

# Healthcare Compliance

So stellen Sie wirksame Compliance-Strukturen  
im Gesundheitswesen sicher

- **Wege durch den Regelungs-Dschungel:**  
Gesetze, Rechtsprechung und Selbstregulierung
- **Gratwanderung zwischen Kooperation und Korruption:** Formen der Zusammenarbeit zwischen den Akteuren
- **Aufbau einer Healthcare-Compliance-Organisation:**  
Struktur, Prozesse und Tools
- **Der Blick über die Landesgrenzen:**  
Healthcare Compliance im internationalen Umfeld
- **Tendenz Transparenz:**  
Wichtige Offenlegungspflichten im Überblick
- **Geschäftspartner-Compliance:**  
Due Diligence, Monitoring und Audit
- **Interne Untersuchungen bei Compliance-Verstößen:**  
Vom Anfangsverdacht bis zur Aufklärung

Ihr Expertenteam



Daniel Köhnen  
**Cardinal Health**



Cornelia Gädig  
**Antikorruptionsbeauftragte  
des Landes Schleswig-  
Holstein,  
Oberstaatsanwältin a.D.**



Martin Buse  
**Asklepios Kliniken  
GmbH & Co. KGaA**

## SPECIAL

- ✓ Zusammenarbeit mit der Industrie aus Sicht eines Klinikträgers
- ✓ Staatsanwaltschaftliche Ermittlungen aus Sicht einer Oberstaatsanwältin a.D.

Bitte wählen Sie Ihren Termin  
**Online-Seminar am 21. und 22. März 2022**  
**2. und 3. Mai 2022 in Hamburg**  
**4. und 5. Juli 2022 in Frankfurt/M.**

Hoher Lernerfolg durch  
begrenzte Teilnehmerzahl!

# Aktuelle Rechtsprechung und Verbandskodizes: Ihr Weg durch den Regelungs-Dschungel



Ihr Seminarleiter

Daniel Köhnen, Director Ethics & Compliance, **Cardinal Health**

## Herzlich willkommen

- Begrüßung und kurze Vorstellungsrunde
- Überblick über Ziele und Inhalte des Seminars

## Warum Compliance im Healthcare-Sektor immer wichtiger wird

- Von Compliance zu Healthcare Compliance: Klärung des Begriffs und Abgrenzung zu anderen Compliance-Begriffen
- Zusammenspiel der verschiedenen Akteure im Healthcare-Sektor
- Historische Betrachtung, öffentliche Relevanz und aktuelle Diskussionen

## Gesetze, Rechtsprechung, Verbandskodizes – ein Weg durch den Regelungs-Dschungel

- Ausgewählte Regelungen in Deutschland
  - Das Zuwendungsverbot im HWG
  - Berufsrechtliche Grenzen der Zuweisung und Zuwendung in der MBO-Ä
  - Relevante korruptionsstrafrechtliche Normen (StGB)
- Internationale Regelungen
  - Foreign Corrupt Practices Act (USA)
  - Bribery Act (UK)
  - Anti-Gift Law (Frankreich)
- Industrielle Selbstregulierung
  - Überblick über die Kodexlandschaft in Deutschland und international
  - Die vier Grundprinzipien: Trennung, Transparenz, Äquivalenz, Dokumentation
  - Deep Dive: Kodizes des FSA e.V. / Verhaltenskodex des AKG e.V. / Kodex Medizinprodukte des BYMed e.V. / Code of Ethical Business Practice (MedTech Europe) / Code of Practice (EFPIA)
  - Was NICHT geregelt ist
  - Konsequenzen von Regelverletzungen
- Tendenz Transparenz – Überblick über die (internationalen) Offenlegungsanforderungen

## Formen der Zusammenarbeit mit Healthcare Professionals/Organizations

- Ist das noch Kooperation oder schon Korruption – was ist unter welchen Voraussetzungen legitim?
- Betrachtung ausgewählter Beispiele von Interaktionen zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens
- Unterstützung von Fort- und Weiterbildungen
- Sponsoring
- Beratungsverträge
- Bewirtungen, Geschenke, Reisen
- Preisnachlässe und die unentgeltliche Überlassung von Produkten
- (Klinische) Studien
- Zusammenarbeit in Zeiten einer Pandemie
- Übung und Diskussion anhand von Praxisbeispielen

## Zusammenarbeit mit der Industrie aus Sicht eines Klinikträgers

- Ist Compliance im Krankenhaus angekommen?
- Das Spannungsfeld zwischen Industrie und Krankenhaus
- Dienstherrengenehmigung – wann und wie?
- Was ist der „Fair Market Value“?
- Fallbeispiel



Martin Buse  
Head of Compliance,  
**Asklepios Kliniken GmbH & Co. KGaA**



## Tagesabschluss

- Zusammenfassung der Seminarergebnisse
- Möglichkeit für Fragen und Diskussion

## Get-together

Ausklang des ersten Tages in informeller Runde. **Management Circle** lädt Sie zu einem kommunikativen Umtrunk ein. Entspannen Sie sich in angenehmer Atmosphäre und vertiefen Sie Ihre Gespräche mit den Referenten und den Teilnehmern!

# Vom Compliance-Check zum Compliance-System: Ihr Leitfaden für wirksame Compliance-Strukturen

Ihr Seminarleiter  
Daniel Köhnen

### Es geht weiter

- Klärung offener Fragen vom Vortag
- Überleitung zum zweiten Seminartag

### Healthcare Compliance in der Lieferkette

- Gleiche Regeln für Zulieferer und Händler(?)
- Due Diligence – Monitoring – Audit:  
Drum prüfe, wer sich (ewig) bindet
  - Typische Elemente einer guten Geschäftspartner-Compliance
  - Spezifische Herausforderungen der Healthcare Compliance bei der Zusammenarbeit mit Händlern und Vermittlern im In- und Ausland
- Compliance-Klauseln in Verträgen
- Financial Analytics als wirksame Compliance-Maßnahme
- Das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz und seine Relevanz für Healthcare Compliance

### Aufbau eines effektiven Compliance-Management-Systems aus Healthcare-Compliance-Perspektive

- Der Healthcare-Compliance Officer im Profil
- Von der Richtlinie zum Geschäftsprozess
- Nutzung von automatisierten Workflow-, Genehmigungs- und Dokumentationstools
- Schulungen, Trainings und Awareness mit modernen Mitteln
- Hinweisgeberschutzgesetz ade – wozu dann noch eine Whistleblowing Hotline?
- Ausgewählte Healthcare-Compliance-Prozesse operationalisieren und monitoren
  - Einseitige Zuwendungen an Angehörige von Fachkreisen, insbesondere Geschenke, Bewirtungen, Einladungen, Reisen, Spenden, Educational Grants
  - Leistungsaustausche mit Angehörigen von Fachkreisen, insbesondere Dienstleistungs- / Beratungsverträge, klinische Studien, Anwendungsbeobachtungen, Sponsorings, etc.
  - Gewährung von Rabatten, Preisnachlässen, Bonuszahlungen usw.
  - Abgabe von kostenlosen Produkten (Muster, Demo, etc.)
- Zusammenarbeit mit Händlern, Distributoren, Zulieferern

### Staatsanwaltschaftliche Ermittlungen – Herausforderungen und Möglichkeiten für Compliance

- Auslöser staatsanwaltschaftlicher Ermittlungen
- Die Straftatbestände der §§ 299a, 299b StGB
- Rechtsprechung zu den §§ 299a, 299b StGB
- Erfahrungen mit den Vorschriften zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen
- Beispielfälle und Konstellationen
- Sichtweise zur Kooperation von Compliance Management und Strafverfolgungsbehörden



Cornelia Gädigk  
Antikorruptionsbeauftragte des Landes  
Schleswig-Holstein, Oberstaatsanwältin a.D.

### Und wenn es doch mal schiefgeht – Internal Investigations

- Vom anonymen Hinweisbrief bis zu Social Media – so kommen Verdachtsfälle ans Licht
- Plausibilisieren von Red Flags
- Dokumentensichtung, eDiscovery und Interviews – die typischen Elemente einer internen Untersuchung
- Fallstricke bei der Fallverfolgung
- Zusammenarbeit mit Behörden und anderen Dritten
- Krisenkommunikation
- Adressatengerechtes Reporting

### Seminarabschluss

- Zusammenfassung der Seminarergebnisse
- Gelegenheit für abschließende Fragen

### Seminarzeiten

Am 1. Seminartag Empfang mit Kaffee und Tee ab 8.45 Uhr

	Beginn des Seminars	Business Lunch	Ende des Seminars
1. Seminartag	9.30 Uhr	13.00 Uhr	18.00 Uhr
2. Seminartag	9.00 Uhr	12.30 Uhr	17.30 Uhr

Am Vormittag und Nachmittag finden Tee- und Kaffeepausen in Absprache mit dem Seminarleiter und den Teilnehmern statt.



## Martin Buse

ist Rechtsanwalt und Syndikusrechtsanwalt. Er leitet seit 2019 den Bereich Compliance bei der **Asklepios Kliniken GmbH & Co. KGaA** in Hamburg. Zuvor war er mehrere Jahre als Compliance-Manager für einen führenden Medizinproduktehersteller auf nationaler und internationaler Ebene tätig, u.a. als Head of Compliance DACH. Davor war Martin Buse bei einer Wirtschaftsprüfungsgesellschaft in den Bereichen Compliance-Beratung und Fraud-Investigations beschäftigt.

## Cornelia Gädigk

**Oberstaatsanwältin a.D.**, war bis zu ihrer Pensionierung bei der **Staatsanwaltschaft Hamburg** und dort mehr als 20 Jahre als Leiterin der für Korruptionsdelikte zuständigen Abteilung tätig. Seit Januar 2020 ist sie – ehrenamtlich – **Antikorruptionsbeauftragte des Landes Schleswig-Holstein**. Sie besitzt umfangreiche Erfahrungen in der Dozenten- und Referententätigkeit zu den Themen der Korruptionsprävention und -bekämpfung (u.a. an der Steinbeis Hochschule als nebenberufliche Lehrkraft im Rahmen der MBA-Ausbildung in der Spezialisierung Governance, Risk, Compliance und Fraud-Management). Darüber hinaus hat sie zur Korruptionsprävention und -bekämpfung verschiedene Fachartikel veröffentlicht. Cornelia Gädigk war in mehreren Evaluationen der Staatengruppe gegen Korruption des Europarates (GRECO) und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) als Mitglied von Evaluations-Teams eingesetzt.

## Daniel Köhnen

ist seit 2017 bei **Cardinal Health**, einem US-amerikanischen Pharma- und Medizinprodukteunternehmen, als Director Ethics & Compliance tätig. Zuvor hat er verschiedentlich in Compliance-Funktionen gearbeitet, sowohl Inhouse als auch als externer Berater. So war er zuletzt bei einem Medizinproduktehersteller als Global Healthcare Compliance Officer und davor mehrere Jahre bei Wirtschaftsprüfungsunternehmen in den Bereichen Compliance-Beratung und Fraud Investigations beschäftigt. Zudem konnte er Erfahrungen in der öffentlichen Verwaltung, u.a. in der Wirtschaftsfachabteilung einer Staatsanwaltschaft, sammeln. Nebenbei ist Daniel Köhnen als freiberuflicher Berater und Trainer für Unternehmen und andere Organisationen tätig und hält einen Lehrauftrag an der Leuphana Universität in Lüneburg. Er spricht auf nationalen und internationalen Veranstaltungen, ist Mit-Autor in einem Standardwerk zu Compliance und leitet die Fachgruppe Healthcare Compliance beim Berufsverband der Compliance Manager (BCM) e.V..

## Ihre Systemanforderungen für das Online-Seminar

- ✓ Internetzugang, aktueller Browser
- ✓ Headset oder Lautsprecher und Mikrofon
- ✓ Webcam
- ✓ Wir nutzen das Meeting-Tool Zoom. Bitte überprüfen Sie mit diesem Link die Systemkompatibilität: <https://zoom.us/test>
- ✓ Sie erhalten vorab die digitalen Seminarunterlagen

## AUCH ALS INHOUSE TRAINING

### So individuell wie Ihre Ansprüche – Inhouse Trainings nach Maß!

Zu diesen und allen anderen Themen bieten wir auch **firmeninterne** Schulungen an. Ihre Vorteile: Kein Reiseaufwand – passgenau für Ihren Bedarf – optimales Preis-Leistungsverhältnis! Ich berate Sie gerne und erstelle Ihnen ein individuelles Angebot. Rufen Sie mich an.



**Teresa Magdalena Hoff**

Tel.: +49 6196 4722-708

[teresa.hoff@managementcircle.de](mailto:teresa.hoff@managementcircle.de)

[www.managementcircle.de/inhouse](http://www.managementcircle.de/inhouse)



## Ihr Management Circle-Veranstaltungsticket



Entspannt ankommen – nachhaltig reisen.

Die Deutsche Bahn bringt Sie in Kooperation mit Management Circle an Ihren Veranstaltungsort.

Buchen Sie bequem online und sichern Sie sich so das günstigste Bahn-Ticket. Wir bieten Ihnen automatisch eine Übersicht aller Bahn-Angebote auf Ihrer Wunschstrecke für Hin- und Rückfahrt.

Von jedem beliebigen DB-Bahnhof können Sie Ihre Reise zu günstigen Sonderkonditionen antreten.

Alle Details zum Veranstaltungsticket finden Sie hier:

[www.managementcircle.de/service/deutsche-bahn-special.html](http://www.managementcircle.de/service/deutsche-bahn-special.html)



## Warum das Seminar so wichtig für Sie ist

Durch das hoch regulierte Marktumfeld und die nicht enden wollende Flut an Rechtsvorschriften sind alle Akteure im Gesundheitswesen gefordert, eine wirksames Compliance-Management-System vorzuweisen.

Das oberste Ziel ist, gesetzliche, ethische und interne Vorgaben sicher einzuhalten. Hierfür müssen die betroffenen Unternehmen eine angemessene Compliance-Organisation aufbauen und wirksame Compliance-Standards unternehmensweit implementieren. Verstöße gegen Rechtsvorschriften oder die Verletzung ethischer Richtlinien können zu hohen Kosten, Reputationsschäden und im Ernstfall zur Insolvenz führen.

## Ihr Nutzen aus diesem Seminar

Sie erhalten einen kompakten Überblick über die Vielzahl nationaler und internationaler Regelungen, die die Ergreifung geeigneter organisatorischer Maßnahmen zur Kontrolle von Compliance-Risiken und zur Verhinderung von Compliance-Verstößen verlangen. Unser Expertenteam zeigt Ihnen Schritt für Schritt, wie Sie die Healthcare-Compliance-Anforderungen operationalisieren, im Compliance-Management-System Ihres Unternehmens etablieren und unternehmensweit organisatorisch verankern.

### Vom Compliance-Check zum umfassenden Compliance-System

- ✓ Sie informieren sich über die **aktuelle Rechtsprechung** und die zahlreichen **Verbandskodizes**.
- ✓ Sie erfahren mehr über das **Profil**, die **Rollen** und **Aufgaben** des Healthcare Compliance Officers.
- ✓ Sie lernen die wichtigsten Bausteine und Prozesse einer **professionellen Compliance-Organisation** kennen.
- ✓ Sie hören, wie Sie **Compliance-Standards definieren** und unternehmensweit verankern.
- ✓ Sie erfahren, wie Sie eine **compliance-konforme Zusammenarbeit mit Healthcare Professionals** gestalten.
- ✓ Sie lernen, wie Sie mittels **Due Diligence, Monitoring** und **Audit** eine **rechtssichere Lieferkette** sicherstellen.
- ✓ Sie profitieren von konkreten Praxistipps für **interne Untersuchungen bei Compliance-Verstößen**.

Besuchen Sie doch auch mal unseren Blog!

[www.managementcircle.de/blog](http://www.managementcircle.de/blog)

MANAGEMENT CIRCLE®

## Ihre Vorteile auf einen Blick

### Ausgewiesene Experten

Sie werden von anerkannten und erfahrenen Referenten aus der Beratung und Unternehmenspraxis trainiert und begleitet. Umfangreiches Wissen im Bereich Healthcare Compliance wird direkt an Sie weitergegeben.

### Hohe Praxisrelevanz

Die Seminarinhalte werden durch zahlreiche Beispiele und Erfahrungsberichte aus der Praxis ergänzt. In jedem Seminar ist ausreichend Zeit für Ihre persönlichen Fragestellungen.

### Intensives Networking

Nutzen Sie den branchenübergreifenden Erfahrungsaustausch mit Experten und Fachkollegen und knüpfen Sie wertvolle Kontakte. Bauen Sie so Ihr Experten-Netzwerk aus.

### Umfangreiche Arbeitsunterlagen

Detaillierte Seminarunterlagen machen jedes Mitschreiben für Sie entbehrlich und werden Sie im Tagesgeschäft unterstützen.

### Zahlreiche Praxisbeispiele

Profitieren Sie von zahlreichen Strategien, Modellen und Benchmarks aus der Praxis für die direkte Umsetzung in Unternehmen.

### Exklusive Praxisberichte

Erfahren Sie mehr über die Zusammenarbeit mit der Industrie aus Sicht eines Klinikträgers. Informieren Sie sich darüber hinaus über staatsanwaltschaftliche Ermittlungen aus Sicht einer Oberstaatsanwältin a.D.

### Ihre Fragen vorab

Sie erhalten zwei Wochen vor dem Seminar einen Fragebogen, in dem Sie uns Ihre Fragen und Themenschwerpunkte mitteilen können. Unser Expertenteam kann sich so besser auf Ihre individuellen Interessen und Bedürfnisse einstellen.

## Sie haben noch Fragen? Gerne!

Rufen Sie mich an oder schreiben Sie mir eine E-Mail.



**Yvonne Schaetzle**

Bereichsleiterin

Tel.: +49 6196 4722-605

[yvonne.schaetzle@managementcircle.de](mailto:yvonne.schaetzle@managementcircle.de)

## ■ Wen Sie auf diesem Seminar treffen

Dieses Seminar richtet sich an Leiter, leitende und spezialisierte Mitarbeiter aus den Bereichen **Compliance Management, Recht, Finanzen, Risikomanagement, Interne Revision, Unternehmenssicherheit, Fraud Management, Geschäftsentwicklung, Vertragsmanagement, Marketing und Vertrieb** von **Pharmaunternehmen, Medizinprodukteherstellern, Krankenkassen, Kliniken und medizinischen Versorgungseinrichtungen, Gesundheitseinrichtungen** sowie **Apotheken** und **Fach- und Industrieverbände**. Weiterhin angesprochen sind Mitglieder des Vorstands und der Geschäftsleitung sowie interessierte Unternehmensberater, Rechtsanwälte und Wirtschaftsprüfer.

## ■ Präsenz oder online – Sie haben die Wahl!

Wir bieten Ihnen das Seminar entweder als Präsenz- oder alternativ als reines Onlineseminar an. Weitere Informationen erhalten Sie von:



Stephan Wolf  
Teamleiter Kundenservice  
+49 6196 4722-800

## ■ Termine und Veranstaltungsorte

### Online-Seminar am 21. und 22. März 2022

03-90789

Ortsunabhängig

Tel.: +49 6196 4722-700, Fax: +49 6196 4722-999

E-Mail: kundenservice@mcag.de

### 2. und 3. Mai 2022 in Hamburg

05-90790

The Madison Hamburg, Schaarsteinweg 4, 20459 Hamburg

Tel.: +49 40 37666-0, Fax: +49 40 37666-137

E-Mail: reservierung@madisonhotel.de

### 4. und 5. Juli 2022 in Frankfurt/M.

07-90791

Hotel Frankfurt Messe managed by Mélia, Katharinenkreisel (Opelrondell), 60486 Frankfurt/M.

Tel.: +49 69 70730-0, Fax: +49 69 70730-333

E-Mail: reservations.hotel.frankfurt.messe@melia.com

Für unsere Seminarteilnehmer steht im jeweiligen Tagungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zum Vorzugspreis zur Verfügung. Nehmen Sie die **Reservierung bitte rechtzeitig selbst direkt im Hotel** unter Berufung auf Management Circle vor.

## Begrenzte Teilnehmerplätze – jetzt anmelden!

Online-Anmeldung: [www.managementcircle.de/M04803](http://www.managementcircle.de/M04803)

PDF zum Ausdrucken: [www.managementcircle.de/form](http://www.managementcircle.de/form)

E-Mail: [anmeldung@managementcircle.de](mailto:anmeldung@managementcircle.de)

Telefonisch: **+49 6196 4722-700**

per Post: **Management Circle AG, Postfach 56 29, 65731 Eschborn/Ts.**



**KOSTENLOSE  
RÜCKTRITTSGARANTIE**

Die kostenlose Stornierung ist bis zu  
4 Wochen vor Beginn des Seminars möglich

### Anmeldebedingungen

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Die Teilnahmegebühr für das zweitägige Seminar beträgt inkl. Business Lunch, Erfrischungsgetränken, Get-together und der Dokumentation € 2.095,-. Die Gebühr für die Online-Teilnahme beträgt € 1.895,-. Sollten mehr als zwei Vertreter desselben Unternehmens an der Veranstaltung teilnehmen, bieten wir **ab dem dritten Teilnehmer 10% Preisnachlass. Buchen ohne Risiko: Bis zu vier Wochen vor dem Veranstaltungstermin können Sie kostenlos stornieren.** Danach oder bei Nichterscheinen des Teilnehmers berechnen wir die gesamte Teilnahmegebühr. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Selbstverständlich ist eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers möglich. Alle genannten Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen MwSt.

### Werbewiderspruch

Sie können der Verwendung Ihrer Daten für Werbezwecke durch die Management Circle AG selbstverständlich jederzeit widersprechen oder eine erteilte Einwilligung widerrufen. Hierfür genügt eine kurze Nachricht an unseren Datenschutzbeauftragten per Mail an [datenschutz@managementcircle.de](mailto:datenschutz@managementcircle.de) oder per Post an Management Circle AG, Datenschutz, Postfach 56 29, 65731 Eschborn. Weitere Informationen zum Datenschutz erhalten Sie unter [www.managementcircle.de/datenschutz](http://www.managementcircle.de/datenschutz).

### Ihre Sicherheit ist uns wichtig

Selbstverständlich werden wir alle gesetzlich vorgeschriebenen Hygienestandards zusammen mit unseren Vertragshotels, unseren Referenten und den Kollegen der Veranstaltungsbetreuung berücksichtigen. Weitere Informationen erhalten Sie hier: [www.managementcircle.de/covid-19](http://www.managementcircle.de/covid-19)

## ■ Über Management Circle

Seit über 30 Jahren bieten wir berufliche Weiterbildung auf höchstem Niveau. Unter dem Motto **Bildung für die Besten** wollen wir Ihnen genau den Wissensvorsprung verschaffen, den Sie für Ihre Karriere benötigen. Mit über 8.000 Experten aus Wirtschaft, Politik und Wissenschaft sind wir deshalb immer auf der Suche nach aktuellen Themen, Trends und Tipps für Ihren Arbeitsalltag.

Infos unter: [www.managementcircle.de](http://www.managementcircle.de)



 Reisen Sie mit der Deutschen Bahn zu attraktiven Sonderkonditionen zum Veranstaltungsort.  
Infos unter: [www.managementcircle.de/bahn](http://www.managementcircle.de/bahn)