

ANZEIGE

## BVMed verabschiedet mit „Compliance-Standard“ praktischen Leitfaden

Er enthält Hinweise für die Compliance-Organisation in Medizinprodukte-Unternehmen.

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) hat einen „Compliance-Standard“ verabschiedet, der insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen praktikable Vorschläge und Hinweise für den Aufbau einer geeigneten Compliance-Organisation gibt. „Dieser praktische Leitfaden ist der erste Compliance-Standard eines europäischen Medizinprodukteverbands. Neben dem geltenden Recht und dem Kodex Medizinprodukte ist er die wesentliche dritte Säule, auf deren Grundlage ein Medizinprodukte-Unternehmen die Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen rechtssicher ausgestalten kann“, kommentiert BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. Der BVMed-Compliance-Standard wurde in enger Zusammenarbeit mit der internationalen Anwalts-



kanzlei Clifford Chance und dem Healthcare-Compliance-Committee des BVMed erarbeitet und vom BVMed-Vorstand beschlossen. Er wurde auf dem BVMed-Rechtssymposium am 29. Oktober 2021 in Bonn von Dr. Peter Dieners von Clifford Chance erstmals der Branche vorgestellt.

### Praxistipps zur Selbstüberprüfung

Der BVMed-Compliance-Standard enthält praktikable Hinweise und Checklisten für den Aufbau einer Compliance-Organisation in einem Medizinprodukte-Unternehmen sowie Praxistipps zur Selbstüberprüfung durch ein internes Compliance-System-Audit. Der Compliance-Standard orientiert sich an den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben in Deutschland zu den Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitung (§ 43 GmbHG, § 93 AktG, § 130 OWiG) und deren Auslegung durch die Rechtsprechung sowie an den nationalen und internationalen Standards. „Der Standard beschreibt die wesentlichen Elemente einer geeigneten Compliance-Organisation und soll den Unternehmen der Medi-

zinproduktebranche ermöglichen, entsprechende organisatorische Vorkehrungen zu ergreifen“, so Möll.

### „Kodex Medizinprodukte“

Der BVMed hatte bereits Ende der Neunzigerjahre den „Kodex Medizinprodukte“ veröffentlicht und diesen seitdem stetig weiterentwickelt. Ziel dieses Kodex ist es, den rechtlichen Rahmen der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Einrichtungen, Ärzt\*innen und den Herstellern von Medizinprodukten zu erläutern. Er fasst die bestehenden Rechtsvorschriften zusammen und enthält Verhaltensregeln, die bei der Zusammenarbeit beachtet werden sollten. „Seit seiner Veröffentlichung hat der Kodex bei allen relevanten Stakeholdern eine hohe Anerkennung als verlässlicher Orientierungspunkt im Hinblick auf verhaltensbezogene Compliance-Fragen der Medizinproduktebranche gewonnen“, sagt der BVMed-Geschäftsführer.

### Sorgfaltspflicht wahrnehmen

Die organisatorischen Rahmenbedingungen in den Unternehmen zur Verhinderung von Compliance-Verstößen haben in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. Zwar besteht in Deutschland für die Medizinprodukte-Branche – im Gegensatz zum Finanz- oder Versicherungssektor – keine explizite gesetzliche Pflicht, Compliance Officer zu bestellen oder ein Compliance-Management-System einzurichten. Allerdings gehört es nach der Rechtsprechung zu den Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitung, angemessene Maßnahmen zur Kontrolle von Compliance-Risiken zu ergreifen.

Quelle: BVMed

## Cannabis-Legalisierung

Ärzterschaft warnt vor Risiken und fordert Beratungsstellen.

ANZEIGE

Der 125. Deutsche Ärztetag hat vor den möglichen Risiken einer Cannabis-Legalisierung gewarnt. Erfahrungen aus anderen Ländern deuteten auf einen erhöhten Konsum, mehr cannabisbedingte Notaufnahmen und einen steigenden psychiatrischen Behandlungsbedarf hin. Auch seien nach einer Freigabe mehr Suizide und tödliche Verkehrsunfälle zu erwarten. Dagegen gelinge es nur bedingt, den Schwarzmarkt auszutrocknen. Das zeige der Blick nach Kanada, wo Erwachsene seit 2018 Cannabis in lizenzierten Shops kaufen können. Trotzdem deckten die Konsumenten etwa 35 Prozent ihres Bedarfs weiterhin über illegale Quellen. In einem weiteren Antrag forderte die Ärzteschaft, den Besitz von Betäubungsmitteln in geringfügigen Mengen vom Straftatbestand zu einer Ordnungswidrigkeit herabzustufen. Junge Menschen,

ANZEIGE

Erst- und Gelegenheitskonsumierende dürften nicht in die Illegalität gedrängt werden, so die Begründung. „Betroffenen soll die Möglichkeit gegeben werden, sich frühzeitig in Beratung und bei Bedarf zeitnah in eine suchttherapeutische Behandlung zu begeben“, heißt es in dem Antrag weiter.

Quelle: Bundesärztekammer

ANZEIGE

## Top Add-On für Teleskop-Prothesen

### TK-Soft mini und TK-Soft Ceram

Mit den TK-Soft Elementen von Si-tec profitieren Sie von deutlich mehr **Sicherheit und Zeitersparnis** bei der Herstellung von **Teleskopprothesen** – sowohl **konventionell gefertigt** wie auch bei **CAD/CAM** gestützter Produktion.

Neben dem Klassiker TK-Soft ist das TK-Soft mini besonders **kompakt**. Das TK-Soft Ceram ist **100% biokompatibel** und somit für Allergiker und MCS Patienten geeignet.

Mehr erfahren zum TK-Soft: [www.si-tec.de](http://www.si-tec.de)

**Si-tec** ☎ 02330 80694-0 ☎ 02330 80694-20  
 🌐 [www.si-tec.de](http://www.si-tec.de) ✉ [info@si-tec.de](mailto:info@si-tec.de)

### ZT Kurz notiert

#### Minimierter Paro-Verlauf

Die Einnahme von Medikamenten gegen Sodbrennen geht laut einer aktuellen US-Studie mit einem geringeren Schweregrad von Zahnfleischerkrankungen einher.

#### Anti-Aging-Boom

Schönheitseingriffe wie Botox-behandlungen und Faltenunterspitzungen haben 2021 zugenommen, sie machten rund 65 Prozent dieser Eingriffe aus.