Erarbeitung einer intialen Risiko Matrix (Fallbeispiel Medizinprodukte)

Rot = Risiko nicht kontrolliert
Gelb = Risiko teilweise kontrolliert
Grün = Risiko kontrolliert
(keine Aussage zur tatsächliche Befolgung aller Regeln! Dies ist im Nachgang durch eine Wirksamkeitsprüfung zu überprüfen)

Compliance-/Themenbezogene Gliederung

Rot = hohes compliance-relevantes Risikopotential
Gelb = mittleres compliance-relevantes Risikopotential
Grün = geringes compliance-relevantes Risikopotential

Themen	Unterthemen I	Unterthemen II	Gefährdetes Gut/Rechtsgut	Spezialgesetzliche Compliance-Vor-gaben/Kodizes	Ergriffene Compliance Maßnahmen (Richtlinien, Prozesse, Schulungsmaßnahmen etc.)	Einhaltung/Überwachung (wer, wann, wie?)	Analyse: sind die ergriffenen Compliance-Maßnahmen			Wird dem Risiko durch geeignete Maßnahmen begegnet? (Grad der Risikokontrolle)	Zu ergreifende weitere Compliance Maßnahmen
							geeignet?	wirksam implementiert?	vollständig?		
Corporate	Compliance Management System	Grundwerte, Code of Conduct									
		Horizontale und vertikale Delegation sowie Abgrenzung der Compliance-Verantwortlichkeiten	Vermögen/persönliche Haftung der Organe	§§ 130, 30 OWiG							
		Verbindliche Compliance-Organisationsrichlinie/-Verfassung									
		Systematische Erfassung und Bewältigung Compliance-relevanter Risiken durch continuous Risk-Assessment									
		Tone from the Top									
Healthcare Compliance	Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen / medizinischen Einrichtungen / Kostenträgern	Geschenke/Bewirtung/Preisausschreiben	§§ 331, 299 StGB								
		Sponsoring/Spenden									
		Dienstleistungsverträge (Berater, Referenten etc.)	§§ 331, 299 StGB								
			§ 299a+b StGB-E								
			§§ 331, 299 StGB								
		Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen		BVMed Kodex "Medizinprodukte"							
		Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen									
		Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen									
		Transparenzanforderungen (Dienstherrengenehmigung oder nach Eucomed-Vorgaben)		BVMed Kodex "Medizinprodukte" / Eucomed Code							
		Lobbying									
		Zusammenarbeit mit Kostenträgern									
Healthcare Compliance	Einkauf / Beschaffung	Entgegennahme von Geschenken / Bewirtung									
		Verhinderung von Veruntreuungen /Unterschlagungen/Bestechung									
		Umgang mit der öffentlichen Hand									
		Missbrauch von Marktmacht									
		Geldwäsche									
Import- und Exportkontrolle	Zoll	Outsourcing der Importverzollung									
		Chancengleichheit									

Erarbeitung einer intialen Risiko Matrix (Fallbeispiel Medizinprodukte)

Rot = Risiko nicht kontrolliert
Gelb = Risiko teilweise kontrolliert
Grün = Risiko kontrolliert
(keine Aussage zur tatsächliche Befolgung aller Regeln! Dies ist im Nachgang durch eine Wirksamkeitsprüfung zu überprüfen)

Compliance-/Themenbezogene Gliederung

Rot = hohes compliance-relevantes Risikopotential
Gelb = mittleres compliance-relevantes Risikopotential
Grün = geringes compliance-relevantes Risikopotential

Themen	Unterthemen I	Unterthemen II	Gefährdetes Gut/Rechtsgut	Spezialgesetzliche Compliance-Vor-gaben/Kodizes	Ergriffene Compliance Maßnahmen (Richtlinien, Prozesse, Schulungsmaßnahmen etc.)	Einhaltung/Überwachung (wer, wann, wie?)	Analyse: sind die ergriffenen Compliance-Maßnahmen			Wird dem Risiko durch geeignete Maßnahmen begegnet? (Grad der Risikokontrolle)	Zu ergreifende weitere Compliance Maßnahmen
							geeignet?	wirksam implementiert?	vollständig?		
Mitarbeiter / Arbeitsrecht	Gleichbehandlung und Diskriminierung	Antidsikriminierung									
		Vielfältigkeit									
		Verhalten am Arbeitsplatz									
	Arbeitnehmerschutzvorschriften										
	Leiharbeitnehmer/selbständige Dienstleister		Sozialabgaben/ USt/ Lohnsteuerhaftung: §371 AO, § 266a StGB		Musterverträge für Freelancer und Beauftragung von Verleihern		ja		Verfahren zur regelmäßigen Nachprüfung der ArbN-Überlassungsgenehmigung fehlt		Erarbeitung und Implementierung eines Prozessablaufs zur regelmäßigen Nachprüfung
	Mitarbeiterbeteiligungsrechte	Mitbestimmungsrechte in Betriebs- und Aufsichtsrat									
		Beteiligungsrechte der Schwerbehindertenvertretung									
Datenschutz	Umsetzung FSA-Transparenzkodex										
	Mitarbeiterdatenschutz										
Produktion und Umwelt	Gewährleistung Sterilität in Produtionsprozessen										
	Immissionsschutz										