

Dr. Maximilian Degenhart

Hinweisgebersysteme im Gesundheitswesen

Neue Compliance-Pflichten und Chancen für Krankenhäuser

Die EU-Whistleblower-Richtlinie gilt seit Dezember 2021 für alle Unternehmen ab 250 Mitarbeitern. Juristische Personen mit öffentlich-rechtlichen Eigentümern sind seit dem 18. Dezember 2021 ausnahmslos zur Einrichtung einer internen Hinweisgeberstelle nach Maßgabe der EU-Whistleblower-Richtlinie verpflichtet. Die Konsequenz: Krankenhäuser müssen aktiv werden. Es bestehen insoweit keine Übergangsfristen.

Interne Hinweisgebersysteme sind jetzt Pflicht

Die vier wichtigsten Regelungen der EU-Whistleblower-Richtlinie lauten wie folgt: Erstens sind sämtliche Unternehmen ab 250 Mitarbeitern und solche mit öffentlich-rechtlichen Eigentümern betroffen. Die betroffenen Unternehmen müssen zweitens interne Hinweisgebersysteme einrichten, denn drittens dürfen Mitarbeiter Regelverstöße anonym an das eigene Unternehmen oder Behörden melden, wobei ihnen ein umfassender Schutz zuteil wird. Viertens müssen auch Behörden Meldestellen einrichten, an die sich Hinweisgeber – auch unmittelbar – wenden dürfen.

Wie kam es zur Whistleblower-Richtlinie?

Ausgangspunkt der EU-Whistleblower-Richtlinie ist die Überzeugung weiter Teile der Politik, dass die Möglichkeit zur Abgabe von (anonymen) Hinweisen über Missstände und Regelverstöße für die betroffenen Unternehmen, deren Stakeholder und damit die Gesellschaft als solche, positive Wirkungen entfaltet. Bekannte Hinweisgeber waren und sind Gegenstand unzähliger öffentlicher Diskussionen. Aber man muss nicht Namen wie Julian Assange, Edward Snowden oder die Facebook-Hinweisgeberin Frances Haugen bemühen, um zu erkennen, dass Whistleblowing beziehungsweise Hinweisgeben kein Phänomen ist, sondern längst Realität, und zwar auch in Deutschland. So ging jüngst ein Fall eines Mitarbeiters einer Biokontrollstelle durch die Medien, der sich an die Medien wandte, nachdem er offenbar in seinem Unternehmen kein Gehör fand. In Niedersachsen wurde aufgrund öffentlich gewordener Missstände in Pflegeheimen beispielsweise eine Beschwerdestelle auf Ebene eines Landesministeriums eingerichtet. Dort haben Pflegekräfte, aber auch Pflegebedürftige und ihre Angehörigen, die Möglichkeit, auf Missstände aufmerksam zu machen. Letztlich werden diese Entwicklungen sich immer weiter beschleunigen, was zu bedeutend mehr Hinweisen führen wird.

Was sieht die Whistleblower-Richtlinie genau vor?

Neben der Pflicht für Unternehmen zur Einrichtung interner Meldekanäle müssen auch Behörden eigene Meldekanäle (externer Meldekanal) einrichten und über diese informieren. Hin-

weisgeber haben von vornherein die Wahl, ob sie sich zuerst an das eigene Unternehmen oder an Behörden wenden. Es besteht explizit kein Vorrang der internen Meldung – eine unmittelbare Meldung an einen externen Meldekanal ist daher ohne Einschränkung möglich. Behörden müssen eingegangene Meldungen hierbei sorgfältig nachverfolgen und dem Hinweisgeber innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens Rückmeldung geben. Behörden übernehmen insoweit eine aktive Rolle bei der Aufklärung und stehen den Unternehmen de facto als Kontrahenten gegenüber. Die Frage ist, ob sich Hinweisgeber für das eigene Unternehmen oder für die Meldestelle einer Behörde entscheiden. Hier liegt eine zentrale Gefahr für Krankenhäuser und betroffene medizinische Einrichtungen. Denn ist ein Hinweis bei einer Behörde eingegangen und ein möglicher Verstoß offenkundig geworden, hat es das betroffene Unternehmen nicht mehr in der Hand, was als Nächstes passiert.

Mitarbeiterrechte

Mitarbeiter der betroffenen Unternehmen dürfen sich an staatliche Stellen und deren Hinweisgebersysteme wenden, um Hinweise abzugeben. Durch die Abgabe eines Hinweises werden die Mitarbeiter zum Hinweisgeber und sind nach der Richtlinie umfassend vor Repressalien aller Art und vor unterlassenen Beförderungen geschützt. Dieser Schutz besteht unabhängig davon, ob der Hinweisgeber einen internen Meldekanal oder einen externen Meldekanal einer Behörde zur Abgabe nutzt. Zudem gilt eine Beweislastumkehr zulasten der Unternehmen. Erfolgt keine rechtzeitige oder zufriedenstellende Antwort auf den eingegangenen Hinweis, dürfen sich die Hinweisgeber unter Umständen auch an die Öffentlichkeit wenden und genießen den gleichen Schutz wie bei Meldekanälen.

Anforderungen an ein internes Hinweisgebersystem

Betroffene Krankenhäuser, Pflegeheime und andere medizinische Einrichtungen müssen zuerst ein internes Hinweisgebersystem einführen. Hinweisgebersysteme müssen entsprechend der Richtlinie so eingerichtet sein, dass die Anonymität hinweisgebender Personen gewährleistet ist und eine Rückmeldung an Hinweisgeber erfolgen kann. Dieses System kann

grundsätzlich aus einem schriftlichen oder einem mündlichen Meldeweg bestehen. Zu empfehlen ist die Kombination aus einem schriftlichen, mündlichen und persönlichen Meldekanal, um eine Meldebereitschaft ohne Abstriche zu fördern.

Wichtigster Bestandteil bei der Implementierung und dem Betrieb interner Hinweisgebersysteme ist die natürliche Person, welche die Hinweise entgegennimmt. Die Anforderungen an diese Person sind hoch, denn sie muss Hinweise unabhängig und ohne Interessenkonflikt entgegennehmen und bearbeiten. Im besten Fall ist diese Person mit Compliance-Aufgaben vertraut und entsprechend geschult. Das interne Hinweisgebersystem sollte zudem die persönliche und digitale Erreichbarkeit vorsehen. Zu empfehlen ist daher, dass die persönliche Ansprechbarkeit einer unabhängigen und geschulten Person mit einer einfach bedienbaren Whistleblowersoftware kombiniert wird. Diese beiden Aspekte bilden in der Kombination ein allen rechtlichen Anforderungen entsprechendes internes Hinweisgebersystem.

Outsourcing der neuen Pflichten

Krankenhäuser oder medizinische Einrichtungen können zur Erfüllung der neuen Pflichten einen Mitarbeiter beauftragen oder einen externen Compliance-Beauftragten engagieren. Insbesondere für kleinere Kommunen und öffentliche Unternehmen ohne eigene Compliance-Mitarbeiter werden diese hohen Anforderungen praktische Schwierigkeiten mit sich bringen. Hier bietet die Beauftragung eines externen Compliance-Beauftragten Vorteile. Denn die EU-Whistleblower-Richtlinie sieht ausdrücklich vor, dass ein externer Beauftragter die neuen Pflichten für das betroffene Unternehmen erfüllen kann.

Aus Sicht der Mitarbeiter führt ein Outsourcing zur Stärkung der Objektivität des Meldekanals, wohingegen eine unternehmensinterne Bearbeitung abschreckend wirken kann, etwa weil dem Mitarbeiter, der die Aufgaben wahrnimmt, nicht genug Vertrauen entgegengebracht wird. Das Vertrauen des Hinweisgebers in die Objektivität der bearbeitenden Stelle wird aber für die Wahl des Meldekanals entscheidend sein.

Workflow nach dem Eingang eines Hinweises

Neben der Einrichtung eines Hinweisgebersystems sind zusätzlich entsprechende Folgemaßnahmen zu unternehmen. Konkret bedeutet dies, dass nach dem Eingang eines Hinweises innerhalb von drei Monaten eine qualifizierte Rückmeldung an den Hinweisgeber zu erfolgen hat. Um diese Fristen einzuhalten, bedarf es eines klaren Workflows vom Eingang des Hinweises bis hin zur Rückmeldung und der Information über eine gegebenenfalls durchgeführte Untersuchung.

Verwechslungsgefahr: Anonyme Meldesysteme für Behandlungsfehler

Hinweisgebersysteme nach der EU-Whistleblower-Richtlinie gehen über Meldesysteme für Behandlungsfehler und ähnliche Einrichtungen hinaus. Ein internes Hinweisgebersystem ist dafür gedacht, dass Mitarbeiter Regelverstöße aus vielfältigen Be-

reichen des Klinikalltags auch anonym melden können und diese Hinweise auch qualifiziert bearbeitet werden. Im besten Fall kann ein internes Hinweisgebersystem auch dazu dienen, zwischen dem (anonymen) Hinweisgeber und dem Arbeitgeber zu vermitteln und zu schlichten. Gerade wenn ein externer Compliance-Beauftragter das Hinweisgebersystem im Alltag unterhält, führt dies zu einem Vertrauen der Hinweisgeber. Als neutraler Mittler kann der externe Compliance-Beauftragte schlichten und auf diesem Weg den Sachverhalt entschärfen. Diese Möglichkeiten gehen damit weit über ein anonymes Meldesystem für Behandlungsfehler hinaus.

Besonderheiten für Krankenhäuser mit öffentlich-rechtlicher Eigentümerstruktur

Grundsätzlich ist die unmittelbare Wirkung einer Richtlinie zwischen privaten Unternehmen ausgeschlossen. Anders ist dies bei Unternehmen mit öffentlich-rechtlichen Eigentümern, öffentlichen Arbeitgebern und Kommunen. Die Whistleblower-Richtlinie gilt gegenüber diesen Einheiten unmittelbar. Damit sind kommunale Krankenhäuser und Häuser mit öffentlich-rechtlichen Eigentümern direkt betroffen. Der Hintergrund dieses höheren Maßstabs öffentlicher Unternehmen ist, dass die öffentliche Hand nicht davon profitieren soll, wenn die Bundesrepublik Deutschland Richtlinien nicht fristgemäß umsetzt. Daher gelten Richtlinien unter Umständen direkt, so auch im Fall der Whistleblower-Richtlinie.

Die betroffenen Häuser müssen somit auf jeder Ebene die betreffenden Bestimmungen der EU-Whistleblower-Richtlinie als geltendes Recht beachten. Damit sind auch Länder, Kommunen und sonstige juristische Personen des öffentlichen Rechts zur Beachtung der Richtlinienbestimmungen verpflichtet. Die betroffenen Häuser sind angehalten, bereits jetzt interne Hinweisgebersysteme einzurichten und zu betreiben. Diesen Schritt sollten Krankenhäuser und medizinische Einrichtungen allein schon deshalb gehen, weil potenzielle Hinweisgeber, wenn sie schon einen vermeintlichen Missstand melden, diesen zuerst intern melden sollten und nicht extern.

Für alle Krankenhäuser ist dies ein unbedingt zu verhinderndes Worst-Case-Szenario. Ein weiterer Grund für die Einrichtung eines eigenen internen Hinweisgebersystems: Zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften für die Vergabe öffentlicher Aufträge sind alle öffentlichen Auftraggeber auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene entsprechend ihrer Größe zur Einrichtung interner Meldesysteme angehalten.

Vorteile verpflichtender Hinweisgebersysteme

Im Markt ist eine zunehmende Unsicherheit bei den betroffenen Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen hinsichtlich dieser neuen – ganz konkreten – Compliancepflichten zu verspüren. Ein solches Hinweisgebersystem dient aber nicht nur der Erfüllung einer neuen gesetzlichen Pflicht, sondern hat auch direkt spürbare Vorteile für das eigene Unternehmen:

- Intern bleibt intern: Missstände gelangen nicht an die Öffentlichkeit

- Innenwirkung: Mitarbeiter sehen durch die Beauftragung eines externen Compliance-Beauftragten und der Einrichtung eines internen Hinweisgebersystems, dass das Unternehmen die Rechte der Belegschaft und Gesetzespflichten erfüllt
- Außenwirkung: Geschäftspartner, Investoren und Kunden sehen, dass das Unternehmen Compliance ernst nimmt und tatsächlich lebt. Das Vertrauen in die Integrität und Glaubwürdigkeit des Unternehmens steigt
- Verhinderung wirtschaftskrimineller Verhaltensweisen, deren materielle und immaterielle Folgen letztlich alle Stakeholder treffen (Management, Eigen- und Fremdkapitalgeber, Beschäftigte, Kunden, Lieferanten); durch präventive Wirkung entstehen monetäre Vorteile (weniger Bußgelder; Rechtskosten)

Frühwarnsystem als Chance für das Management

Ein Hinweisgebersystem bietet den Unternehmen zudem die Möglichkeit, früh substantielle Erkenntnisse über Fehlentwicklungen zu erlangen und rechtzeitig gegensteuern zu können. Wurde ein Missstand erst einmal publik gemacht, kann dies zu Reputationsschäden und Umsatzverlusten führen. Dies gilt umso mehr für die Gesundheitsbranche, da die Öffentlichkeit und Patienten gerade hier äußerst sensibel reagieren und sich ihre Haltung zur betroffenen Einrichtung schlagartig und nachhaltig ändern kann. Das bestätigt sich durch vereinzelte Skandale der Vergangenheit. Oft reicht ein Mitarbeiter, der die Regeln missachtet, um einen ganzen Betrieb zu diskreditieren. Dies gilt umso mehr, wenn das Unternehmen den Missstand nicht aufarbeitet und zumindest versucht, diesen in Zukunft zu vermeiden. Gerade in der Öffentlichkeit verbreiten sich schlechte Nachrichten schnell. Für öffentliche Häuser mit politisch aktiven Organmitgliedern und Aufsehern gilt das umso mehr. Da die Whistleblower-Richtlinie Mitarbeitern auch ein Recht gibt, sich an Behörden oder die Öffentlichkeit zu wenden, sollten Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen die neuen Regeln zügig umsetzen. Für Unternehmen ist ein effektives Hinweisgebersystem gepaart mit einem externen Compliance-Beauftragten ein Outsourcing, das den Ruf des Unternehmens schützen kann, dadurch letztlich Geld spart und dafür sorgt, dass die neuen Regeln eingehalten werden.

Wie geht es weiter?

Besonders juristische Personen des öffentlichen Sektors sollten die Pflichten sofort umsetzen. Denn obwohl kein nationales Umsetzungsgesetz existiert, entfalten die Vorschriften der EU-Hinweisgeberschutzrichtlinie auf sie unmittelbare Wirkung – und zwar bereits jetzt.

Die Richtlinie muss darüber hinaus durch die EU-Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Ein nationales Hinweisgeberschutzgesetz wird aber kurzfristig erwartet, denn die neue Bundesregierung wird kein Vertragsverletzungsverfahren riskieren. Aus diesem Grund ist es Unternehmen, die noch kein Hinweisgebersystem haben, das den Vorgaben der Richtlinie entspricht, dringend anzuraten, ein solches kurzfristig einzuführen.

Internes Hinweisgebersystem kombinierbar mit vorhandenen Compliance-Maßnahmen

Ein internes Hinweisgebersystem ist generell Kernstück effektiver Compliance-Maßnahmen. Falls die betroffenen Unternehmen bereits eine Compliance-Organisation aufgebaut oder ein Compliance-Management-System eingerichtet haben, ist ein internes Hinweisgebersystem eine sehr sinnvolle Ergänzung. Sollte die betroffene medizinische Einrichtung noch keine entsprechende Organisation vorhalten, dann ist die Einrichtung eines internen Hinweisgebersystems ein erster großer Schritt hin zu einer Compliance-Organisation, mit welcher die Geschäftsführung ihrer Leitungsaufgabe und Legalitätskontrollpflicht nachkommt. Man sollte jedoch Schritt für Schritt vorgehen, wobei der erste Schritt aufgrund der Aktualität der bereits geltenden Richtlinie ein Hinweisgebersystem sein sollte.

Handlungsempfehlung

Betroffene Krankenhäuser und medizinische Einrichtungen sollten zeitnah tätig werden und die Vorgaben der Whistleblower-Richtlinie umsetzen. Die Betroffenen sollten Hinweisgebern Anreize setzen und externe Meldungen vermeiden.

Anschrift des Verfassers

Dr. Maximilian Degenhart, Rechtsanwalt und Compliance Officer (TÜV), Geschäftsführer von Hinweisgeberexperte.de, Maximilianstraße 45, 80538 München; info@hinweisgeberexperte.de

Redaktionstelefon: 030 20847294-1/-2

Fax: 030 20847294-9