COMPLIANCE-STANDARD

AUSTRO MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

In enger Anlehnung und Abstimmung mit dem BVMed-Compliance-Standard des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V. soll dieser AUSTROMED-Compliance-Standard in Ergänzung zum AUSTROMED-Verhaltenskodex eine Hilfestellung bieten, wie organisationsbezogene Compliance-Themen bestmöglich innerhalb der einzelnen Unternehmen umgesetzt werden. Die „To-do-Liste“ soll dabei helfen, die Aspekte, die ein möglicher Prüfer hinterfragen wird, bei Einrichtung einer neuen beziehungsweise Überprüfung der bestehenden Compliance-Struktur des Unternehmens, umzusetzen.

Ziel des AUSTROMED-Verhaltenskodex war und ist, den rechtlichen Rahmen der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Einrichtungen, Ärzten und den Herstellern von Medizinprodukten auf Basis der bestehenden Rechtsvorschriften sowie sonstiger in der Gesundheitsbranche geltender Verhaltenskodizes vorzugeben. Dementsprechend enthält der AUSTROMED-Verhaltenskodex Verhaltensregeln, die bei der Zusammenarbeit beachtet werden sollten. Aufgabe der Mitgliedsunternehmen der AUSTROMED ist es, auf Basis der geltenden Rechtsgrundlagen sowie des Verhaltenskodex die konsequente Einhaltung der Compliance-Vorgaben durch die Schaffung organisatorischer Rahmenbedingungen in den Unternehmen sicherzustellen.

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 Österreich derzeit für den Bereich der Medizinprodukte-Branche keine explizite gesetzliche Pflicht, Compliance-Officer zu bestellen oder ein Compliance-Management-System einzurichten, allerdings wird eine Verpflichtung zur Einrichtung eines ausreichenden Kontrollsystems aus den diversen gesellschaftsrechtlichen Sorgfaltspflichten abgeleitet. Das Fehlen jeglicher Maßnahmen im Falle von Compliance-Verstößen kann sich verschärfend auf staatliche Sanktionen gegenüber den Unternehmen selbst und ihren Mitarbeitern bzw. Leitungsebenen auswirken.

AUSTROMED-Compliance-Standard

1. Begriffsdefinition, Compliance-Verständnis, Vorbildwirkung

1.1. Begriffsdefinition

Compliance bedeutet neben der Einhaltung aller Gesetze durch ein Unternehmen, seine Mitarbeiter und beauftragte Dritte (z. B. Dienstleister, Berater oder Agenturen) auch das Handeln in Übereinstimmung mit Selbstverpflichtungen, unternehmensinternen Richtlinien und Vorgaben. Freiwillig eingegangene Selbstverpflichtungen beinhalten regelmäßig auch das Bekenntnis zur Befolgung bestimmter Wertvorstellungen.

1.2. Compliance-Verständnis

„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).

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

Ein Beispiel für einen unternehmensinternen Verhaltenskodex mit in der Medizinprodukte-Branche typischen Themen und Überschriften findet sich im **Anhang 1**. Dieser enthält auch ein Formulierungsbeispiel für die Bezugnahme auf die vom Unternehmen verfolgten Wertvorstellungen in einer Compliance-Organisationsrichtlinie.

1.3. Vorbildwirkung

Die Überzeugung, dass es alle Führungsebenen mit Compliance-gerechtem Verhalten und integrem Geschäft ernst meinen, trägt bei Mitarbeitern 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.

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 beeinflusst. Beispielsweise können besondere Compliance-Anstrengungen einen Jahresbonus erhöhen oder die mangelnde Teilnahme an Compliance-Schulungen diesen etwa auch vermindern.

To-do-Liste:

- Wurden seitens des Unternehmens das Compliance-Verständnis und die Wertvorstellungen klar definiert und gegenüber den Mitarbeitern und Dritten veröffentlicht?

- Wird durch interne und externe Repräsentanten des Unternehmens deutlich gemacht, dass die Einhaltung der Compliance-Vorgaben von wesentlicher Bedeutung ist und für den Abschluss von Rechtsgeschäften unabdingbare Voraussetzung ist?

- Werden vom Unternehmen geeignete Maßnahmen ergriffen, um das Verständnis seiner Mitarbeiter und beauftragter Dritter für wertebasiertes Handeln und den Wert von Compliance laufend sicherzustellen bzw. zu vertiefen?

2. Einrichtung von Compliance-Funktionen

2.1. Bedeutung von Compliance-Verantwortlichen

Die Verantwortung für die Compliance selbst, also die Einhaltung aller relevanten rechtlichen und innerbetrieblichen Vorgaben, gehört zu der ureigenen Verantwortung eines jeden Mitarbeiters. Dennoch hat die Geschäftsführung die Aufgabe, ein funktionierendes und nachhaltiges Compliance-Management-System aufzubauen und zu unterhalten, das die Mitarbeiter 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.

2.2. 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 angeraten sein, z. B. regionale oder lokale Compliance-Beauftragte, zentralisierte Compliance-Anlaufstellen oder Büros etc. In der Medizinprodukte-Branche 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.

2.3. Pflichten, Zuständigkeiten & Delegation von Compliance-Verantwortlichkeiten

Compliance-Verantwortliche müssen unabhängig agieren können, um die ihnen übertragenen Aufgabengebiete effizient umsetzen zu können. Darüber hinaus müssen ihnen ausreichend Zuständigkeiten eingeräumt werden, um (unerwünschte) Vorgänge unbeeinflusst und insbesondere weisungsfrei untersuchen zu können. Vor diesem Hintergrund empfiehlt es sich, die Berichtswege, den Grad ihrer Weisungsabhängigkeit und die Voraussetzungen ihrer Abrufbarkeit bzw. Kündigung detailliert festzulegen. Darüber hinaus muss den obersten Compliance-Verantwortlichen ein direkter Zugang zur Geschäftsleitung und allfälligen Aufsichtsgremien eingeräumt werden, um eine laufende Berichterstattung zu ermöglichen.

Für einen möglichst weitgehenden Schutz des Unternehmens, seiner Mitarbeiter und Leitungsebenen ist es wichtig, dass die Pflichten der Compliance-Verantwortlichen im Einzelnen definiert und auch rechtlich verbindlich von ihnen übernommen werden. Beispiele für ein Delegationsschreiben und die wesentlichen Aufgaben eines Compliance-Beauftragten finden sich im **Anhang 2**. Durch eine nach dieser Maßgabe eingeräumte Unabhängigkeit und ein angemessenes Budget wird einer nachhaltigen und ernsthaften Förderung des Compliance-Gedankens Rechnung getragen.

2.4. Zuordnung der Compliance-Verantwortlichen

In größeren Unternehmen sind die Compliance-Verantwortlichen regelmäßig Teil einer eigenständigen und unabhängigen Abteilung/Stabstelle. 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 3** ist ein Beispiel für die Abgrenzung von Compliance-Verantwortlichkeiten zur Rechtsabteilung enthalten.

To-do-Liste:

- 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?

- Sind die Pflichten der Compliance-Verantwortlichen im Einzelnen definiert und rechtlich verbindlich von ihnen übernommen worden?

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

- Eindeutige Zuordnung der Compliance-Verantwortlichen zu einer eigenständigen Abteilung/Stabstelle oder Anbindung an eine andere Abteilung samt Zuständigkeits-abgrenzung

3. Compliance-Risikoanalyse

3.1. Definition

Unter einer Compliance-Risikoanalyse (auch Compliance-Risk-Assessment genannt) ist die Bewertung zu verstehen, die aus Compliance-Sicht besonders schwerwiegenden Risiken, somit die Compliance-relevanten Risiken für das Unternehmen 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.

3.2. Methodik

Es existieren für Medizinprodukte-Unternehmen 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 Eintrittswahrscheinlichkeit und der Häufigkeit ihres Eintritts.

Notwendig ist, dass den Risiken die zu ihrer Bewältigung ergriffenen Maßnahmen zugeordnet werden. Ergibt sich, dass die ergriffenen Maßnahmen (Richtlinien, Anweisungen, Prozesse etc.) entweder nicht geeignet, nicht wirksam implementiert oder nicht vollständig sind, besteht Handlungsbedarf zur Schließung der entsprechenden Lücken, um ein funktionierendes Compliance-Management sicherzustellen.

3.3. Wiederholung der Risikoanalyse

Besteht ein akuter Anlass, z. B. aufgrund von Gesetzesänderungen, so muss die Risikoanalyse wiederholt und den geänderten Vorgaben angepasst werden. Besteht kein akuter Anlass, so wird empfohlen, die einmal erstellte Risikomatrix jährlich fortzuschreiben. Bei einer möglichst breiten Beteiligung in Betracht kommender Mitarbeiter, 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 in deren Durchführung eingebunden werden (z. B. Interne Revision, Risk-Management, Leitungsebenen).

3.4. Branchenbezogene Risikofelder

Die im **Anhang Risikomatrix** als Beispiel enthaltene Risikomatrix zeigt u. a. die Risikofelder auf, die sich in der Medizinprodukte-Branche typischerweise ergeben, wenn Unternehmen mit Angehörigen der medizinischen Fachkreise zusammenarbeiten. Neben den Risiken, die sich beispielsweise durch das Verhalten von Außendienstmitarbeitern 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.

To-do-Liste:

- Definition, nach welchen Kriterien Risiken als Compliance-relevant eingeordnet werden
- Wie geht das Unternehmen methodisch vor, um möglichst alle bestehenden und neu auftretenden Compliance-relevanten Risiken zu erkennen?
- Nach welchen Maßstäben bewertet bzw. beziffert das Unternehmen festgestellte Risiken?
- Wo sind die ergriffenen Maßnahmen (Richtlinien, Anweisungen, Prozesse etc.) zur Bewältigung Compliance-relevanter Risiken den festgestellten Risiken zugeordnet und dargestellt?
- Durch wen, in welchen Abständen und bei welchen Anlässen wird eine Risikoanalyse durchgeführt?

4. Meldesystem und Hilfestellung bei Compliance-Fragen

4.1. Erfordernis von Meldesystemen und Hilfestellungen

Zentrales Element einer effizienten Compliance-Organisation ist ein Melde- bzw. Hinweisgebersystem. Dabei geht es nicht darum, dass einzelne Mitarbeiter sich gegenseitig beschuldigen, einen Compliance-Verstoß begangen zu haben, sondern vielmehr darum, dass das Unternehmen Kenntnis von Compliance-Verstößen erlangt, um diese abstellen bzw. Lücken im bestehenden Compliance-System erkennen zu können.

Ebenso wesentlich ist, dass Mitarbeiter in allen Compliance-Fragen durch eine vertrauensvolle Beratung bei der dafür zuständigen Stelle eine klare Orientierung erhalten können und sichergestellt ist, dass diese Stelle die Mitarbeiter zeitnah bei deren Fragestellungen unterstützt.

4.2. Zuständigkeit

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

4.3. Regelwerk, Etablierung

Das Vertrauen in ein internes Melde-/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, wie insbesondere Informationen und Regeln,

- welche Themen durch die Melde-/Hinweisgeberstelle behandelt werden und wann/wie sie erreichbar ist;
- wie Hinweise behandelt werden (z. B. über 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.

To-do-Liste:

- Wurde eine Melde-/Hinweisgeberstelle eingerichtet und innerhalb des Unternehmens kommuniziert, dass eine solche besteht?
- Bestehen klare Regeln für eine Melde-Hinweisgeberstelle und die Beratung in Compliance-Fragen und wurden diese so kommuniziert, dass allen Adressaten ein einfacher Zugang möglich ist?
- 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?
- Welche Regeln gelten für die Meldung, Behandlung und Aufklärung von Hinweisen bzw. die Inanspruchnahme von Compliance-Beratung?

5. Einführung von Regelwerken und Prozessen

5.1. Bedeutung

Eine abschließende Definition bzw. eindeutige gesetzliche Vorschriften, welches Verhalten in der konkreten Situation eines einzelnen Falls als regelkonform und damit als „compliant“ einzuordnen ist, bestehen nicht. Aus diesem Grund sind unternehmensinterne Regelwerke und Prozesse erforderlich, um das Verhalten der Mitarbeiter zu steuern und so Anweisungen und Orientierung für bestimmte Situationen zu geben.

Darüber hinaus haben sie auch eine organisatorische Funktion, da durch sie der Rahmen für Funktionen, Aufgaben, Pflichten und Abläufe abgebildet werden soll und so sowohl dem Schutz des Unternehmens als auch sämtlicher handelnder Personen und Leitungsebenen vor persönlicher Haftung und rechtlicher Risiken dienen soll.

Notwendig ist daher, dass durch die Regelwerke und Prozesse Grundsätze bestimmt werden, aus denen sich z. B. Funktionstrennungen, Genehmigungsverfahren und unabhängige Gegenkontrollen (Vier- oder Sechs-Augenprinzip) ergeben.

5.2. Wesentliche zu beachtende Regelwerke in der Medizinprodukte-Branche

Neben dem AUSTROMED-Verhaltenskodex gehören auch weitere Richtlinien, die die Zusammenarbeit mit Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der medizinischen Fachkreise regeln, zu den zu beachtenden Regelwerken. Diese Richtlinien/Verhaltenskodizes 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 4** ist ein Beispiel für das Sachverzeichnis einer typischen Bündelung der in Betracht kommenden Richtlinien und Regelungsbereiche in einem Handbuch („Healthcare-Compliance-Professional-Manual“) enthalten.

5.3. Organisationsbezogene Regelwerke und Prozesse

In der Medizinprodukte-Branche sollte großes Augenmerk daraufgelegt werden, dass die medizinisch-wissenschaftlichen Abteilungen organisatorisch von den Verkaufs- und Marketingfunktionen getrennt sind. Auch die Sicherstellung der lauteren Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkreisen sollte durch intern festgelegte Prozesse erfolgen. Zur Erreichung dieses Ziels kommen organisationsbezogene Regelwerke und Prozesse in Betracht, wie durch die Einführung von Richtlinien, Handbüchern, Arbeitsanweisungen, Empfehlungen, Policies, Guidelines, Manuals, Standards oder SOPs („Standard Operating Procedures“).

Für eine klare Aufbau- und Ablauforganisation ist daher auch ein Richtlinienmanagement essenziell, aus dem sich für alle Mitarbeiter eindeutig ergibt,

- welche Regelwerke und Prozesse im Unternehmen verwendet werden,
- wie sie zu bezeichnen und zu dokumentieren sind,
- wie es hierarchisch einzuordnen ist,
- von wem sie eingeführt, geändert oder aufgehoben werden dürfen.

Von entscheidender Bedeutung ist dabei, dass sämtliche Regelwerke und Prozesse (einschließlich IT-gestützter Prozesse) wirksam im Unternehmen implementiert sind, sodass sie für die Mitarbeiter rechtlich verbindlich sind. Den Mitarbeitern sind die für ihren Arbeitsbereich erforderlichen Regelwerke und Prozesse in aktueller Version und geordneter Weise leicht zugänglich zu machen.

Für die Festlegung oder Änderung von Compliance-relevanten Regelwerken und Geschäftsprozessen ist eine Mitwirkung der Compliance-Verantwortlichen in Gestalt von Zustimmungserfordernissen, Vetorechten o. Ä. vorzusehen. Stets ist auch zu berücksichtigen, dass bestehende Betriebsräte immer dann Mitbestimmungsrechte haben können, wenn Regelwerke und Geschäftsprozesse das Ordnungsverhalten von Mitarbeitern beeinflussen.

To-do-Liste:

- Bestehen verhaltenssteuernde und organisationsbezogene Regelwerke im Unternehmen und wenn ja, welche?
- Ist definiert, wie die Regelwerke zu bezeichnen und zu dokumentieren sind, wie ihre Hierarchie aussieht und von wem sie eingeführt, geändert oder aufgehoben werden dürfen?
- 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 Arbeitnehmern berücksichtigt worden?
- Wie und wo werden Mitarbeitern die für ihren Arbeitsbereich erforderlichen Regelwerke und Prozesse in aktueller Version und geordneter Weise zugänglich gemacht?
- Ist die Involvierung der Compliance-Funktionen bei der Festlegung oder Änderung Compliance-relevanter Regelwerke und Geschäftsprozesse geregelt und wie sind diese ausgestaltet?

6. Schulungen

6.1. Sicherstellung der umfassenden Schulung aller Mitarbeiter

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

Schulungen sämtlicher Mitarbeiter sollten daher in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Zusätzlich zu regelmäßigen (Wiederholungs-) Schulungen sollten diese jedenfalls in folgenden Fällen durchgeführt werden und dafür ein eigenes Schulungskonzept erstellt werden:

- Schulung neuer Mitarbeiter

- Veränderungen der Grundlagen (Gesetzesänderungen, neue wissenschaftliche oder technische Standards etc., neue interne Prozesse, Umstrukturierungen, Beförderungen, Versetzungen etc.), mit denen bereits vorhandene Mitarbeiter vertraut gemacht werden müssen

6.2. Schulungsmethoden

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 5** ist das Inhaltsverzeichnis einer Schulungsrichtlinie als Beispiel enthalten.

Schulungen können sowohl durch die internen Compliance-Verantwortlichen als auch durch externe Trainingsangebote erfolgen. Die Trainer sollten neben der erforderlichen Fachkompetenz auch didaktische Fähigkeiten mitbringen und zur Förderung der Akzeptanz bei den Mitarbeitern eine Nähe zu dem entsprechenden Geschäftsumfeld aufweisen.

Das Datum der Schulungen, der Inhalt sowie die Identität der Teilnehmer samt deren Anwesenheit sollten dokumentiert werden.

To-do-Liste:

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

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

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

7. Compliance-Audits, Selbstüberprüfungen

7.1. Warum regelmäßig überprüfen?

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 AUSTROMED-Compliance-Standard vorgeschlagen sind (System-Audit). Zum anderen kann Gegenstand der Prüfung sein, ob das Compliance-Management-System wirksam ist, d. h. ob sich alle Mitarbeiter tatsächlich an alle Vorgaben und Regeln gehalten haben, d. h. compliant waren (Wirksamkeits-Audit).

7.2. Wer führt Compliance-Audits nach welchen Regeln 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.

Die Audithäufigkeit (auch „Auditintervalle“ genannt), die Anlässe für Compliance-Audits und die Verantwortlichkeit für die Auditberichte 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.

To-do-Liste:

- Bestehen Regelungen über die Zuständigkeit für Compliance-Audits, die Anlässe und Häufigkeiten sowie die Berichtserstellung?
- Wer erarbeitet Verbesserungsvorschläge, die sich aufgrund festgestellter Beanstandungen ergeben und wer entscheidet darüber, welche Maßnahmen getroffen werden?
- An wen werden die Ergebnisse von Compliance-Audits berichtet?

8. Überarbeitung bestehender Maßnahmen, Verbesserungen

8.1. 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.

8.2. Zuständigkeit

Die Compliance-Abteilung bzw. die Compliance-Verantwortlichen haben die Pflicht, das Compliance-Management-System fortlaufend auf seine Eignung 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.

To-do-Liste:

- Festlegung der Zuständigkeit und des Systems der kontinuierlichen Überwachung des Compliance-Management-Systems hinsichtlich Geeignetheit und Wirksamkeit?
- Wer ist zuständig für die Entwicklung von Vorschlägen für notwendige und angemessene Korrekturmaßnahmen oder nützliche Verbesserungen?
- Definition der Anlässe, die jedenfalls die Einleitung korrektiver Maßnahmen erfordern.

9. Interne Untersuchungen, Sanktionen

9.1. Notwendigkeit

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 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 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.

Die Art der Sanktionierung könnte im Vorfeld – sofern ein Betriebsrat vorhanden ist – mit diesem akkordiert und der Betriebsrat hinsichtlich der Einhaltung der Compliance-Regelungen auch in die Pflicht genommen werden.

9.2. Durchführung

Die Compliance-Verantwortlichen sind dafür verantwortlich, dass bei Vorliegen hinreichender Verdachtsmomente für das Vorliegen eines Compliance-Verstoßes diesen 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 E-Mail-Korrespondenz, Besichtigungen – jeweils im Rahmen des arbeitsrechtlich Zulässigen). Sie haben das Recht, auch andere Stellen bzw. Abteilungen hinzuzuziehen bzw. zu beauftragen. Die Regeln für die Durchführung interner Untersuchungen sollten schriftlich festgelegt werden.

9.3. Zuständigkeit für Sanktionierungen

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 Weisung über eine Ermahnung, eine Abmahnung bis hin zu einer Kündigung, bei schwerwiegenden Verstößen sogar bis hin zur Entlassung reichen. Den Compliance-Verantwortlichen und – sofern arbeitsrechtlich nicht ohnedies erforderlich – dem Betriebsrat ist die Möglichkeit einer Stellungnahme zu beabsichtigten Maßnahmen einzuräumen.

To-do-Liste:

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

- Wird die Pflicht zur Ergreifung angemessener Sanktionen bei Compliance-Verstößen geregelt?

- Macht das Unternehmen durch Hinweise oder andere Verlautbarungen klar, dass Compliance-Verstöße zwingend Sanktionen nach sich ziehen und werden diese auch tatsächlich umgesetzt?

10. Dokumentation der Compliance-Organisation

10.1. Erfordernis

Der Dokumentation der Compliance-Organisation kommt eine besondere Bedeutung zu. Denn sie verschafft dem Unternehmen und seinen Mitarbeitern 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.

10.2. Inhalt der Dokumentation

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. Ferner sind die Eckpfeiler des gesamten Compliance-Management-Systems darzustellen, also die wesentlichen Compliance-Verantwortlichkeiten mit ihren Aufgaben und Zuständigkeiten, das Melde-/Hinweisgebersystem und die tragenden Grundsätze (empfohlen wird, die einzelnen Kapitel des AUSTROMED-Compliance-Standards auch in der Dokumentation einzuhalten).

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.

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.
Anhang 6 enthält die Gliederung einer Compliance-Organisationsrichtlinie mit beispielhaften Auszügen einzelner Abschnitte.

To-Do-Liste:

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

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

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

Internes Compliance-System-Audit

Gegenstand der Selbstüberprüfung

Das interne Compliance-System-Audit (nachfolgend kurz „System-Audit“ genannt) soll dem Unternehmen eine Aussage dazu erlauben, ob anhand seiner Dokumentation belegt werden kann, dass die in diesem AUSTROMED-Compliance-Standard vorgesehenen organisatorischen Maßnahmen 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 Branchenusus entspricht.

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 vom 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. 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 Empfehlungen des AUSTROMED-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 Mitarbeitern des Unternehmens vor Ort näher zu evaluieren.

In dem Auftrag sind darüber hinaus 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.

Maßstäbe für das System-Audit

Maßstab für die Prüfung des Compliance-Management-Systems des Unternehmens sind die Anforderungen des AUSTROMED-Compliance-Standards. Das Compliance-Management-System des Unternehmens erfüllt diese Anforderungen auch dann, wenn zwar einzelne Anforderungen 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 AUSTROMED-Compliance-Standards selbst festlegen muss. Es ist davon auszugehen, dass der Prüfungsumfang des System-Audits in der Regel von der Rechtsform, der Größe und der organisatorischen Struktur des zu prüfenden Unternehmens abhängt. Orientierungsmaßstab für die zu stellenden Prüffragen ist die jeweilige To-do-Liste des AUSTROMED-Compliance-Standards.

Prüfbericht

Über die Durchführung des System-Audits hat der Prüfer einen detaillierten Bericht zu erstellen. Der Bericht soll auch die zusammenfassende Feststellung des Prüfers enthalten, ob das auditierte Unternehmen ein Compliance-Management-System in Übereinstimmung mit den Anforderungen des AUSTROMED-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 zumindest an der To-do-Liste des AUSTROMED-Compliance-Standards orientieren und jeweils einen eindeutigen Bezug auf die zur Beantwortung der Fragen vorgelegten Unterlagen nehmen. Wenn der Prüfer einzelne Anforderungen des AUSTROMED-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.

Kontakt

AUSTROMED
Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen
Seidengasse 9, Top 1.4, 1070 Wien
Tel.: +43 1 877 70 12
Fax: +43 1 877 70 12-20
office@austromed.org
www.austromed.org

Impressum

Herausgegeben von: AUSTROMED

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

AUSTROMED
Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen