

# DIE BRANCHENLÖSUNG DIAGNOSTIK-HERSTELLER



## DAS RECHTSKATASTER

EINSCHLÄGIGE VORSCHRIFTEN: .....	963
EINSCHLÄGIGE PFLICHTEN INSGESAMT: .....	8.325
STRAFBEWEHRTE PFLICHTEN: .....	1.260
NICHT STRAFBEWEHRTE PFLICHTEN: .....	7.065
RECHTSPRECHUNG – URTEILE .....	8.800
LITERATUR – AUFSÄTZE, KOMMENTARE .....	64.748

# DAS COMPLIANCE-MANAGEMENT-SYSTEM FÜR DIAGNOSTIK-HERSTELLER ALS BRANCHENLÖSUNG

## Die Sorgfaltspflichten von Vorständen und Geschäftsführern bei der Organisation ihrer Legalitätspflicht

Jedes Unternehmen ist zum Einsatz eines Compliance-Management-Systems verpflichtet.<sup>1</sup>

Mit dem Compliance-Management-System werden sechs Organisationspflichten mit dem Ziel erfüllt, den Vorwurf des Organisationsverschuldens zu vermeiden. Zur Organisation verpflichtet sind die Vorstände und Geschäftsführer. Sie haben zu veranlassen, dass

**ERSTENS** alle Rechtspflichten des Unternehmens ermittelt werden, um die typischen Risiken des Unternehmens abzuwenden und Schäden zu vermeiden,

**ZWEITENS** die festgestellten Pflichten auf Mitarbeiter so zu delegieren, dass die Pflichten erfüllt werden können,

**DRITTENS** sind die Pflichten regelmäßig zu aktualisieren, weil sich im Durchschnitt etwa 10 % der Pflichten ändern.

**VIERTENS** sind die Pflichten einzuhalten,

**FÜNFTENS** zu kontrollieren und

**SECHSTENS** zu dokumentieren, weil Vorstände und Geschäftsführer die Beweislast tragen und ihre Pflichterfüllung im Schadensfalle beweisen müssen.

Um den Vorwurf der Fahrlässigkeit bei der Organisation des Unternehmens zu vermeiden, dürfen Vorstände und Geschäftsführer nach § 276 Abs. 2 BGB die „im Verkehr erforderliche Sorgfalt“ nicht außer Acht lassen. Hierbei handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der durch andere Regelwerke auszufüllen ist.<sup>2</sup> Auch tatsächliche Übungen in

einer Branche müssen bei der Festlegung der Sorgfaltsanforderung mitberücksichtigt werden.<sup>3</sup> Erforderlich ist das Maß an Umsicht und Sorgfalt, das nach dem Urteil gewissenhafter Angehöriger des in Betracht kommenden Verkehrskreises zu beachten ist.<sup>4</sup> Die zu berücksichtigen Umstände richten sich nach den jeweiligen Verkehrskreisen. Zur Konkretisierung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt können auch einschlägige Regelwerke wie DIN-Normen herangezogen werden<sup>5</sup> oder auch Richtlinien von Spitzenverbänden der jeweiligen Branche.<sup>6</sup>

Mit der DIN ISO 37301 werden die Pflichten von Vorständen und Geschäftsführern bei der Unternehmensführung konkretisiert. Insbesondere wird nach der DIN ISO 37301 gemäß 4.1 und 4.5 empfohlen, alle Rechtspflichten des Unternehmens zu ermitteln und sie regelmäßig zu aktualisieren. Nach herrschender Meinung hat die Einhaltung von DIN Normen eine Indizwirkung dafür, dass die Verantwortlichen ihre Sorgfaltspflichten eingehalten haben. Diese Vermutungswirkung für sorgfältiges Verhalten der Vorstände und Geschäftsführer bei der Unternehmensführung müsste von Ermittlungsvorbehörden oder Gegenanwälten widerlegt werden.<sup>7</sup>

1 BGH StR 265/16, S. 46 (Panzerhaubitzenfall); LG München 10.12.2013 – 5 HKO 1387/10 Neubürger-Urteil; LAG Düsseldorf, 27.11.2015-14 Sa 800/15 (Schienenkartell-Urteil); ArbG Frankfurt, 11.09.2013 – 9 Ca 1551,13 (Libor-Manipulation); BGH, 15.01.2013 – II ZR 90/11, NJW 2013, 1958, Rn. 22 (Unternehmenszweckwidrige Derivategeschäfte).

2 Palandt, 74. Aufl., § 276 Anm. 16, 17, 18, 376 BGB.

3 BGH 65, 308.

4 BGH, NJW 72, 151.

5 BGH, 103, 341, 139.

6 Palandt, § 276, 74. Aufl.

7 Bosch, Organisationsverschulden im Unternehmen, 2002, S. 413, 427.

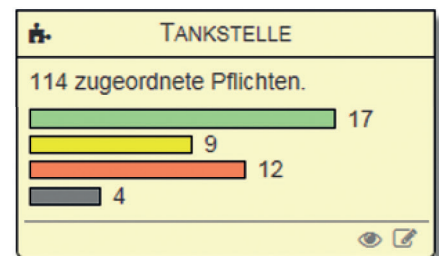
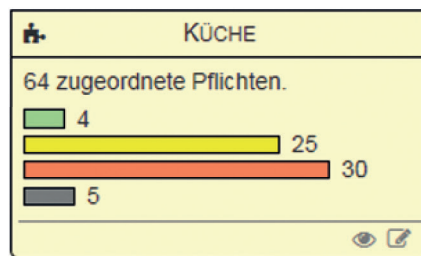
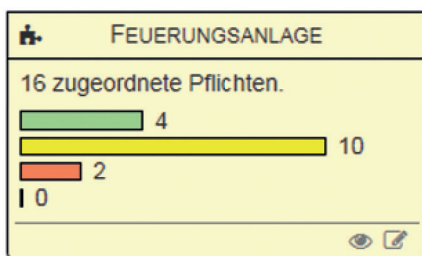
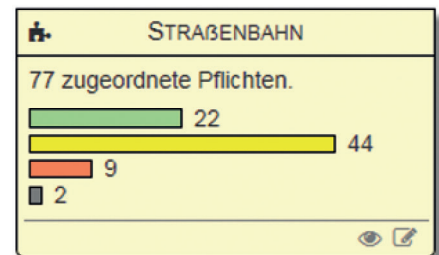
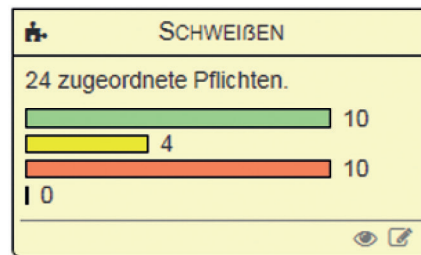
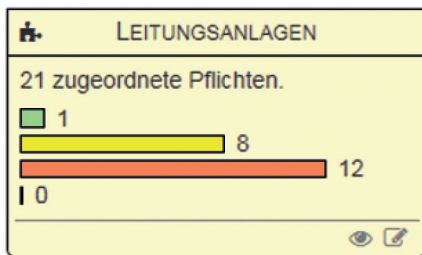
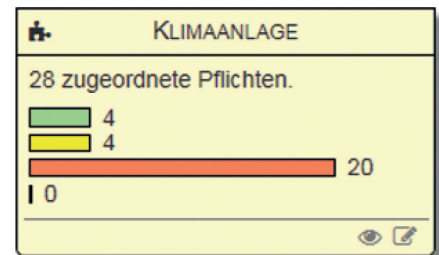
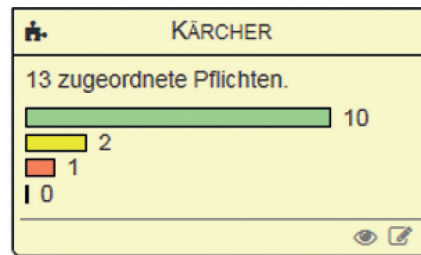
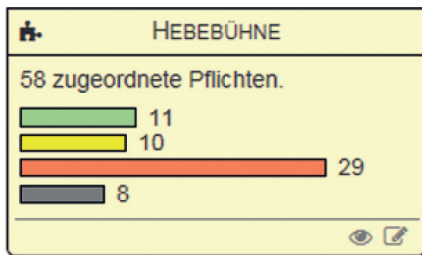
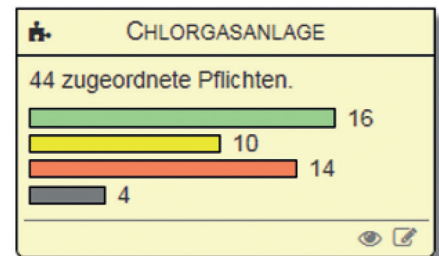
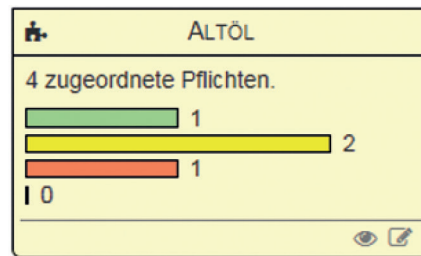
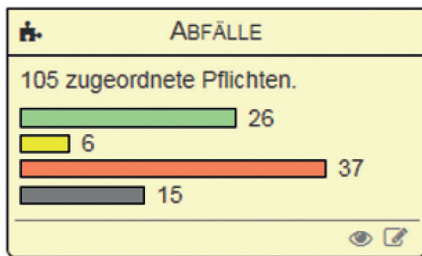
# PFLICHTENPROFILE COMPLIANCE AUF EINEN BLICK

Übersicht der zugeordneten Sachverhalte

Spezialprofile

Rollenprofile

Themenprofile



## Mehr Transparenz durch Kacheltechnik

Nutzer erkennen den Bearbeitungsstand ihrer Pflichten pro Unternehmenssachverhalt auf einen Blick.

- Überfällige Pflichten
- Innerhalb von drei Wochen fällig
- Später als drei Wochen
- Erledigt

# VIER VORTEILE DURCH DIE BRANCHENLÖSUNG

---

## EINS

### DIE MÖGLICHKEITEN ZUR STANDARDISIERUNG

Von den sechs Organisationspflichten lässt sich das Ermitteln von Risiken und Rechtspflichten zu ihrer Abwehr als auch das Aktualisieren standardisieren. In Unternehmen der gleichen Branche wiederholen sich die Sachverhalte, die verwendeten Stoffe, die Verfahren zur Produktion und zur Dienstleistung, die eingesetzten Anlagen und Arbeitsmittel und die Produkte und Leistungen. Gleiche Sachverhalte verursachen gleiche Risiken, die durch ebenfalls gleiche Pflichten abzuwenden sind. Pflichten lassen sich deshalb standardisieren. Nur einmal müssen Risiken und Rechtspflichten ermittelt, geprüft, verlinkt und gespeichert werden. Die Pflichtenprofile lassen sich mehrfach verwenden. In den Compliance-Management-Systemen der unterschiedlichen Branchen unterscheiden sich lediglich die Pflichtenträger beim Erfüllen und Kontrollieren.

## ZWEI

### KOSTENSENKUNG DURCH MEHRFACHNUTZUNG

Gleiche Pflichten müssen in gleicher Weise aktualisiert werden. Durch die gleiche Verwendung des Risiko- und Pflichtenprofils lassen sich die Einrichtungs- und die Aktualisierungskosten senken. Geteilt wird in einer Branche die rechtliche Lösung zur Erfüllung der Legalitätspflicht, wonach Geschäftsführer dafür sorgen müssen, dass sie sich selbst und dass sich ihre Mitarbeiter legal verhalten und alle Rechtspflichten des Unternehmens einhalten. Mit dem gleichen Compliance-Management-System und den gespeicherten Rechtspflichten kann die Legalitätspflicht erfüllt werden. Je öfter das gleiche Pflichtenprofil in Unternehmen der gleichen Branche genutzt wird, umso mehr sinken die Grenzkosten für das Compliance-Management-System. Die Branchenlösung nutzt allen, die das gleiche Compliancesystem einsetzen. Es entsteht ein Standard für die Organisation der Legalitätspflicht, durch den die „im Verkehr erforderliche Sorgfalt“ nach § 276 Abs. 2 BGB definiert wird. Auf die tatsächliche Übung in der Praxis der Branche können sich Vorstände und Geschäftsführer zu ihrer Entlastung für den Fall berufen, dass es trotz aller Compliancebemühungen zu einem Rechtsverstoß durch einen Angestellten des Unternehmens oder durch ein Mitglied der Geschäftsleitung selbst kommen sollte. In diesem Fall kann sich die Geschäftsführung darauf berufen, dass es nicht an der Organisation gelegen haben kann.

## DREI

### SYSTEMATISCHER ERFAHRUNGSUSTAUSCH

Der dritte Vorteil einer Branchenlösung besteht darin, dass sich die typischen Risiken einer Branche über das gleiche Compliance-Management-System bündeln lassen. Über das Compliance-Management-System lässt sich innerhalb der Branchen ein Erfahrungsaustausch über Risiken organisieren. Risiken zeigen sich nämlich nicht gleichzeitig in allen Unternehmen in der gleichen Branche. Erst durch Schadensereignisse in Einzelunternehmen werden Risiken erkennbar. Nutzen Unternehmen der gleichen Branche das gleiche Managementsystem zur Risikoanalyse, können Betreiber des Systems branchentypische Risiken sammeln, speichern und für alle Nutzer verfügbar halten. Nicht jedes Unternehmen muss eigene Erfahrungen mit branchentypischen Risiken machen. Die Erfahrungen lassen sich innerhalb der Branche durch das gleiche System austauschen. Branchentypische Risiken werden dadurch nicht mehr übersehen. Vermieden wird der Verfügbarkeitsfehler. Die Annahme eines Risikos als Schadensprognose beruht auf der menschlichen Vorstellung über die Häufigkeit und damit die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts. Die Verfügbarkeit von Informationen bestimmt darüber, ob Risiken entweder unterschätzt oder überschätzt werden. Der Verfügbarkeitsfehler (Availability-Bias) lässt sich durch die Organisation der Beschaffung und Auswertung von Informationen vermeiden. Innerhalb der Branche lässt sich über ein von allen Unternehmen gleichgenutztes Compliance-Management-System der Informationsaustausch über Risiken leichter sicherstellen.

## VIER

### ENTLASTUNG DER GESCHÄFTSLEITER

Innerhalb der Branche gleichgenutzte Compliance-Management-Systeme lassen sich wie Organisationspflichten der Geschäftsleiter standardisieren. Sie definieren die bei der Unternehmensführung einzuhaltende „im Verkehr erforderliche Sorgfalt“ nach § 276 Abs. 2 BGB. Zu ihrer Entlastung können sich Geschäftsführer und Vorstände jederzeit auf die Einhaltung des branchenüblichen Normalstandards bei der Organisation zur Erfüllung ihrer Legalitätspflicht berufen.

# DIE LEGAL-TECH-LÖSUNG

## VERLINKEN·SPEICHERN·AUFRUFEN

BETRIEBSTEIL / ANLAGETYPEN	PFLICHTEN				
	EINSCHLÄGIGE VORSCHRIFTEN	STRAFBEWEHRT	NICHT STRAFBEWEHRT	WIEDERKEHREND	EINMALIG
Mietkaution	62	2	60	54	8
Schönheitsreparaturen	45	0	45	39	6
Betriebskostenabrechnung	103	1	102	95	7
Eigenbedarfskündigung	161	2	159	143	16
Geschäftsraummietverhältnis	315	1	314	290	24
Mieterhöhung	78	0	78	71	7
Wohnungseigentümergeinschaft	86	0	86	82	4
Modernisierungsmaßnahme	65	0	65	59	6
Minderung	70	7	63	60	10
Beendigung des Mietverhältnisses	94	2	92	83	11
Bauliche Maßnahmen	2.303	308	1.995	1.981	322
Klimaanlagen	116	46	70	94	22
Wärmepumpen	904	261	635	789	115
Heizungen	61	23	38	41	20
Lüftungstechnik/Lüftungsanlagen	283	25	256	205	51
Aufzugsanlagen	162	3	159	140	22
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel	1.428	409	1.019	1.267	161
Brandschutz	706	98	608	507	199
Garagen	308	65	242	216	92

<b>PFLICHTEN</b>					
<b>BETRIEBSTEIL / ANLAGETYPEN</b>	<b>EINSCHLÄGIGE VORSCHRIFTEN</b>	<b>STRAFBEWEHRT</b>	<b>NICHT STRAFBEWEHRT</b>	<b>WIEDERKEHREND</b>	<b>EINMALIG</b>
Lager	839	220	619	61	778
Gefahrstofflager	153	12	141	3	138
Abwasserentsorgung	63	34	29	54	9
Abfallentsorgung	377	114	263	346	31
Wasserversorgungsanlage	128	49	79	106	22
Datenschutz	279	56	223	258	21
Instandhaltung	1.229	356	872	1.043	186
Immobilien	210	46	164	5	205
Verwaltung	1.378	378	999	1.156	222
Personal	1.636	245	1.391	1.490	146
Geschäftsführung	219	62	157	166	53
Arbeitsmedizin	238	28	210	217	21
Vertrieb	525	120	405	491	34
Energiemanagement	759	113	646	721	38
Trinkwasser	119	34	85	110	9
Kantine	413	147	266	286	127
Sanitäranlagen	111	102	9	108	3
Tankstelle	473	174	299	369	104



# DIE STANDARDISIERTE AKTUALISIERUNG

Etwa 10% aller Rechtspflichten ändern sich monatlich. Der gesamte Pflichtenbestand muss aktualisiert werden. Der Gesetzgeber ändert Inhalt, Anwendungsbereich, erlässt neue Gesetze mit Pflichten und hebt Gesetze und Pflichten auf. Auch die Aktualisierung der Pflichten lässt sich für das Faculty Management standardisieren. Für die Aktualisierung des Pflichtenprofils sind zu erfassen, erstens neue Rechtsvorschriften, geänderte Rechtsvorschriften, drittens außer Kraft getretene Rechtsvorschriften und die darin enthaltenen Übergangsvorschriften, die neuen Pflichten, die geänderten Pflichten, die außer Kraft getretenen Pflichten, Gerichtsentscheidungen, Fachaufsätze und alle Gesetzesblätter. Das gleiche gilt für das gesamte Mietrecht. Der Zeitaufwand für die Aktualisierung ergibt sich aus der Sichtung aller Gesetzesblätter, der Eingabe der Rechtsänderung und Vorbereitung für die textliche Bearbeitung, die Volltextbearbeitung, die Endkontrolle der Volltexte, die Bearbeitung der Pflichten, insbesondere das Markieren, Kategorisieren und die Pflichtenvorschläge, die kommentierenden Beiträge zu Rechtsänderungen, die Sichtung der Fachzeitschriften, die Beiträge für die geänderte Rechtsprechung, Beiträge zu Aufsätzen, das Formatieren der Volltexte und die Updateerstellung durch die EDV. Insgesamt ergeben sich für diese Tätigkeiten 120 Arbeitstage im Durchschnitt. Bei 20 Arbeitstagen pro Monat ergeben sich daraus sechs erforderliche Vollzeitstellen für qualifizierte Mitarbeiter, insbesondere von zugelassenen Rechtsanwälten für die Bearbeitung und das Herausfiltern der Pflichten mit Formulierungsvorschlägen.

Erfasst werden insgesamt 91 Rechtsgebiete einschließlich Corporate Governance, Gesellschaftsrecht, Miet- und Immobilienrecht, was für Vorstände und Geschäftsführer von Interesse ist.

60% des Aufwands werden durch die Verwendung eines Algorithmus eingespart. Alle Änderungen werden in digitaler Form an alle Unternehmen versandt, die das Compliance-Management-System „Recht im Betrieb“ nutzen. Die monatlich gesammelten Rechtsänderungen treffen auf das jeweilige individuelle Pflichtenprofil eines Unternehmens. Der eingesetzte Algorithmus wirkt wie ein Filter und zeigt im Unternehmen nur die Änderungen, die für das Unternehmen einschlägig und zu beachten sind. Die Kosten für den Zeitaufwand und die eingesetzte Datenbanktechnik wird auf alle Nutzer des gleichen Systems verteilt.

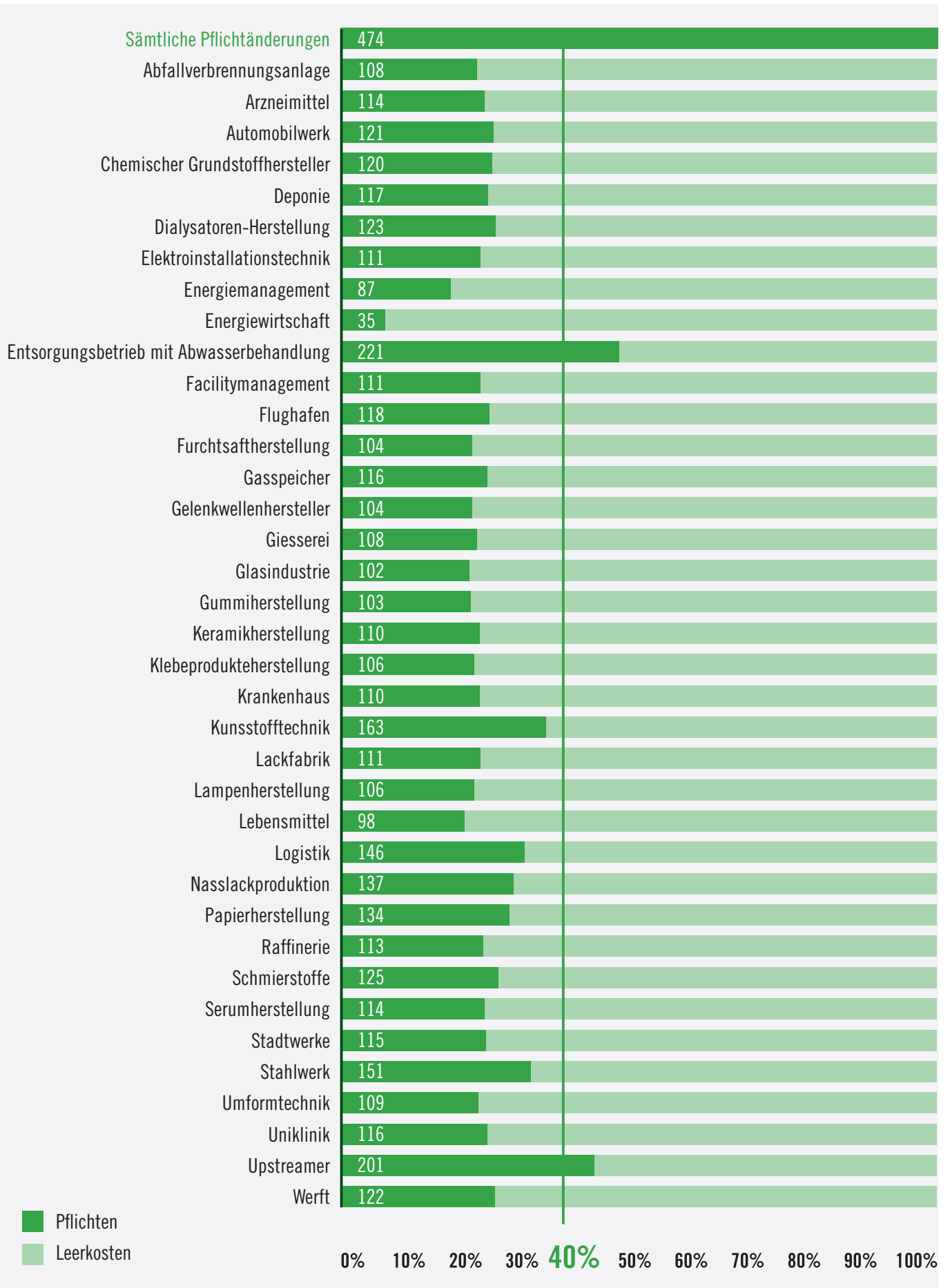
Aus der Grafik zur automatischen Aktualisierung durch digitales Filtern ergibt sich die Senkung des Aufwands um 60%. Durchschnittlich 40% der Änderungen sind pro Branche einschlägig und zu beachten. 60% der Änderungen werden durch die automatische Aktualisierung abgedeckt.

Der Complianceaufwand für die Aktualisierung verteilt sich auf die Anzahl der Nutzer.

**Je mehr Nutzer die gleiche standardisierte Leistung nutzen, umso mehr sinken die Grenzkosten.**

**DIE 120 ARBEITSTAGE MÜSSTEN MONATLICH VON JEDEM UNTERNEHMEN AUFGEWANDT WERDEN, UM DAS PFLICHTENPROFIL ZU AKTUALISIEREN.**





# VORTEILE DER BRANCHENLÖSUNG

---

Im Jahr 2021 wurden

**2.668**

Gesetzesblätter  
aus EU, Bund und **16** Bundesländern  
sowie

**1.121**

Fachzeitschriften aus **91** Rechtsgebieten  
gesichtet und ausgewertet.

---

Jedes Unternehmen müsste diesen Aufwand betreiben, um lückenlos die Rechtsänderungen zu erfassen und den Pflichtenkatalog zu aktualisieren.

**120 ARBEITSTAGE FÜR ETWA SECHS  
VOLLZEITSTELLEN WÄREN DAZU ERFORDERLICH.**

Die Aktualisierung wird monatlich für **40 Branchen** dargestellt.  
Aus dieser Darstellung ergibt sich, dass durch den eingesetzten  
Algorithmus **60 % aller Änderungen** abgedeckt werden, ohne dass  
sie das einzelne Unternehmen erfassen, sichten und auswerten müsste.

**Der monatliche Complianceaufwand bei der Aktualisierung  
reduziert sich dadurch um 60 % im Durchschnitt.**

---

**DIE DIGITALISIERUNG  
DES COMPLIANCE  
MANAGEMENTS  
ZUR SENKUNG DES  
AUFWANDS UM**

**60 %**

---

Mehr auf: [www.rack-rechtsanwaelte.de](http://www.rack-rechtsanwaelte.de)

# RECHTSÄNDERUNGEN IN DER BRANCHE „DIAGNOSTIK“

UPDATES 11/2021 BIS 04/2022

Zahl der Normen: 963

Zahl der Pflichten: 8.325

IM NOVEMBER 2021 BIS APRIL 2022  
INSGESAMT ERFASSTE ÄNDERUNGEN

ÄNDERUNGEN – DIAGNOSTIK

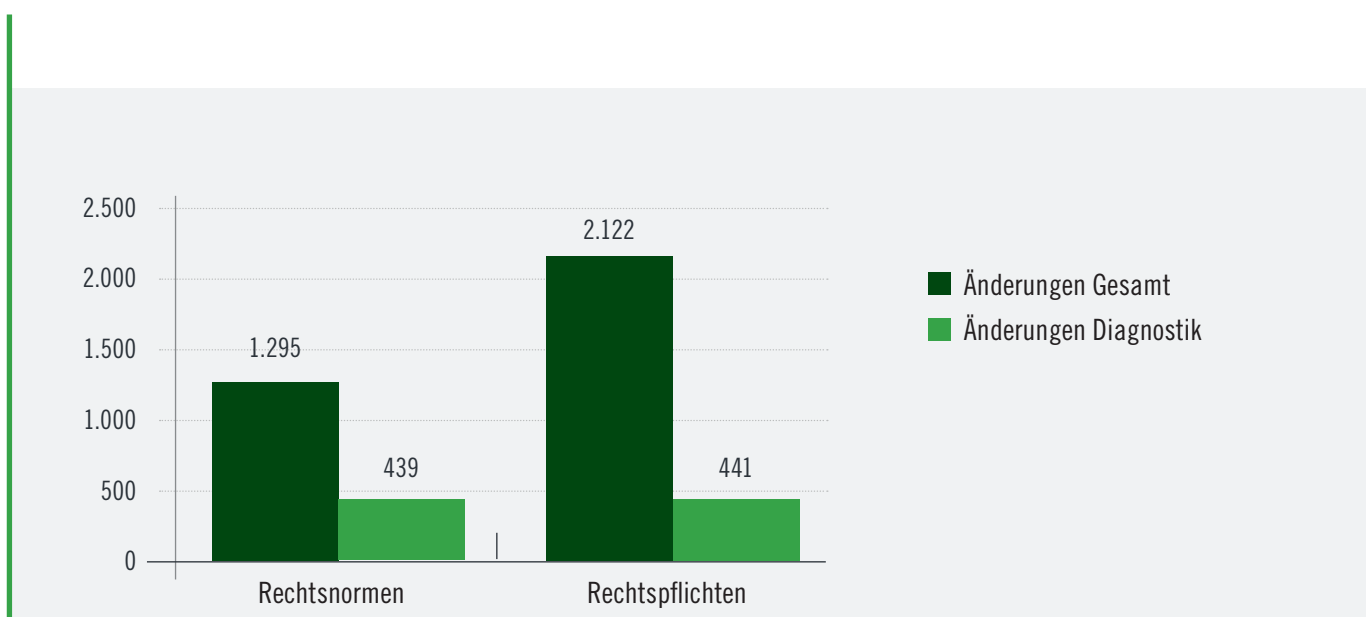
Normen: 1.295  
Pflichten: 2.122

Normen: Zu prüfen: 439  
Pflichten: Zu prüfen: 441

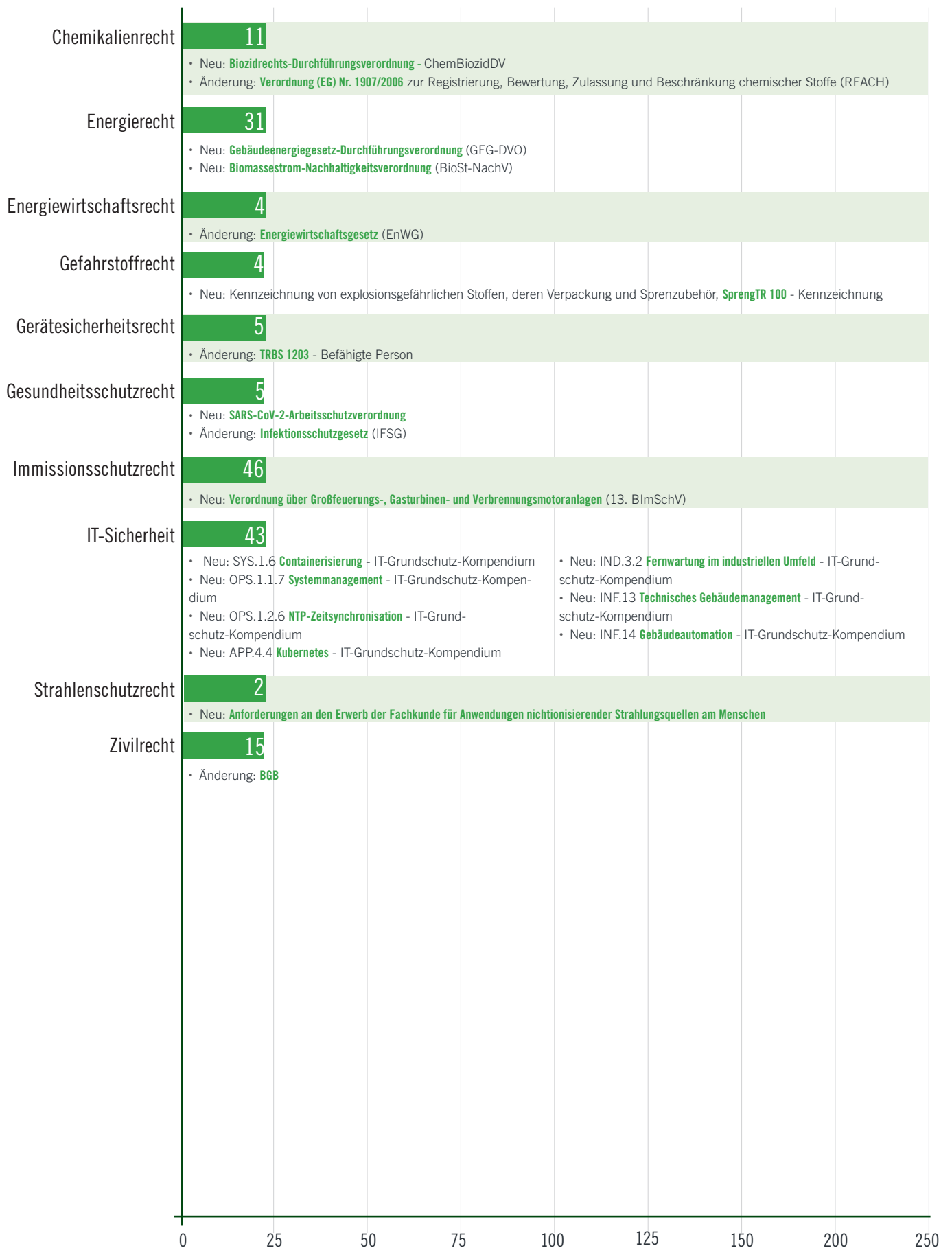
Von den insgesamt 1.295 Änderungen bei Rechtsnormen musste ein von uns profilierter Standort der Branche „Diagnostik“ nur noch 439 Änderungen bearbeiten, das sind 34 % aller Rechtsänderungen. Die insgesamt in den Updates enthaltenen 2.122 Änderungen bei Rechtspflichten reduzierten sich für die Branche „Diagnostik“ auf 441. Dies sind 21 % der Pflichtenänderungen.

Für Diagnostik-Unternehmen nicht relevante Än-

derungen werden im Updateprozess automatisch herausgefiltert und müssen nicht mehr bearbeitet werden. Dadurch reduzierte sich der Arbeitsaufwand um 66 % bei den Rechtsnormen und um 79 % bei den Rechtspflichten.



Abfallrecht	64	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neu: <b>Ersatzbaustoffverordnung</b> (ErsatzbaustoffV)</li> <li>• Neu: <b>Allgemeine Verwaltungsvorschrift Abfallbehandlungsanlagen</b></li> <li>- ABA-VwV -</li> <li>• Änderung: <b>Nachweisverordnung</b> (NachwV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Änderung: <b>Bioabfallverordnung</b> (BioAbfV)</li> <li>• Änderung: <b>Gewerbeabfallverordnung</b> (GewAbfV)</li> <li>• Änderung: <b>Abfallbeauftragtenverordnung</b> (AbfBeauftrV)</li> <li>• Änderung: <b>POP-Abfall-Überwachungs-Verordnung</b> (POP-Abfall-Über-</li> </ul>
Anlagensicherheitsrecht	69	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neu: <b>Gesetz über überwachungsbedürftige Anlagen</b> (ÜAnIG)</li> <li>• Neu: <b>TRAS 310</b> - Vorkehrungen und Maßnahmen wegen der Gefahrenquelle Niederschläge und Hochwasser</li> <li>• Neu: <b>TRAS 110</b> - Sicherheitstechnische Anforderungen an Ammoniak-Kälteanlagen</li> <li>• Neu: <b>TRAS 410</b> - Erkennen und Beherrschen exothermer chemischer Reaktionen</li> <li>• Änderung: <b>TRBS 1201 Teil 1</b> - Prüfung von Anlagen in explosions-</li> </ul>	<p>gefährdeten Bereichen und Überprüfung von Arbeitsplätzen in explosionsgefährdeten Bereichen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Änderung: <b>TRBS 1201 Teil 3</b> - Instandsetzung an Geräten, Schutzsystemen, Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen im Sinne der Richtlinie 2014/34/EU</li> <li>• Änderung: <b>Landesverordnung über die Anwendung von Bestimmungen der Betriebssicherheitsverordnung auf bauliche Anlagen und Einrichtungen</b></li> </ul>
Arbeitsmedizin	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neu: <b>AMR 13.2</b> - Tätigkeiten mit wesentlich erhöhten körperlichen Belastungen mit Gesundheitsgefährdungen für das Muskel-Skelett-System</li> </ul>	
Arbeitsschutzrecht	73	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neu: <b>TRGS 220</b> - Nationale Aspekte beim Erstellen von Sicherheitsdatenblättern</li> <li>• Neu: <b>ASR A2.3</b> - Fluchtwege und Notausgänge</li> <li>• Neu: <b>ASR A1.5</b> - Fußböden</li> <li>• Neu: <b>ASR A1.8</b> - Verkehrswege</li> <li>• Neu: <b>Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz</b> (LkSG)</li> <li>• Änderung: <b>ASR A1.7</b> - Türen und Tore</li> <li>• Änderung: <b>ASR A1.2</b> - Raumabmessungen und Bewegungsflächen</li> <li>• Änderung: <b>ASR 2.1</b> - Schutz vor Absturz und herabfallenden Gegenständen, Betreten von Gefahrenbereichen</li> <li>• Änderung: <b>ASR A1.3</b> - Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Änderung: <b>ASR A4.1</b> - Sanitärräume</li> <li>• Änderung: <b>ASR A1.6</b> - Fenster, Oberlichter, lichtdurchlässige Wände</li> <li>• Änderung: <b>ASR A4.3</b> - Erste-Hilfe-Räume, Mittel und Einrichtungen zur Ersten Hilfe</li> <li>• Änderung: <b>ASR A3.5</b> - Raumtemperatur</li> <li>• Änderung: <b>ASR V3a.2</b> - Barrierefreie Gestaltung von Arbeitsstätten</li> <li>• Änderung: <b>ASR A2.2</b> - Maßnahmen gegen Brände</li> <li>• Änderung: <b>TRBS 1123</b> - Prüfpflichtige Änderungen von Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen - Ermittlung der Prüfnotwendigkeit gemäß § 15 Absatz 1 BetrSichV</li> </ul>
Arzneimittelrecht	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Änderung: <b>Arzneimittel-Warnhinweisverordnung</b></li> <li>• Änderung: <b>Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln</b></li> <li>• Änderung: <b>Arzneimittelverschreibungsverordnung</b> (AMVV)</li> <li>• Änderung: <b>Delegierte Verordnung (EU) 2016/161</b> zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln</li> <li>• Neu: <b>Durchführungsverordnung (EU) 2021/2071</b> zur Überwachung der Ausfuhr bestimmter Impfstoffe und bestimmter Wirkstoffe,</li> </ul>	<p>die zur Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neu: <b>Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078</b> vom 26. November 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)</li> <li>• Neu: <b>Verordnung (EU) 2022/123</b> zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte</li> </ul>
Baurecht	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neu: <b>Verordnung über den Bau von Betriebsräumen für elektrische Anlagen</b> - EltBauVO</li> </ul>	
Biologische Sicherheit	25	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neu: <b>TRBA 200</b> - Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung</li> <li>• Neu: <b>TRBA 213</b> - Abfallsammlung: Schutzmaßnahmen</li> </ul>	
Bodenschutzrecht	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neu: <b>Bundes-Bodenschutz- und Altlastenverordnung</b> (BBodSchV)</li> </ul>	



# RACK

---

RECHTSANWÄLTE • NOTARE

Lurgallee 12 (Mertonviertel) - 60439 Frankfurt am Main - Fon 0 69/95 78 31 0 - Fax 0 69/95 78 31 40

Email [anwaltsbuero@rack-rechtsanwaelte.de](mailto:anwaltsbuero@rack-rechtsanwaelte.de) - [www.rack-rechtsanwaelte.de](http://www.rack-rechtsanwaelte.de)





# ALLES AUS EINER HAND

## Rechtsinhalte, Software & präventive Rechtsberatung

Nutzen Sie unsere gespeicherten **Erfahrungen aus 28 Jahren Complianceberatung**. Wir vermeiden die Haftung für Organisationsverschulden von Führungskräften. Sie müssen organisatorisch dafür sorgen, dass sie sich selbst und dass sich alle Mitarbeiter des Unternehmens legal verhalten. Dazu lassen sich alle Risiken und Pflichten eines Unternehmens mit unserem System ermitteln, delegieren, monatlich aktualisieren, erfüllen, kontrollieren, digital speichern und für alle jederzeit verfügbar halten. Die Verantwortlichen können digital abfragen, wer, welche Pflicht, an welchem Betriebsteil, wie zu erfüllen hat. Führungskräfte können auf einer Oberaufsichtsmaske mit einem Blick kontrollieren, ob alle Pflichten im Unternehmen erfüllt sind. **Systematisch senken werden Complianceaufwand durch Standardisierung um 60 %**. Sachverhalte im Unternehmen wiederholen sich, verursachen gleiche Risiken und lösen gleiche Rechtspflichten zur Risikoabwehr aus. Rechtspflichten werden nur einmal geprüft, verlinkt, gespeichert und immer wieder mehrfach genutzt.

Wir sind Rechtsanwälte mit eigenen Informatikern und bieten eine Softwarelösung mit Inhalten und präventiver Rechtsberatung aus einer Hand. Auf Anregungen aus den Unternehmen passen unsere EDV-Spezialisten die Software unseres Compliance-Management-Systems an. Der aktuelle Inhalt unserer Datenbank: 20.500 Rechtsvorschriften von EU, Bund, Ländern und Berufsgenossenschaften, 8.800 Gerichtsurteile, standardisierte Pflichtenkataloge für 46 Branchen und 68.000 vorformulierte Betriebspflichten. **65.000 Unternehmensrisiken sind mit 69.000 Rechtspflichten vier Millionen Mal verlinkt und gespeichert**. Auf die Inhalte kommt es an. Je umfangreicher die Datenbank umso geringer ist das Risiko, eine Unternehmenspflicht zu übersehen.

Weitere Informationen unter:  
[www.rack-rechtsanwälte.de](http://www.rack-rechtsanwälte.de)

