

Health Care Compliance

Compliance-Anforderungen für ein wirksames Risikomanagement

Elke Wurster und Dr. Christian Pisani, München*

Eine verschärfte Rechtslage und die Ausbildung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften macht die rechtskonforme Kooperation mit Health Care Professionals immer komplexer. Nichts anderes gilt infolge der steigenden regulatorischen Anforderungen für die Medizinproduktebranche insgesamt. Compliance ist dabei mehr als ein Modewort. Deren Missachtung kann zur persönlichen Haftung des Managements führen und zieht für die Unternehmen ernsthafte Konsequenzen nach sich. Insoweit ist Compliance nicht nur ein Thema für Konzerne, sondern auch für Mittelständler.

Ausgangslage

Der Gesetzgeber hat in den letzten Jahren Maßnahmen zur Sicherstellung von Compliance im Gesundheitswesen ergriffen, wie etwa die Einführung der §§ 299a, b StGB (Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen) oder die Einführung von Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten bei den gesetzlichen Krankenkassen (§ 197a SGB V und § 47a SGB XI).¹ Dass diese Fehlverhaltensstellen ein wirksames Instrument sind, zeigt die Anzahl der von ihnen bearbeiteten Fälle: Der aktuelle Bericht des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen über die Arbeit und Ergebnisse der Stelle zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen weist z.B. für die Jahre 2016 und 2017 im Bereich der Hilfsmittel 1.968 abgeschlossene Fälle des Fehlverhaltens aus.²

Vor diesem Hintergrund empfiehlt sich zur Minimierung von Rechtsrisiken die Etablierung eines individuellen, auf das jeweilige Unternehmen zugeschnittenen Compliance-Management-Systems (CMS).

Was ist Compliance?

Skandale größeren Ausmaßes gibt es in jeder Branche. Nach wie vor einer der größten Skandale im Gesundheitswesen war der Herzklappenskandal, bei dem die wichtigsten Hersteller künstlicher Herzklappen leitenden Ärzte an fast allen deutschen Herzkliniken Gelder und Drittmittel u.a. dafür zukommen ließen, dass sie die Herzklappen zu überhöhten Preisen bezogen. Außer gegen die beteiligten Ärzte richteten sich die Ermittlungen auch gegen 132 Mitarbeiter der Herstellerfirmen.³ Letztendlich hatten sich Ärzte allerdings nur in Einzelfällen privat bereichert, stattdessen lag der Fokus der strafrechtlichen Vorwürfe auf verschiedenen Formen der Kooperation zwischen Industrie und Ärzten (wie z.B. der Unterstützung bei der Ausrichtung medizinischer Fachkongresse).

Als Reaktion auf diesen Skandal erließen führende Verbände von Krankenhäusern, Ärzten sowie der Pharma- und Medizinproduktebranche einen 24-seitigen Verhaltenskodex, der u.a. Aussagen zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen

Industrie und medizinischen Einrichtungen trifft.⁴

Bereits 1997 hatte der BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. einen „Kodex Medizinprodukte“ zum rechtlichen Rahmen der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Einrichtungen, Ärzten und den Herstellern von Medizinprodukten verabschiedet.⁵ Vor dem Hintergrund dieser Kodizes ist es nicht abwegig, die Verbände der Gesundheitsbranche als Vorreiter im Bereich Compliance zu bezeichnen. Gleichwohl kommt es immer wieder zu verschiedenen Verdachtsfällen und Skandalen erheblichen Umfangs. Dies geschieht trotz der freiwilligen Selbstunterwerfung der überwiegenden Anzahl der Unternehmen unter einen entsprechenden Verbandskodex.

Die ersten Kodizes zeigen, worum es bei Compliance zunächst ging: um die Vermeidung strafrechtlicher Risiken. Sämtliche Kodizes enthalten deshalb Ausführungen zur Verhinderung von Korruption, in der Healthcare-Branche eines der wichtigsten Compliance-Themen. Inzwischen ist der Begriff der Compliance jedoch weiter zu fassen, nicht zuletzt aufgrund der gesteigerten regulatorischen Anforderungen. Compliance wird deshalb heute umfassend als Einhaltung von Recht und Gesetz, und damit auch regulatorischer Anforderungen⁶, definiert. Nach einer anderen weit verbreiteten Definition ist unter Compliance nicht nur die Einhaltung von Recht und Gesetz zu verstehen, sondern darüber hinaus auch Regeln und Vorschriften, die sich das Unternehmen selbst gegeben hat.⁷

Im Rahmen dieses Beitrags wird der engeren Definition von Compliance gefolgt, die die Einhaltung von Recht und Gesetz und die Abwendung von Risiken für das Unternehmen umfasst.

Gleichzeitig beschränkt sich dieser Beitrag auf die besonders risikobehafteten Bereiche: Anti-Korruption, Geheimnisschutz, Produkthaftung und Lieferanten-Compliance. Oftmals gehen mit einer Korruption auch Begleitdelikte wie Untreue (v.a. in Form von Kick-back-Zahlungen) oder Abrechnungsbetrug sowie Urkundenfälschung einher. Sonstige klassische Compliance-Felder in der Gesundheitsbranche wie Datenschutz oder IP-Recht müssen aus Platzgründen ebenso unerwähnt bleiben wie Wettbewerbs- und Kartellrecht, die sich im Gesundheitswesen als besonders komplex darstellen.

Korruptionsbekämpfung

Die Kooperation zwischen Medizinprodukteherstellern und Ärzten ist wichtig für die fortlaufende Qualitätssicherung und damit für die Funktionsfähigkeit des Gesundheitswesens insgesamt. Gleichzeitig sehen das ärztliche Standesrecht, das Hochschulrecht, das Sozialversicherungsrecht, sowie das Strafrecht insoweit vielfach Grenzen vor, die es aus Compliance-Gründen zu beachten gilt. Während die Amtsträgerbestechung schon im Strafgesetzbuch für das Deutsche Reich vom 15. Mai 1871 mit Strafe bedroht war, wurde die Strafbarkeit der Korruption im privatwirtschaftlichen Verkehr erst 1997 eingeführt. Noch länger dauerte es, bis Strafbarkeitslücken der Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen festgestellt und diesen durch Einführung der §§ 299a, b StGB im Jahr 2016 abgeholfen wurde. Bis zu diesem Zeitpunkt war Korruption niedergelassener Ärzte und sonstiger Angehöriger der Heilberufe mangels Amtsträgereigenschaft⁸ nicht strafbar, im Gegensatz zu angestellten Ärzten in öffentlichen Krankenhäusern, die

als Amtsträger den einschlägigen Regeln des StGB unterworfen sind. Zweck der §§ 299a, b ist u.a. die Sicherstellung der Freiheit heilberuflicher Entscheidungen vor unzulässiger Beeinflussung.⁹ Versuchte Beeinflussungshandlungen von Angehörigen der Fachkreise werden sowohl für die Geber- als auch für die Nehmerseite unter Strafe gestellt. Strafbewehrt sind damit u.a. alle Handlungen, mit denen der Absatz von Hilfsmitteln oder Medizinprodukten in wettbewerbswidriger Weise unter Ärzten und sonstigen Fachangehörigen unabhängig von deren Amtsträgereigenschaft gefördert werden soll. Unzulässig ist danach eine Verknüpfung zwischen Vorteil und Gegenleistung, die sog. Unrechtsvereinbarung, im Zusammenhang mit Beschaffungsentscheidungen. Während diese Beeinflussung schon vor der Gesetzesreform nach Standes- und Sozialrecht unzulässig war, wurde durch die §§ 299a, b StGB die Strafbarkeit neu eingeführt. Diese Normen führen nicht zu einer gänzlichen Unzulässigkeit der Zusammenarbeit zwischen den Angehörigen der Fachkreise und der Industrie. Eine Zusammenarbeit ist sogar gewünscht und notwendig, um die Lücken in der staatlichen Finanzierung medizinischer Forschung zu schließen. Mit den §§ 299a, b StGB soll stattdessen verhindert werden, dass heilberufliche Entscheidungen nicht anhand sachlicher Kriterien, sondern in missbräuchlicher Art und Weise getroffen werden. Geschützt werden also sowohl Krankenversicherungen als auch Patienteninteressen. Diese Trennlinie zwischen gewünschter Kooperation und unzulässiger Beeinflussung ist auf den ersten Blick nicht immer leicht zu ziehen, zumal auch die Gewährung und Annahme von Dritt Vorteilen strafbar sind. Als Beispiel sei hier auf die früher weit verbreitete und auch

heute noch anzutreffende Praxis verwiesen, Ärzten insbesondere in Kliniken, medizinische Geräte kostenfrei zur Verfügung zu stellen, beispielsweise „zu Testzwecken“ – was zunächst im Interesse der Patientenversorgung vorteilhaft sein kann. Gleichzeitig erscheint es nicht fernliegend, dass der Arzt sich dann im Zeitpunkt der offiziellen Anschaffung eines Gerätes bei der Beschaffungsentscheidung von dieser kostenfreien Nutzungsmöglichkeit leiten lässt und eben nicht nur sachliche Erwägungen eine Rolle spielen.

Die ordnungsgemäße Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Fachkreise und Industrie soll trotz der dargestellten Risiken und ungewünschten Nebeneffekte sichergestellt werden. Dazu wurden die vier Health-care-Compliance-Prinzipien Trennung, Transparenz, Äquivalenz und Dokumentation entwickelt. Nur wenn diese vier Prinzipien erfüllt sind, können Anschein oder gar das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung ausgeschlossen werden.

Soll eine Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Fachkreise einerseits und Herstellern von Hilfsmitteln oder Leistungserbringern andererseits erfolgen, darf diese nicht im Zusammenhang mit sonstigen Umsatzgeschäften des Herstellers / Leistungserbringers erfolgen, sie muss also unabhängig von Beschaffungsentscheidungen sein (Trennungsprinzip). Eine Zusammenarbeit ist dann transparent, wenn die Angehörigen der Fachkreise ihre Zusammenarbeit mit Leistungserbringern, Herstellern u.ä. offenlegen und ggf. genehmigen lassen; diesem Kriterium misst auch der BGH entscheidende Bedeutung zu.¹⁰ Bei der Zusammenarbeit mit Universitäten ist daher regelmäßig die Verwaltung beim Vertragsabschluss mit einzubeziehen. (Beratungs-)Verträge

mit Uni-Personal persönlich ohne die Beteiligung der Hochschulverwaltung sind hingegen aus Compliance-Gründen regelmäßig äußerst problematisch.

Zur Erfüllung des Kriteriums der Äquivalenz müssen sich Leistung und Gegenleistung entsprechen, d.h. in einem vernünftigen Verhältnis zueinander stehen. Dies gilt insbesondere für Beratertätigkeiten oder Mitgliedschaften etwa in Scientific Boards. Hier heißt es die Tätigkeit im Einzelnen klar zu umschreiben. Ansonsten besteht die Gefahr, dass solche Beraterverträge zum Fall für die Staatsanwaltschaft werden können. Schließlich sind die Leistungen einschließlich sämtlicher Vereinbarungen schriftlich festzuhalten.

Auf diesen vier Grundprinzipien basiert der bereits erwähnte Kodex Medizinprodukte¹¹, aber auch der Code of Ethical Business Practice von Med-Tech Europe¹², des Europäischen Fachverbandes der Medizintechnikbranche.

Geheimnisschutz

Ein weiterer wichtiger Anwendungsbereich von Compliance gerade im Medizinproduktebereich ist der Schutz von Geschäftsgeheimnissen. Laut aktuellem Jahresbericht des Europäischen Patentamts von 2018 zählt die Medizintechnik mit 13.795 und damit einer Zunahme um 5 % gegenüber dem Vorjahr zu den anmeldestärksten Technologien. Jede fünfte Anmeldung entfällt dabei auf ein KMU.¹³ Die Anmeldungen deutscher Unternehmen stagnieren zwar – wohl auch aufgrund des erhöhten regulatorischen Drucks¹⁴ – umso mehr spielt der effektive Schutz von Geschäftsgeheimnissen weiterhin eine überragend wichtige Rolle für die Branche.¹⁵

Seit Einführung des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen („GeschGehG“) können Unternehmen den Schutz ihrer Geschäftsgeheimnisse allerdings nur dann in Anspruch nehmen, wenn sie aktiv Schutzmaßnahmen ergriffen haben. Nach dem auf der EU Richtlinie 2016/943/EU beruhenden, in Einzelheiten aber darüberhinausgehenden, Gesetz setzt das Vorliegen eines Geschäftsgeheimnisses voraus (§ 2 Nr. 1b GeschGehG), dass die Information Gegenstand angemessener Geheimhaltungsmaßnahmen ist. Nur eine geschützte Information kann damit ein Geschäftsgeheimnis darstellen. Im Einzelnen, ist hier noch manches ungeklärt, und es wird Aufgabe der Rechtsprechung sein, die Voraussetzungen des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen zu konkretisieren, insbesondere die Frage, was unter einem angemessenen Schutz zu verstehen ist.¹⁶ Bereits jetzt kann jedoch davon ausgegangen werden, dass Geheimhaltungsvereinbarungen (CDAs/NDAs) bzw. Geheimhaltungsklauseln in Verträgen unabdingbar sind, wenn Geschäftsgeheimnisse Dritten zur Verfügung gestellt werden sollen.

Zukünftig wird hierbei insbesondere auch erforderlich werden, das sog. Reverse Engineering ausdrücklich auszuschließen. Außerdem wird es erforderlich sein, die Arbeitsprozesse so auszugestalten, dass nach dem need-to-know-Prinzip die Mitarbeiter nur Kenntnis von denjenigen Geschäftsgeheimnissen erlangen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.¹⁷ Dies muss durch technische Maßnahmen (Zugriffsbeschränkungen u.ä.) sichergestellt werden. In jedem Einzelfall ist unter Berücksichtigung der Art der Geschäftsgeheimnisse und der Arbeitsabläufe ein individuelles Schutz-

konzept zu entwickeln und zu implementieren.

Inwieweit das Unterlassen von Schutzmaßnahmen durch Organe strafrechtlich verfolgt wird, ist derzeit noch offen. In Betracht kommt jedenfalls eine Strafbarkeit wegen Untreue gemäß § 266 StGB, da der mangelnde Schutz zur Folge hat, dass das Unternehmen die Nutzung der Informationen durch Dritte nicht unterbinden kann und damit einen Vermögensschaden erleidet.¹⁸

Produkthaftung

Auch Produkthaftung ist ein originäres Compliance-Thema, da die sich hieraus ergebenden finanziellen Risiken erkannt und in den Unternehmensabläufen abgebildet werden müssen, sei es durch die Installation eines Qualitätssicherungssystems mit den entsprechenden SOPs oder der Risikovorsorge durch die entsprechende Vertragsgestaltung und den Risikotransfer durch Versicherungslösungen.

Dabei spielen Produkthaftungsfragen nicht erst seit dem PIP-Skandal¹⁹ in der Medizinprodukte-Branche eine große Rolle. Es sind nicht nur die weitreichenden Schadensersatzansprüche, einschließlich steigender Schmerzensgeldforderungen, und Rückrufkosten, sondern auch Reputationsschäden, die aufgrund fehlerhafter Produkte dem Unternehmen (und ggf. den handelnden Personen) insofern drohen können. Anders als bei Arzneimitteln fehlt es an Spezialnormen für die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, vielmehr ist auf die allgemeinen Haftungsnormen abzustellen, insbesondere des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG). Zwar ist dabei anerkannt, dass eine absolute 100 % Sicherheit bei Medizinprodukten nicht erreicht werden kann. Dem

trägt der Gesetzgeber Rechnung. § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG fordert denn auch allein, dass die Sicherheit und Gesundheit der Beteiligten nicht über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbaren Maß hinaus gefährdet werden darf. Allein die Zulassung des Produkts und der erfolgreiche Abschluss der Konformitätsbewertung schließt jedoch nicht schon aus, dass im konkreten Fall ein haftungsrelevanter Konstruktionsfehler bejaht werden kann. Vielmehr besteht hier gem. § 6 Abs. 4 MPG die zivilrechtliche Haftung dem Grunde nach fort, und eine erfolgreiche Zulassung stellt sich insoweit mit der Rechtsprechung allein als ein erhebliches Indiz dar.²⁰

Welche Ausfallquoten allerdings im Einzelfall noch vertretbar sein können, ist in der Praxis häufig schwer zu bestimmen. Der Vergleich des konkret betroffenen Medizinproduktes mit entsprechenden Produkten desselben Herstellers oder eines Mitbewerbers kann bei der Bestimmung zwar hilfreich, aber letztlich nicht allein entscheidend sein, wie Gerichte bereits im Falle von Herzschrittmachern bzw. Hüftprothesen ausgeurteilt haben.²¹ Für das jeweilige Medizinprodukt ist daher konkret eine umfassende Risiko-Nutzen-Betrachtung, auch unter Berücksichtigung von Therapiealternativen mit anderen Produkten oder Methoden, anzustellen.²²

Vor diesem Hintergrund sind aus Compliance-Gründen Maßnahmen zu ergreifen, die in technischer Hinsicht das Inverkehrbringen fehlerhafter Produkte möglichst ausschließen. Aus regulatorischer Sicht ist dies im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems abzubilden.²³ In der Praxis bedeutet dies insbesondere, dass Produktionsprozesse und Warenausgangskontrolle nach einer grundlegenden Risikoanalyse so auszuge-

stalten sind, dass die Medizinprodukte den berechtigten Sicherheitserwartungen des Verkehrs entsprechen. Für einen potentiellen Haftungsfall sind dabei die entsprechenden Prozesse und Prüfungsergebnisse zu dokumentieren. Hierbei ist zu beachten, dass die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Warenausgangskontrolle mit dem Schadensrisiko steigen. Stichproben reichen insbesondere dann nicht aus, wenn Fabrikationsfehler zu einer (erheblichen) Gefahr für Leib und Leben führen könnten, etwa bei OP-Instrumenten.²⁴ Nichts anderes gilt für Medizinprodukte, die in direkten Kontakt mit dem Herzen oder anderen lebenswichtigen Organen stehen, etwa Herzkatheter oder künstliche Herzklappen.²⁵ Sobald Medizinprodukte auf dem Markt sind, trifft den Hersteller zudem eine Produktbeobachtungspflicht sowohl aus regulatorischen wie haftungsrechtlichen Gründen. Je nach Produkt und Unternehmensgröße hat der Hersteller dabei den wissenschaftlichen Fortschritt zu verfolgen und zu prüfen, wie seine wichtigsten Mitbewerber vergleichbare Gefahren zu lösen versuchen.²⁶ Die Beobachtungspflichten können sich dabei im Einzelfall auch auf die Produkte anderer Hersteller erstrecken etwa wenn mehrere Medizinprodukte zu einem System zusammengesetzt werden, so z.B. bei Hüft- oder Knieendoprothesen.

Befinden sich fehlerhafte Produkte im Markt oder bestehen entsprechende Verdachtsmomente, sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen, die bis zu einem Rückruf reichen können. Hierfür sind im Unternehmen bereits im Vorfeld SOPs und sonstige Handlungsanweisungen vorzuhalten. Neben der Identifikation der Produktfehler bzw. -risiken sind dabei auch die Kommunikationswege, sowohl intern wie extern, festzulegen. Flankierend sind zudem

Maßnahmen der Krisenkommunikation, insbesondere gegenüber der Presse, zu bestimmen. Sollte ein Rückruf erforderlich werden, sind entsprechende Ressourcen abzustellen. Rückrufaktionen stellen sich dabei regelmäßig als Krise für das Unternehmen dar, insbesondere aufgrund des damit verbundenen möglichen Imageschadens. Vor diesem Hintergrund ist es aus Compliance-Gründen angezeigt, frühzeitig ein solches Rückrufmanagement zu etablieren. Hierbei ist Ziel, möglichst schnell und offen die aufgetretenen Mängel den beteiligten Behörden und betroffenen Patienten, Kunden und Lieferanten zu kommunizieren. Daher sind etwa zur Information der Öffentlichkeit schon vorsorglich, Internetseiten zu erstellen, die erst im Krisenfall online geschaltet werden. Mindestinhalte solcher Informationsseiten sind Kontaktdaten, Abbildungen des betroffenen Medizinprodukts, Fragenkataloge sowie Vorgaben bzw. Empfehlungen, wie zu verfahren ist.

Lieferanten-Compliance

Schon aus regulatorischen Gründen spielt die Lieferanten-Compliance eine große Rolle in der Medizinprodukte-Branche, nachdem der Hersteller die umfassende Verantwortung für die Herstellung und das Inverkehrbringen des Medizinproduktes trägt. Dabei ist der Hersteller allerdings nicht notwendigerweise auch derjenige, der das jeweilige Produkt produziert, vielmehr kann er sich insoweit sog. Lohnhersteller bzw. OEM-Hersteller bedienen. Regelmäßig sind aufgrund eines Qualitätssicherungssystems die Verantwortlichkeiten der beteiligten Unternehmen auf den jeweiligen Herstellungsstufen zu bestimmen. Insoweit hat sich der Hersteller Überwachungsrechte vertrag-

lich einzuräumen. Zudem bestehen Audit-Rechte der Benannten Stelle. Lieferantenauswahl und -bewertung sind dabei ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung.²⁷ Vor diesem Hintergrund hat im Einzelfall eine Lieferantenanalyse und -qualifikation zu erfolgen. Neben dieser produktbezogenen Compliance sehen wir in letzter Zeit in unserer Praxis aber immer häufiger Verhaltenspflichten von Zulieferern, etwa im Bereich Arbeitssicherheit und Umweltstandards. Flankiert werden diese vertraglichen Pflichten in aller Regel durch Kündigungsrechte und weitreichende Audit-Rechte. Im Einzelfall ist hier zu prüfen, ob eine Beschränkung vor dem Hintergrund der möglichen Eingriffe in den Betriebsablauf durch solche Begehungen sowie potentiellem Geheimnisabfluss angezeigt sein könnte.

Rechtsfolgen bei Verletzung

Nach dem erklärten Willen des (europäischen) Gesetzgebers dienen die mannigfaltigen Haftungs- und Strafnormen der Verhaltenssteuerung zur effektiven Durchsetzung des Rechts. Aufgrund der stetig wachsenden Normenflut führt dies für Geschäftsführer, Vorstände und Aufsichtsorgane, Beauftragte und bestimmte leitende Angestellte zu einem ganz erheblichen Risiko, persönlich in Anspruch genommen zu werden. Aber auch für die Unternehmen selbst kann eine Verletzung zu ganz erheblichen Wettbewerbsnachteilen führen, nicht zuletzt auch dadurch, dass interne Kapazitäten durch die Aufarbeitung des Vorfalles gebunden sind. Vor diesem Hintergrund kann zur adäquaten Risikovorsorge der Abschluss einer sog. D&O-Versicherung zur Absicherung des Managements im Einzelfall sinnvoll sein. So wird nicht nur die handelnde Geschäfts-

führung geschützt, sondern es ist gewährleistet, dass mit der Versicherung ein zahlungsfähiger Schuldner gegeben ist.²⁸

Persönliche Haftung der Geschäftsführung

Fälle, in denen den handelnden Managern ein persönliches Fehlverhalten selbst vorzuwerfen sein wird, etwa im Zusammenhang mit Korruption, sind in der Praxis eher selten. Häufig wird vielmehr die persönliche Haftung des Managements für Compliance-Verstöße mit einem schuldhaften Verstoß gegen gesellschaftsrechtliche Vorschriften begründet, ein Compliance-Management-System einzurichten bzw. nachzuhalten. Die Unternehmensleitung habe damit gegen die elementare Pflicht verstoßen, das Unternehmen vor Schadensersatz- und Bußgeldrisiken sowie Reputationsrisiken zu schützen. Für die Geschäftsführung einer GmbH ergibt sich eine solche Verpflichtung aus § 43 Abs. 1 GmbHG bzw. für den Vorstand einer AG aus §§ 76, 93 Abs. 1 AktG. Für die AG sieht zudem § 91 Abs. 2 AktG vor, dass der Vorstand ein Überwachungssystem einzurichten hat, damit die den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen früh erkannt werden. Ob und inwieweit sich daraus eine konkrete Pflicht zur Errichtung einer Compliance-Organisation ergibt, ist allerdings nicht abschließend geklärt. Die Entscheidung des Landgerichts München I vom 10. Dezember 2013 in Sachen des ehemaligen Siemens-Vorstandes Neubürger legt diesen Schluss allerdings nahe. Entsprechende Überlegungen gelten auch für die GmbH, wobei wiederum auf die Besonderheiten des jeweils betroffenen Unternehmens abzustellen ist.²⁹ Soweit es sich um die Verletzung von Überwach-

ungspflichten im Zusammenhang mit Compliance-Verstößen handelt, werden dabei in aller Regel nicht die jeweils ressortzuständigen Verantwortlichen selbst in Anspruch genommen, sondern deren Kollegen. Hintergrund ist hier die Gesamtverantwortung des Vorstandes bzw. der Geschäftsführung. Im Fall der vorsätzlichen Verletzung einer (Aufsichts-)Pflicht durch das jeweilige Ressortzuständigen wäre aber die Deckung unter der D&O-Versicherung regelmäßig gefährdet.

Strafrecht/ OWiG

Neben der persönlichen Haftung der Organe kann ein Compliance-Verstoß wie bereits oben ausgeführt, zur Strafbarkeit der handelnden Personen, aber auch zu ordnungswidrigkeitenrechtlichen Folgen für das Unternehmen, seine Organe und Führungskräfte führen.

Die Folgen nach Ordnungswidrigkeitenrecht für die Organe und Führungskräfte ergeben sich aus § 130 OWiG. Danach stellt es eine Ordnungswidrigkeit dar, wenn im Unternehmen mit Strafe oder Geldbuße belegte Pflichtverletzungen begangen werden und keine Aufsichtsmaßnahmen zur Verhinderung solcher Verstöße ergriffen wurden, die die Pflichtverletzung verhindert oder wesentlich erschwert hätten. Unter Aufsichtsmaßnahmen in diesem Sinne sind Compliance-Maßnahmen zu verstehen, also insbesondere organisatorische Maßnahmen (z.B. Vier-Augen-Prinzip, Verwendung von Musterverträgen etc.), aber auch die Schulung von Mitarbeitern, um sie entsprechend zu befähigen, das Richtige zu tun.³⁰ Handelt ein Organ oder eine Führungskraft danach ordnungswidrig, kann dies mit einer persönlichen Geldbuße in Höhe von bis zu 1 Mio. Euro belegt werden. Diese Geldbuße

ist von der bebußten Person selbst zu tragen, eine Abwälzung auf das Unternehmen ist nicht möglich.³¹ Rechtsgrundlage für eine Geldbuße gegen das betroffene Unternehmen ist § 30 OWiG. Danach kann gegen eine juristische Person eine Geldbuße in Höhe von bis zu 10 Mio. Euro festgesetzt werden, wenn ein Organmitglied eine Straftat oder Ordnungswidrigkeit begangen und dadurch Pflichten verletzt hat, welche die juristische Person oder die Personenvereinigung treffen. Auch unterlassene Organisationsmaßnahmen i.S.d. § 130 OWiG stellen eine Ordnungswidrigkeit und nach § 30 OWiG eine Pflichtverletzung dar. Des Weiteren kommen Gewinnabschöpfungen (§ 17 Abs. 4 OWiG) oder der Verfall gemäß § 29a OWiG (d.h. die Einziehung des Wertes des Erlangten) in Betracht.

Eintragung ins Wettbewerbsregister

Bislang wurden manche Arten von Gesetzesverstößen ins Gewerbezentralregister eingetragen und konnten so von Auftraggebern abgefragt werden. Darüber hinaus wurden Gesetzesverstöße aber potentiellen Auftraggebern nur dann bekannt, wenn sie im Rahmen sog. Eigenerklärungen von den Unternehmen angegeben wurden.

Durch das mit Gesetz vom 18. Juli 2017³² eingeführte Wettbewerbsregister wird sich dies für die Zukunft ändern und mehr Transparenz hergestellt. Danach können (und müssen) öffentliche Auftraggeber künftig bei Ausschreibungen ab einem Volumen von 30.000 Euro prüfen, ob das beim Bundeskartellamt geführte Wettbewerbsregister Einträge zu Auftragnehmern ausweist, ob es also zu bestimmten Gesetzesverstößen gekommen ist. Für die ausschreibenden Stellen liegt

der Vorteil darin, dass künftig bundesweit eine einzige elektronische Abfrage genügt, um relevante Rechtsverstöße bei einem potentiellen Lieferanten zu identifizieren. Eine Einsichtnahme-möglichkeit in das Wettbewerbsregister für Private besteht nicht.³³

Eingetragen werden die zwingenden Ausschlussgründe nach § 123 Abs. 1 und 4 GWB³⁴ sowie die fakultativen Ausschlussgründe nach § 124 GWB³⁵, die bisher im Gewerbezentralregister abgefragt werden mussten. Gegenstand von Eintragungen sind nur rechtskräftige Urteile, Strafbefehle oder bestandskräftige Bußgeldentscheidungen wegen u.a. der weiter oben beschriebenen Korruptionsdelikte, Kartellverstößen oder bestimmten arbeitsrechtlichen Verstößen. Entsprechende Verfehlungen werden künftig von Amts wegen unmittelbar von den Strafverfolgungsbehörden oder den für die Verfolgung der Ordnungswidrigkeit zuständigen Behörden erfasst. Eine Löschung aus dem Register erfolgt nach Zeitablauf (drei bzw. fünf Jahre) oder nach einer durchgeführten Selbstreinigung gemäß § 125 GWB. Dafür ist es erforderlich, dass das Unternehmen Schadenersatz geleistet oder sich zumindest dazu verpflichtet hat, aktiv mit den Ermittlungsbehörden und dem betroffenen öffentlichen Auftraggeber kooperiert und geeignete technische, organisatorische und personelle Maßnahmen ergriffen hat, um künftig Fehlverhalten zu vermeiden. Obwohl das Gesetz bereits am 29. Juli 2017 in Kraft getreten ist, fehlt es bislang allerdings an der Umsetzung. Derzeit ist eine Aktivierung des Wettbewerbsregisters in 2020 geplant.³⁶

Wege aus der Haftungsfalle

Um einerseits Risiken in tatsächlicher Hinsicht zu reduzieren, etwa durch

Prozesse, die den Mitarbeitern Handlungshilfen an die Hand geben um sie zu befähigen, das Richtige zu tun, sowie technische Maßnahmen, um die Begehung von Straftaten zu erschweren, und andererseits die Pflichten eines Vorstands bzw. Geschäftsführers zu erfüllen, ist es unvermeidbar, Compliance-Management-Systeme aufzustellen, zu implementieren und nachzuhalten.

Die Entlastung aufsichtspflichtiger Personen von dem Vorwurf einer Aufsichtspflichtverletzung gemäß § 130 OWiG gelingt regelmäßig nur durch den Nachweis bestehender und effektiver Compliance-Management-Systeme.³⁷ Die Implementierung eines solchen Systems ist, wie oben dargestellt, im Hinblick auf das neue Wettbewerbsregister zudem ein Bestandteil der selbstreinigenden Maßnahmen im Sinne des § 125 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 GWB und wird durch die Rechtsprechung auch als positives Nachtatverhalten gewürdigt.³⁸ Auch für den Fall, dass ein Verstoß bereits festgestellt wurde, ist bei der Bußgeldbemessung zu berücksichtigen, inwieweit das Unternehmen seiner Pflicht, Rechtsverletzungen aus der Sphäre des Unternehmens zu unterbinden, durch ein effektives Compliance-Management nachkommt.³⁹

Dem Vorstand dürfte allerdings ein weitreichender Entscheidungsspielraum bei der Ausgestaltung einzuräumen sein, der nur bedingt durch die Gerichte überprüfbar sein dürfte. Ob und inwieweit vergleichbare Verpflichtungen auch für GmbH-Geschäftsführer bestehen, ist im Übrigen ungeklärt. Unstreitig dürfte die aus der Legalitätspflicht resultierende Aufgabe der Geschäftsführer sein, dafür zu sorgen, dass die Gesellschaft ihren Rechtspflichten nachkommt. Aus der Legalitätspflicht in Verbindung mit der in § 43 Abs. 1 GmbHG

statuierten Pflicht der Geschäftsführer zur Wahrung der Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmannes, lässt sich nach Auffassung der Verfasser die Pflicht zur Einführung organisatorischer Maßnahmen ableiten, um sicherzustellen, dass im Unternehmen Recht und Gesetz eingehalten werden. Hinsichtlich des „ob“ der Einführung eines Compliance-Management-Systems dürften deshalb wenig Zweifel bestehen. Offen bleibt dennoch die Frage des „wie“, also der konkreten Ausgestaltung eines Compliance-Management-Systems d.h. des Umfangs und der Art der ergriffenen Maßnahmen. Diese Frage ist jeweils vor dem Hintergrund der konkreten Risikoexponiertheit des Unternehmens zu beantworten. In den Fokus zu nehmen sind danach die Rechtsvorschriften, die im Hinblick auf Branche, Unternehmensgröße, Kundenstruktur und Geschäftstätigkeiten die größten rechtlichen und finanziellen Risiken bergen.

Ob und ggf. wie im Übrigen regulatorische Pflichten an die Risikoerfassung, etwa im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems als Voraussetzung für die Zertifizierung, auf die §§ 91 ff. AktG bzw. § 43 Abs. 1 GmbHG durchschlagen können, ist ebenfalls offen. In der Rechtsprechung scheint insoweit ein Trend zu verzeichnen zu sein, im Fall regulierter Industrien aufsichtsrechtliche Standards bei der Konkretisierung von Überwachungsanforderungen heranzuziehen. Begründet wird dies mit einer sog. Gesamtintention des Gesetzgebers, weswegen für eine einheitliche Auslegung und Anwendung des Rechts zu plädieren sei. Für die Bestimmung der Pflichten gem.

§ 91 Abs. 2 AktG sollten solche öffentlich-rechtlichen Pflichten nach Ansicht der Autoren allerdings nur mit (ganz) erheblichen Abstrichen über-

haupt zur Konkretisierung herangezogen werden können.

Compliance stellt sich als ständiger Prozess dar. Teil des Compliance-Management-Systems sind regelmäßige Mitarbeiterschulungen und die Fortentwicklung vor dem Hintergrund geänderter rechtlicher Rahmenbedingungen bzw. Risikolagen aufgrund des Produktportfolios. Je nach Unternehmensgröße und Risikoprofil kann es auch sinnvoll sein, sog. Whistleblower-Hotlines einzurichten, über die mögliche Compliance-Verstöße vertraulich gemeldet werden können.

Fazit

Unternehmen in der Medizinproduktebranche sind mannigfaltigen Compliance-Risiken ausgesetzt. Die Besonderheiten dieser regulierten Industrie, wie beispielsweise die gewünschte Zusammenarbeit von Industrie und Ärzten, die beachtlichen im Raum stehenden finanziellen Summen und nicht zuletzt die Gefahren für Leib und Leben können zu besonders gravierenden Folgen im Falle von Gesetzesverstößen führen. Zur Bewertung, Begrenzung und Beherrschung dieser Risiken ist ein Compliance-Management-System unentbehrlich. Nur so können die Haftung von Organen, Führungskräften und Mitarbeitern sowie finanzielle Folgen für das Unternehmen selbst ausgeschlossen werden.

* *Anschriften der Verfasser:*
Elke Wurster
Rechtsanwältin und Partner
Maitrise en droit international
Zertifizierter Compliance Officer
(univ.)

Dr. Christian Pisani LL.M. (London)
Rechtsanwalt und Principal

Unsere

Medizinprodukte-Blockbuster

für Ihre Weiterbildung im kommenden Winter

- **Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2019**
Webcode: JJ12920
- **Medizinprodukte-Literatur: Recherche und Bewertung**
Webcode: JJ12922
- **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)**
Webcode: JJ12924
- **Die verantwortliche Person für Regulatory Compliance**
Webcode: JJ01920
- **Vigilanz für Medizinprodukte**
Webcode: JJ01921
- **Labelling, UDI & Produktinformationen**
Webcode: JJ01922
- **Grenzen der Medizinprodukte-Werbung**
Webcode: JJ01923
- **Medizinprodukte für Einsteiger**
Webcode: JJ02920
- **Medizinprodukte-Studien nach CE**
Webcode: JJ02921
- **Medical Devices in the Middle East & North Africa (MENA)**
Webcode: JJ02922
- **Medical Devices in Russia and the Eurasian Economic Union**
Webcode: JJ02923

FORUM · Institut für Management GmbH

Postfach 10 50 60 · 69040 Heidelberg
Tel.: +49 6221 500-500
E-Mail: service@forum-institut.de

Weitere Informationen erhalten Sie mit dem jeweiligen Webcode unter:
www.forum-institut.de

Maiwald Patentanwalts- und Rechtsanwalts-GmbH
Elisenhof
Elisenstr. 3
80335 München
Tel. 089/ 74 72 660
E-Mail: wurster@maiwald.eu
E-Mail: pisani@maiwald.eu

Verweise

- ¹ Schirmer/ Grinblat/ Kaempfe, Dem Fehlverhalten auf der Spur, unter: <https://www.gg-digital.de/2019/03/dem-fehlverhalten-auf-der-spur/index.html>; abgerufen am 26.08.2019.
- ² https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse_themen/fehlverhalten/Bericht_Fehlverhalten_2016-17_barrierefrei.pdf; Seite 30; abgerufen am 24.08.2019.
- ³ Harald Clade, In 32 Fällen Anklage, Deutsches Ärzteblatt, 2000, A 2897.
- ⁴ Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern, 29. September 2000; abgerufen am 05.08.2019 über <https://www.bvmed.de/download/gemeinsamer-standpunkt.pdf>.
- ⁵ <https://www.bvmed.de/de/recht/healthcare-compliance/kodex-medizinprodukte>; abgerufen am 26.08.2019.
- ⁶ Sonnenberg, Compliance-Systeme in Unternehmen, JuS 2017, 917.
- ⁷ Statt vieler vgl. Deutscher Corporate Governance Kodex, Ziff. 4.1.3.
- ⁸ Siehe § 11 Abs. 1 Nr. 2 lit c) StGB.
- ⁹ Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 21. Oktober 2015, Drucksache 18/6446.
- ¹⁰ BGH wistra 2003, 303 (305).
- ¹¹ <https://www.bvmed.de/download/kodex-medizinprodukte-2018.pdf> abgerufen am 25.08.2019; vgl. insbesondere § 3.
- ¹² <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2017/06/MedTech-Europe-Code-of-Ethical-Business-Practice-QA-December-1.pdf> abgerufen am 25.08.2019; vgl. insbesondere Seite 5f.
- ¹³ https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2018/statistics/patent-applications_de.html#medical; abgerufen am 26.08.2019.
- ¹⁴ Kopplin, in FAZ vom 20.08.2019, S. 24 unter Verweis auf den Medizintechnik-Index mit der Universität Tübingen in Kooperation mit der Finanzgesellschaft SHS.
- ¹⁵ Pisani, Strategien beim Know-How-Schutz MPJ 2009/4, 262.
- ¹⁶ Dann/Markgraf, Das neue Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen, NJW 2019, 1774 (1779).
- ¹⁷ Maaßen, „Angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen“ für Geschäftsgeheimnisse, GRUR 2019, 352 (357).
- ¹⁸ A.A.: Dann/Markgraf, Das neue Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen, NJW 2019, 1774 (1775); Zum Streitstand: Perron, in: Schönke/Schröder, StGB, 30. Aufl. 2019, § 266 Rn. 39.
- ¹⁹ https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizinprodukte/article/973388/pip-skandal-implantat-klagen-tuev-neu-verhandelt.html abgerufen am 25.08.2019.
- ²⁰ OLG Celle, NJW 2003, 2544 für Spielgeräte.
- ²¹ OLG Frankfurt/M, MPR 2010, 211 Herzschrittmacher; OLG Hamm, MPR 2011, 153, (154) – Herzschrittmacher; LG München I, MPR 2011, 205 f. – Hüftprothese.
- ²² Heil/ Mayer-Sandrock, in Dieners/Anhalt, Medizinprodukterecht, 2. Aufl. 2017, § 23 Rn. 32 mwN.
- ²³ Vgl. hierzu auch Dahm-Loraing/Koyuncu, Phi 200, 142, (143).
- ²⁴ OLG Düsseldorf, NJW 1978, 1693.
- ²⁵ Heil/ Mayer-Sandrock, in Dieners/Anhalt, Medizinprodukterecht, 2. Aufl. 2017, § 23 Rn. 45 mwN.
- ²⁶ Heil/ Mayer-Sandrock, in Dieners/Anhalt, Medizinprodukterecht, 2. Aufl. 2017, § 23 Rn. 61 mwN.
- ²⁷ Lützeler/ Franzen, in Dieners/Anhalt, Medizinprodukterecht, 2. Aufl. 2017, § 7 Rn. 29 ff. Veltins, in Hauschka/ Moosmeyer/Lösler, Corporate Compliance, 3. Aufl. 2016, § 23 Rn. 20 ff.
- ²⁸ Allg. zur D&O-Versicherung: Pisani, MPJ 2009/2, 108.
- ²⁹ Fissenewert, Compliance für den Mittelstand, 2. Aufl. 2018 § 4 65 mwN.
- ³⁰ Brammsen/Sonnenburg, Geschäftsführer-außenhaftung in der GmbH, NZG 2019, 681 (683).
- ³¹ Gegen dieses kann jedoch eine selbstständige Geldbuße nach § 30 I OWiG festgesetzt werden.
- ³² Gesetz zur Einführung eines Wettbewerbsregisters und zur Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, BGBl. 2017, Teil I Nr. 52, S. 2739.
- ³³ Fülling/Freiberger, Das neue Wettbewerbsregister, NZBau 2018, 259 (262).
- ³⁴ Z.B. Verstöße gegen §§ 299a, b StGB.
- ³⁵ Z.B. die Begehung einer schweren Verfehlung, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird.
- ³⁶ Bundestag-Drucksache 18/12051, S. 4.
- ³⁷ Vgl. Aichberger/Schwartz, Tax Compliance – Der Vorstand im Fokus? (Teil I), DStR 2015, 1691 (1696).
- ³⁸ Eufinger, Das Judikat des BGH zur Compliance und seine Bedeutung für die kartellrechtliche Verbandsgeldbuße, NZG 2018, 327 (329).
- ³⁹ Vgl. BGH, NJW 2017, 3798.



Elke Wurster

Elke Wurster, Rechtsanwältin und Partner, *Maîtrise en droit international*, zertifizierter Compliance Officer (univ.). Sie berät in allen Fragen rund um Compliance, einschließlich des Aufbaus von Compliance-Management-Systemen.



Dr. Christian Pisani

Dr. Christian Pisani LL.M. (London), Rechtsanwalt und Principal. Er berät umfassend im Vertragsrecht, einschließlich Compliance-Klauseln, und vertritt seine Mandanten in komplexen Gerichtsverfahren, u.a. zur Produkthaftung und D&O-Haftung von Geschäftsführern und Vorständen.