BVMed
Gesundheit gestalten

BVMed-Compliance-Standard

Impressum

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 246 255-0
E-Mail: info@bvmed.de

[September 2021]

Die Erarbeitung des BVMed-Compliance-Standards und der Muster wurde unterstützt durch Dr. Peter Dieners und Ulrich Lembeck (beide Clifford Chance Partnerschaft mit beschränkter Berufshaftung).

Verlässliche Orientierungspunkte

Vorwort

BVMed-Compliance-Standard

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer des BVMed

Standard für die Compliance-Organisation von Medizinprodukte-unternehmen, Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger und deren Selbstüberprüfung durch ein internes Compliance-System-Audit

Dieser BVMed-Compliance-Standard bietet für organisationsbezogene Compliance-Fragen verlässliche Orientierungspunkte sowie praktikable Vorschläge und Hinweise für den Aufbau einer geeigneten Compliance-Organisation.

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) hat Ende der neunziger Jahre den Kodex Medizinprodukte veröffentlicht und diesen seitdem stetig weiter-entwickelt. Ziel dieses Kodex ist es, den rechtlichen Rahmen der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Einrichtungen, Ärzt:innen und den Herstellern von Medizinprodukten zu erläutern. Der Kodex Medizinprodukte fasst die bestehenden Rechtsvorschriften zusammen und enthält Verhaltensregeln, die bei der Zusammen-arbeit beachtet werden sollten. Seit seiner Veröffentlichung hat er bei allen relevanten Stakeholdern eine hohe Anerkennung als verlässlicher Orientierungspunkt im Hinblick auf verhaltensbezogene Compliance-Fragen der Medizinproduktebranche gewonnen. Die Mitgliedsunternehmen des BVMed fördern die konsequente Einhaltung der Compliance-Vorgaben durch die Schaffung organisatorischer Rahmenbedingungen in den Unternehmen. Die Bedeutung der organisatorischen Rahmenbedingungen lässt sich auch aus der Vielzahl in- und ausländischer Regelungen ersehen, die von Unternehmen die Ergreifung geeigneter organisatorischer Maßnahmen zur Verhinderung von Compliance-Verstößen verlangen. Zwar besteht in Deutschland für den Bereich der Medizinprodukte-branche (im Gegensatz zu bestimmten anderen Branchen wie z. B. im Finanz- oder Versicherungssektor) bisher keine explizite gesetzliche Pflicht, Compliance-Officer zu bestellen oder ein Compliance-Management-System einzurichten. Allerdings gehört es nach der Rechtsprechung zu § 43 GmbHG, § 93 AktG sowie § 130 OWiG zu den Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitung, angemessene Maßnahmen zur Kontrolle von Compliance-Risiken zu ergreifen. Hierzu gehört in der Regel auch die Bestellung von Compliance-Funktionen, sofern die Unternehmensleitung diese nicht selbst wahrnimmt, wie dies bei sehr kleinen Unternehmen durchaus zulässig und praxisgerecht sein kann. Das Fehlen jeglicher Maßnahmen im Falle von Compliance-Verstößen kann sich verschärfend auf staatliche Sanktionen gegenüber den Unternehmen selbst und ihren Mitarbeiter:innen bzw. Leitungsebenen auswirken.

BVMed-Compliance-Standard

Compliance-Organisation von Medizinprodukteunternehmen und deren Selbstüberprüfung

Inhalt

Benchmarks und Branchen-Gebrauch

Vor diesem Hintergrund besteht ein erhöhtes Bedürfnis der Unternehmen, auch für organisationsbezogene Compliance-Fragen verlässliche Orientierungspunkte sowie praktikable Vorschläge und Hinweise für den Aufbau einer geeigneten Compliance-Organisation zu erhalten. 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. Der BVMed-Compliance-Standard richtet sich daher vornehmlich an kleine und mittlere Unternehmen.

Klarheit zu den wesentlichen Elementen einer Compliance-Organisation.

Der BVMed-Compliance-Standard:

- orientiert sich an den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben in Deutschland zu den Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitungen, insbesondere im Zusammenhang mit § 43 GmbHG, § 93 AktG sowie § 130 OWiG und deren Auslegung durch die Rechtsprechung und den bestehenden nationalen und internationalen Standards;

- beschreibt die wesentlichen Elemente einer geeigneten Compliance-Organisation und soll es den Unternehmen der Medizinproduktebranche, Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger ermöglichen, organisatorische Vorkehrungen zu ergreifen, die den heute üblichen und allgemein anerkannten Benchmarks und dem Branchen-Gebrauch entsprechen;

- enthält Maßstäbe und Kriterien dafür, 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.

A. BVMed-Compliance-Standard

Die wesentlichen Elemente einer geeigneten Compliance-Organisation sind in den folgenden Modulen abgebildet:

Modularer Aufbau

1. Compliance-Verständnis und Wertebasis
2. Einrichtung der Compliance-Funktionen
3. Compliance-Risikoanalyse
4. Hinweisgebersystem und Hilfestellung in Compliance-Fragen
5. Regelwerke und Prozesse
6. Schulungen
7. Compliance-Audits und Selbstüberprüfungen
8. Korrektive Maßnahmen und ständige Verbesserung
9. Interne Untersuchungen und Sanktionen
10. Dokumentation der Compliance-Organisation und ihrer Module

Wertvor-stellungen

1. Compliance-Verständnis und Wertebasis

A. WAS BEDEUTET COMPLIANCE UND WIE WEIT GEHT SIE?

Compliance bedeutet nicht allein die Einhaltung aller Gesetze durch ein Unternehmen, seine Mitarbeiter:innen und beauftragte Dritte (z. B. Dienstleister, Berater oder Agenturen), denn gesetzeskonformes Verhalten ist eine Selbstverständlich-keit. Vielmehr gehört zu Compliance auch das Handeln in Übereinstimmung mit Selbstverpflichtungen, unternehmensinternen Richtlinien und Vorgaben. Freiwillig eingegangene Selbstverpflichtungen beinhalten regelmäßig auch das Bekenntnis zur Befolgung bestimmter Wertvorstellungen.

"Richtiges" Verhalten setzt klare Wertvorstellungen voraus. Deshalb sollte ein Unternehmen seine Vorstellung klar zum Ausdruck bringen, was es für ethisch und integer hält und welche Werte es verfolgen will (Compliance-Verständnis).

B. WIE UND WO WIRD DAS UMGESETZT?

Wertvorstellungen werden in Grundsatzdokumenten des Unternehmens niedergelegt, für die in der Praxis oftmals unterschiedliche Bezeichnungen verwendet werden. Häufig finden sich Begriffe wie "Verhaltenskodex", "Unsere Werte", "Compliance-Richtlinie" oder im Englischen "Code of Conduct", "Purpose Statement" etc. Um das eigene Compliance-Verständnis zu vermitteln, nehmen für die Compliance bedeutsame Richtlinien und Anweisungen regelmäßig Bezug auf solche Grundsatzdokumente.

Ein Beispiel für einen Verhaltenskodex mit in der Medizinproduktebranche typischen Themen und Überschriften findet sich im **Anhang Verhaltenkodex**. Dieser enthält auch ein Formulierungsbeispiel für die Bezugnahme auf die vom Unternehmen verfolgten Wertvorstellungen in einer Compliance-Organisations-richtlinie (Referenz/Link zu Modul 10 Punkt c.).

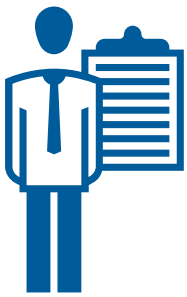
C. VORBILD UND TONALITÄT

Die Überzeugung, dass es alle Führungsebenen mit compliance-gerechtem Verhalten und integrem Geschäft ernst meinen, trägt bei Mitarbeiter:innen maßgeblich dazu bei, das Richtige zu tun. Hierzu muss die Bedeutung der Compliance-Kultur und des Compliance-Bewusstseins fortwährend wachgehalten und erneuert werden (auch "Tone from the Top" genannt). Dies kann geschehen in Betriebs-, Abteilungs- oder Gremienversammlungen, Compliance-Botschaften/-Mitteilungen oder in anderen durch die Führungsebenen geäußerten Mitteilungen zu Compliance-Fällen und Aspekten. Hieraus muss sich klar erkennen lassen, dass Compliance von ihnen persönlich und dem Unternehmen in jeder Hinsicht ernst genommen wird.

Ernsthaftigkeit drückt sich auch in den Ressourcen aus

Die Ernsthaftigkeit drückt sich auch in den Ressourcen aus, die für Compliance zur Verfügung gestellt werden. Sie wird ferner durch die Berücksichtigung von Compliance-Aspekten bei der Gewährung von anreizabhängigen Vergütungsbestandteilen/Incentivierung von Mitarbeitern deutlich, wenn also etwa nicht nur die Erreichung bestimmter Umsatzziele einen Jahresbonus beeinflussen. Beispielsweise können besondere Compliance-Anstrengungen einen Jahresbonus erhöhen oder die mangelnde Teilnahme an Compliance-Schulungen diesen etwa auch vermindern.

D. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD EIN PRÜFER IM WESENTLICHEN WISSEN WOLLEN?



i. Hat das Unternehmen sein Compliance-Verständnis und die Wertvorstellungen klar definiert und veröffentlicht?

ii. Macht das Unternehmen durch seine Repräsentanten klar, dass es ihm mit seinem Anspruch an Compliance und integres Geschäft ernst ist?

iii. Werden vom Unternehmen geeignete Maßnahmen ergriffen, um das Verständnis seiner Mitarbeiter:innen und beauftragter Dritte für wertebasiertes Handeln und den Wert von Compliance kontinuierlich zu vertiefen?

2. Einrichtung der Compliance-Funktionen

A. WELCHE BEDEUTUNG HABEN COMPLIANCE-VERANTWORTLICHE?

Die Verantwortung für die Compliance selbst, also die Einhaltung aller relevanten rechtlichen und innerbetrieblichen Vorgaben, gehört zu der ureigenen Verantwortung eines jeden Mitarbeiters. Allerdings hat die Geschäftsführung die Aufgabe, ein funktionierendes und nachhaltiges Compliance-Management-System aufzubauen und zu unterhalten, das die Mitarbeiter:innen dabei unterstützt. Diese Aufgabe wird regelmäßig einem oder mehreren Compliance-Verantwortlichen übertragen, die nach entsprechender Übertragung der Pflichten die Compliance-Organisation im gesamten Unternehmen bzw. in der Unternehmensgruppe zu verantworten haben. In kleineren Unternehmen wird die Aufgabe vielfach auch einem einzelnen Mitglied der Geschäftsführung übertragen.

B. COMPLIANCE-VERANTWORTLICHE

Typische Compliance-Verantwortliche sind Compliance-Beauftragte (Compliance Officer) und ein Compliance-Komitee. Abhängig von der Größe, dem Aufbau und der Risikoexposition eines Unternehmens können weitere Compliance-Verantwortliche erforderlich sein, z. B. regionale oder lokale Compliance-Beauftragte, zentralisierte Compliance-Anlaufstellen oder Büros etc. In der Medizinproduktebranche kommen unter Berücksichtigung ihrer spezifischen Risiken zusätzlich besondere Compliance-Funktionen in Betracht, um beispielsweise eine hinreichende Trennung von medizinischer Forschung/Entwicklung und Marketing/Vertrieb (Trennungsprinzip) sicherzustellen.

C. DELEGATION VON COMPLIANCE-VERANTWORTLICHKEITEN/-PFLICHTEN, ZUSTÄNDIGKEITEN UND BERICHTSWEGE

Schutz des Unternehmens, seiner Mitarbeiter und Leitungs-ebenen

Für einen möglichst weitgehenden Schutz des Unternehmens, seiner Mitarbeiter:innen und Leitungsebenen ist es wichtig, dass die Pflichten der Compliance-Verantwortlichen im Einzelnen definiert und rechtlich verbindlich von ihnen übernommen worden. Beispiele für ein Delegationsschreiben und die wesentlichen Aufgaben eines Compliance-Beauftragten finden sich im **Anhang Delegationsschreiben**. Damit die Compliance-Verantwortlichen effizient ihren Aufgaben nachkommen können, benötigen sie ausreichende Unabhängigkeit und Zuständigkeiten, etwa um Compliance-Vorgänge unbeeinflusst untersuchen zu können. Ihre Berichtswege, der Grad ihrer Weisungsabhängigkeit und die Voraussetzungen ihrer Abrufbarkeit bzw. Kündigung sind im Einzelnen festzulegen. Die obersten Compliance-Verantwortlichen müssen zur Berichterstattung einen direkten Zugang zur Geschäftsleitung und, bei Diskrepanzen mit der Geschäftsleitung, zu ggf. vorhandenen Aufsichtsgremien erhalten. Durch eine nach dieser Maßgabe eingeräumte Unabhängigkeit und ein angemessenes Budget wird einer nachhaltigen und ernsthaften Förderung des Compliance-Gedankens Rechnung getragen.

D. ANBINDUNG UND ABGRENZUNG

In größeren Unternehmen sind die Compliance-Verantwortlichen regelmäßig Teil eines eigenständigen Ressorts. Dies ist jedoch nicht unbedingt zwingend.
In kleineren Unternehmen kommt eine Anbindung an die Rechtsabteilung, die Interne Revision o.ä. in Betracht. In jedem Fall ist eine klare Abgrenzung zu anderen Funktionen zu formulieren. Im **Anhang** ist ein Beispiel für die Abgrenzung von Compliance-Verantwortlichkeiten zur Rechtsabteilung enthalten.

Pflichtenheft: Was wird ein Prüfer im Wesentlichen wissen wollen?

i. Hat das Unternehmen Compliance-Verantwortlichkeiten eingerichtet, die nach ihrer Art, Anzahl, Ausstattung und Eignung in der Lage sind, ein funktionierendes und nachhaltiges Compliance-Managementsystem aufzubauen und zu unterhalten, das der Größe und Risikoexposition des Unternehmens angemessen ist?

ii. Sind die Pflichten der Compliance-Verantwortlichen in Einzelheiten definiert und rechtlich verbindlich von ihnen übernommen worden?

iii. Haben die Compliance-Verantwortlichen ausreichende Unabhängigkeit und Zuständigkeiten? Sind ihre Berichtswege und der Grad ihrer Weisungsabhängigkeit im Einzelnen definiert? Haben die obersten Compliance-Funktionen einen direkten Berichtszugang zur Geschäftsleitung?

Zentrales Element eines jeden Compliance-Programms

3. Compliance-Risikoanalyse

A. WAS IST DARUNTER ZU VERSTEHEN?

Die Durchführung einer Compliance-Risikoanalyse (auch Compliance-Risk-Assessment genannt) ist das zentrale Element eines jeden Compliance-Programms. Denn es gilt, alle aus Compliance-Sicht besonders schwerwiegenden Risiken, also die compliance-relevanten Risiken zu bestimmen und im Hinblick auf ihre Schadensträchtigkeit sowie ihre Eintrittswahrscheinlichkeit zu bewerten. Nur auf dieser Grundlage können die geeigneten Maßnahmen zum Umgang mit ihnen bzw. zu ihrer Bewältigung ergriffen werden.

B. METHODIK

Es existieren für Medizinprodukteunternehmen grundsätzlich keine Vorgaben, wie eine Compliance-Risikoanalyse methodisch durchzuführen ist. Entscheidend ist, dass die vom Unternehmen gewählte Methode geeignet ist, möglichst sämtliche bestehenden und neu auftretenden compliance-relevanten Risiken zu erkennen. Im **Anhang Risikomatrix** findet sich ein Beispiel für eine einfache Auflistung (Risikomatrix) möglicher compliance-relevanter Risiken. Das Beispiel kann ein Ausgangspunkt für eine Compliance-Risikoanalyse sein, wobei die Auflistung unter Einbeziehung weiterer Stellen im Unternehmen verfeinert, vervollständigt und weiterentwickelt wird. Neben der vollständigen Erfassung compliance-relevanter Risiken gehört zu der Compliance-Risikoanalyse auch die Quantifizierung der Risiken, und zwar im Wesentlichen in Abhängigkeit vom möglichen Schadensausmaß, ihrer Eintrittswahrschein-lichkeit und der Häufigkeit ihres Eintritts. Schließlich sind den Risiken die zu ihrer Bewältigung ergriffenen Maßnahmen zuzuordnen. Ergibt sich, dass die ergriffenen Maßnahmen (Richtlinien, Anweisungen, Prozesse, etc.) entweder nicht geeignet, nicht wirksam implementiert oder nicht vollständig sind, besteht Handlungsbe-darf zur Schließung der entsprechenden Lücken.

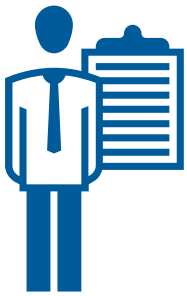
C. WIE OFT UND DURCH WEN?

Die Risikoanalyse ist regelmäßig zu wiederholen, sofern kein akuter Anlass für ihre Aktualisierung, etwa durch eine Änderung von Korruptionsgesetzen o. ä., besteht. Grundsätzlich ist es ausreichend, die einmal erstellte Risikomatrix jährlich fortzuschreiben. Bei einer möglichst breiten Beteiligung in Betracht kommender Mitarbeier:innen, die für die jeweilige Materie verantwortlich sind (“Risk Owner”), entsteht so eine “Risiko-Landkarte”. Diese ermöglicht dem Unternehmen jederzeit eine klare Orientierung. Sie kann auch in möglichen Ermittlungsverfahren zu einer erfolgreichen Verteidigung beitragen. Die Verantwortung für die Leitung und Beaufsichtigung der Risikoanalyse liegt regelmäßig bei den Compliance-Verantwortlichen. Es ist vom Unternehmen festzulegen, welche weiteren Stellen im Unternehmen an deren Durchführung beteiligt sind (z.B. Interne Revision, Risk-Management, Leitungsebenen des Businesses).

D. VERHALTENSBEZOGENE UND ORGANISATIONSBEZOGENE RISIKOFELDER

Die im **Anhang Risikomatrix** als Beispiel enthaltene Risikomatrix zeigt u. a. die Risikofelder auf, die sich in der Medizinproduktebranche typischerweise ergeben, wenn Unternehmen mit Angehörigen der medizinischen Fachkreise zusammenarbeiten. Neben den Risiken, die sich beispielsweise durch das Verhalten von Außendienst-mitarbeiter:innen oder Angehörigen medizinischer Fachabteilungen ergeben können, muss die Risikoanalyse auch solche Risikofelder berücksichtigen, die aus einer unzureichenden oder fehlerhaften Organisation des Unternehmens resultieren können. Hierzu kann eine unzureichende Ausgestaltung der Compliance-Organisation gehören sowie auch Risiken im Zusammenhang mit komplexen Konzern- oder Matrixstrukturen. Diese können insbesondere aus einer fehlerhaften Delegation, unklaren Zuständigkeiten sowie ungeregelten Verantwortlichkeiten entstehen.

E. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD EIN PRÜFER IM WESENTLICHEN WISSEN WOLLEN?



i. Hat das Unternehmen definiert, nach welchen Kriterien es Risiken als compliance-relevant einordnet?

ii. Wie geht das Unternehmen methodisch vor, um möglichst sämtliche bestehenden und neu auftretenden compliance-relevanten Risiken zu erkennen?

iii. Nach welchen Maßstäben bewertet bzw. beziffert das Unternehmen festgestellte Risiken?

iv. Wo sind die ergriffenen Maßnahmen (Richtlinien, Anweisungen, Prozesse etc.) zur Bewältigung compliance-relevanter Risiken den festgestellten Risiken zugeordnet und dargestellt?

v. Durch wen, in welchen Abständen und bei welchen Anlässen wird eine Risikoanalyse durchgeführt?

4. Hinweisgebersystem und Hilfestellung in Compliance-Fragen

A. WARUM SIND HINWEISGEBERSYSTEM UND HILFESTELLUNG WICHTIG?

Zentrales Element einer effizienten Compliance-Organisation ist ein Hinweisgebersystem. Denn Compliance-Verstöße können durch ein Unternehmen nur dann abgestellt werden, wenn zuständige Stellen Kenntnis von ihnen erlangen. Von ebenso großer Bedeutung ist es, dass Mitarbeiter:innen auch in allen Compliance-Fragen durch eine vertrauensvolle Beratung eine klare Orientierung erhalten können.

B. ZUSTÄNDIGKEIT

Gelebte Compliance-Kultur

Grundsätzlich sind neben den Vorgesetzten der Mitarbeiter:innen die Compliance-Verantwortlichen eines Unternehmens die richtigen Ansprechpartner, um Mitarbeiter:innen in sämtlichen Compliance-Fragen zu beraten. Es fällt regelmäßig ebenfalls in ihre Zuständigkeit, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen bzw. zu veranlassen, um bekanntgewordene Compliance-Verdachtsfälle aufzuklären und Verstöße abzustellen. Für die Effizienz eines internen Hinweisgebersystems ist es unerlässlich, dass die Mitarbeiter:innen auf geeignete Weise hierüber informiert werden. Außerdem sollte ihnen glaubhaft vermittelt und in den Unternehmen die Kultur gelebt werden, dass die Meldung von Compliance-Verstößen oder Verdachtsfällen nicht zu negativen arbeitsrechtlichen Konsequenzen oder Karriereeinbußen führt.

C. VERTRAUENSBASIS UND REGELN

Das Vertrauen in ein internes Hinweisgebersystem und das Ausbleiben nachteiliger Konsequenzen bei Fragen oder Meldungen jeder Art kann nur durch ein klares Bekenntnis der Unternehmensleitung gelingen. Begleitend sind auch organisatorische Maßnahmen erforderlich. Dazu gehören die Aufstellung und Veröffentlichung von Informationen und Regeln,

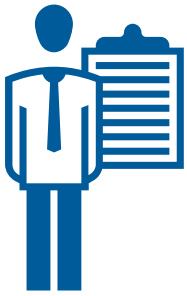
- welche Themen durch die Hinweisgeberstelle behandelt werden und wann sie erreichbar ist;
- wie Hinweise behandelt werden (Softwaretools);
- welcher Grad an Vertraulichkeit gewährleistet wird und wie mit dem Hinweisgeber kommuniziert werden kann (Sprache, Kanäle);
- welche Maßnahmen zur Plausibilisierung und Aufklärung von Hinweisen ergriffen werden;
- in welchem Umfang Hinweise und gewonnene Erkenntnisse dokumentiert werden und welchen Stellen im Unternehmen der Zugriff darauf gestattet ist.

Auch für Beratung und Hilfestellung in Compliance-Fragen empfiehlt sich die Aufstellung vergleichbarer Regeln.

Offener und vertrauensvoller Umgang mit Hinweisen

D. ANONYME HINWEISE

Die Effizienz eines Hinweisgebersystems hängt wesentlich von einer Unternehmens-kultur ab, die einen offenen und vertrauensvollen Umgang mit Hinweisen fördert. In erster Linie empfiehlt es sich daher, die Unternehmenskultur in dieser Hinsicht weiterzuentwickeln und das Vertrauen in offene Meldemöglich-keiten zu stärken. Hält ein Unternehmen die Eröffnung anonymer Meldemöglich-keiten für sinnvoll oder unvermeidbar, steht es ihm frei, entweder eine interne Hinweisgeberstelle mit anonymer Meldemöglichkeit einzurichten oder eine externe Anlaufstelle zu beauftragen (Ombudsmann, Vertrauensanwalt, Whistleblower-Hotline o. ä.). Eine interne Lösung bedarf besonderer Regeln zur Gewährleistung der Anonymität und der Unabhängigkeit der internen Hinweisgeberstelle.



E. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD EIN PRÜFER WISSEN WOLLEN?

i. Hat das Unternehmen klare Regeln für eine Hinweisgeberstelle und die Beratung in Compliance-Fragen aufgestellt und so kommuniziert, dass allen Adressaten ein einfacher Zugang möglich ist?

ii. Durch welche Kommunikationsmittel und ergänzende organisatorische Maßnahmen vermitteln das Unternehmen und seine Leitung glaubhaft, dass die Meldung von Compliance-Verstößen oder Verdachtsfällen nicht zu nachteiligen arbeitsrechtlichen Folgen oder Karriereeinbußen führt?

iii. Welche Regeln gelten für die Behandlung und Aufklärung von Hinweisen sowie die Durchführung von Beratungen?

5. Regelwerke und Prozesse

A. BEDEUTUNG VON REGELWERKEN UND PROZESSEN

Gesetzliche Vorschriften allein geben regelmäßig keine klare Orientierung, welches Verhalten in der konkreten Situation eines einzelnen Falls als regelkonform und damit als "compliant" einzuordnen ist. Unternehmensinterne Regelwerke und Prozesse dienen dazu, das Verhalten der Mitarbeiter:innenzu steuern sowie Anweisungen und Orientierung für bestimmte Situationen zu geben. Darüber hinaus haben sie auch eine organisatorische Funktion, indem sie den Rahmen für Funktionen, Aufgaben, Pflichten und Abläufe bilden zum Schutz des Unternehmens sowie sämtlicher handelnder Personen und Leitungsebenen vor persönlicher Haftung und rechtlichen Risiken. Dieser Rahmen wird auch durch die Formulierung von Grundsätzen bestimmt, wie etwa Funktionstrennungen, Genehmigungsverfahren und unabhängige Gegenkontrollen (Vier- oder Sechs-Augenprinzip).

B. WESENTLICHE VERHALTENSSTEUERNDE REGELWERKE IN DER MEDIZIN-PRODUKTEBRANCHE

Healthcare-Compliance-Professional-Manual

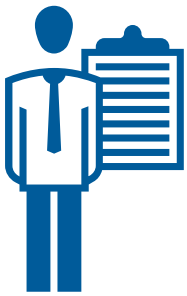
Zu den wesentlichen Regelwerken neben dem Kodex Medizinprodukte in Unternehmen der Medizinproduktebranche gehören Richtlinien zur Zusammenarbeit mit Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der medizinischen Fachkreise. Diese Richtlinien zielen nicht nur darauf ab, Korruptionsrisiken zu vermeiden, sondern auch solche Risiken, die sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-, Wettbewerbs-, Werbe-, Berufs- und Sozialrecht ergeben können. Im **Anhang Sachverzeichnis** ist ein Beispiel für das Sachverzeichnis einer typischen Bündelung der in Betracht kommenden Richtlinien und Regelungs-bereiche in einem Handbuch ("Healthcare-Compliance-Professionals-Manual") enthalten.

C. ORGANISATIONSBEZOGENE REGELWERKE UND PROZESSE

In der Medizinproduktebranche sollten medizinisch-wissenschaftliche Abteilungen regelmäßig organisatorisch von den Verkaufs- und Marketingfunktionen getrennt sein. Es sind regelmäßig auch Prozesse vorzusehen, die eine lautere Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkreisen sicherstellen. Zur Erreichung dieses Ziels kommen organisationsbezogene Regelwerke und Prozesse in Betracht. Die Terminologie für solche die Organisation regelnden Maßnahmen ist sehr unterschiedlich. Die Begriffe umfassen Richtlinien, Handbücher, Arbeitsanweisungen, Empfehlungen etc., aber auch Policies, Guidelines, Manuals, Standards oder SOPs ("Standard Operating Procedures").

Für eine klare Aufbau- und Ablauforganisation ist ein Richtlinienmanagement erforderlich, in dessen Rahmen unter anderem klar definiert ist, welche Regelwerke und Prozesse im Unternehmen verwendet werden, wie sie zu bezeichnen und zu dokumentieren sind, wie ihre Hierarchie aussieht und von wem sie eingeführt, geändert oder aufgehoben werden dürfen. Von entscheidender Bedeutung ist es, dass sämtliche Regelwerke und Prozesse (einschließlich IT-gestützter Prozesse) wirksam implementiert sind, sodass sie für die Mitarbeiter:innen rechtlich verbindlich sind. Den Mitarbeiter:innen sind die für ihren Arbeitsbereich erforderlichen Regelwerke und Prozesse in aktueller Version und geordneter Weise zugänglich zu machen. Für die Festlegung oder Änderung von compliance-relevanten Regelwerken und Geschäftsprozessen ist eine Mitwirkung der Compliance-Verantwortlichen in Gestalt von Zustimmungserfordernissen, Veto-Rechten o. ä. vorzusehen. Stets ist auch zu berücksichtigen, dass Arbeitnehmervertretungen immer dann Mitbestimmungsrechte haben können, wenn Regelwerke und Geschäftsprozesse das Ordnungsverhalten von Mitarbeiter:innen beeinflussen.

D. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD EIN PRÜFER IM WESENTLICHEN WISSEN WOLLEN?



i. Welche verhaltenssteuernden und organisationsbezogenen Regelwerke existieren im Unternehmen?

ii. Ist definiert, wie dieRegelwerke zu bezeichnen und zu dokumentieren sind, wie ihre Hierarchie aussieht und von wem sie eingeführt, geändert oder aufgehoben werden dürfen?

iii. Auf welche Art und Weise werden Regelwerke und Prozesse (einschließlich IT-gestützter Prozesse) implementiert, sodass sie rechtlich verbindlich sind? Sind dabei ggf. erforderliche Mitbestimmungsrechte von Arbeitnehmer:innen berücksichtigt worden?

iv. Wie und wo werden Mitarbeiter:innen die für ihren Arbeitsbereich erforderlichen Regelwerke und Prozesse in aktueller Version und geordneter Weise zugänglich gemacht?

v. Ist die Involvierung der Compliance-Funktionen bei der Festlegung oder Änderung compliance-relevanter Regelwerke und Geschäftsprozesse geregelt und wie sind diese ausgestaltet?

6. Schulungen

Ohne das richtige Verständnis der Regeln kann ihre Befolgung nicht erwartet werden.

A. SCHLÜSSEL ZUR ERMÖGLICHUNG VON COMPLIANCE-GERECHTEM VERHALTEN

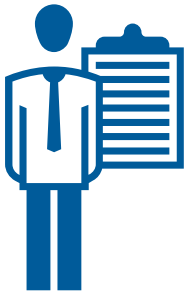
Wesentlicher Faktor für die Effizienz eines Compliance-Management-Systems ist die Schulung sämtlicher Mitarbeiter:innen auf allen Ebenen. Ohne eine Kenntnis der Regelungsinhalte und compliance-relevanten Zusammenhänge kann die Einhaltung und Anerkennung der einschlägigen Regeln nicht erwartet werden.

B. ANLASS UND METHODE

Schulungen sollen regelmäßig zur Auffrischung oder Vertiefung und bei Bedarf durchgeführt werden. Ein Schulungsbedarf kann sich unter anderem bei neuen Mitarbeiter:innen ergeben oder bei Veränderungen, mit denen bereits vorhandene Mitarbeiter:innen vertraut gemacht werden müssen, wie etwa Gesetzesänderungen, neue wissenschaftliche oder technische Standards etc. oder neue interne Prozesse, Umstrukturierungen, Beförderungen, Versetzungen etc.. Die Schulungsmethode hat sich an der Art und dem Umfang der Schulungsinhalte zu orientieren und kann dementsprechend eine Präsenzschulung (“Face-to-Face”) erforderlich machen oder auch ein E-Learning oder Informationsschreiben ausreichen lassen.
Auch Führungskräfte sollten regelmäßig an Präsenzschulungen teilnehmen.
Das Unternehmen soll Kriterien für die Ermittlung des Schulungsbedarfs und der anwendbaren Schulungsmethode entwickeln. Im **Anhang Schulung** ist das Inhaltsverzeichnis einer Schulungsrichtlinie als Beispiel enthalten.

C. TRAINER, QUALITÄT UND ZUSTÄNDIGKEIT

Schulungen sind durch interne oder externe Trainingsangebote vorzubereiten und durchzuführen. Die Trainer sollten neben der erforderlichen Fachkompetenz auch didaktische Fähigkeiten mitbringen und zur Förderung der Akzeptanz bei den Mitarbeiter:innen eine Nähe zu dem entsprechenden Geschäftsumfeld aufweisen. Sofern zur Vermeidung erheblichen eigenen Schulungsaufwands nicht ohnehin auf geeignete externe Trainingsangebote zurückgegriffen wird, sind die Qualitätsanforderungen an Schulungen zuvor klar zu definieren. Dies gilt insbesondere hinsichtlich (maximaler) Dauer, Sprache, Verständlichkeit, Praxisbezug und Wissenstests. Vorzusehen ist auch, dass sämtliche Schulungen und die Identität der Teilnehmer dokumentiert werden. Die Zuständigkeit und Verantwortlichkeit dafür sind festzulegen, dass Schulungen regelmäßig und bei besonderem Bedarf sowie durch geeignete Trainer unter Einsatz einer angemessenen Schulungsmethode durchgeführt werden.



D. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD EIN PRÜFER IM WESENTLICHEN WISSEN WOLLEN?

i. Sind Schulungen in regelmäßigen Abständen verpflichtend vorgesehen? Ist bestimmt, wie der Schulungsbedarf zu ermitteln ist?

ii. Wer ist verantwortlich dafür, dass Mitarbeiter regelmäßig und bei besonderem Bedarf durch geeignete Trainer unter Einsatz einer angemessenen Schulungsmethode geschult werden?

iii. In welchem Dokument ist festgelegt, welchen Qualitätsanforderungen Schulungen zu genügen haben und wie sie zu dokumentieren sind?

E. SCHULUNGSANGEBOT FÜR COMPLIANCE-VERANTWORTLICHE/-MANAGER DURCH DIE BVMED-AKADEMIE

Die BVMed-Akademie bietet Schulungen zum zertifizierten Compliance-Manager an. Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter:innen von Compliance- oder Rechtsabteilungen, Führungskräfte aus Medizintechnikunternehmen und medizinischen Einrichtungen sowie Rechtsanwält:innen, die in diesem Bereich einen stärkeren beruflichen Schwerpunkt setzen wollen. Im Rahmen der Veranstaltung werden die Rechtsgrundlagen der Compliance und umfangreiches Fachwissen vermittelt. Die Schulung ist speziell auf den Bereich der Medizinprodukteindustrie zugeschnitten, vermittelt aber übergreifend alle Compliance-Themen.
Sie orientiert sich an den Grundlagen dieses BVMed-Compliance-Standards, den für die Medizinprodukteindustrie relevanten Kodizes und ist praxisgerecht ausgestaltet. Vermittelt werden weiterhin der Aufbau eines Compliance-Management-Systems, die Analyse von Risiken im Unternehmen, eine wirksame Kontrolle und die Einbeziehung und Fortbildung der Mitarbeiter.

Die Qualität des Compliance-Management-Systems hängt von seiner regelmäßigen Überprüfung ab.

7. Compliance-Audits und Selbstüberprüfungen

A. BEDEUTUNG REGELMÄSSIGER ÜBERPRÜFUNG UND VERBESSERUNG

Die Qualität des Compliance-Management-Systems und seine Wirksamkeit hängen ganz wesentlich von seiner regelmäßigen Überprüfung und Verbesserung ab. Die regelmäßige Durchführung von Compliance-Audits ist deshalb ein wichtiger Bestandteil der Compliance-Organisation. Compliance-Audits sind in der Regel Selbstüberprüfungen durch eigene Mitarbeiter des Unternehmens. In bestimmten Intervallen kann es empfehlenswert sein, eine externe Stelle mit einem Compliance-Audit zu beauftragen, insbesondere dann, wenn eine neutrale Perspektive und Beurteilung notwendig oder nützlich erscheint.

Im Rahmen von Compliance-Audits kann zum einen geprüft werden, ob das Compliance-Management-System den erforderlichen Anforderungen genügt, so wie sie im Wesentlichen in diesem BVMed-Compliance-Standard niedergelegt sind (System-Audit). Zum anderen kann Gegenstand der Prüfung sein, ob das Compliance-Management-System wirksam ist, d. h. ob sich alle Mitarbeiter:innen tatsächlich an alle Vorgaben und Regeln gehalten haben, d. h. compliant waren (Wirksamkeits-Audit).

In Teil B. dieses BVMed-Compliance-Standards sind Maßstäbe und Kriterien für eine systematische Selbstüberprüfung in Form eines internen Compliance-System-Audits dargestellt.

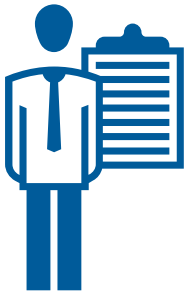
B. WER FÜHRT COMPLIANCE-AUDITS DURCH?

Die Compliance-Abteilung bzw. der Compliance-Verantwortliche haben das Recht, turnusgemäße und anlassbezogene Audits zu compliance-relevanten Fragestellungen durchzuführen bzw. zu veranlassen. Bei diesen Untersuchungen sind sie in der Wahl der Mittel und Methoden sowie der untersuchenden Stellen bzw. Abteilungen frei. Dementsprechend können durch sie etwa auch die Interne Revision und die Rechtsabteilung eingebunden bzw. beauftragt werden. Möglich ist es auch, externe Stellen mit Compliance-Audits zu beauftragen.

C. REGELN FÜR COMPLIANCE-AUDITS

Die Audithäufigkeit (auch “Auditintervalle” genannt), die Anlässe für Compliance-Audits und die Verantwortlichkeit für die Audit-Berichte sind festzulegen. Dasselbe gilt für die Frage, wer für die Berichterstattung an die Unternehmensleitung und die Erarbeitung von Verbesserungs- oder Korrekturvorschlägen sowie die endgültige Entscheidung über zu treffende Maßnahmen verantwortlich ist.

D. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD EIN PRÜFER IM WESENTLICHEN WISSEN WOLLEN?



i. Wo sind die Regeln niedergelegt im Hinblick auf die Zuständigkeit für Compliance-Audits, die Anlässe und Häufigkeiten sowie die Berichtserstellung?

ii. Wer erarbeitet Verbesserungsvorschläge, die sich aufgrund festgestellter Beanstandungen ergeben, und wer entscheidet darüber, welche Maßnahmen getroffen werden?

iii. An wen werden die Ergebnisse von Compliance-Audits berichtet?

Zukünftige Compliance-Verstöße verhindern

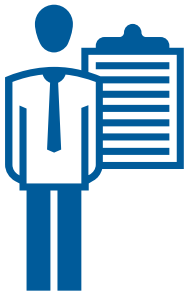
8. Korrektive Maßnahmen und ständige Verbesserung

A. ANLÄSSE

Bei Compliance-Verstößen ist die Compliance-Organisation daraufhin zu überprüfen, ob Anlass zu korrektiven Maßnahmen besteht, um zukünftige Compliance-Verstöße ähnlichen Inhalts nach Möglichkeit zu verhindern. Sofern eine Notwendigkeit korrektiver Maßnahmen festgestellt wird, sind diese umgehend einzuleiten. Die Notwendigkeit korrektiver Maßnahmen kann sich auch aus Ergebnissen eines Compliance-Audits oder Compliance-Risk-Assessments ergeben, ebenso wie aus der Änderung gesetzlicher Vorgaben oder einschlägiger Branchenkodizes. Verbesserungsmaßnahmen kommen insbesondere dann in Betracht, wenn Compliance-Kennzahlen oder die Weiterentwicklung allgemein akzeptierter Benchmarks dies nahelegen.

B. ZUSTÄNDIGKEIT

Die Compliance-Abteilung bzw. die Compliance-Verantwortlichen haben die Pflicht, das Compliance-Management-System fortlaufend auf seine Geeignetheit und Wirksamkeit hin zu überwachen und Vorschläge für notwendige und angemessene Korrekturmaßnahmen oder nützliche Verbesserungen zu entwickeln. Sofern die Compliance-Funktionen Korrekturmaßnahmen nicht im Rahmen eigener Kompetenz ergreifen können, haben sie bei den zuständigen Stellen darauf hinzuwirken.



C. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD EIN PRÜFER IM WESENTLICHEN WISSEN WOLLEN?

i. Wo ist die Pflicht zur kontinuierlichen Überwachung des Compliance-Management-Systems im Hinblick auf seine Geeignetheit und Wirksamkeit niedergelegt?

ii. Wer ist zuständig für die Entwicklung von Vorschlägen für notwendige und angemessene Korrekturmaßnahmen oder nützliche Verbesserungen?

iii. Wo sind die Anlässe zum Ergreifen korrektiver Maßnahmen definiert?

Fehlverhalten nicht tolerieren

9. Interne Untersuchungen und Sanktionen

A. BEDEUTUNG

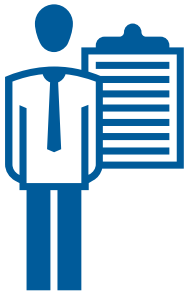
Es ist von herausragender Bedeutung für die Glaubwürdigkeit eines Unternehmens und des Vorbildcharakters seiner Leitungsorgane und Führungsteams (“Tone-from-the-Top”) sowie für die Ernsthaftigkeit der von ihm verfolgten Werte und Compliance-Anstrengungen, dass compliance-relevantes Fehlverhalten in keiner Weise toleriert wird. Aus diesem Grund sind Compliance-Verstöße durch interne Untersuchungen im Rahmen der einem Unternehmen rechtlich zustehenden Möglichkeiten aufzuklären. Abhängig vom Untersuchungsergebnis kann es notwendig werden, dass Compliance-Verstöße unter bestimmten Umständen für den betroffenen Mitarbeiter sichtbar persönliche Konsequenzen nach sich ziehen. Einer unzureichenden Mitwirkung von Mitarbeitern:innen an Compliance-Schulungen oder anderen compliance-bezogenen Maßnahmen sollte ebenfalls entschieden begegnet werden. Interne Untersuchungen sind auch deshalb von Bedeutung, weil ein ernsthafter Beitrag zur Aufklärung von Compliance-Verstößen straf- oder bußgeldmindernde Wirkung zugunsten des Unternehmens haben kann.

B. REGELN FÜR INTERNE UNTERSUCHUNGEN

Die Compliance-Funktionen haben dafür zu sorgen, dass hinreichenden Verdachtsmomenten für das Vorliegen eines Compliance-Verstoßes nachgegangen wird und Verdachtsfälle untersucht sowie aufgeklärt werden. Bei diesen Untersuchungen sind sie in der Wahl rechtlich zulässiger Mittel und Methoden frei (z. B. Befragungen, Durchsicht von Unterlagen, Akten und geschäftlicher Email-Korrespondenz, Besichtigungen). Sie haben das Recht, auch andere Stellen bzw. Abteilungen hinzuziehen bzw. zu beauftragen. Die Regeln für die Durchführung interner Untersuchungen sollten schriftlich festgelegt werden.

C. ZUSTÄNDIGKEIT FÜR DAS ERGREIFEN VON SANKTIONEN UND ANGEMESSENHEIT DER SANKTIONEN

Bei Compliance-Verstößen sind von den jeweils zuständigen Geschäftsleitungen angemessene Disziplinarmaßnahmen zu ergreifen bzw. zu veranlassen. Die Angemessenheit richtet sich nach der Schwere des Verstoßes und dem Ausmaß seiner nachteiligen Auswirkungen auf das Unternehmen und dessen Reputation. Dementsprechend können die zu ergreifenden Maßnahmen von einer Ermahnung über eine Abmahnung bis hin zu einer Kündigung reichen. Den Compliance-Verantwortlichen ist die Möglichkeit einer Stellungnahme zu beabsichtigten Maßnahmen einzuräumen.



D. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD EIN PRÜFER IM WESENTLICHEN WISSEN WOLLEN?

i. Hat das Unternehmen die Regeln für die Durchführung interner Untersuchungen schriftlich festgelegt?

ii. In welchem Dokument hat das Unternehmen die Pflicht zur Ergreifung angemessener Sanktionen bei Compliance-Verstößen geregelt?

iii. Macht das Unternehmen durch Hinweise oder andere Verlautbarungen klar, dass Compliance-Verstöße zwingend Sanktionen nach sich ziehen?

iv. Sind die Compliance-Verantwortlichen in das Verfahren zur Verhängung von Sanktionen eingebunden?

Nachweis getroffener Compliance-Maßnahmen

10. Dokumentation der Compliance-Organisation und ihrer Module

A. BESONDERE BEDEUTUNG

Der Dokumentation der Compliance-Organisation kommt eine besondere Bedeutung zu. Denn sie verschafft dem Unternehmen und seinen Mitarbeiter:innen eine klare Orientierung zu Verantwortlichkeiten, Abläufen und Zuständigkeiten. Darüber hinaus erfüllt sie auch den Zweck, Dritten zu belegen, dass das Unternehmen über eine angemessene Compliance-Organisation verfügt und somit ein präventives System, das zur Verhinderung bzw. wesentlichen Erschwerung von Rechtsverstößen eingerichtet worden ist. Nur eine zusammenhängende Beschreibung der Compliance-Organisation erlaubt es Dritten, seien es regulatorische Stellen, Ermittlungsbehörden oder Stakeholder des Gesundheitswesens und Wirtschaftslebens, einen schnellen und verlässlichen Eindruck der vom Unternehmen getroffenen Compliance-Maßnahmen zu erlangen.

B. WAS SOLL DOKUMENTIERT WERDEN?

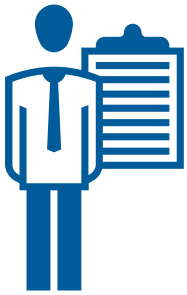
Die Beschreibung soll das grundlegende Compliance-Verständnis des Unternehmens wiedergeben, etwa unter Bezugnahme auf den Verhaltenskodex, den Code of Conduct oder ähnliche grundlegende Dokumente des Unternehmens, **vgl. Seite 6 unter Punkt 1. B**. Ferner sind die Eckpfeiler des gesamten Compliance-Management-Systems darzustellen, also die wesentlichen Compliance-Verantwortlichkeiten mit ihren Aufgaben und Zuständigkeiten, das Hinweisgebersystem und die tragenden Grundsätze, wie sie in den Modulen dieses BVMed-Compliance-Standards beschrieben sind.

Im Übrigen ist vom Unternehmen festzulegen, dass compliance-relevante Organisationsmaßnahmen, Verfahren und Prozesse zu dokumentieren sind. Dasselbe gilt im Hinblick auf Nachweisdokumente für Compliance-Risk-Assessments, Compliance-Audits, Compliance-Schulungen und andere wesentliche Vorgänge mit Compliance-Relevanz.

C. WO AM BESTEN?

Es ist zweckmäßig, wenn die Beschreibung des Compliance-Management-Systems und der einzelnen Module der Compliance-Organisation in dem Dokument erfolgt, das zugleich die rechtsverbindliche Einrichtung der Compliance-Organisation bewirkt. Hierbei kann es sich um eine Richtlinie handeln oder ein ähnlich rechtlich verbindliches Dokument, je nachdem, welche organisationsbezogenen Regelwerke im Unternehmen Verwendung finden. Der **Anhang** enthält die Gliederung einer Compliance-Organisationsrichtlinie mit beispielhaften Auszügen einzelner Abschnitte.

D. PFLICHTENHEFT: WAS WIRD DER PRÜFER IM WESENTLICHEN WISSEN WOLLEN?



i. In welchem Dokument ist das Compliance-Management-System des Unternehmens mit den wesentlichen Elementen der Compliance-Organisation dargestellt?

ii. Verschafft das Dokument einem fremden Dritten ein schnelles Verständnis des Compliance-Management-Systems und seiner wesentlichen organisatorischen Elemente?

iii. Hat das Unternehmen festgelegt, dass compliance-relevante Organisationsmaßnahmen, Verfahren und Prozesse zu dokumentieren sind, ebenso wie andere wesentliche Vorgänge mit Compliance-Relevanz?

B. Selbstüberprüfung der Compliance-Organisation (Internes Compliance-System-Audit)

Systematische Überprüfung der Compliance-Organisation anhand von Benchmarks und Branchen-Gebrauch

1. Gegenstand der Selbstüberprüfung
2. Ablauf des System-Audits
3. Maßstäbe für das System-Audit
4. Prüfbericht

1. Gegenstand der Selbstüberprüfung

Nachfolgend werden Maßstäbe und Kriterien für eine systematische Selbstüberprüfung in Form eines internen Compliance-System-Audits dargestellt.

Das interne Compliance-System-Audit nach diesem Abschnitt (nachfolgend kurz "System-Audit" genannt) soll dem Unternehmen eine Aussage dazu erlauben, ob anhand seiner Dokumentation belegt werden kann, dass die in diesem BVMed-Compliance-Standard vorgesehenen organisatorischen Maßnahmen der einzelnen Module ergriffen worden sind. Dementsprechend zielt das System-Audit nicht darauf ab festzustellen, ob die vom Unternehmen ergriffenen Maßnahmen rechtlich bindend und wirksam implementiert worden sind oder ob sie in der Unternehmenspraxis tatsächlich befolgt und gelebt werden. Vielmehr dient das System-Audit in einem förmlichen Verfahren nach diesem Abschnitt der systematischen Überprüfung, ob die Compliance-Organisation des Unternehmens den heute üblichen und allgemein anerkannten Benchmarks und dem Branchen-Usus entspricht.

2. Ablauf des System-Audits

Die Einleitung eines System-Audits setzt einen schriftlichen Auftrag der Geschäftsleitung an einen geeigneten Prüfer voraus. Dieser Prüfer sollte möglichst nicht zum Kreis der Compliance-Verantwortlichen des Unternehmens gehören, um Interessenkonflikte zu vermeiden. In Betracht kommt insofern vor allem ein Mitarbeiter aus der Internen Revision oder von Controlling. Es könnte sinnvoll sein, dass eine solche Überprüfung durch einen internen oder externen Spezialisten unterstützt wird, der Erfahrung in der Beurteilung von Compliance-Management-Systemen hat. Angesichts des Ziels einer möglichst weitgehenden, rechtlichen Haftungsentlastung zum Schutz des Unternehmens, seiner Mitarbeiter und Leitungsebenen kommt vor allem eine anwaltliche Hilfestellung in Betracht. Eine Selbstüberprüfung des Compliance-Management-Systems kann von den Compliance-Verantwortlichen auch außerhalb der Regularien für ein System-Audit nach diesem Abschnitt jederzeit durchgeführt werden und zwar im Rahmen ihrer regulären Compliance-Audit-Berechtigung (**vgl. Modul A.7.**). In der Praxis wird es ratsam sein, dass von den Compliance-Verantwortlichen im Vorfeld eines System-Audits eine Vorprüfung ("Pre-Audit") durchgeführt wird, um das durch den Prüfer durchzuführende System-Audit vorzubereiten und im Vorfeld Schwachstellen zu erkennen, die dann bereits vor dem System-Audit abgestellt werden können.

In dem Auftrag an den Prüfer ist festzuhalten, dass das System-Audit in der Prüfung der Dokumentation zur Realisierung der einzelnen Module des BVMed-Compliance-Standards sowie der ergriffenen Maßnahmen und Managementprozesse besteht. Die Prüfung betrifft das in dem Auftrag bezeichnete Unternehmen.

Der Auftrag hat dem Prüfer zu bescheinigen, dass ihm das betreffende Unternehmen die geeigneten Unterlagen vollzählig für die Durchführung des System-Audits zur Verfügung zu stellen hat und ihm auf Wunsch Zugang zu selbstständigen oder räumlich getrennten Niederlassungen und Tochterunternehmen zu gewähren ist.

Der Prüfer soll auch bevollmächtigt werden, neben der Beurteilung dieser Unterlagen im Rahmen seines pflichtgemäßen Ermessens die überlassenen Dokumente durch Befragungen und Gespräche mit Führungskräften und anderen Mitarbeiter:innen des Unternehmens vor Ort näher zu evaluieren.

In dem Auftrag sind Zeitpunkt des Beginns und der Dauer des System-Audits anzugeben.

Mit Übersendung des Prüfberichts an die Geschäftsleitung ist das System-Audit abgeschlossen. In der Praxis wird regelmäßig gemeinsam zwischen Geschäftsleitung, Prüfer, den Compliance-Verantwortlichen und gegebenenfalls dem externen Berater abgestimmt, welche Schlussfolgerungen aus dem System-Audit zu ziehen sind und welche Maßnahmen bis wann mit einem festzulegenden Budget ergänzend zu veranlassen sind.

3. Maßstäbe für das System-Audit

Maßstab für die Prüfung des Compliance-Management-Systems des Unternehmens sind die Anforderungen des BVMed-Compliance-Standards.

Das Compliance-Management-System des Unternehmens erfüllt die Anforderungen des BVMed-Compliance-Standards auch dann, wenn zwar einzelne Anforderungen des BVMed-Compliance-Standards nicht vollumfänglich erfüllt sind, aber nach Auffassung des Prüfers diese fehlenden Punkte im Hinblick auf Art und Umfang der Geschäftstätigkeiten des Unternehmens bei der Gesamtbewertung des Compliance-Management-Systems des Unternehmens von untergeordneter Bedeutung sind.

Die Prüfung steht grundsätzlich im Ermessen des Prüfers, der dabei sein methodisches Vorgehen unter Berücksichtigung des BVMed-Compliance-Standards selbst festlegen muss.
Der Prüfungsumfang des System-Audits hängt hierbei in der Regel von der Rechtsform, der Größe und der organisatorischen Struktur des zu prüfenden Unternehmens ab. Orientierungsmaßstab für die zu stellenden Prüffragen ist das Pflichtenheft des jeweiligen Moduls des BVMed-Compliance-Standards.

4. Prüfbericht

Über die Durchführung des System-Audits erstellt der Prüfer einen detaillierten Bericht.

Der Bericht soll auch die zusammenfassende Feststellung des Prüfers enthalten, ob das auditierte Unternehmen ein Compliance-Management-System in Übereinstimmung mit den Anforderungen des BVMed-Compliance-Standards eingerichtet hat, d. h. die vorgesehenen organisatorischen Maßnahmen der einzelnen Module nach den zur Verfügung gestellten Unterlagen ergriffen worden sind.

Der Bericht des Prüfers soll sich in seiner Darstellung und Gliederung an den Prüffragen in dem Pflichtenheft des jeweiligen Moduls des BVMed-Compliance-Standards orientieren und jeweils einen eindeutigen Bezug auf die zur Beantwortung der Fragen vorgelegten Unterlagen nehmen. Wenn der Prüfer einzelne Anforderungen des BVMed-Compliance-Standards nicht vollumfänglich erfüllt sieht, hat er eingehend zu begründen, ob nach seiner Auffassung die fehlenden Punkte bei der Gesamtbewertung des Compliance-Management-Systems des Unternehmens von wesentlicher oder untergeordneter Bedeutung sind.

Konzentration auf die wesentlichen Elemente einer angemessenen Compliance-Organisation

Abschließender Hinweis

Dieser BVMed-Compliance-Standard beschränkt sich auf die wesentlichen Elemente einer angemessenen Compliance-Organisation und deren praxisnahe Umsetzung in Unternehmen der Medizinprodukte-Branche. Weiterführende Kriterien und Elemente können folgenden Standards bzw. Veröffentlichungen entnommen werden:

- ISO 19600 Compliance-Management-Systems – Guidelines
- ISO 37001 Anti-bribery Management Systems – Requirements with guidance for use
- TÜV Compliance-Management-Systeme - Standard und Leitfaden TR CMS 101:2015 und TR CMS 100:2015
- Corporate Responsibility and Corporate Compliance: A Resource for Health Care Boards of Directors, herausgegeben vom Office of Inspector General (OIG) of the U.S. Department of Health and Human Services und der American Health Lawyers Association (AHLA), abrufbar unter http://oig.hhs.gov/compliance/compliance-guidance/docs/Practical-Guidance-for-Health-Care-Boards-on-Compliance-Oversight.pdf
- Seven fundamental elements of an effective compliance program, herausgegeben vom Office of Inspector General (OIG) of the U.S. Department of Health and Human Services.

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 246 255-0