

**Geschäfts- und Verfahrensordnung des Healthcare Compliance-Committee
des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed)**

(Stand: 24. Juli 2020)

Einleitung

Die Kooperation zwischen der Medizinprodukteindustrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern ist hinsichtlich der Erforschung und Weiterentwicklung von Medizinprodukten sowie einer optimalen Patientenversorgung rechtlich notwendig und forschungs- sowie gesundheitspolitisch erwünscht. Die Lauterkeit dieser Zusammenarbeit ist ein zentrales Anliegen des BVMed und seiner Mitgliedsunternehmen.

Der BVMed hat durch seine aktive Teilnahme bei der Erarbeitung des Kodex "Medizinprodukte", des "Gemeinsamen Standpunkts zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern" sowie der europaweiten "Eucomed-Guidelines on Interactions with Healthcare Professionals" entscheidend zur Etablierung von anerkannten Grundprinzipien (Trennung, Transparenz, Äquivalenz und Dokumentation) sowie hierauf basierender verlässlicher rechtlicher Branchenstandards in Deutschland und Europa beigetragen. Im Rahmen seiner Initiative "MedTech Kompass" verfolgt der BVMed zudem das Ziel, durch Informationen und Veranstaltungen zu konkreten Compliance-Fragen praktische Hinweise für eine rechtlich sichere und ethisch einwandfreie Zusammenarbeit der Medizinprodukteindustrie mit den Partnern im Gesundheitswesen zu geben.

Um die bestehenden Regelwerke und Initiativen des BVMed im Bereich "Healthcare Compliance" weiter umzusetzen, hat der Vorstand des BVMed beschlossen, ein "Healthcare Compliance-Committee" als ständiges Gremium einzurichten, das den Vorstand des BVMed in allen Fragen zum Thema Compliance unterstützt. Der Arbeit des Healthcare Compliance-Committees soll folgende

Geschäfts- und Verfahrensordnung

zugrundeliegen.

§ 1 Zweck und Aufgaben

- (1) Das Healthcare Compliance-Committee unterstützt den BVMed und seinen Vorstand in allen Fragen, die die Zusammenarbeit der Medizinprodukteindustrie mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern sowie anderen Partnern im Gesundheitswesen betreffen ("Healthcare Compliance").
- (2) Das Healthcare Compliance-Committee hat im Zusammenhang mit Healthcare Compliance insbesondere folgende Aufgaben:
 - a) Erörterung aktueller rechtlicher Fragestellungen von allgemeiner Bedeutung,
 - b) Behandlung von Anfragen der Mitgliedsunternehmen des BVMed von allgemeinem Interesse, insbesondere betreffend die Auslegung der in Deutschland einschlägigen Regelwerke für die Medizinprodukteindustrie (Kodex "Medizinprodukte", "Gemeinsamer Standpunkt" etc.)
 - c) Fragen der aktuellen Auslegung sowie die Vorbereitung von Anregungen hinsichtlich der Weiterentwicklung der unter lit. b) genannten Regelwerke,
 - d) Diskussion und Erarbeitung von allgemeinen Präventionsstrategien zur weiteren Optimierung der Zusammenarbeit der Medizinprodukteindustrie mit den Partnern im Gesundheitswesen,
 - e) Erarbeitung und Weiterentwicklung von Musterverträgen des BVMed und von Anleitungen zu Hinweisen für eine lautere Zusammenarbeit,
 - f) Erarbeitung und Weiterentwicklung von Trainingskonzepten und Veranstaltungen,
 - g) Ausgestaltung und Fortschreibung der MedTech Kompass-Kampagne des BVMed,
 - h) Koordination von Compliance-Aktivitäten auf europäischer Ebene.
- (3) Darüber hinaus soll das Healthcare Compliance-Committee der Mediation dienen und im Wege der Schlichtung eine Einigung mit betroffenen Mitgliedsunternehmen des BVMed bei Beschwerden wegen Verstößen gegen die unter Abs. 2 lit. b) genannten Regelwerke oder gegen die Healthcare Compliance betreffende Rechtsvorschriften herbeiführen (im Einzelnen unter § 4 Abs. 4 geregelt).

§ 2 Besetzung des Healthcare Compliance-Committee

- (1) Das Healthcare Compliance-Committee besteht aus dem Geschäftsführer des BVMed als Vorsitzenden und dem vom BVMed-Vorstand benannten Beauftragten für den Bereich von Healthcare Compliance sowie maximal zehn weiteren Mitglieder, die vom Vorstand des BVMed für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt werden
Eine wiederholte Benennung desselben Mitgliedes ist zulässig.
- (2) Die weiteren Mitglieder müssen aus Mitarbeitern des BVMed oder aus Angehörigen der Mitgliedsunternehmen des BVMed bestehen. Die Mitgliedschaft erlischt automatisch mit dem Ausscheiden der jeweiligen weiteren Mitarbeiter aus dem BVMed bzw. den Mitgliedsunternehmen.
- (3) Die weiteren Mitglieder können vom Vorstand des BVMed jederzeit abberufen werden.
- (4) In bestimmten Fällen kann das Healthcare Compliance-Committee auch neutralen externen Sachverstand zu Rate ziehen.

§ 3 Sitzungen

- (1) Das Healthcare Compliance-Committee soll möglichst mindestens zweimal jährlich tagen.
- (2) Ort und genauer Zeitpunkt der Sitzungen des Healthcare Compliance-Committees werden vom Vorsitzenden bestimmt. Sitzungen können auch telefonisch stattfinden, sofern dies aus zeitlichen oder logistischen Gründen sinnvoll ist.

§ 4 Mediation

- (1) Zu den Aufgaben des Healthcare Compliance-Committee zählt auch die Schlichtung von Verstößen (§ 1 Abs. 3).
- (2) Der Vorstand oder die Geschäftsführung des BVMed teilen dem Healthcare Compliance-Committee bei der BVMed-Geschäftsstelle schriftlich geltend gemachte Beanstandungen von Mitgliedsunternehmen oder eigene Beanstandungen gegen ein von der Beschwerde betroffenes Mitgliedsunternehmen zur Eröffnung eines Schlichtungsverfahrens mit.
- (3) Sofern in dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung nicht anders bestimmt, legt das Healthcare Compliance-Committee den Gang des Verfahrens nach eigenem billigen Ermessen fest.
- (4) Sofern das Schlichtungsverfahren nicht im Einvernehmen mit dem von der Beschwerde betroffenen Unternehmen beendet werden kann, ist dem Beschwerdeführer dies mitzuteilen und anheim zu stellen, die Sache anderweitig (ggf. auch gerichtlich) weiter zu verfolgen.
- (5) Wenn die Beschwerde aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen unzulässig war, wird das Committee den Beschwerdeführer unter Angabe von Gründen darüber informieren.
- (6) Eingehende Beschwerden sollen möglichst innerhalb von 14 Tagen zum Abschluss gebracht werden.
- (7) Der Vorsitzende berichtet dem Vorstand des BVMed über Inhalt, Verlauf und Ergebnis der Schlichtungsverfahren.
- (8) Die Mitglieder des Healthcare Compliance-Committee können von dem Beschwerdeführer oder von dem von der Beschwerde betroffenen Mitgliedsunternehmen abgelehnt werden oder sich selbst für befangen erklären, wenn ein Grund vorliegt, der geeignet ist, Misstrauen an ihrer Unparteilichkeit zu begründen. Sie haben sich selbst für befangen zu erklären, wenn sie dem von der Beschwerde betroffenen Mitglied oder dem Beschwerdeführer als Mitarbeiter angehören oder selbst an dem beanstandeten Vorgang beteiligt waren oder sind. Ablehnungsgesuche sind von dem Vorsitzenden zu entscheiden. Ablehnungsgesuche gegenüber dem Vorsitzenden entscheidet der Vorstand.
- (9) Ist zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens ein staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren oder ein strafgerichtliches Verfahren in gleicher Sache anhängig oder werden solche im Laufe des Schiedsverfahrens eingeleitet, kann auf Antrag des betroffenen Mitgliedsunternehmens oder des Vorstands die Aussetzung des Schiedsverfahrens bis zur rechtskräftigen Erledigung der strafrechtlichen Verfahren angeordnet werden. Ist in gleicher Sache ein zivilgerichtliches Verfahren gegen ein Mitgliedsunternehmen eingeleitet worden, kann das Verfahren fortgeführt werden.
- (10) Sämtliche Mitglieder und Sachverständige sind zur Verschwiegenheit über die Rahmen der Mediation bekannt gewordenen Umstände verpflichtet