 188 Mio. Euro an Griechenland. Im Zusammenhang mit dem Geschäft wurden aufgrund einer Bestechungsabrede mit dem griechischen Verteidigungsminister rund 1,6 Mio. Euro an eine Beratungsgesellschaft gezahlt.

Ein leitender Angestellter und Prokurist des Unternehmens gab die entsprechende Provisionsrechnung trotz Kenntnis der Bestechungsabrede zur Zahlung frei. Die Zahlung wurde anschließend rechtswidrig als steuerlich abzugsfähige Betriebsausgabe verbucht. Dadurch entstand dem Unternehmen ein ungerechtfertigter Steuervorteil von rund 1,6 Mio. Euro.

Der Angeklagte hatte außerdem verdeckte Provisionszahlungen erhalten, die er in seiner persönlichen Einkommensteuererklärung verschwieg.

Das LG München I verurteilte ihn wegen Steuerhinterziehung und Beihilfe zur Steuerhinterziehung und verhängte gegen das Unternehmen eine Geldbuße gemäß § 30 OWiG.

Panzerhaubitzen Fall

Urteil	Zu klärende Rechtsfrage	Entscheidung
BGH, Urteil vom 09.05.2017 – 1 StR 265/16	**Panzerhaubitzen Fall** Fraglich war, welche Auswirkungen betriebliche Compliance-Maßnahmen auf die Bemessung der zu verhängenden Unternehmensgeldbuße nach § 30 OWiG haben.	• Wirksames CMS kann bei der Bemessung mindernd berücksichtigt werden • Entscheidend ist, dass das CMS auf die Vermeidung von Rechtsverstößen gerichtet war • Auch nachträgliche Maßnahmen sind zu berücksichtigen • Dennoch: keine automatische Minderung, es kommt auf den Einzelfall an

Hamburger Straßenbau Korruptionsfall

Der Geschäftsführer eines Hamburger Straßenbauunternehmens bestach über mehrere Jahre Mitarbeiter eines kommunalen Bauhofs, um seinem Unternehmen Vorteile bei der Vergabe öffentlicher Aufträge zu verschaffen.

Nach Aufdeckung der Korruptionshandlungen führte das Unternehmen verschiedene Selbstreinigungsmaßnahmen durch, insbesondere die Verbesserung seiner Compliance-Strukturen und die Einrichtung eines Hinweisgebersystems.

In der Gerichtsentscheidung werden die Maßnahmen nicht konkret benannt.

Hamburger Straßenbau Korruptionsfall

Urteil	Zu klärende Rechtsfrage	Entscheidung
BGH, Urt. v. 27.04.2022 – 5 StR 278/21	Fraglich war, welche Auswirkung **nachträglich** eingeführte CMS und Hinweisgebersysteme auf die Höhe der Unternehmensgeldbuße haben.	• BGH knüpft an vorige Entscheidung an • Ein **„Selbstreinigungsprozess“** durch Compliance-Maßnahmen und Hinweisgebersystem sei mindernd zu berücksichtigen

Tankkarten Fall

In einem Mineralölhandelsunternehmen kam es über mehrere Jahre zu erheblichen Vermögensschäden durch betrügerische Handlungen eines Mitarbeiters im Zusammenhang mit Tankkartengeschäften. Es ging nicht um eine persönliche Bereicherung durch gestohlenen Kraftstoff, sondern darum, wirtschaftlich angeschlagenen Kunden trotz ausgeschöpfter Kreditlimits weitere Betankungen zu ermöglichen.

Der Mitarbeiter konnte seine Manipulationen vornehmen, weil die internen Kontroll- und Überwachungsmechanismen unzureichend waren. Insbesondere fehlte eine wirksame Kontrolle der Geschäftsvorgänge.

Das Unternehmen nahm seinen Geschäftsführer persönlich auf Schadensersatz i.H.v. 788.933,31 Euro) in Anspruch, weil dieser keine ausreichende Compliance-Organisation eingerichtet und die Mitarbeiter nicht hinreichend überwacht hatte.

Das fehlende Vier-Augen-Prinzip und unzureichende Überwachungsmaßnahmen ermöglichten die Manipulationen.

Tankkarten Fall

Urteil	Zu klärende Rechtsfrage	Entscheidung
OLG Nürnberg, Urt. v. 30.03.2022 – 12 U 1520/21	Fraglich war die persönliche Haftung des Geschäftsführers für Mitarbeiterstraftaten zulasten des Unternehmens bei fehlenden Organisations- und Kontroll-mechanismen.	• Aus der Legalitätspflicht folgt die Verpflichtung zur Einrichtung eines CMS • Unzureichende Organisation kann eine Pflichtverletzung darstellen, wenn dadurch Straftaten ermöglicht werden • Hier: Schadensersatzpflicht des GF in voller Höhe, § 43 GmbHG

In der Praxis wird die Einstandspflicht der **D&O** Versicherung fraglich sein. Insbesondere könnte dem GF vorgeworfen werden, eine wissentliche Pflichtverletzung begangen zu haben. Diese kann versichert werden, ist aber nicht in jeder Police enthalten: Bitte checken Sie ihre Policen in Bezug auf diesen Gesichtspunkt!

Haftungsprävention

- Einschlägige Fachliteratur hebt diesen Aspekt der Haftungsprävention hervor: Hauschka: Handbuch der **Haftungsvermeidung** im Unternehmen.
- Der **BVMed-Compliance-Standard** gibt eine erste Orientierung zu Aufbau & Überprüfung einer angemessenen Compliance-Organisation.
- Ein CMS verhindert oder erschwert den **Haftungsdurchgriff** vom individuellen Fehlverhalten eines Mitarbeiters oder eine Organisation im Unternehmen auf die Geschäftsführung.
- Dies gilt **straf- und bußgeldrechtlich** (Stichworte § 13 StGB, § 130 OWiG) wie **zivilrechtlich** (Stichwort Schadenersatz).
- Es erleichtert im Haftungsfall das Auslösen der **D&O Police**.

Haftungsprävention: Dokumentation

Funktion:

Nachweis

Welche Risiken wurden erkannt und welche Maßnahmen tatsächlich umgesetzt?

Steuerung

Wer ist verantwortlich und welche Maßnahmen sind noch offen?

Kontinuität

Wie bleibt Wissen bei Personalwechseln und Umstrukturierungen erhalten?

Rechenschaft

Auf welcher Grundlage hat die Geschäftsführung entschieden?

Haftungsprävention: Dokumentation

Bereich	Wesentliche Dokumentation	Geeigneter Ablageort
Compliance-Risikoanalyse	Risiken, Bewertungsmaßstäbe, Entscheidungen, Maßnahmen	Risikoregister
CMS	Richtlinie, Zuständigkeiten, Kontrollen, Freigaben	CMS-Dokumentenmanagement
Compliance-Verantwortliche	Aufgaben, Befugnisse, Berichtslinien, Eskalationen	Organisations- und Governance-Unterlagen
Hinweisgebersystem	Meldungen, Prüfung, Folgemaßnahme, Rückmeldung	Besonders geschütztes Fallmanagement
Compliance-Audits	Auditprogramm, Stichproben, Nachweise, Berichte	Auditmanagement
Schulungen	Inhalte, Zielgruppen, Teilnahme, Lernkontrolle	Lernmanagementsystem

Haftungsprävention: Schulungen

Compliance-Maßnahmen nützen nichts, wenn sie niemand kennt.

- Schulungen sind ein wesentliches Instrument zur Umsetzung eines risikogerechten CMS.
- Inhalt und Umfang müssen sich an den Aufgaben und Compliance-Risiken der Beschäftigten orientieren.
- Bei Änderungen des Geschäftsmodells oder Rechtsgrundlagen sind anlassbezogene Schulungen sinnvoll sein.
- Die Teilnahme sollte dokumentiert werden.
- Eine allgemeine Pflicht zu jährlichen Compliance-Schulungen für sämtliche Beschäftigte besteht nicht.

Haftungsprävention: Schulungen

Zielgruppe	Spezifische Schulungsinhalte
Geschäftsführung	Organisations- und Aufsichtspflichten, CMS Verantwortung, Eskalation, Umgang mit Audits
Compliance-Verantwortliche	Risikoanalyse, CMS-Überwachung, Compliance-Berichterstattung, Untersuchungen
Vertriebsmitarbeiter	Healthcare Compliance, §§ 299a, 299b StGB, HCP-Kooperationen, Zuwendungen, Genehmigungsprozesse
Einkauf	Interessenkonflikte, Lieferantenauswahl, Geschenke, Einladungen und Drittparteienrisiken
Interne Meldestelle	HinSchG, Vertraulichkeit, gesetzliche Fristen, Fallbearbeitung und Folgemaßnahmen

Take-Away

Risikoanalyse aktualisieren:	Prüfen, ob neue Produkte, Unternehmenskäufe, HCP-Kooperationen angemessen berücksichtigt sind. Wesentliche Bewertungen und Entscheidungen dokumentieren.
Schulungen zielgruppenspezifisch gestalten:	Geschäftsführung, Compliance, Vertrieb und Einkauf entsprechend der für sie relevanten Risiken und Aufgaben schulen. Inhalte und Teilnahme dokumentieren.
Offene Auditfeststellungen nachverfolgen:	Für jede wesentliche Feststellung Verantwortliche, Maßnahmen und Fristen festlegen. Anschließen prüfen, ob die Maßnahme wirksam ist.
Nachweise systematisch sichern:	Risikoanalysen, Freigaben, Kontrollnachweise, Schulungsunterlagen Auditberichte und Maßnahmenverfolgung geordnet, zugriffsgeschützt und unter Beachtung der jeweiligen Aufbewahrungs- und Löschfristen dokumentieren.
Versicherungsschutz prüfen	Dies gilt auch für eine Strafrechtsschutzversicherung, die Honorarvereinbarungen des Verteidigers abdecken sollte.

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

KONTAKT SPEICHERN