

Mythos Motivation

Effektive Umsetzung von Compliancesystemen im Unternehmen

19. Marburger Gespräche zum Pharmarecht

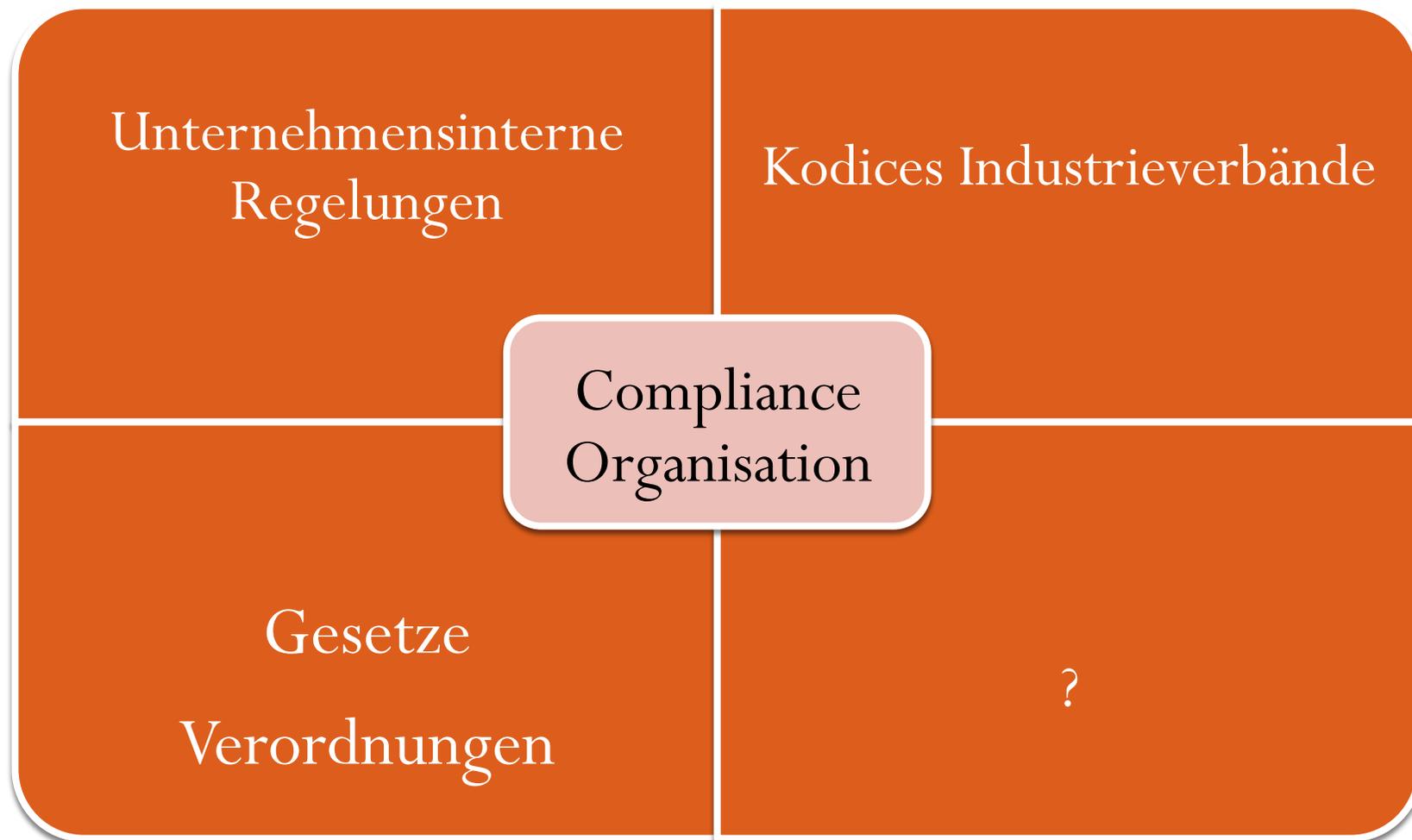
Dr. Mathias Klümper

Marburg, 3. März 2016

Steigende Regelungsdichte

- Anzahl der Regelungen zur Business Compliance steigen kontinuierlich
 - Gesetzliche Regelungen national/international
 - Regelungen seitens der Industrieverbände
 - Unternehmensinterne Regelungen
- Folgen von Verstößen für die Unternehmen werden härter
 - Sanktionen durch staatliche Stellen
 - Sanktionen durch Industrieverbände

Steigende Regelungsdichte



Das Kernproblem der Compliance

- Die derzeit in Unternehmen typischen Compliance-Ansätzen sind kontinuierlich weiterentwickelt worden
- Trotzdem erreichen sie vielfach die wichtigsten Ziele nicht:
 - das Aufkommen von Verstößen zu minimieren
 - Breite Akzeptanz bei den Mitarbeitern zu erreichen
 - Verständnis für Compliance als Garant für zukünftigen Erfolg

Wie schafft es die Unternehmensführung, dass sich die Mitarbeiter compliant verhalten?

Haftung der Unternehmensleitung (I)

- Haftungstatbestände (zivilrechtlich) für Unternehmensführung, z.B.
 - Vorstandshaftung gem. § 93 Abs. 2 AktG
 - Geschäftsführerhaftung gem. 43 Abs. 2 GmbHG
- Grundüberlegung: Legalitätsprinzip
 - Jedes Geschäftsführungsorgan muss sich bei der Amtsführung gesetzestreu verhalten und sicherstellen, dass die Gesellschaft ihren Rechtspflichten nachkommt
- Ausnahme: Business Judgment Rule (§ 93 Abs. 1 Satz 2 AktG)
 - Handlungsspielräume bei alternativ rechtmäßigem Verhalten

Haftung der Unternehmensleitung (II)

- Geschäftsführung muss nicht sämtliche Aufgaben in eigener Person wahrnehmen, sondern nur wesentlichen aktienrechtlichen Kernaufgaben
- Delegationsrecht bei sonstigen Aufgaben, z.B. Compliance
- Aufgabendelegation muss sachgerecht delegiert werden
- Sorgfältige Auswahl, Einweisung und Überwachung
- Maßstäbe für die einzelnen Delegationsaspekte hängen stark von dem einzelnen Unternehmen ab
- Ausgestaltung und Überwachung der Compliance Organisation fällt unter die Business Judgment Rule
- Nachweis einer Organisations- oder Überwachungspflichtverletzung im Einzelfall schwierig

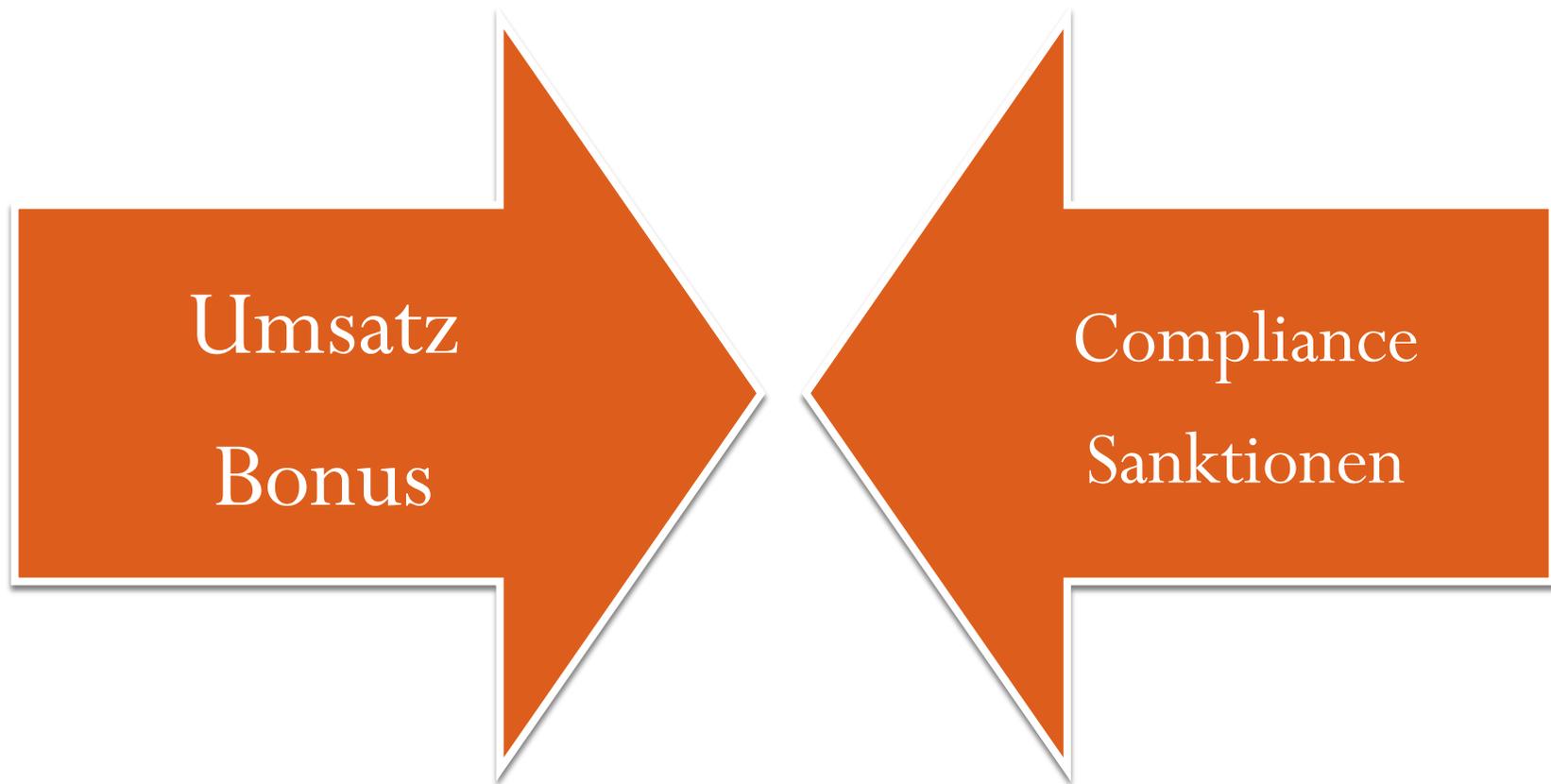
Das Praxisproblem (I)

- Industrieverbändekodices und Gesetze geben den materiell-rechtlichen Rahmen für eine lautere Zusammenarbeit zwischen Industrie und (Klinik-) Ärzten vor
- Unternehmen und Mitarbeiter sind (unterbewusst) bei ihrer Tätigkeit umsatzgetrieben
- Über die Kenntnis der Regelungen hinaus sind weitere Maßnahmen erforderlich, um die Einhaltung der Rahmenbedingungen zu erreichen

Das Praxisproblem (II)

- Frage in der Praxis: welcher Compliance-Ansatz ist der beste?
- Viele Pharmaunternehmen haben in den letzten Jahren eine Entwicklung hin zu einem überregulierten Compliance-System durchgemacht
- Häufige Folgeprobleme:
 - Kultur der Angst
 - Mitarbeiter verschweigen Verstöße und Entdeckungen
 - Misstrauen unter den Mitarbeitern
 - Geschäftsabschlüsse werden aus Angst vor Sanktionen im Zweifel nicht durchgeführt
 - Compliance-Organisation wird eher als „Spielverderber“ gesehen

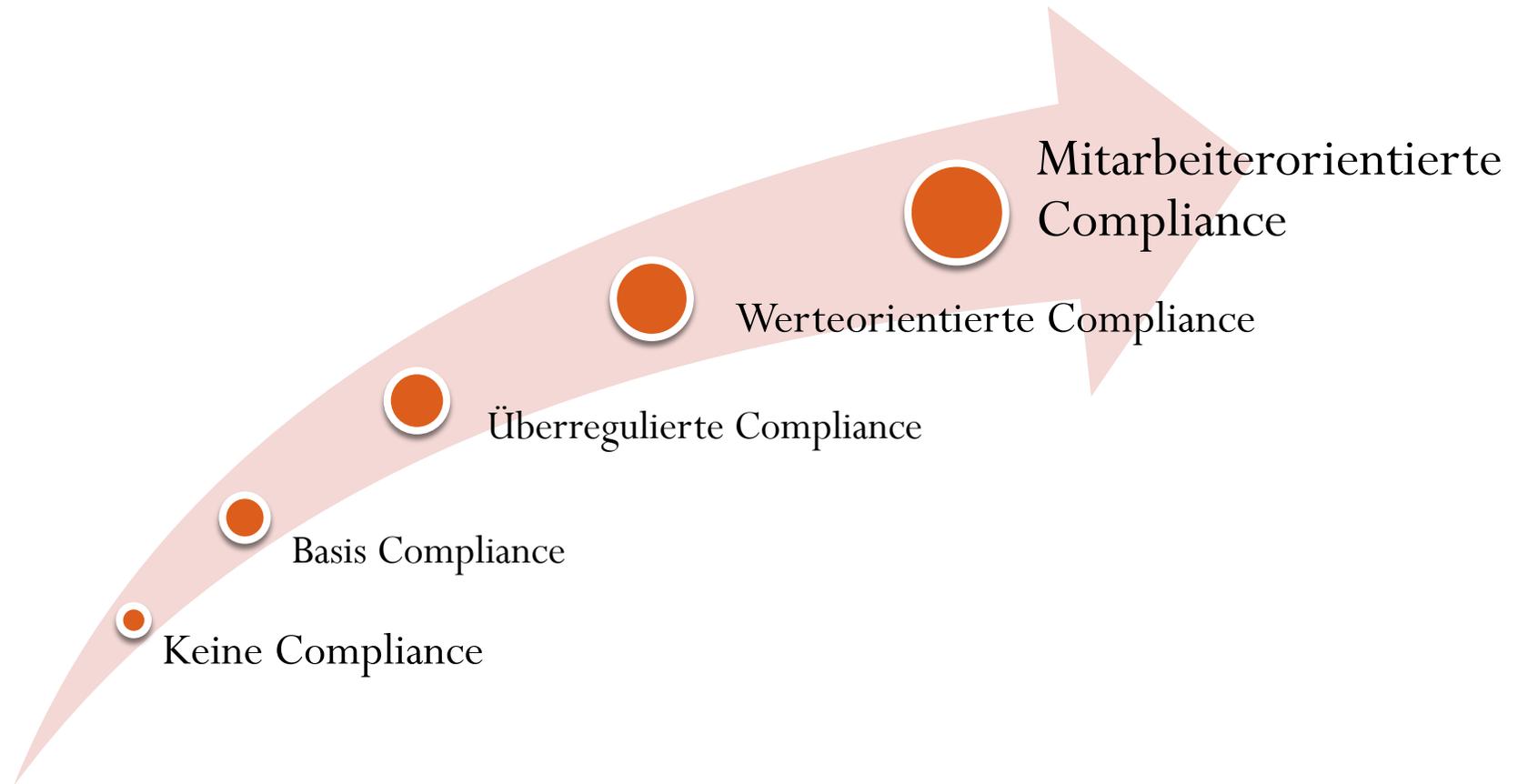
Praxisproblem (III): Umsatzdilemma



Bisherige Compliance Ansätze



Die Evolution der Compliance Ansätze



Kein Compliance-System

- Keine Regelungen und Standardisierungen für die Behandlung von Kooperationsbeziehungen
- Compliance ist von der Unternehmensleitung noch nicht als relevantes Thema und Risikovermeidungs-Instrument erkannt worden
- Vorteile:
 - *Geringe Kosten*
 - *Kurzfristig eventuell Umsatzsteigerungen*
- Nachteile:
 - *Hohe Unsicherheit bei den Mitarbeitern*
 - *Hohe Fehleranfälligkeit und hohes Risikopotential*
 - *Langfristig Wettbewerbsnachteile*

Überregulierter Ansatz

- Sämtliche denkbaren Bereiche sind durch Regelungen erfasst
- Rechtsabteilung und/oder Compliance Officer kontrollieren sämtliche Kooperationen
- Freigaben für fast alle Kooperationen erforderlich
- Androhung von Sanktionen bei Verstößen
- Vorteile:
 - *Größtmögliche Kontrolle der Mitarbeiter*
 - *Geschäftsleitung hat aus formeller Sicht ihre Aufgabe erfüllt*
- Nachteile:
 - *Gefahr der Überregulierung und*
 - *Gefahr geringer Akzeptanz bei Mitarbeitern*
 - *Gefahr des Abtauchens von Mitarbeitern*

Mitarbeiterzentrierter Ansatz (I)

- Verständliche Regeln und Standardverträge erfassen den Großteil der auftretenden Kooperationen
- Rechtsabteilung und/oder Compliance Officer helfen in Sonderfällen oder anfälligen Konstellationen
- Compliance wird in die Verantwortung jedes einzelnen Mitarbeiters gelegt
- Hohe Eigeninitiative der Mitarbeiter
- Konflikte und Fehler der Mitarbeiter werden nicht als Gefahr, sondern als Entwicklungschance für das gesamte Unternehmen gesehen

Mitarbeiterzentrierter Ansatz (II)

- Belohnung der Mitarbeiter für Hinweise auf Schwachstellen
- Wie soll die Belohnung erfolgen?
 - Geld?
 - Anerkennung?
 - Mitarbeiter als Teil der Compliance Philosophie des Unternehmens?
- In der Praxis werden die unterschiedlichen Belohnungssysteme kontrovers diskutiert
- Geld als einziges Belohnungsinstrument wird allgemein kritisch gesehen
- Einbindung in die ethische Compliance-Philosophie wird allgemein als zielführenderer Ansatz gesehen

Mitarbeiterzentrierter Ansatz (III)

- Vorteile:
 - *Größerer Flexibilität für Mitarbeiter*
 - *Chance der größeren Akzeptanz bei den Mitarbeiter*
 - *Einhaltung der Compliance*
- Nachteile:
 - *Intensive Einbindung der Leitungsebene*
 - *Höherer Trainingsaufwand*

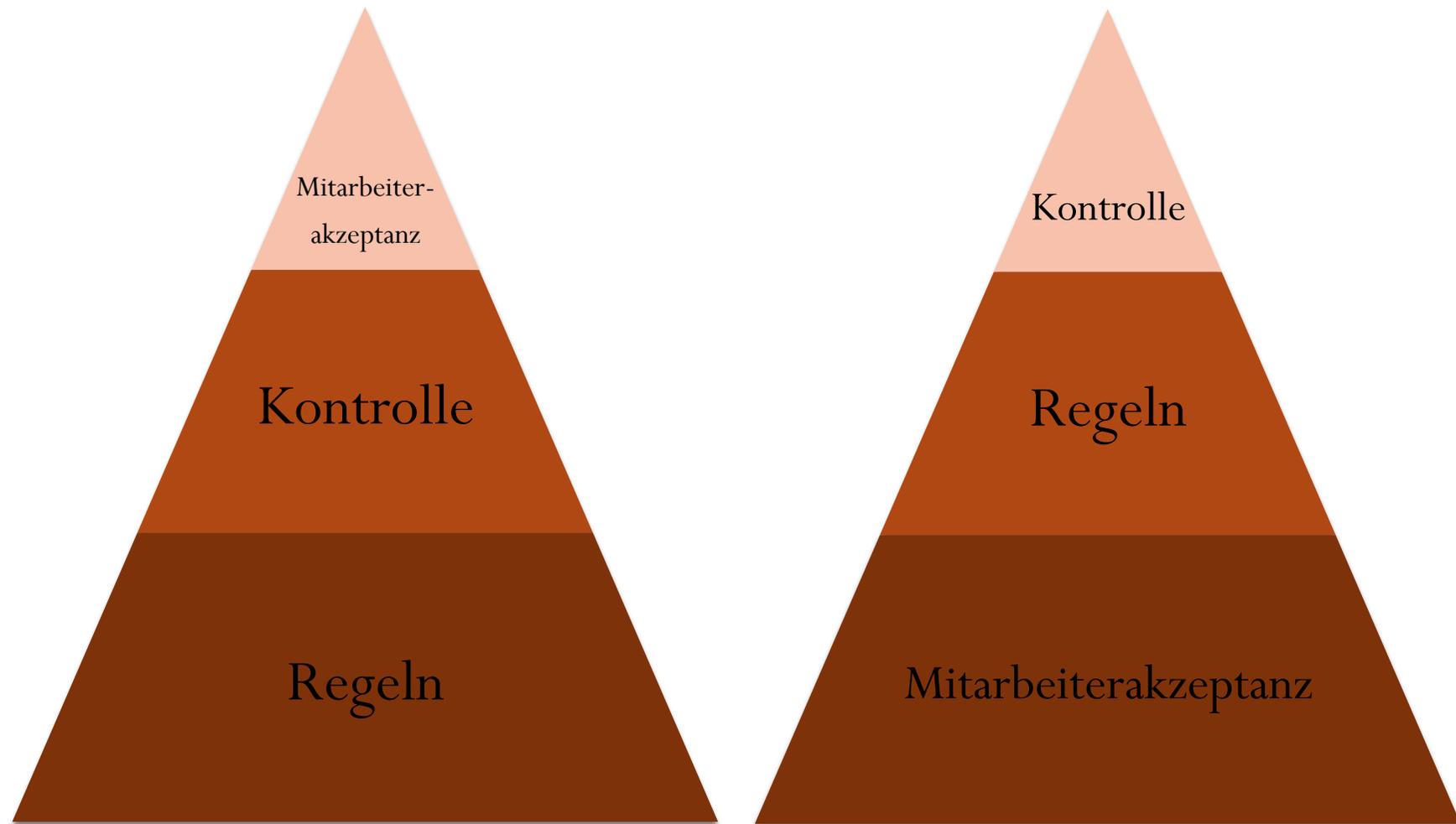
Blick in andere Branchen

- Positive Bestärkung von Mitarbeitern ist in anderen Branchen heute schon Standard
- Beispiel Automobilbau:
 - Mitarbeiter im Produktionsprozesse werden ermutigt, Schwachstellen und Verbesserungspotential auszudecken
 - Prozessgesteuertes System der Behandlung von Verbesserungsvorschlägen
 - Positive Bestärkung der Mitarbeiter durch Incentivierung
- Positive Bestärkung anstatt Bestrafung wird in vielen Branchen erfolgreich angewandt

Zusammenfassung

- Sicherstellung von Compliance im Unternehmen ist haftungsrelevante Pflicht der Leitungsorgane
- Kontinuierlich steigende Regelungsdichte und Sanktionshöhe stellen Unternehmensleitungen vor steigende Herausforderungen
- Bisherige Compliance-Systeme verhindern Verstöße nicht zufriedenstellend
- Mitarbeiterorientierte Compliance-Systeme bieten die Chance, durch mehr Einbindung der Mitarbeiter eine höhere Akzeptanz und damit eine höhere Compliance zu erreichen.

Paradigmenwechsel?



Literaturhinweise

- *Bussmann, Kai-D: Sozialisation in Unternehmen durch Compliance, in: Hellmann/Schröder (Hrsg.), Festschrift für Hans Achenbach, Sonderdruck, Karlsruhe 2011, S. 57–82*
- *Dieners, Peter/Lembeck, Ulrich: Kapitel 7 C, Compliance als Werte-Management, in: Dieners (Hrsg.): Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, 3. Auflage, München 2010*
- *Hauschka, Christoph E. (Hrsg.): Corporate Compliance, Handbuch der Haftungsvermeidung im Unternehmen, 2. Auflage, München 2010*
- *Moosmayer, Klaus: Compliance: Praxisleitfaden für Unternehmen, 3. Auflage, München 2015*
- *Rotsch, Thomas (Hrsg.): Criminal Compliance Handbuch, Baden-Baden 2015*
- *Wieland, Josef/ Steinmeyer, Roland/ Grüninger, Stephan (Hrsg.): Wieland/ Steinmeyer/ Grüninger (Hrsg.), Handbuch Compliance-Management, Konzeptionelle Grundlagen, praktische Erfolgsfaktoren, globale Herausforderungen, 2. Auflage, Berlin 2014*

Dr. Mathias Klümper

Lützel Klümper Rechtsanwälte

Lilienstraße 11
20095 Hamburg

Tel. 040 / 180 248 92 - 1
Fax: 040 / 180 248 92 - 9

kluemper@gerricus.com

www.gerricus.com



- Mathias Klümper studierte an der Universität Münster Rechtswissenschaften. Im Anschluss an das 1. juristische Staatsexamen promovierte er dort zu einem verfassungsrechtlichen Thema.
- Nach seiner Zulassung als Rechtsanwalt im Jahr 2004 war Mathias Klümper im Düsseldorfer Büro von Clifford Chance in der Industriegruppe „*Healthcare, Life Sciences and Chemicals*“ tätig. Seit 2008 ist er Partner unserer Kanzlei.
- Mathias Klümper kennt dabei nicht nur die anwaltliche Sicht, sondern hat im Rahmen von mehreren Interims-Managementtätigkeiten in Rechtsabteilungen internationaler Pharma- und Medizinprodukteunternehmen Erfahrungen als Inhouse Counsel sammeln können.
- Daneben ist er Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Rahmen des Masterstudienganges Pharmarecht.
- Er war von 2013 – 2015 Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V. (DGPharMed) und ist Mitglied des Fachbeirates Compliance des Selbstregulierungsvereins Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V. (AKG).