

# Impulsvortrag

15. Oktober 2013

## Compliance im Krankenhaus

VKD-Landesgruppe BW, Herbsttagung

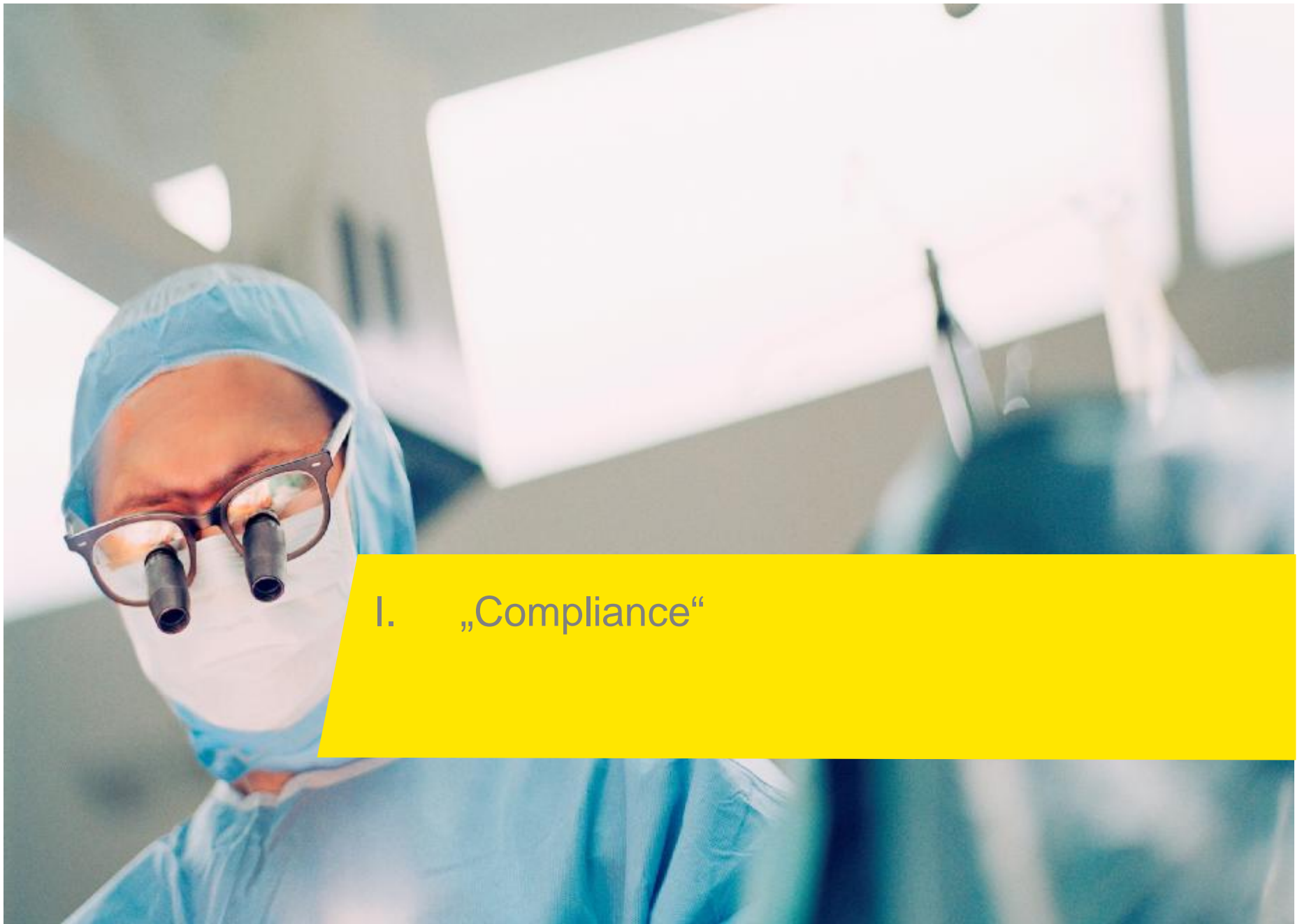
Dr. Frank Jungblut  
Khanh Nguyen



Building a better  
working world



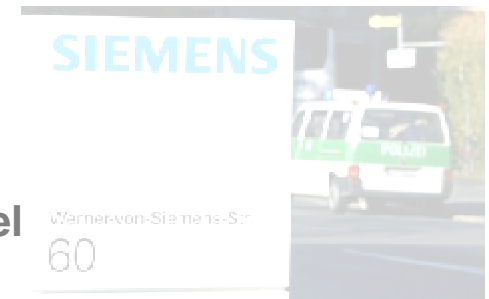
- I. „Compliance“
- II. Compliance Management Systeme
- III. Bedeutung des Themas Compliance für Krankenhäuser
- IV. Ansprechpartner für Compliance Anliegen



## I. „Compliance“

# Ursache der Debatte über „Compliance“

- ▶ **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, Antikorruptionsregel**
  - ▶ 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

Sinngemäße Übersetzung = Einhaltung, Befolgung, Übereinstimmung bestimmter Gebote

**Corporate Compliance bedeutet die Einhaltung aller internen und externen Normen und Gesetze, regulatorischen Anforderungen, Organisationsgrundsätze, Kodizes und Richtlinien, die das Unternehmen und seine Aktivitäten betreffen (durch das Unternehmen, seine Organe und Mitarbeiter).**

Unter Compliance Management werden alle Maßnahmen zur Sicherstellung der Corporate Compliance verstanden.

# Aktuelle Entwicklungen/Schwerpunkte

- ▶ Trend zur Erweiterung des Compliance-Verständnisses: Von Compliance als Haftungsvermeidung hin zu Compliance als umfassende Managementaufgabe zur Verhaltensänderung von und in Unternehmen
- ▶ Trend zur „Themenvielfalt“: Nach der Fokussierung auf Anti-Korruption zunehmend auch Wettbewerbsrecht, Datenschutzrecht, Arbeitsrecht etc.
- ▶ Trend zur Integration von Compliance Management und Anti Fraud Management
- ▶ Trend zur Standardisierung z. B. über den Prüfungsstandard „Grundsätze ordnungsmäßiger Prüfung von Compliance Management Systemen“ des Instituts der Wirtschaftsprüfer (IDW)

# Gesetzliche Rahmenbedingungen

- ▶ Es existiert keine allgemeine Rechtspflicht für Unternehmen (privat & öffentlich) ein Compliance Management System (CMS) einzurichten.
- ▶ Ebenso wenig existiert in Deutschland derzeit ein allgemeines Unternehmensstrafrecht.
- ▶ Für den Vorstand/GF bzw. den Aufsichtsrat kann sich die Pflicht zur Einrichtung eines CMS jedoch aus einigen Bestimmungen/Überlegungen, die im Ergebnis Compliance für alle Rechtsformen (auch OHG, KG) erfordern, ergeben.
- ▶ Falls im Einzelfall vorhandene Compliance-Bemühungen einen Rechtsverstoß nicht verhindern konnten, dienen sie dennoch sowohl intern als auch extern der Haftungsreduzierung:
  - ▶ **Intern (für Geschäftsleitung):** § 93 Abs. 1 S. 2 AktG: Exkulpationsmöglichkeit mittels effektiver Informationsbeschaffung und Sachverhaltsaufklärung:  
„Eine Pflichtverletzung liegt nicht vor, wenn das Vorstandsmitglied bei einer unternehmerischen Entscheidung vernünftigerweise annehmen durfte, **auf Grundlage angemessener Informationen** zum Wohle der Gesellschaft zu handeln.“  
(Business Judgement Rule)
  - ▶ **Extern:** Milderung von Sanktionen durch Nachweis, von Compliance-Bemühungen („Leniency“)



## II. Compliance Management Systeme



# Elemente eines Compliance Management Systems



# Vorteile eines effektiven Compliance Management Systems



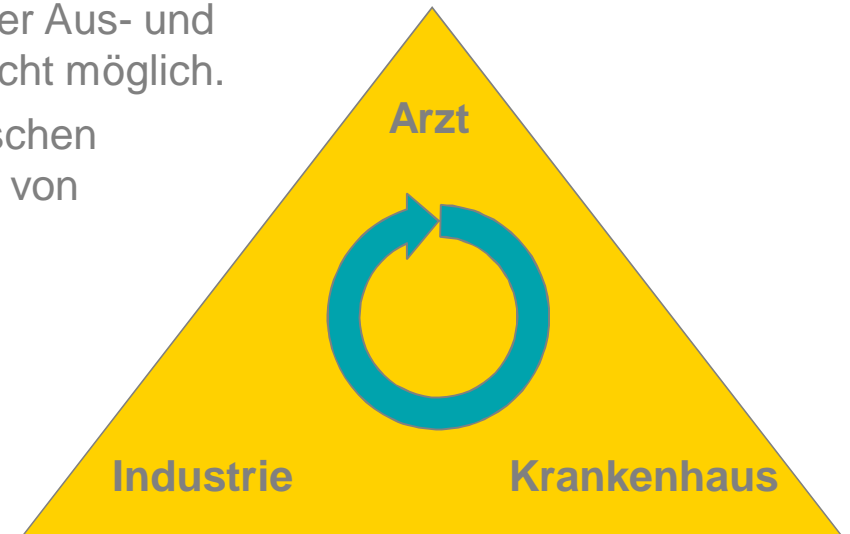
- ▶ Stärkung/Verbesserung der von den Stakeholdern und der Öffentlichkeit erwarteten „Good Governance“, sowie „Zero Tolerance“ gegenüber non-compliance
- ▶ Sicherung/Verbesserung der Unternehmensreputation, der Geschäftsbeziehungen und der Transparenz
- ▶ Vermeidung von dolosen Handlungen durch Implementierung entsprechender Maßnahmen
- ▶ Senkung des Haftungsrisikos für Organmitglieder und Mitarbeiter
- ▶ Höhere Rechtssicherheit für Unternehmen & Mitarbeiter
- ▶ Präventive Wirkung gegen Fehlverhalten
- ▶ Durch strukturiertes und strategisches Vorgehen der Unternehmensleitung kann Präventives Handeln und Schadensminderung bei latenter Haftungsgefahr sichergestellt werden
- ▶ Verringerung des grundsätzlich beim Unternehmen liegenden Betriebsrisikos (Verantwortung für den Betrieb und die Gestaltung der Arbeitsbedingungen)
- ▶ Steigerung der Profitabilität
  - ▶ Senkung der internen und externen Transaktionskosten
  - ▶ Vermeidung von Risiken
  - ▶ Wettbewerbsvorteile durch Investition in die langfristige Erfolgsfähigkeit
- ▶ Steigerung des Unternehmenswertes
- ▶ Verbesserung des Risikomanagements
- ▶ Informationsgewinnung und Auswertung



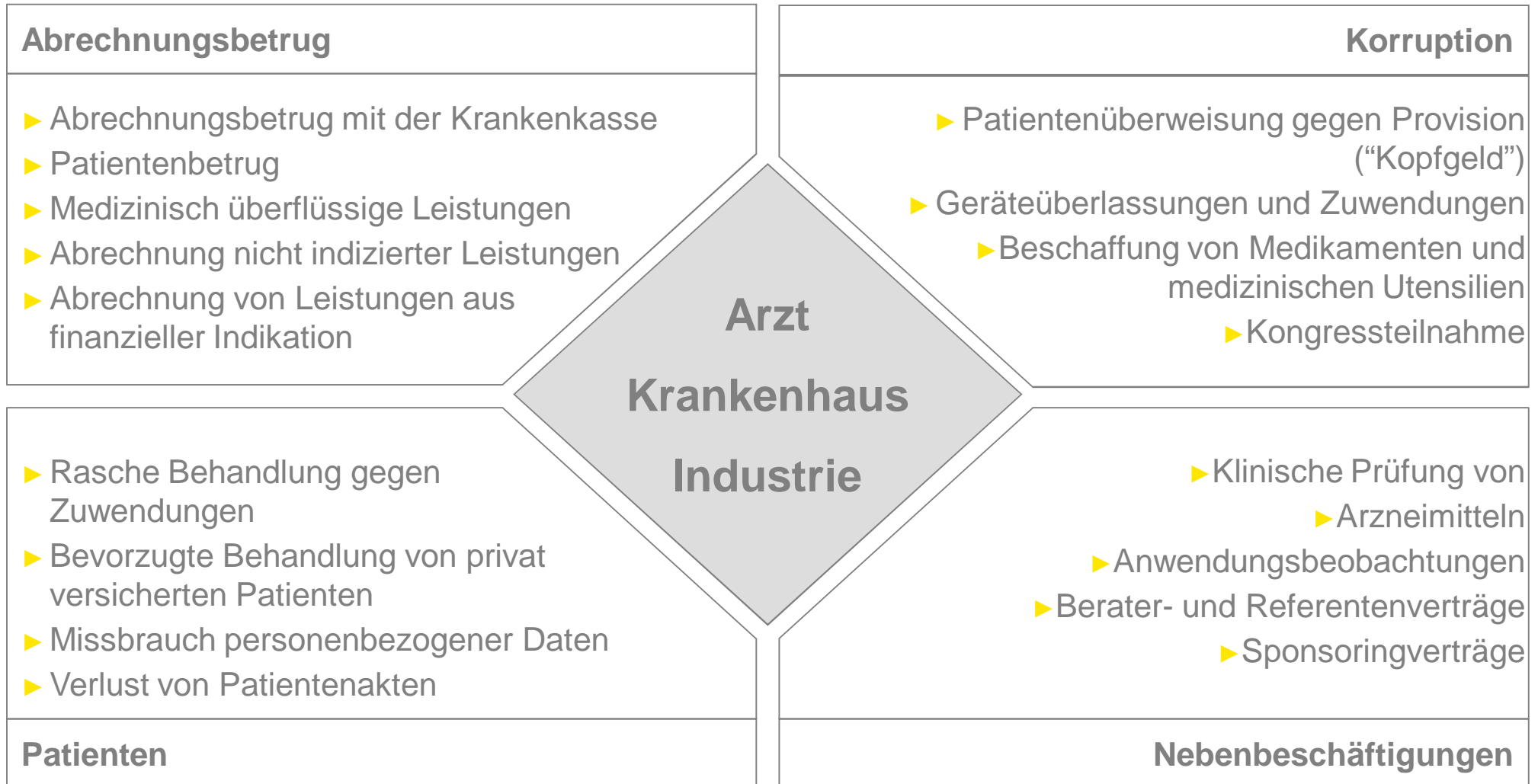
### III. Bedeutung des Themas Compliance für Krankenhäuser

# Spannungsverhältnis Zusammenarbeit Industrie/Krankenhäuser/Ärzte

- ▶ 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.
    - ▶ Dieses „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)
- à Die Zusammenarbeit darf **keinesfalls** die Entscheidung zur Beschaffung von Arzneimitteln und Medizinprodukten beeinflussen.



# Compliance-Risiken im Krankenhaus



# Beispiele für Non-Compliance

## **Staatsanwaltschaft Amsterdam ermittelt gegen holländischen Skandalarzt**

- ▶ Vorwurf von 21 Straftaten, darunter neun Todesfälle wegen Behandlungsfehlern, 100 Falschdiagnosen, 13 Operationen am Gehirn ohne entsprechende Diagnose, sowie Fälschung von Rezepten und Veruntreuung von 80.000 Euro, gegen den holländischen Skandalarzt; zuletzt tätig im Heilbronner Großklinikum Gesundbrunnen.

*(Quelle: Stuttgarter-Zeitung vom 6. Januar 2013)*

## **Transplantationsarzt wegen Organspende-Skandal in U-Haft genommen**

- ▶ Haftbefehl gegen den früheren leitenden Transplantationsarzt der Göttinger Universitätsmedizin wegen Verstoß gegen die Richtlinien bei der Vergabe von Organen, einer Körperverletzung mit Todesfolge, versuchtem Totschlag in neun Fällen und Meldung falscher Gesundheitsdaten seiner Patienten an die Vergabe-Organisation Eurotransplant, um bevorzugt Spenderorgane zu erhalten.

*(Quelle: Focus vom 11. Januar 2013)*

## **Ermittlungsverfahren gegen Mediziner wegen Korruptionsverdachts**

- ▶ Verdacht gegen ca. 1.000 Ärzte, dass sie, entgegen ihres berufsrechtlichen Verbots, ihren Patienten bevorzugt die Präparate der Firma Ratiopharm (480 Fälle) und weiteren Firmen (ca. 450 Fälle), gegen Bezahlung, verordnet haben.

*(Quelle: Die Welt vom 13. Januar 2013)*

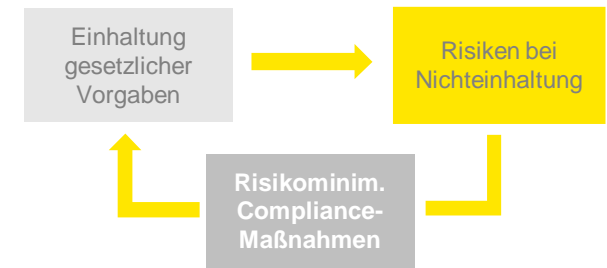
## **Ermittlungen gegen Unbekannt nach Tod eines Frühchen**

- ▶ Ermittlungen der Staatsanwaltschaft wegen des Verdachts der fahrlässigen Tötung gegen Unbekannt in der Berliner Charité.

*(Quelle: Süddeutsche vom 22. Oktober 2012)*

# Ausgewählte Compliance-Themen

## Missbrauch personenbezogener Patientendaten



### Rechtliche Grundlage

- ▶ Kein uneingeschränkter Austausch von Patientendaten im Krankenhausbetrieb – Datenverwendung nur im Rahmen der Zweckbestimmung des Behandlungsvertrags
- ▶ Patientendaten unterliegen Datenschutzhoheit der Fachabteilung
- ▶ Unterschiedliche Eigentumsstrukturen der Krankenhäuser
  - ▶ Privaten → Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
  - ▶ Öffentlichen → Datenschutzgesetze der Länder (LDSG), Landeskrankenhausgesetze (LKHG)
  - ▶ Kirchlichen → Datenschutzgesetze der katholischen od. evangelischen Kirche (KDO bzw. DSG EKD)

#### Datenschutzrecht bei Zusammenarbeit von Kliniken und dem MVZ

- ▶ Klinik und MVZ sind als zwei unterschiedliche und unabhängige datenverarbeitende Stellen zu betrachten
- ▶ Einwilligung des Patienten bei Datenübertragung von Klinik zu MVZ im Rahmen einer Überweisung
- ▶ Es dürfen nur die jeweils notwendigen Daten übertragen werden

### Häufige Risiken

- ▶ Keine allgemeinverbindliche Regelung darüber, welche Mitarbeiter Patientenakten führen und für sie verantwortlich sind
- ▶ Mangelnde Kennzeichnung der Patientenakten und das Fehlen von Arbeitsanweisungen führen zum Verlust dieser Akten
- ▶ Unbefugte Dritte haben Zugang zu Patientenakten, da diese nicht sicher aufbewahrt, gelöscht oder vernichtet wurden
- ▶ Outsourcing von Patientendaten und Abrechnungsdaten
- ▶ Daten zwischen Laboren und Krankenhäusern werden oft ohne Übereinstimmung der Patienten übermittelt
- In den genannten Fällen drohen Buß- und Ordnungsgeldbescheide, sowie Datenschutzprüfungen durch die zuständigen Behörden

### Compliance-Maßnahmen

#### Prävention

- ▶ Trennung von Behandlungsdaten und Studiendaten
- ▶ Erstellung einer umfangreichen Datenschutzrichtlinie (inkl. Umgang mit personenbezogenen Daten auf Untersuchungsproben, bei der Abrechnung mit Laboren)
- ▶ Ernennung eines Datenschutzbeauftragten
- ▶ Erstellung von Richtlinien mit konkreten Anweisungen
- ▶ Ärztliche Behandlungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Diese Dokumentationen sind nach deren Abschluss aufzubewahren.

#### Früherkennung

- ▶ Prozesskontrollen implementieren, um Datenschutzverletzungen zu **verhindern** und/oder **frühzeitig aufzudecken**

#### Reaktion

- ▶ Sanktionsmaßnahmen erarbeiten & dokumentieren inkl. Hinweis auf drohende Strafzahlungen, Reputationsverluste, Verlust von Aufträgen und Schließung von Krankenhäusern im Falle von Datenschutzverletzung





#### IV. Ansprechpartner für Compliance Anliegen



# EY als Ansprechpartner für Compliance Anliegen

Wie wir Sie konkret unterstützen können...

## Ihr ständiger Begleiter

- ▶ Südwest-Compliance-Roundtable
- ▶ Corporate Law Newsletter mit unserer Compliance-Rubrik
- ▶ Unsere Ansprechpartner stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung

## Compliance-Risiko-Assessment

- ▶ Identifizierung vorhandener wesentlicher Compliance-Risiken, die gewichtet und final in einer Compliance-Risiko-Matrix dargestellt werden
- ▶ Festlegung von notwendigem Handlungsbedarf für wesentliche Risikobereiche unter Berücksichtigung bereits bestehender Kontrollen und Strukturen zur Risikominimierung
- ▶ Die Risikobeurteilung kann im Rahmen eines Workshops mit Mitarbeitern von relevanten Abteilungen durchgeführt werden.

## Compliance-Beratung/-Audit

- ▶ Unterstützung bei der Konzipierung und Implementierung von Compliance-Maßnahmen:
- ▶ Erstellung von Richtlinien
- ▶ Durchführungen von Schulungen
- ▶ Durchführung von anlassunabhängigen Prüfungen
- ▶ Prüfung des CMS gemäß dem IDW PS 980 „Grundsätze ordnungsmäßiger Prüfung von Compliance Management Systemen“

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Dr. Frank Jungblut**

Wirtschaftsprüfer

Direktwahl: +49 711 9881 19517  
Mobile: +49 160 939 19517  
Fax: +49 181 3943 19517  
[frank.jungblut@de.ey.com](mailto:frank.jungblut@de.ey.com)

Ernst & Young GmbH  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft  
Mittlerer Pfad 15  
70499 Stuttgart

[www.de.ey.com](http://www.de.ey.com)

**Ngoc Khanh Nguyen Thi**

Certified Internal Auditor (CIA)

Direktwahl: +49 711 9881 14192  
Mobile: +49 160 939 14192  
Fax: +49 181 3943 14192  
[ngoc.k.nguyen.thi@de.ey.com](mailto:ngoc.k.nguyen.thi@de.ey.com)

Ernst & Young GmbH  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft  
Mittlerer Pfad 15  
70499 Stuttgart

[www.de.ey.com](http://www.de.ey.com)

Die globale EY-Organisation im Überblick

Die globale EY-Organisation ist einer der Marktführer in der Wirtschaftsprüfung, Steuerberatung, Transaktionsberatung und Managementberatung. Mit unserer Erfahrung, unserem Wissen und unseren Leistungen stärken wir weltweit das Vertrauen in die Wirtschaft und die Finanzmärkte. Dafür sind wir bestens gerüstet: mit hervorragend ausgebildeten Mitarbeitern, starken Teams, exzellenten Leistungen und einem sprichwörtlichen Kundenservice. Unser Ziel ist es, Dinge voranzubringen und entscheidend besser zu machen — für unsere Mitarbeiter, unsere Mandanten und die Gesellschaft, in der wir leben. Dafür steht unser weltweiter Anspruch „Building a better working world“.

Die globale EY-Organisation besteht aus den Mitgliedsunternehmen von Ernst & Young Global Limited (EYG). Jedes EYG-Mitgliedsunternehmen ist rechtlich selbstständig und unabhängig und haftet nicht für das Handeln und Unterlassen der jeweils anderen Mitglieds-unternehmen. Ernst & Young Global Limited ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung nach englischem Recht und erbringt keine Leistungen für Mandanten.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.ey.com](http://www.ey.com).

In Deutschland ist EY an 22 Standorten präsent. „EY“ und „wir“ beziehen sich auf alle deutschen Mitgliedsunternehmen von Ernst & Young Global Limited.

© 2013 Ernst & Young GmbH  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft  
All Rights Reserved.

[www.de.ey.com](http://www.de.ey.com)