



Swiss Medtech Compliance Leitlinien zu COVID-19-Nothilfen

6.4.2020

Ziel & Einleitung

In der aktuellen COVID-19-Krise müssen Hersteller von Medizinprodukten (Medtech-Unternehmen) in der Lage sein, schnell Entscheidungen zu treffen, um medizinische Fachpersonen¹ medizinische Einrichtungen, Gesundheitssysteme und Regierungen zu unterstützen.

Diese Leitlinien sollen den Rechts- bzw. Compliance-Teams von Medtech-Unternehmen helfen, Notfallverfahren zu entwickeln, mit denen Anfragen im Zusammenhang mit der COVID-19-Krise zugunsten der Gesellschaft als Ganzes beschleunigt bearbeitet werden können, während gleichzeitig versucht wird, die inhärenten Compliance-Risiken zu minimieren.

Ein Notstand bzw. eine unter der geltenden Rechtsordnung vergleichbare Situation per se setzt vertragliche oder gesetzliche Verpflichtungen nicht automatisch ausser Kraft. Anfragen öffentlicher Einrichtungen oder Behörden, die unter normalen Umständen gegen Gesetze und Richtlinien verstossen würden, stellen somit möglicherweise nach wie vor einen Verstoss gegen diese dar, selbst wenn die Anfrage gestellt wird, nachdem ein Notstand ausgerufen wurde und während dieser in Kraft ist.

Dieses Leitliniendokument soll Gesetze, Richtlinien oder Berufsordnungen, darunter auch Unternehmenskodizes und interne Richtlinien von Unternehmen, nicht ersetzen oder aufheben. Die aktuelle Situation ist sehr dynamisch - das geltende Recht kann sich innerhalb kurzer Zeit durch Verordnungen, Erlässe und andere legislative Notfallmechanismen ändern. **Deshalb ist es wichtig, dass alle Beteiligten die Unterstützung ihrer Rechts- und Compliance-Teams anfordern, bevor sie über die Bereitstellung bestimmter Nothilfen oder die Erfüllung bestimmter Nothilfe-Anfragen, wie nachfolgend beschrieben, entscheiden.** Ferner sind die in diesem Dokument gegebenen Empfehlungen stets nur dann als relevant zu betrachten, wenn die geltenden Gesetze und Richtlinien entsprechende Regelungen zulassen.

¹ In diesem Dokument werden Begriffe und Definitionen des [Swiss Medtech Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten](#) ("Swiss Medtech Kodex") verwendet.

Arten von Nothilfen/Nothilfe-Anfragen

In den vergangenen Wochen haben sich aufgrund der COVID-19-Krise Beispiele für die Bereitstellung von Produkten und Leistungen abgezeichnet, die dringend benötigt werden. Dazu zählen unter anderem:

- die vorübergehende kostenlose Bereitstellung medizinischer Ausrüstung;
- die vorübergehende kostenlose Bereitstellung von Softwarelizenzen/Cloud-Dienst-Abonnements;
- Spenden von Produkten zum einmaligen/mehrmaligen Gebrauch;
- Bereitstellung von Personal/Telearbeitern (z. B. ausgebildete medizinische Fachpersonen, Logistikspezialisten);
- Forderungsverzicht²;
- finanzielle Spenden auf humanitärer Basis, um medizinische Einrichtungen bei der vorübergehenden Beschäftigung zusätzlichen Personals je nach Bedarf und dem Kauf zusätzlicher Produkte oder Leistungen, die durch die COVID-19-Krise nötig werden, zu unterstützen.

Zur Klarstellung wird darauf hingewiesen, dass jede Nothilfe, auch wenn sie einem legitimen Zweck dient und *bona fide* erfolgt, mit bestimmten Risiken verbunden ist. Deshalb wird allen Unternehmen geraten, rechtliche und Compliance-bezogene Aspekte zu prüfen, bevor sie ihre Hilfe anbieten, u. a. mit Blick auf das Wettbewerbsrecht, strafrechtliche Bestimmungen zur Bekämpfung von Korruption und Bestechung, Transparenz-/Offenlegungspflichten, das Arbeitsrecht und das Steuer-/Finanzrecht sowie relevante Versicherungspolicen und Haftungsregelungen.

Leitlinien

Angesichts der aktuellen COVID-19-Krise anerkennt Swiss Medtech, dass diese dem Swiss Medtech Kodex zum Teil widersprechen können.³ Somit ersetzen diese Leitlinien die entsprechenden Bestimmungen, soweit es um die Bearbeitung von Anfragen im Zusammenhang mit COVID-19 geht, jedoch nur **bis der Bundesrat die ausserordentliche Lage als beendet erklärt.**

Vor diesem Hintergrund müssen Medtech-Unternehmen die Verbindung zwischen der geleisteten Hilfe und der COVID-19-Krise eindeutig dokumentieren. Wenn diese Verbindung nicht eindeutig belegt werden kann oder - bei andauernder Hilfeleistung - diese Verbindung nicht mehr besteht, sind die üblichen Bestimmungen des Swiss Medtech Kodex anzuwenden.

Grundsätze

Aussergewöhnliche Umstände dürfen grundsätzlich nicht als Entschuldigung für die Nichteinhaltung von Gesetzen und Richtlinien dienen. Bei der Bearbeitung von Anfragen im Zusammenhang mit COVID-19 sollten somit stets die Grundsätze des Kodex angewendet werden. In bestimmten Fällen kann es in der aktuellen Situation jedoch notwendig sein, Grundsätze auf andere Weise als üblich anzuwenden. Deshalb muss die Reaktion auf entsprechende Anfragen:

- frei von jeglicher Absicht sein, in unangemessener Weise zum Kauf von Produkten oder Leistungen zu veranlassen;
- vollständig dokumentiert werden, um umfassende Transparenz gewährleisten zu können;
- stets die Wahrnehmung und den Ruf der Branche berücksichtigen;
- Wenn es um Zuwendungen oder Spenden geht, müssen die Entscheidungen unabhängig von den

² Andere Zahlungsmodalitäten, die ausserhalb von Krisenzeiten Anwendung finden, können ebenfalls in Betracht gezogen werden.

³ Zum Beispiel mit Blick auf bestimmte Aspekte von Kapitel 4: Zuwendungen und Spenden.

Vertriebsabteilungen getroffen werden oder von Führungsgremien gefällt werden, um unvoreingenommene Zuteilungen zu gewährleisten.

Verfahren & Dokumentation

Unter der Aufsicht der Rechts-/Compliance-Abteilung des Unternehmens kann ein internes Ad-hoc-Schnellverfahren in Betracht gezogen werden, das eine angemessene Dokumentation gewährleistet und die allgemeine Genehmigung der nachfolgend aufgeführten Nothilfe-Anfragen und sonstiger Nothilfe-Anfragen im Zusammenhang mit COVID-19 erfasst.

Alle Arten von Hilfen sollten angemessen dokumentiert werden. Wenn aufgrund der Dringlichkeit gehandelt werden muss, ohne dass zuvor ein interner Prozess ordnungsgemäss abgeschlossen werden kann, sollten so bald wie möglich nach der Gewährung der Hilfe sämtliche Schritte unternommen und Genehmigungen eingeholt werden, um das Verfahren ordnungsgemäss abschliessen zu können.

Spenden und «vorübergehende kostenlose Bereitstellung»

Der Kodex setzt strenge Grenzen dafür, wann, wie und an wen Spenden vergeben werden können. Grundsätzlich dürfen Spenden nur an Einrichtungen vergeben werden, deren Hauptzweck es ist, wohltätige und/oder philanthropische Aktivitäten zu unterstützen. Damit sind beispielsweise Spitäler vom Erhalt von Spenden ausgeschlossen, es sei denn, sie befinden sich in einer «finanziellen Notlage». Diese ist jedoch sehr streng definiert und würde wahrscheinlich nicht alle Mangelsituationen abdecken, mit denen die Spitäler und medizinischen Fachpersonen derzeit konfrontiert sind.

In der aktuellen Situation und vorausgesetzt, dass die relevanten Gesetze und Richtlinien entsprechende Hilfen zulassen, können Unternehmen auch an andere Empfänger als wohltätige Einrichtungen, u. a. an Spitäler, Gesundheitssysteme usw., Spenden vergeben bzw. eine «vorübergehende kostenlose Bereitstellung»⁴ veranlassen, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind, zum Beispiel:

- Alle Spenden, seien es finanzielle Mittel, Investitionsgüter, Produkte/Verbrauchsmaterialien, Leistungen und/oder Software, die infolge der COVID-19-Krise veranlasst werden, sollten einen unmittelbaren Bedarf decken, der sich aus dieser Krise ergibt, und sich auf einen Zeitraum beschränken, der dem Bedarf während der COVID-19-Krise entspricht.
- Auch wenn es möglich ist, Spenden an andere Arten von Empfängern zu vergeben (wie oben bereits erwähnt, zum Beispiel direkt an medizinische Einrichtungen), wird empfohlen, sie an gemeinnützige Einrichtungen oder zuständige Behörden zu vergeben, die sich in einer geeigneten Position befinden, um die Hilfe entsprechend dem Bedarf zu verteilen. Unter keinen Umständen dürfen Spenden an einzelne medizinische Fachpersonen vergeben werden.
- Mit Blick auf Spenden von Geräten, die benötigt werden, um einen unmittelbaren Bedarf im Zusammenhang mit der COVID-19-Krise zu decken, wird empfohlen, soweit möglich und angemessen, Leihvereinbarungen in Betracht zu ziehen (auch bei kostenloser Leihe). Diese sollte ordnungsgemäss dokumentiert und die Kriterien für die Rückgabe klar geregelt werden.

⁴ Der Begriff «vorübergehende kostenlose Bereitstellung», wie er in diesen Leitlinien verwendet wird, bezeichnet die Bereitstellung medizintechnischer Produkte für einen begrenzten Zeitraum (d. h. für die Dauer der COVID-19-Krise) und ohne dass den oben beschriebenen Akteuren daraus Kosten entstehen.

Personalbezogene Hilfe

Unternehmen können aufgrund von Personalmangel von medizinischen Einrichtungen angefragt werden, mit ihrem eigenen Personal vor Ort in den medizinischen Einrichtungen und/oder über Telekommunikationskanäle kostenlos Hilfe anzubieten, oder möchten solche Hilfe freiwillig leisten (d. h. mit Unterstützung der Mitarbeiter des Unternehmens). Dies kann sowohl über qualifiziertes medizinisches und paramedizinisches Personal als auch in Form von technischem ad-hoc-Support geschehen.

Angesichts der Risiken, mit denen Hilfen dieser Art verbunden sind, und in jedem Fall im Einklang mit den geltenden Gesetzen und Richtlinien (insbesondere jenen, die die Ausübung medizinischer Berufe, den Zugang zu OPs usw. regeln) sowie den internen Vorgaben der medizinischen Einrichtungen, muss die Anfrage bzw. das Personalhilfeprogramm von der zuständigen Compliance-/Rechtsabteilung des Unternehmens genehmigt und dokumentiert werden. Dies darf ausschliesslich für eine befristete Dauer geschehen und muss zwingendermassen darauf abzielen, einen direkten Bedarf im Zusammenhang mit der COVID-19-Krise zu decken.

Den Unternehmen wird nahegelegt, mit ihren Personalabteilungen zu besprechen, wie dieser Prozess am besten gehandhabt werden kann, und angesichts der potenziellen persönlichen Risiken für das involvierte Personal des Unternehmens wird empfohlen, für solche Hilfen ausschliesslich Freiwillige einzusetzen.

Das gesamte Personal sollte für die angeforderten Leistungen angemessen qualifiziert sein und wann immer möglich sollten sich solche Hilfen an Nichtregierungsorganisationen richten, um den Eindruck einer Günstlingswirtschaft zu vermeiden.

Forderungsverzicht

In Fällen, in denen eine medizinische Einrichtung eine kritische finanzielle Situation nachweisen kann, können Unternehmen ausnahmsweise einen Forderungsverzicht in Betracht ziehen, sofern die geltenden Gesetze und Richtlinien dies zulassen.

Zu diesem Zweck sollten die jeweiligen Verträge, wann immer möglich, im Voraus entsprechend angepasst werden und jede Anfrage muss sorgfältig dokumentiert werden, wobei besonders auf die jeweiligen Gründe einzugehen ist.

In solchen Situationen sollte ein Forderungsverzicht als letztes Mittel angesehen und nur in Ausnahmefällen gewährt werden.

Zusatz: Benachrichtigung an den Arbeitgeber & von Unternehmen organisierte virtuelle Bildungsveranstaltungen

Aufgrund der aktuellen gesundheitlichen Krise können medizinische Fachpersonen nicht persönlich an Bildungsveranstaltungen teilnehmen, da sie an ihrem Arbeitsplatz dringend benötigt werden, Reisen mit Risiken verbunden sind und Menschenansammlungen entweder verboten sind oder von einer Teilnahme dringend abgeraten wird.

Gleichzeitig ist medizinische Bildung so wichtig wie eh und je, wenn nicht sogar wichtiger. Entsprechend konzentrieren sich Medtech-Unternehmen und Veranstaltungsorganisatoren bei ihren Bildungsinitiativen nun auf virtuelle Veranstaltungen. Um dabei einen möglichst reibungslosen Ablauf zu gewährleisten und zusätzlichen internen Verwaltungsaufwand für die Spitäler zu vermeiden, möchte Swiss Medtech klarstellen, dass Einladungen an medizinische Fachpersonen zur Teilnahme an von Unternehmen organisierten virtuellen Bildungsveranstaltungen keine Benachrichtigung an den Arbeitgeber erfordern.

Bitte beachten Sie jedoch, dass alle übrigen Aspekte des Kodex, die für entsprechende Veranstaltungen Anwendung finden können, weiterhin gelten.