



**„Compliance und die Prüfung von  
Compliance Systemen –  
auch ein Thema für Krankenhäuser?“**

**Biersdorfer Krankenhausgespräche, 15. September 2011**

**Tobias W. Schumacher**

---

# Agenda

---

„Compliance und die Prüfung von Compliance Systemen –  
auch ein Thema für Krankenhäuser?“

## 1. Einleitung

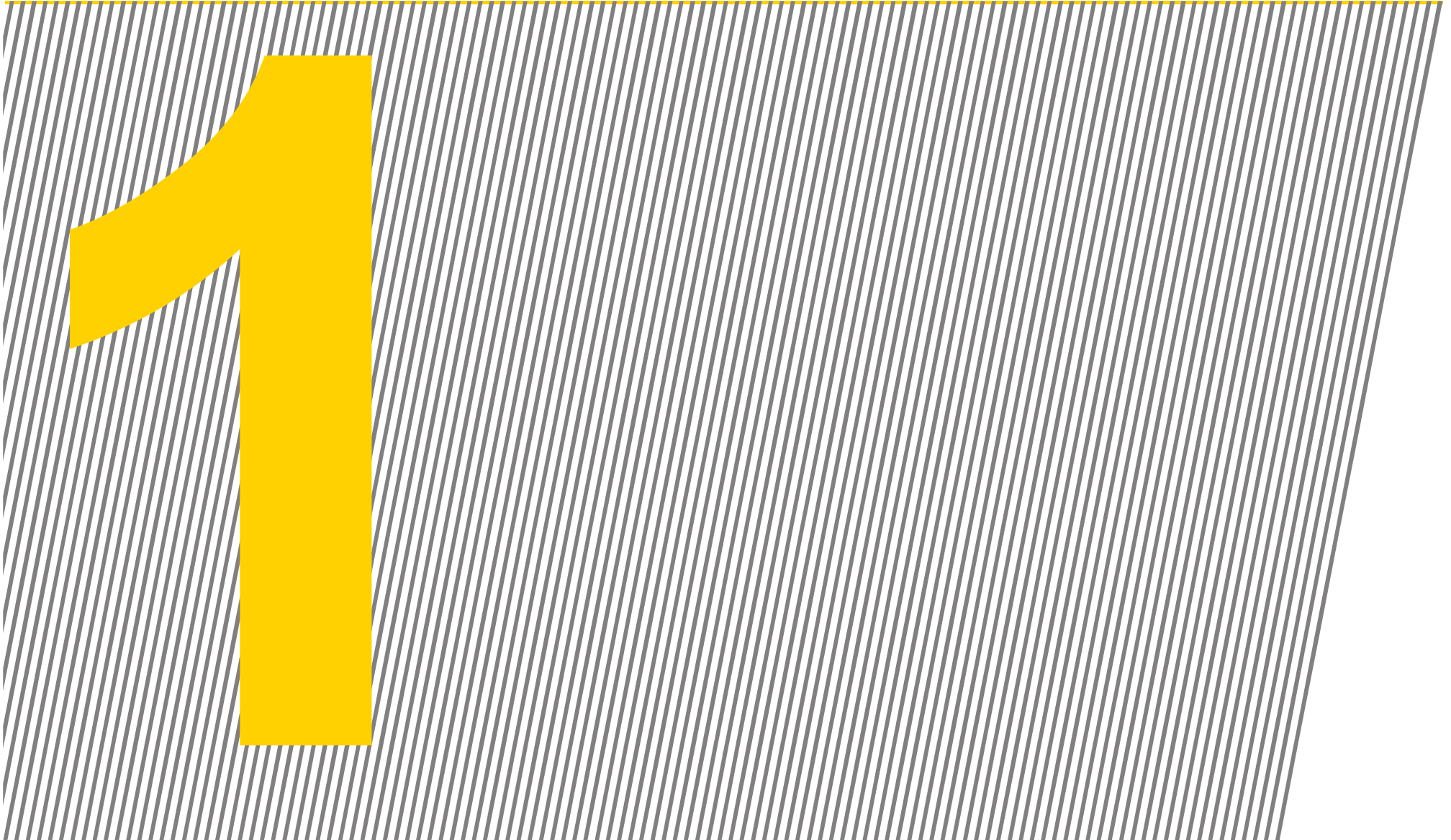
- ▶ Ursache der Debatte über Compliance
- ▶ Der Begriff „Compliance“

## 2. Bedeutung des Themas für den Gesundheitssektor / Kliniken

## 3. Compliance Management in der Praxis

## 4. Prüfung von Compliance Management Systemen

# Einleitung



- ▶ Bilanzskandale und Firmenzusammenbrüche
  - ▶ Enron, WorldCom, ComRoad, Parmalat etc.
- ▶ Korruptionsskandale
  - ▶ DaimlerChrysler, Siemens, Volkswagen, IKEA, MAN, Ferrostaal etc.
- ▶ Kartelle
  - ▶ Chemie (Vitaminkartell), Baubranche, Zement, Aufzüge/Rolltreppen
- ▶ Regulierung von Corporate Governance & Control, Antikorruptionsregelungen
  - ▶ z.B. Sarbanes-Oxley Act, Deutscher Corporate Governance Kodex, Antikorruptionsgesetze (FCPA, UK Bribery Act) und -konventionen (UN, OECD)
- ▶ Druck von den Kapitalmärkten
  - ▶ z.B. von Aktionärsvertreter, Ratingagenturen
- ▶ Druck von Kunden/vom Markt
  - ▶ Blacklisting (Ausschluss von Ausschreibungsverfahren)
  - ▶ Negative Reputation als Geschäftspartner



---

# Was bedeutet „Compliance“?

---

- ▶ engl. „to comply with“ = einhalten, erfüllen, entsprechen, befolgen  
(im Sinne von „**Gesetze / Industriestandards / Kodizes einhalten**“)

*Compliance bedeutet die Einhaltung von Gesetzen, regulatorischen Anforderungen und Kodizes sowie der darauf ausgerichteten Organisationsgrundsätze und internen Richtlinien durch das Unternehmen, seine Organe und Mitarbeiter.*

- **Gesetzeskonformes Verhalten** steht im Mittelpunkt

---

# Compliance

## Themengebiete / Schwerpunkte

---

Grundsätzlich können Themen im Bereich Compliance sehr vielfältig sein, z.B.:

- ▶ **Korruptionsprävention**
  - ▶ **Kartell- und vertriebsrechtliche Compliance**, z.B. Preis- und Gebietsabsprachen
  - ▶ **Datenschutzrechtliche Compliance** bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
  - ▶ **Steuer- und buchführungsrechtliche Compliance**
  - ▶ **Arbeitsrechtliche Compliance**, z.B. Verletzung von Arbeitnehmerrechten, Sozialstandards oder Menschenrechten ...
- Compliance-Schwerpunkte sind zu wählen in Abhängigkeit von:  
Branche (Waren/Dienstleistungen), Gesellschaftsform, Unternehmensgegenstand, Kunden (bzw. Geschäftspartnern generell), Marktpräsenz (global vs. regional) ...

---

# Bedeutung des Themas für Kliniken



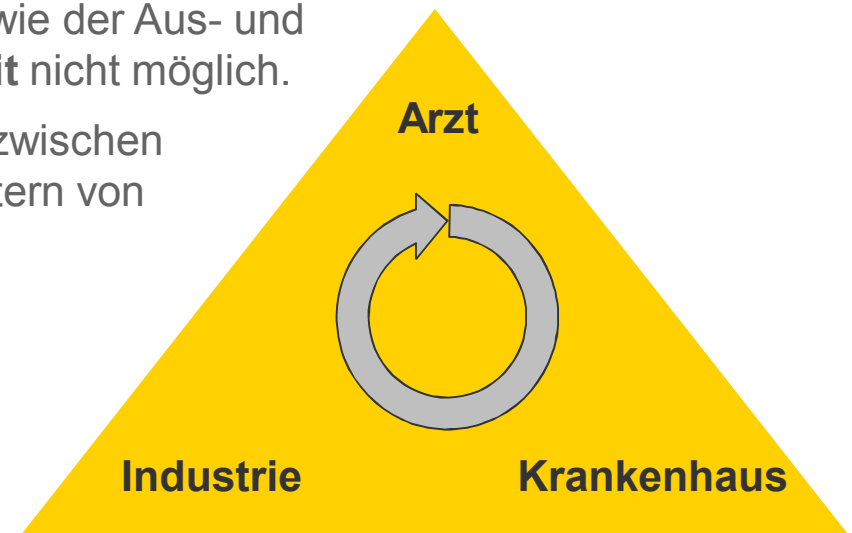
# Spannungsverhältnis

## Zusammenarbeit Industrie / Krankenhäuser / Ärzte

---

Die Zusammenarbeit zwischen der Industrie sowie öffentlichen / privaten Kliniken und deren Mitarbeitern bringen einige Herausforderungen mit sich:

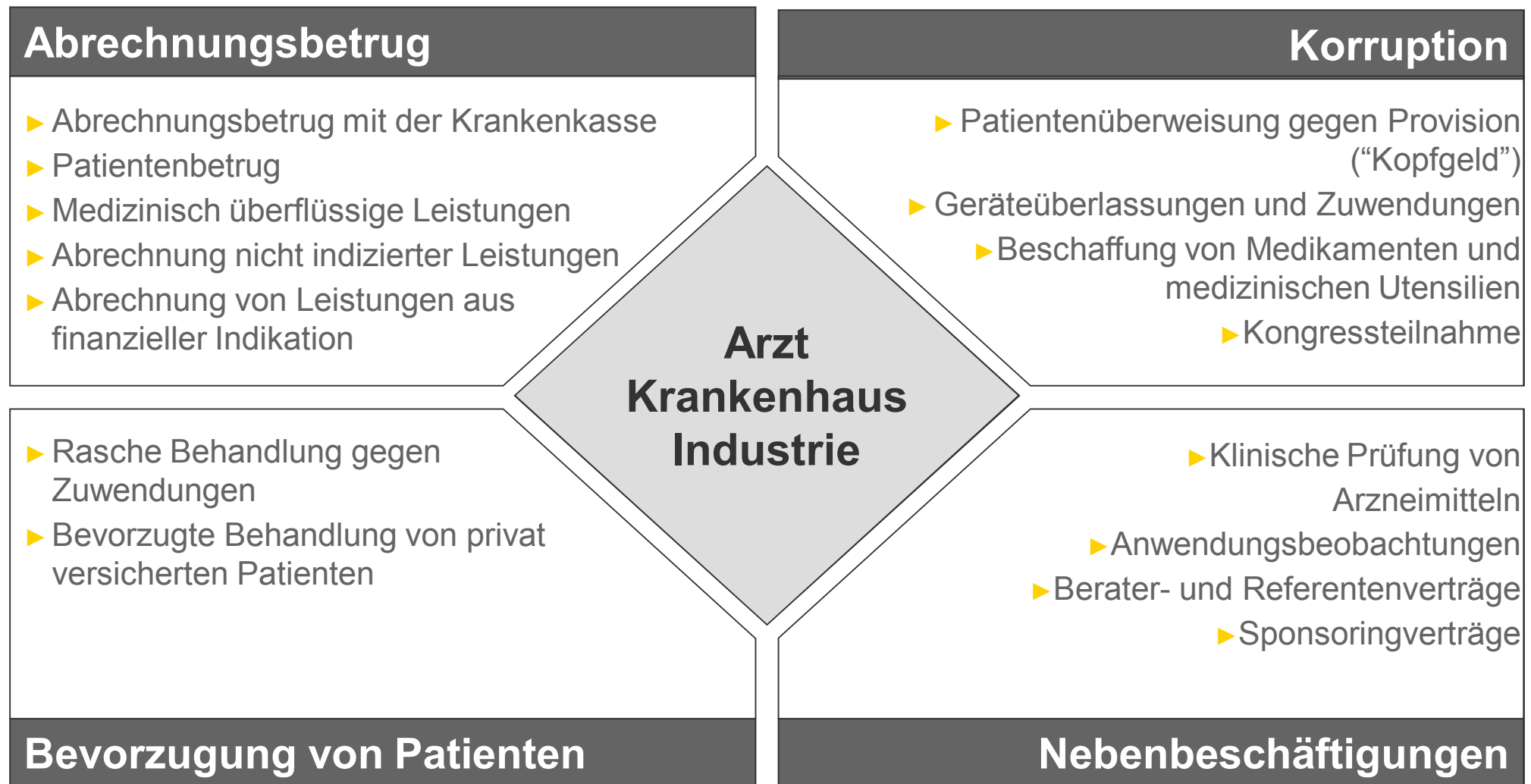
- ▶ Hohes Niveau der Forschung / Produktentwicklung sowie der Aus- und Weiterbildung von Ärzten ohne **enge Zusammenarbeit** nicht möglich.
  - ▶ Kooperation geht jedoch mit einem „**Näheverhältnis**“ zwischen der Industrie (Lieferant) einerseits und Ärzten/Mitarbeitern von medizinischen Einrichtungen (Entscheidungsträger/ Beeinflusser Beschaffung) andererseits einher.
  - ▶ Diese „Näheverhältnis“ birgt **Compliance-Risiken**:
    - ▶ Beeinflussung der Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung durch Annahme von Vorteilen, Persönliche Bereicherung (Ärzte)
    - ▶ Missbrauch von Geld- oder Sachzuwendungen, um Einfluss auf die Beschaffungsentscheidung von Ärzten (und anderen Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen) zu nehmen, Umsatzmaximierung (Industrie)
- Die Zusammenarbeit darf **keinesfalls** die Entscheidung zur Beschaffung von Arzneimitteln und Medizinprodukten beeinflussen.





# Compliance-Risiken im Gesundheitswesen

## Typische Risikobereiche



---

# Beispiele für Non-Compliance

## Gesundheitswesen / Kliniken

---

### Ermittlungen gegen 50 Ärzte und Pharmagroßhändler in Niedersachsen

- ▶ Verdachts der Bestechlichkeit und Bestechung sowie gewerbsmäßigen Betrugs wegen überhöhter Abrechnung von Sprechstundenbedarf in Höhe von mehr als EUR 1,2 Mio.

*(Quelle: HAZ vom 30. Juli 2010)*

### Schmiergeld Skandal im Krankenhaus Eisenberg

- ▶ Klinikdirektor und Lehrstuhlinhaber für Orthopädie an der Friedrich-Schiller-Universität Jena sowie dessen Ehefrau, Oberärztin am KH Eisenberg, haben jahrelang Vorteile von einem saarländischer Hersteller von Hüft- und Gelenkprothesen erhalten.

*(Quelle: TLZ vom 3. November 2010)*

### Großrazzia in 150 medizinischen Einrichtungen in Berlin

- ▶ Verdacht des „banden- und gewerbsmäßigen“ Abrechnungsbetruges gegen Ärzte und Geschäftsführer der Krankenhäuser und medizinischen Versorgungszentren mit Schaden in Millionenhöhe

*(Quelle: Ärzteblatt vom 30. September 2010)*

### Betrugsverdacht in Berliner Klinikum

- ▶ Ermittlungen von Polizei und Staatsanwaltschaft gegen 14 Personen wegen des Verdachts auf Abrechnungsbetrug

*(Quelle: Ärzteblatt vom 21. Juni 2011)*

# Rechtliche Rahmenbedingungen

## Strafrecht

---

### ▶ Korruptionsdelikte

#### ▶ §§ 331 ff. StGB (insb. Vorteilsnahme/Bestechlichkeit Amtsträger)

Das Fordern, Sich-versprechen-Lassen oder die Annahme entgeltlicher/unentgeltlicher Zuwendungen im Zusammenhang mit der dienstlichen Tätigkeit.

→ „Amtsträger“: Beschäftigte medizinischer Einrichtungen, die als Beamte oder Angestellte des öffentl. Rechts in öffentl.-rechtlichen Dienstverhältnissen stehen (auch wenn Unternehmen der öffentl. Hand privatrechtlich als GmbH oder AG organisiert ist).

#### ▶ § 299 StGB (Bestechung/Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr)

Angestellte von Krankenhäusern in privater oder kirchlicher Trägerschaft

→ Adressaten dieser Strafgesetznormen sind somit alle Mitarbeiter (z.B. Ärzte, Krankenhausapotheker etc.) sämtlicher medizinischer Einrichtungen unabhängig von der rechtlichen Organisationsform.

### ▶ Untreue und Betrug

▶ „Kick-back-Zahlungen“ an Klinikärzte können (neben Korruption) den Tatbestand der **Untreue (§ 266 StGB)** erfüllen, wenn sie zu Lasten der medizinischen Einrichtung gehen.

▶ Abrechnung von Facharztleistungen, die durch einen Arzt im Praktikum erbracht wurden, kann u.U. den Tatbestand des **Betrugs (§ 263 StGB)** darstellen.

---

# Rechtliche Rahmenbedingungen

## Branchenbezogene Regularien (Gesundheitswesen)

---

Der Handlungsrahmen für Compliance im Gesundheitswesen wird jedoch nicht ausschließlich durch das deutsche Strafrecht gesetzt und ist zusätzlich geregelt in:

▶ **Dienst- und Hochschulrecht**

- ▶ Universitäre Drittmittelforschung
- ▶ Nebentätigkeiten
- ▶ Geschenke, Bewirtungen

▶ **Heilmittelwerberecht (§ 7 Abs. 1 HWG)**

- ▶ Entgegennahme von Werbegaben und sonstigen (unentgeltlichen) Zuwendungen
- ▶ Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen / medizinische Fachkongresse

▶ **Ärztliches Berufsrecht (§§ 30 – 35 MBO-Ä)**

- ▶ Regelung der Wahrung der Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten

---

# Compliance-Initiativen

## Gesundheitswesen

---

**Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“  
(„FSA-Kodex Fachkreise“)**

**FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen  
(„FSA-Kodex Patientenorganisationen“)**

**European federation of pharmaceutical industries and associations (EFPIA)  
EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interaction with, HCPs**

**Eucomed Guidelines on Interactions with HCPs – Code of Business Practice**

**Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen  
Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern**

---

# Compliance Management in der Praxis



# Compliance Management in der Praxis

## Vier Prozess-Stufen



# Compliance Management in der Praxis

## Elemente eines CMS – Leading Practice

### Compliance-Kultur, Compliance-Ziele, Compliance-Organisation

#### Vermeiden

Vorschriften und Verfahren

Schulungen

Beratung

Anreizsystem

#### Früherkennung

Risiko-Analyse

Hinweisgeberstelle

Mitarbeiterbefragungen

Compliance Audits

#### Reaktion

Sanktionen

Fallverfolgung

Systemanpassungen

#### Kommunikation

#### Prüfung des CMS



---

# Compliance Management in der Praxis

## Nur ein Thema für Krankenhaus-Konzerne?

---

Gründe für ein funktionsfähiges Compliance Management System:

- ▶ Höhere Rechtssicherheit / Senkung des Haftungsrisikos für das Unternehmen, seine Organmitglieder und Mitarbeiter
- ▶ Präventive Wirkung gegen dolose Handlungen im Unternehmen (Vermögensschutz)
- ▶ Sicherung der Reputation
- ▶ Verbesserung des Risikomanagements durch Vermeidung / Früherkennung von Risiken
- ▶ Steigerung des Unternehmenswertes
- ▶ Wettbewerbsvorteile durch Investition in die langfristige Erfolgsfähigkeit

---

# Compliance Management in der Praxis

## Pflicht zur Einrichtung eines CMS?

---

Organpflichten allgemein:

- ▶ Die **Geschäftsführer** haben in den Angelegenheiten der Gesellschaft die Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmannes anzuwenden. (§ 43 Abs. 1 GmbHG)
- ▶ Die **Vorstandsmitglieder** haben bei ihrer Geschäftsführung die Sorgfalt eines ordentlichen und gewissenhaften Geschäftsleiters anzuwenden. [...] (§ 93 Abs. 1 AktG)
- ▶ Für die Sorgfaltspflicht und Verantwortlichkeit der **Aufsichtsratsmitglieder** gilt § 93 AktG über die Sorgfaltspflicht und Verantwortlichkeit der Vorstandsmitglieder sinngemäß. (§ 116 AktG)

Business Judgement Rule (§ 93 Abs. 1 AktG)

- ▶ [...] Eine Pflichtverletzung liegt nicht vor, wenn das Vorstandsmitglied bei einer unternehmerischen Entscheidung vernünftigerweise annehmen durfte, auf der Grundlage angemessener Information zum Wohle der Gesellschaft zu handeln. [...]

---

# Compliance Management in der Praxis

## Pflicht zur Einrichtung eines CMS?


---

- ▶ Wer als Inhaber eines Betriebes oder Unternehmens vorsätzlich oder fahrlässig die Aufsichtsmaßnahmen unterlässt, die erforderlich sind, um in dem Betrieb oder Unternehmen **Zu widerhandlungen gegen Pflichten zu verhindern, die den Inhaber treffen und deren Verletzung mit Strafe oder Geldbuße bedroht ist**, handelt ordnungswidrig, **wenn eine solche Zu widerhandlung begangen wird, die durch gehörige Aufsicht verhindert oder wesentlich erschwert worden wäre.**

Zu den erforderlichen Aufsichtsmaßnahmen gehören auch die **Bestellung, sorgfältige Auswahl und Überwachung von Aufsichtspersonen. (§ 130 OWIG)**

- Die aktuelle Rechtsprechung legt die **Business Judgement Rule** (§ 93 Abs. 1 AktG; § 130 OWIG) als Grundlage für die Beurteilung von Organisationsverschulden in der Rechtsprechung strenger aus.
- Die Einrichtung eines Compliance Management Systems kann nicht generell zu einer „Enthftung“ führen.
- Wenn nachweisbar ist, dass im Vorfeld bereits Compliance-Maßnahmen ergriffen wurden, wird der Vorwurf des Organisationsverschulden i.d.R. nicht erhoben.

# Prüfung von Compliance Management Systemen



4

# Prüfung des CMS nach IDW PS 980

## Entwicklung des Prüfungsstandards

---

- ▶ Veröffentlichung des Entwurfs des IDW Prüfungsstandards „Grundsätze ordnungsmäßiger Prüfung von Compliance Management Systemen (IDW EPS 980)“ im März 2010.
  - *Reaktion des IDW auf die zunehmende Nachfrage der Praxis, nach einer unabhängigen Aussage zur Beurteilung von Compliance Management Systemen (CMS)*
  - *Unterstützung von Unternehmen bei der Einrichtung eines angemessenen und effektiven CMS zur Sicherstellung der Einhaltung von Gesetzen, Regeln und Richtlinien*
  - *Hauptfokus eines CMS ist die Vermeidung von Wirtschaftskriminalität*
  
- ▶ Nach Überarbeitung erfolgte im März 2011 die Verabschiedung des finalen Prüfungsstandards IDW PS 980; verpflichtende Anwendung ab dem 30. September 2011
  
- ▶ Wesentliche Änderungen im Vergleich zur Entwurfsfassung:
  - *Konkretisierung der unterschiedlichen Prüfungstypen*
  - *Einführung der Möglichkeit einer Kurzberichterstattung bei Wirksamkeitsprüfungen*

# Prüfung des CMS nach IDW PS 980

## Elemente eines CMS

### CMS Überwachung/Verbesserung

- ▶ Überwachung der Angemessenheit und Wirksamkeit (inkl. Reporting)
- ▶ Voraussetzung: ausreichende Dokumentation
- ▶ Management trägt Verantwortung

### Compliance Kommunikation

- ▶ Betroffene Mitarbeiter und ggfs. Dritte werden über das Compliance Programm sowie Rollen/Verantwortlichkeiten informiert
- ▶ Festlegung eines Berichtsweges für identifizierte Risiken, festgestellte Regelverstöße sowie eingehende Hinweise

### Compliance Programm

- ▶ Auf Grundlage der identifizierten Risiken werden Grundsätze und Maßnahmen eingeführt, die risikominimierend wirken
- ▶ Compliance Programm umfasst auch die bei festgestellten Compliance-Verstößen zu ergreifende Maßnahmen

### Compliance Risiken

- ▶ Identifikation von wesentlichen Compliance Risiken der Gesellschaft
- ▶ Systematische Risikoerkennung und Risikobeurteilung

### Compliance Kultur

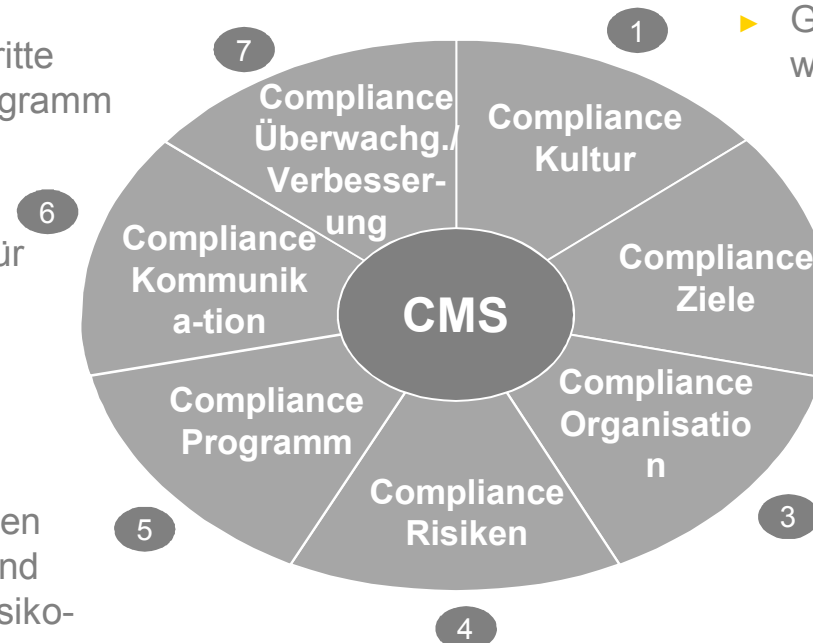
- ▶ Grundlage für die Angemessenheit und Wirksamkeit des CMS
- ▶ Grundeinstellung und Verhaltensweisen des Managements

### Compliance Ziele

- ▶ Festlegung von Zielen, die mit dem CMS erreicht werden sollen
- ▶ Festlegung wesentlicher Teilbereiche und der darin einzuhaltenden Regeln

### Compliance Organisation

- ▶ Rollen und Verantwortlichkeiten
- ▶ Aufbau- und Ablauforganisation
- ▶ Ressourcenplanung





ts-

- ▶ Sind die Grundsätze und Maßnahmen des CMS in allen wesentlichen Belangen zutreffend dargestellt und angemessen?
- ▶ Sind sie zu einem bestimmten Zeitpunkt implementiert und in einem bestimmten Zeitraum **wirksam**?

## Angemessenheitsprüfung

- ▶ Sind die Grundsätze und Maßnahmen des CMS in allen wesentlichen Belangen zutreffend dargestellt und **angemessen**?
- ▶ Sind sie zu einem bestimmten Zeitpunkt **implementiert**?

## Konzeptionsprüfung

- ▶ Ist die **Konzeption des CMS** in wesentlichen Belangen zutreffend dargestellt?
- ▶ Umfasst die Beschreibung **sämtliche Grundelemente eines CMS**?

# Prüfung von Compliance Management Systemen

## Schritte einer idealtypischen Einführung und Prüfung







**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



**Tobias W. Schumacher**

**Partner  
Ernst & Young GmbH  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft**

**Corporate Compliance Services/  
Fraud Investigation & Dispute  
Services**

Telefon: +49.711.9881.15860  
Fax: +49.181.3943.15860  
Mobile: +49.160.939.15860  
[tobias.schumacher@de.ey.com](mailto:tobias.schumacher@de.ey.com)

Mittlerer Pfad 15  
70499 Stuttgart

## **Ausbildung**

- ▶ Diplom-Betriebswirt
- ▶ Certified Fraud Examiner (CFE)

## **Professioneller Werdegang**

- ▶ Seit 01/2009: Leiter Region Süd-West, Corporate Compliance Services/Fraud Investigation & Dispute Services, Ernst & Young Stuttgart
- ▶ Seit 11/2006: Ernst & Young Düsseldorf, Corporate Compliance Services/Fraud Investigation & Dispute Services
- ▶ Seit 1998: Unternehmensberater (Forensic Services/Compliance) in leitenden Funktionen bei KPMG und Deloitte & Touche

## **Beratungsschwerpunkte**

- ▶ Sonderuntersuchungen/-prüfungen zur Aufklärung von Wirtschaftskriminalität (insbesondere bei Korruptions-, Unterschlagungs-, Betrugs- und Insolvenzdelikten)

- ▶ Erarbeitung und Implementierung von Konzepten zur Prävention von Wirtschaftskriminalität in Unternehmen
- ▶ Prüfung der Funktionsfähigkeit und Implementierung von Compliance-Management-Systemen nach nationalen/internationalen Standards

## **Projekterfahrung**

- ▶ Leitung von nationalen/internationalen Projektteams zur Durchführung von Revisionsprojekten und zur Aufklärung von Wirtschaftskriminalität
- ▶ Implementierung und Überwachung von Compliance-Management-Systemen zur Prävention von Handlungen gegen die Unternehmensleitlinien und gesetzlichen Regelungen
- ▶ Analyse der Aufbau- und Ablauforganisation unter Betrachtung der Funktionalität des internen Kontrollsystems