



©Ingo Bartussek - stock.adobe.com

Das neue Hinweisgeberschutzgesetz (HinSchG)

Sachlicher Anwendungsbereich und interne Meldestelle

Von Prof. Dr. med. Andreas Becker und Marco Hüsener

Das nun vorliegende Hinweisgeberschutzgesetz (HinSchG) dient der Umsetzung der Hinweisgeberschutz-Richtlinie (HinSch-RL) der EU. Damit soll der bisher lückenhafte und unzureichende Hinweisgeberschutz in deutschen Unternehmen wirksam und nachhaltig verbessert werden. Denn aus Sicht des Gesetzgebers leisten Hinweisgeber einen wichtigen Beitrag zur Aufdeckung und Ahnung von Missständen. In drei Beiträgen führen die Autoren über den sachlichen Anwendungsbereich und die Anforderungen an interne Meldestellen, dem Wahlrecht zwischen interner und externer Meldung sowie zur Umsetzung des HinSchG aus. Abschließend berichten sie über Meldungen aus klinischen Prozessen und zur Entscheidungsfindung zur Fremdvergabe der Plattform bzw. Betreuung des internen Meldekanals.

Keywords: Recht, Strategie, Hinweisgeberschutzgesetz

Das Gesetz sieht zentrale Regelungselemente vor, die sich wie folgt zusammenfassen lassen:

- Der persönliche Anwendungsbereich (§ 1 HinSchG) umfasst alle Personen, die in ihrem beruflichen

Umfeld Informationen über Verstöße erlangt haben.

- Der sachliche Anwendungsbereich (§ 2 HinSchG) greift die vorgegebenen Rechtsbereiche auf, insbesondere das Strafrecht und bestimmte Ordnungswidrigkeiten sind hier einbezogen.
- Vom Anwendungsbereich ausgenommen sind Meldungen oder Offenlegungen, wenn ihr die Pflichten zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht entgegenstehen (§ 5 HinSchG).
- Für hinweisgebende Personen werden mit internen und externen Meldekanälen zwei gleichwertig nebeneinanderstehende Meldewege vorgesehen, zwischen denen sie frei wählen können (§§ 7 bis 31 HinSchG).
- In § 32 HinSchG werden die Voraussetzungen festgelegt, unter denen eine hinweisgebende Person Informationen über Verstöße öffentlich zugänglich machen darf.
- Sofern hinweisgebende Personen die Anforderungen des HinSchG an eine Meldung oder Offenlegung ein-

halten, werden sie umfangreich vor Repressalien wie Kündigung oder sonstigen Benachteiligungen geschützt (§§ 33 bis 39 HinSchG).

Sachlicher Anwendungsbereich

Hinweisgebende Personen können auf den Schutz des HinSchG vertrauen, wenn sie Verstöße melden oder offenlegen, die sich gegen strafbewehrte Vorschriften richten oder wenn die Verletzung einer Vorschrift bußgeldbewehrt ist und die verletzte Vorschrift dem Schutz von Leben, Leib oder Gesundheit oder dem Schutz der Rechte von Beschäftigten oder ihrer Vertretungsorgane dient. Weiterhin führt das HinSchG sogenannte sonstige Verstöße auf, hierzu gehören Rechtsvorschriften des Bundes und der Länder sowie unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Union, die sich auf verschiedene Regelungsgebiete beziehen, so beispielsweise auf die:

- Produktsicherheit und -konformität,
- den Strahlenschutz,
- Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs, Human- und Tier-

arzneimittel, Medizinprodukte sowie die grenzüberschreitende Patientenversorgung,

- zum Schutz personenbezogener Daten im Bereich der elektronischen Kommunikation oder auch
- zum Schutz personenbezogener Daten im Anwendungsbereich der Datenschutz-Grundverordnung.

Für Krankenhäuser dürften insbesondere bestimmte rechtliche Vorgaben relevant sein, die in der ►Tabelle aufgelistet sind (nicht abschließende Auflistung).

Eine Meldung oder Offenlegung fällt nicht in den Anwendungsbereich des HinSchG, wenn ihr Pflichten zur Wahrung der Verschwiegenheit durch Ärzte, Apotheker und Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, entgegenstehen. Grundsätzlich wird also die Vertraulichkeit der Kommunikation zwischen Ärzten, Krankenschwestern oder -pfleger, Hebammen, Physiotherapeuten etc. einerseits und Patienten andererseits gewahrt. Auch bei den hier genannten Berufsgruppen bleiben die Strafandrohungen des § 203 Abs. 1 und 4 StGB bestehen.

Hinweis für die Praxis: Diese Regelung darf jedoch nicht zu der Schlussfolgerung führen, dass die Meldung oder Offenlegung von Verstößen, die im Rahmen der medizinischen Kernprozesse (potenziell) begangen wurden, ausgeschlossen ist. Hierzu wird in der Gesetzesbegründung wie folgt ausgeführt: Soweit Meldungen etwa über Missstände in der Pflege nicht Teil der Patientenakten oder der Kommunikation zwischen dem Erbringer von Gesundheitsleistungen und Patienten sind, bleibt der Anwendungsbereich des HinSchG eröffnet.

Interne Meldestelle

Für Krankenhäuser ist die Verpflichtung zur Einrichtung und zum Betreiben einer internen Meldestelle die entscheidende Herausforderung, die sich aus dem HinSchG (§§ 12–18) ergibt.

Die Pflicht zur Einrichtung einer internen Meldestelle gilt nur für Beschäftigungsgeber mit in der Regel mindestens 50 Beschäftigten. Sie ist nach Inkrafttreten des Gesetzes umzusetzen. Abweichend davon müssen private Beschäftigungsgeber mit in der Regel 50 bis 249 Beschäftigten ihre internen Meldestellen erst ab dem 17.12.2023 einrichten.

Strafgesetzbuch (StGB)

- Verletzung von Privatgeheimnissen (§ 203)
- Fahrlässige Tötung (§ 222)
- Körperverletzung (§ 223)
- Gefährliche Körperverletzung (§ 224)
- Mißhandlung von Schutzbefohlenen (§ 225)
- Schwere Körperverletzung (§ 226)
- Körperverletzung mit Todesfolge (§ 227)
- Fahrlässige Körperverletzung (§ 229)
- Betrug (§ 263)
- Bestechlichkeit im Gesundheitswesen (§ 299a)
- Bestechung im Gesundheitswesen (§ 299b)

Infektionsschutzgesetz (IfSG)

- Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder (§ 23 Abs. 3 und 5)

Hygienevorschriften der Länder (hier am Beispiel der HygMedVO NRW)

- Hygiene in medizinischen Einrichtungen (§ 2)
- Hygienefachkräfte (§ 4)
- Hygienebeauftragte (§ 5)
- Information des Personals (§ 7)

Weitere Rechtsvorschriften im sachlichen Anwendungsbereich ohne Ausweisung der zutreffenden Paragraphen (Prüfung erforderlich)

- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
- Arbeitszeitgesetz (ArbZG)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Betriebsverfassungsgesetz (BVG)
- Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Transfusionsgesetz (TFG)
- Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Tab.: Rechtliche Vorgaben (Auszug) zum sachlichen Anwendungsbereich (§ 2 HinSchG)

Einrichtung und Ausgestaltung

Die Vorgaben zur Einrichtung und Ausgestaltung interner Meldekanäle hält das HinSchG allgemein, über die in diesem Gesetz genannten Vorgaben hinaus sollen die betroffenen Beschäftigungsgeber frei darin sein, wie sie Meldestelle betreiben. So ist es möglich, die Umstände des Einzelfalls angemessen zu berücksichtigen in Bezug auf die Größe des Unternehmens, die Anzahl der zu erwartenden Meldungen und die Sensibilität der möglicherweise betroffenen Materien.

Das HinSchG sieht drei Varianten zur Einrichtung einer internen Meldestelle vor, namentlich indem:

- eine bei dem jeweiligen Beschäftigungsgeber oder bei der jeweiligen Organisationseinheit beschäftigte Person,
- eine aus mehreren beschäftigten Personen bestehende Arbeitseinheit oder
- ein Dritter

mit den Aufgaben einer internen Meldestelle betraut wird.

Der Beschäftigungsgeber muss dafür Sorge tragen, dass die beauftragten Personen unabhängig sind und Interessenkonflikte vermieden werden. Damit die internen Meldestellen funk-

tionsfähig sind und die notwendigen Vorkehrungen getroffen werden, um die Vertraulichkeit der Identität der von einer Meldung betroffenen Personen zu wahren, ist dafür Sorge zu tragen, dass die mit den Aufgaben einer internen Meldestelle beauftragten Personen über die notwendige Fachkunde zur Erfüllung aller der Meldestelle übertragenen Aufgaben verfügen.

Hinweis für die Praxis: Die Betrauung eines Dritten mit den Aufgaben einer internen Meldestelle entbindet den betrauenden Beschäftigungsgeber nicht von der Pflicht, selbst geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um einen etwaigen Verstoß abzustellen. Das gilt auch dann, wenn die interne Meldestelle innerhalb eines Konzerns zentral bei einer Konzerngesellschaft als unabhängige und vertrauliche Stelle als Dritter angesiedelt wird (sog. „Konzernlösung“).

Beschäftigungsgeber sind verpflichtet, Meldekanäle einzurichten, über die sich Beschäftigte und dem Beschäftigungsgeber überlassene Leiharbeiternehmer an die internen Meldestellen wenden können, um Informationen über Verstöße zu melden. Darüber hinaus können die zur Einrichtung verpflichteten Stellen selbst entscheiden, ob das Meldeverfahren auch außen-

stehenden Personen, die im beruflichen Kontakt zu der Stelle stehen und dort einen Verstoß beobachten, offenstehen soll.

Grundsätzlich verlangt das HinSchG, dass interne Meldekanäle so konzipiert, eingerichtet und betrieben werden, dass unbefugte Mitarbeiter keinen Zugriff auf die eingehenden Meldungen haben. So soll sichergestellt werden, dass nur ein befugter und möglichst kleiner Personenkreis Kenntnis von der Identität der hinweisgebenden Person, von Personen, die Gegenstand einer Meldung sind, oder von sonstigen in der Meldung genannten Personen hat. Interne Meldekanäle müssen Meldungen in mündlicher oder in Textform ermöglichen, die mündlichen Meldungen müssen telefonisch oder mittels anderer Art der

internen Meldungen sowie das Ergreifen von Folgemaßnahmen. Damit hinweisgebende Personen ihr Wahlrecht zwischen einer internen und einer externen Meldung ausüben und eine fundierte Entscheidung treffen können, sind für die Beschäftigten klare und leicht zugängliche Informationen über einschlägige externe Meldewege bereitzustellen.

Die Aufgaben der internen Meldestelle werden unter Wahrung der Vertraulichkeit der Identität der hinweisgebenden Person wahrgenommen. Unter dieser Prämisse prüft sie, ob ein gemeldeter Verstoß in den sachlichen Anwendungsbereich des HinSchG fällt, prüft die Stichhaltigkeit der Meldung, hält mit der hinweisgebenden Person Kontakt und ersucht diese ggf. um weitere Informationen.

weiligen Organisationseinheit für interne Ermittlungen zuständige Arbeitseinheit oder eine zuständige Behörde abgeben.

Meldungen auch zu Verstößen gegen organisationsinterne Regelungen?

In der Praxis kann beobachtet werden, dass Krankenhäuser interne Meldestellen bereits eingerichtet haben und die Mitarbeiter mitunter darüber informieren, dass auch Verstöße gegen organisationsinterne Regeln (beispielsweise unternehmenseigene Richtlinien, Verfahrens- oder Geschäftsanweisungen) gemeldet werden können. Diese Vorgehensweise ist aus Sicht der Unternehmen nachvollziehbar, erweitert sie doch die Themenbereiche, auf die ein Unternehmen seine Compliance-Maßnahmen anwenden kann.

Da Verstöße gegen unternehmensinterne Regeln nicht zum sachlichen Anwendungsbereich des HinSchG (§ 2) gehören, ist zu empfehlen, dass diese Vorgehensweise in eine Betriebsvereinbarung zum HinSchG aufgenommen wird, die dann den Schutz hinweisgebender Personen auch in solchen Fällen regelt. ■

Literatur bei den Verfassern

„In der Praxis kann beobachtet werden, dass Krankenhäuser interne Meldestellen bereits eingerichtet haben und die Mitarbeiter mitunter darüber informieren, dass auch Verstöße gegen organisationsinterne Regeln (beispielsweise unternehmenseigene Richtlinien, Verfahrens- oder Geschäftsanweisungen) gemeldet werden können.“

Sprachübermittlung möglich sein. Ersucht die hinweisgebende Person eine persönliche Zusammenkunft mit der für die Entgegennahme einer Meldung zuständigen Person der internen Meldestelle, so ist diese innerhalb einer angemessenen Zeit zu ermöglichen. Mit Einwilligung der hinweisgebenden Person kann die Zusammenkunft auch im Wege der Bild- und Tonübertragung erfolgen.

Anonyme Meldungen

Das Gesetz verpflichtet zwar nicht dazu, aber empfiehlt den internen und externen Meldestellen, dass sie auch anonyme Hinweise bearbeiten sollten. Allerdings besteht keine Verpflichtung, die Meldekanäle so zu gestalten, dass sie die Abgabe anonymer Meldungen ermöglichen (§ 16 HinSchG).

Hinweis für die Praxis: Dies kann durch technische Vorrichtungen oder die Einschaltung einer Ombudsperson gewährleistet werden.

Aufgaben bei internen Meldungen

Zu den Aufgaben der internen Meldestellen gehört der Betrieb der Meldekanäle, das Führen der Verfahren bei

Die interne Meldestelle ist verpflichtet, der hinweisgebenden Person spätestens nach sieben Tagen den Eingang der Meldung zu bestätigen. Weiterhin erfordert das Gesetz, innerhalb von drei Monaten nach der Bestätigung des Eingangs der Meldung eine Rückmeldung zu den geplanten sowie bereits ergriffenen Folgemaßnahmen sowie den Gründen für diese.

Folgemaßnahmen

Interne Meldestellen haben die Aufgabe, Folgemaßnahmen zu ergreifen, die in § 18 HinSchG im Sinne einer nicht-abschließenden Aufzählung kodifiziert sind. Zu den Folgemaßnahmen gehören insbesondere:

- interne Untersuchungen bei dem Beschäftigungsgeber oder bei der jeweiligen Organisationseinheit durchführen und betroffene Personen und Arbeitseinheiten kontaktieren,
- die hinweisgebende Person an andere zuständige Stellen verweisen,
- das Verfahren aus Mangel an Beweisen oder aus anderen Gründen abschließen oder
- das Verfahren aufgrund weiterer Untersuchungen an eine bei dem Beschäftigungsgeber oder bei der je-



Prof. Dr. med. Andreas Becker

Institut Prof. Dr. Becker
Nonnenweg 120a
51503 Rösrath
becker@i-pdb.de

Marco Hüsener

Senior Expert Corporate Compliance
EQS Group AG
Karlstr. 47
80333 München
Marco.Huesener@eqs.com