

Informationen zum Hinweisgeberschutz

1. Rechtlicher Hintergrund

Das Hinweisgeberschutzgesetz (HinSchG) ist die nationale Umsetzung der EU-Whistleblower-Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019.

Natürliche Personen, vor allem Mitarbeiter von Unternehmen, können nun über eine interne Meldestelle, auf bestimmte Verstöße im Unternehmen oder einer staatlichen Institution aufmerksam machen, ohne hierfür negative Folgen erwarten zu dürfen.

Die Europäische Union und Deutschland leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung von Korruption und der Aufklärung von Missständen und Unregelmäßigkeiten in Unternehmen und bei Beschäftigungsgeber aus dem öffentlichen Sektor (d.h. Bundes- und Landesbehörden, Körperschaften des öffentlichen Sektors und Kommunen).

2. Meldungen über den digitalen Meldekanal whistle.law

Die interne Meldestelle ermöglicht einen sicheren und vertraulichen Weg zum Schutz von natürlichen Personen, die im Zusammenhang mit ihrer beruflichen Tätigkeit oder im Vorfeld einen (mutmaßlichen) Verstoß gegen, u.a. Gesetze, Ordnungswidrigkeiten und sonstige Rechtsvorschriften melden möchten. Für die Kommunikation zwischen interner Meldestelle und hinweisgebenden Personen wird der webbasierte Toolanbieter whistle.law herangezogen; d.h. die Benutzung erfordert technisch nichts weiter als einen Internetbrowser. Nach Anklicken des Links zum Hinweisgeberschutz, der entweder im Intranet oder auf der Website Ihres Unternehmens auffindbar war, wurden Sie auf die Plattform whistle.law weitergeleitet und können nun hier ihre Meldung abgeben.

Die Nutzung des digitalen Meldekanals erfolgt auf freiwilliger Basis der hinweisgebenden Person. Sie müssen hinreichenden Grund zu der Annahme haben, dass die Informationen, die Sie melden möchten, der Wahrheit entsprechen („nach bestem Wissen und Gewissen“).

Einige Unternehmen haben zusätzlich die Möglichkeit einer anonymen Meldung gestattet.

In einem solchen Fall haben Sie, über den digitalen Meldekanal whistle.law, die Möglichkeiten ihre Meldung auch ohne Angabe ihrer personenbezogenen Daten abzugeben.

„**Personenbezogene Daten**“ sind alle Informationen über eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person. Sie sind als Person identifizierbar, wenn Sie direkt oder indirekt mit diesen Informationen identifiziert werden können, z. B. durch Angaben wie Name, Telefonnummer oder E-Mail-Adresse.

„**Anonyme Daten**“ sind Daten, die nicht persönlich identifizierbar sind (d. h. Daten, die Sie nicht direkt oder indirekt als Person identifizieren) oder die nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zur Identifizierung einer Person verwendet werden.

Die Anonymität einer Meldung kann nur gewährleistet werden, wenn alle angegebenen Daten, Angaben und (Datei-)Anhänge über das Hinweisgebersystem keine personenbezogenen Daten (z.B. Name, Vorname, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Kontaktdaten, Dokumenteneigenschaften) enthalten.

3. Bearbeitung eingehender Meldungen durch die kombud GmbH

Die abgegebenen Meldungen müssen von der internen Meldestelle **völlig unabhängig, weisungsfrei** und **vertraulich** bearbeitet und auf Ihre Stichhaltigkeit überprüft werden. Das Hinweisgeberschutzgesetz gibt Unternehmen die Möglichkeit, einen externen Dritten, also einen externen Dienstleister, mit den Aufgaben einer internen Meldestelle zu betrauen (sog. Ombudsperson).

Die kombud GmbH ist als selbstständiges Unternehmen mit eigenen Mitarbeitern unabhängig, weisungsfrei, neutral und wahrt die Vertraulichkeit.

Das Unternehmen oder der Beschäftigungsgeber aus dem öffentlichen Sektor (d.h. Bundes- und Landesbehörden, Körperschaften des öffentlichen Sektors und Kommunen), zu dem Sie eine Meldung abgeben möchten, hat von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht und der kombud GmbH die Aufgaben der internen Meldestelle übertragen, u.a. die Bearbeitung eingehender Meldungen. Die kombud GmbH hat auf die über den digitalen Meldekanal whistle.law eingehenden Meldungen direkten Zugriff.

Im Falle stichhaltiger Meldungen erfolgt eine Untersuchung und Aufklärung des Sachverhalts seitens der kombud GmbH. Die kombud GmbH übernimmt hierfür alle Prüfungs- und Dokumentationsprozesse.

Nach der inhaltlichen Prüfung des gemeldeten Sachverhalts, spricht die kombud GmbH dem Unternehmen oder dem Beschäftigungsgeber aus dem öffentlichen Sektor gegenüber Empfehlungen für Folgemaßnahmen aus. Diese Folgemaßnahmen zielen auf das Abstellen des Verstoßes und/oder das Minimieren oder Verhindern möglicher zukünftiger Verstöße ab. Zu den Folgemaßnahmen gehören u.a. die Durchführung interner Untersuchungen beim Unternehmen oder dem öffentlichen Beschäftigungsgeber, die Einstellung des Verfahrens aus Mangel an Beweisen oder die Abgabe des Verfahrens zwecks weiterer Untersuchungen an die zuständige Behörde(n).

Die Pflicht, geeignete Folgemaßnahmen zu ergreifen, u.a. um einen etwaigen Verstoß abzustellen, verbleibt beim Unternehmen oder dem Beschäftigungsgeber aus dem öffentlichen Sektor. Die kombud GmbH spricht nur Empfehlungen aus und hat somit keinen Einfluss auf die tatsächliche Folgemaßnahmenergreifung.

4. Schutz hinweisgebender Personen

Die Identität einer hinweisgebenden Person muss, sofern diese offengelegt wurde, im Rahmen des rechtlich möglichen, geschützt werden. Die meldende Person genießt im Rahmen des Hinweisgeberschutzes das Gebot der Vertraulichkeit (**Vertraulichkeitsgebot**). Die Vertraulichkeit der Identität umfasst nicht nur die hinweisgebende Person, sondern auch die Personen, die Gegenstand der Meldung sind sowie die in der Meldung genannten Personen.

Zudem ist die hinweisgebende Person vor direkten oder indirekten Repressalien geschützt (**Repressalienverbot**). Repressalien, wie z.B. Abmahnungen, Kündigungen, Nichtbeförderung sind infolge einer Meldung verboten.

Beachte: In Fällen von vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Meldungen unrichtiger Informationen, die z.B. zum Ziel haben, eine Person zu diskreditieren (Denunziation), kann die Vertraulichkeit und der gesamte Schutz entfallen und Sie sich ggf. sogar schadensersatzpflichtig machen.

5. Fristen

Die hinweisgebende Person hat innerhalb von **sieben Tagen** nach Eingang ihrer Meldung eine Eingangsbestätigung zu erhalten. Die Eingangsbestätigung erfolgt über das whistle.law Tool.

Eine Rückmeldung zum Sachverhalt und zu etwaigen ergriffenen und/oder geplanten Folgemaßnahmen hat die hinweisgebende Person spätestens **drei Monate nach der Bestätigung des Eingangs der Meldung** oder, wenn der Eingang nicht bestätigt wurde, spätestens drei Monate und sieben Tage nach Eingang der Meldung zu erhalten.

6. Externe Meldestellen

Sie haben das Wahlrecht, sich bei Verstößen entweder an die interne Meldestellen Ihres Beschäftigungsgebers oder an eine externe Meldestelle zu wenden. In den Fällen, in denen intern wirksam gegen den Verstoß vorgegangen werden kann und Sie keine Repressalien befürchten, kann eine Meldung an eine interne Meldestelle vorzugswürdig sein. Wenn Sie sich zuerst an eine interne Meldestelle gewendet haben und Ihnen dort nicht abgeholfen wurde, können Sie sich auch an eine externe Meldestelle wenden.

u.a. externe Meldestellen des Bundes:

- Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
https://www.bafin.de/DE/DieBaFin/Hinweisgeberstelle/hinweisgeberstelle_node.html

- Bundeskartellamt
https://www.bundeskartellamt.de/DE/Hinweise_auf_Verstoesse/Hinweise_node.html
- Bundesamt für Justiz
https://www.bundesjustizamt.de/DE/MeldestelledesBundes/MeldestelledesBundes_node.html

Eine Übersicht zu den externen Meldestellen finden Sie in Anlage 1.

Informationen und Details zum Verfahren, Ablauf und der Bearbeitung von Meldungen durch die externen Meldestellen sowie weitere externe Meldestellen der Länder finden Sie unter **A. der Anlage 2.**

Neben Informationen über externe Meldeverfahren nach dem HinSchG finden Sie unter **B. der Anlage 2** auch Informationen über Verfahren für Meldungen an Organe, Einrichtungen oder sonstige Stellen der Europäischen Union Hierunter fallen externe Meldestellen der Kommission, des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF), der Europäischen Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs (EMSA), der Europäischen Agentur für Flugsicherheit (EASA), der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

7. Schutz personenbezogener Daten

Sofern sie in Ihrer Meldung personenbezogene Daten angegeben haben, gilt insbesondere die Datenschutz-Grundverordnung („DSGVO“) und das Bundesdatenschutzgesetz („BDSG“).

Informationen zur Verwendung, Verarbeitung und Speicherung personenbezogener Daten finden sie in der Datenschutzerklärung der kombud GmbH.

ANLAGE 1

Übersicht über externe Meldestellen

Wir dürfen gemäß § 13 Abs. 2 des HinSchG darauf hinweisen, dass hinweisgebende Personen die Wahl haben, ob sie Meldungen bei der internen Meldestelle, d.h. über den digitalen Meldekanal whistle.law, oder bei einer externen Meldestelle abgeben. Zudem bleibt es einer hinweisgebenden Person freigestellt, sich an eine externe Meldestelle zu wenden, wenn ihr bei einem intern gemeldeten Verstoß nicht abgeholfen wird.

1. Externe Meldestellen auf nationaler Ebene

Externe Meldestelle	Zuständigkeitsbereiche	Link
Bundesamt für Justiz (BfJ) (§§ 19, 23 HinSchG)	<ul style="list-style-type: none">Jegliche Meldungen von VerstößenMeldungen, welche die externe Meldestelle der BaFin, des BKartA und die externen Meldestellen der Länder betreffen	https://www.bundesjustizamt.de/DE/MeldestelledesBundes/MeldestelledesBundesnode.html
Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) als externe Meldestelle (§ 21 HinSchG)	<ul style="list-style-type: none">Finanzdienstleistungs-aufsichtsgesetz	https://www.bafin.de/DE/DieBaFin/Hinweisgeberstelle/hinweisgeberstelle_node.html
Bundeskartellamt (BKartA) als externe Meldestelle (§ 22 HinSchG)	<ul style="list-style-type: none">Wettbewerbsverstöße bzw.-beschränkungen	https://www.bundeskartellamt.de/DE/Hinweise_auf_Verstoesse/Hinweise_node.html

2. Ggf. externe Meldestellen auf Landesebene

Externe Meldestelle	Zuständigkeitsbereiche	Link
Ggf. zusätzlich externe Meldestellen bei den Ländern (§ 20 HinSchG)	<ul style="list-style-type: none">Jeweilige Landes- und/oder Kommunalverwaltung	Noch nicht bekannt

Übersicht über externe Meldestellen

3. Externe Meldestellen von Organen, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Europäischen Union

Externe Meldestelle	Zuständigkeitsbereiche	Link
Europäische Kommission	<ul style="list-style-type: none"> Beschwerden bzw. Meldungen über einen Verstoß eines Mitgliedstaates gegen das EU-Recht 	https://commission.europa.eu
Europäisches Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF = Office Européen de Lutte Anti-Fraude)	<ul style="list-style-type: none"> Betrug oder Unregelmäßigkeiten mit potenziell negativen Auswirkungen zulasten der EU-Mittel Schwerwiegendes Fehlverhalten von Mitgliedern oder Bediensteten der EU-Organen und EU-Einrichtungen 	https://anti-fraud.ec.europa.eu/olaf-and-you/report-fraud_de
Europäische Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs (EMSA = European Maritime Safety Agency)	<ul style="list-style-type: none"> Sicherheit und Gefahrenabwehr auf See Bekämpfung der Meeresverschmutzung 	https://mrv.emsa.europa.eu/#public/eumrv
Europäische Agentur für Flugsicherheit (EASA = European Aviation Safety Agency)	<ul style="list-style-type: none"> Gewährleistung der Sicherheit und des Umweltschutzes in der zivilen Luftfahrt in Europa 	https://www.lba.de/DE/Luftfahrtunternehmen/Ereignismeldungen/Meldung_einesEreignisses/Meldung_einesEreignisses_node.html
Europäische Wertpapier und Marktaufsichtsbehörde (ESMA = European Securities and Markets Authority)	<ul style="list-style-type: none"> Anlegerschutz Geregelte Märkte (Börse) Finanzstabilität 	https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-securities-and-markets-authority-esma_de
Europäische Arzneimittel Agentur (EMA = European Medicines Agency)	<ul style="list-style-type: none"> Evaluierung, Überwachung und Sicherheitsüberprüfung von Human- und Tierarzneimitteln in der EU 	https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risiken-melden/_node.html

ANLAGE 2

Details zu Verfahren, Ablauf und Zuständigkeiten externer Meldestellen

Wir dürfen gemäß § 13 Abs. 2 des HinSchG darauf hinweisen, dass hinweisgebende Personen die Wahl haben, ob sie Meldungen bei der internen Meldestelle, d.h. über den digitalen Meldekanal whistle.law, oder bei einer externen Meldestelle abgeben. Zudem bleibt es einer hinweisgebenden Person freigestellt, sich an eine externe Meldestelle zu wenden, wenn ihr bei einem intern gemeldeten Verstoß nicht abgeholfen wird.

A. Nationale externe Meldestellen

I. Zuständigkeit der externen Meldestellen

1. Externe Meldestelle des Bundes

Entsprechend den Vorgaben des Hinweisgeberschutzgesetz hat der Bund beim Bundesamt für Justiz eine Stelle für externe Meldungen (externe Meldestelle des Bundes) eingerichtet. Die externe Meldestelle ist organisatorisch vom übrigen Zuständigkeitsbereich des Bundesamts für Justiz getrennt, weshalb auch die Aufgaben der externen Meldestelle des Bundes unabhängig von den sonstigen Aufgaben des Bundesamts für Justiz wahrgenommen werden. Die externe Meldestelle des Bundes ist nur dann zuständig, soweit nicht eine der folgenden unter Nummer 2. bis 5. näher beschriebenen spezielleren externen Meldestellen zuständig ist:

Nähere Informationen zur Ausgestaltung der Organisation und des Verfahrens der externen Meldestellen des Bundes beim Bundesamt für Justiz finden Sie unter folgendem Link https://www.bundesjustizamt.de/DE/MeldestelledesBundes/MeldestelledesBundes_node.html

2. Ggf. Externe Meldestellen der Länder

Jedes Land kann eine eigene externe Meldestelle einrichten für Meldungen, die die jeweilige Landes- und/oder Kommunalverwaltungen betreffen.

Nähere Informationen zur Ausgestaltung der Organisation und des Verfahrens der externen Meldestellen der Länder folgen an dieser Stelle, sobald diese öffentlich bekanntgegeben wurden.

3. Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht

Die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht ist zuständige externe Meldestelle für (i) Meldungen, die von § 4d des Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes erfasst werden, einschließlich Meldungen, die Vorschriften des Wertpapiererwerbs- und Übernahmegesetzes betreffen, nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 des Hinweisgeberschutzgesetzes. Meldungen im Sinne des § 4d des Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes sind alle Meldungen über potentielle oder tatsächliche Verstöße gegen Gesetze, Rechtsverordnungen, Allgemeinverfügungen und sonstige Vorschriften sowie Verordnungen und Richtlinien der Europäischen Union, bei denen es die Aufgabe der Bundesanstalt ist, deren Einhaltung durch die von ihrem beaufsichtigten Unternehmen und Personen sicherzustellen oder Verstöße dagegen zu ahnden.

Die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht ist überdies zuständig für (ii) Meldungen von Informationen zu Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 lit. a. des

Hinweisgeberschutzgesetzes, soweit die Bundesanstalt für die Finanzdienstleistungsaufsicht die zuständige Behörde im Sinne des § 50 Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 2 des Geldwäschegesetzes ist.

Zudem ist die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht auch für (iii) Meldungen von Informationen über Verstöße zur Regelung der Rechte von Aktionären, Aktiengesellschaften, Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse nach § 316a Satz 2 des Aktiengesetzes und zur Rechnungslegung einschließlich der Buchführung von Unternehmen, die kapitalmarktorientiert im Sinne des § 264d des Handelsgesetzbuchs sind, von Kreditinstituten im Sinne des § 340 Absatz 1 des Handelsgesetzbuchs, Finanzdienstleistungsinstituten im Sinne des § 340 Absatz 4 Satz 1 des Handelsgesetzbuchs, Wertpapierinstituten im Sinne des § 340 Absatz 4a Satz 1 des Handelsgesetzbuchs, Instituten im Sinne des § 340 Absatz 5 Satz 1 des Handelsgesetzbuchs, Versicherungsunternehmen im Sinne des § 341 Absatz 1 des Handelsgesetzbuchs und Pensionsfonds im Sinne des § 341 Absatz 4 Satz 1 des Handelsgesetzbuchs nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 lit. r. bis t. des Hinweisgeberschutzgesetzes.

Für die nähere Ausgestaltung der Organisation und des Verfahrens der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht als externe Meldestelle gilt § 4d des Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes. Weitere Informationen finden Sie unter folgendem Link https://www.bafin.de/DE/DieBaFin/Hinweisgeberstelle/hinweisgeberstelle_node.html.

4. Bundeskartellamt

Das Bundeskartellamt ist zuständige externe Meldestelle für Meldungen von Informationen über Wettbewerbsverstöße nach § 2 Abs. 1 Nr. 8 des Hinweisgeberschutzgesetzes. Hinweisgebende Personen können sich jederzeit und unabhängig vom Ausgang des Verfahrens über die interne Meldung an das Bundeskartellamt wenden.

Nähere Informationen zur Ausgestaltung der Organisation und des Verfahrens des Bundeskartellamtes finden Sie unter folgendem Link https://www.bundeskartellamt.de/DE/Hinweise_auf_Verstoesse/Hinweise_node.html.

5. Weitere externe Meldestelle

Der Bund richtet eine weitere externe Meldestelle ein, für externe Meldungen, die die externe Meldestelle des Bundes, die externen Meldestellen der Länder, die externe Meldestelle der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht oder die externe Meldestelle des Bundeskartellamtes betreffen. Für Meldungen, die eine externe Meldestelle nach den Punkten 2. bis 4. betreffen, ist die weitere externe Meldestelle die externe Meldestelle des Bundes nach Punkt 1 (Bundesamt für Justiz).

II. Berichtspflichten der externen Meldestellen

Die externen Meldestellen berichten jährlich in zusammengefasster Form über die eingegangenen Meldungen. Der Bericht darf keine Rückschlüsse auf die beteiligten Personen oder Unternehmen zulassen. Er ist der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Für den Bericht erfassen die externen Meldestellen die folgenden Daten und weisen sie im Bericht aus:

- die Anzahl der eingegangenen Meldungen,
- die Anzahl der Fälle, in denen interne Untersuchungen bei den betroffenen Unternehmen oder Behörden eingeleitet wurden,
- die Anzahl der Fälle, die Ermittlungen einer Staatsanwaltschaft oder ein gerichtliches Verfahren zur Folge hatten, und
- die Anzahl der Fälle, die eine Abgabe an eine sonstige zuständige Stelle zur Folge hatten. Die externe Meldestelle des Bundes übermittelt ihren Jahresbericht darüber hinaus dem Deutschen

Bundestag, dem Bundesrat und der Bundesregierung und übermittelt eine Zusammenstellung der Berichte der Europäischen Kommission.

III. Meldekanäle der externen Meldestellen

Für die externen Meldestellen wurden Meldekanäle eingerichtet, über die sich hinweisgebende Personen an die externen Meldestellen wenden können, um Informationen über Verstöße zu melden. Die Meldekanäle sind so zu gestalten, dass nur die für die Entgegennahme und Bearbeitung der Meldungen zuständigen sowie die sie bei der Erfüllung dieser Aufgaben unterstützenden Personen Zugriff auf die eingehenden Meldungen haben. Vorbehaltlich spezialgesetzlicher Regelungen besteht keine Verpflichtung, die Meldekanäle so zu gestalten, dass sie die Abgabe anonymer Meldungen ermöglichen. Die externe Meldestelle sollte anonym eingehende Meldungen allerdings bearbeiten. Vorbehaltlich spezialgesetzlicher Regelungen besteht allerdings keine Verpflichtung, die Meldekanäle so zu gestalten, dass sie die Abgabe anonymer Meldungen ermöglichen.

Wird eine Meldung bei einer externen Meldestelle von anderen als den für die Bearbeitung zuständigen Personen entgegengenommen, so ist sie unverzüglich, unverändert und unmittelbar an die für die Bearbeitung zuständigen Personen weiterzuleiten.

Meldekanäle externer Meldestellen müssen Meldungen in mündlicher und in Textform ermöglichen. Mündliche Meldungen müssen per Telefon oder mittels einer anderen Art der Sprachübermittlung möglich sein. Auf Ersuchen der hinweisgebenden Person ist für eine Meldung innerhalb einer angemessenen Zeit eine persönliche Zusammenkunft mit den für die Entgegennahme einer Meldung zuständigen Personen der externen Meldestelle zu ermöglichen.

IV. Verfahren bei externen Meldungen

Die externen Meldestellen bestätigen den Eingang einer Meldung umgehend, spätestens jedoch sieben Tage nach Eingang der Meldung. Eine Eingangsbestätigung erfolgt nicht, wenn die hinweisgebende Person darauf ausdrücklich verzichtet oder wenn hinreichender Grund zu der Annahme besteht, dass die Eingangsbestätigung den Schutz der Identität der hinweisgebenden Person beeinträchtigen würde. In für ein internes Meldeverfahren geeigneten Fällen sollen die externen Meldestellen zusammen mit der Eingangsbestätigung die hinweisgebende Person auf die Möglichkeit einer internen Meldung hinweisen. Die externen Meldestellen prüfen, ob der gemeldete Verstoß in den sachlichen Anwendungsbereich nach § 2 des Hinweisgeberschutzgesetzes fällt und keine Ausnahmen vom Anwendungsbereich dieses Gesetzes nach § 5 des Hinweisgeberschutzgesetzes greifen. Ist dies der Fall, prüfen sie die Stichhaltigkeit der Meldung und können angemessene Folgemaßnahmen ergreifen.

Für die Akteneinsicht durch Beteiligte des Verfahrens gilt § 29 des Verwaltungsverfahrensgesetzes. Bestehende Verschwiegenheits- und Geheimhaltungspflichten im Sinne des § 6 Abs. 3 des Hinweisgeberschutzgesetzes sind zu beachten. Zu Gunsten der hinweisgebenden Person ist sicherzustellen, dass die Rechte der Personen, die Gegenstand einer Meldung sind oder die in der Meldung genannt werden, nicht beeinträchtigt werden.

Die hinweisgebende Person erhält auf ihre Meldung hin innerhalb einer angemessenen Zeit eine Rückmeldung. Diese erfolgt spätestens nach drei Monaten. In Fällen, in denen die Bearbeitung umfangreich ist, beträgt diese Frist sechs Monate. Die Gründe für die Verlängerung der Frist sind der hinweisgebenden Person mitzuteilen. Die Rückmeldung umfasst die Mitteilung geplanter sowie bereits ergriffener Folgemaßnahmen sowie die Gründe für diese. Eine Rückmeldung an die hinweisgebende Person darf nur insoweit erfolgen, als dadurch interne Nachforschungen oder Ermittlungen nicht berührt und die Rechte der Personen, die Gegenstand einer Meldung sind oder die in der Meldung genannt werden, nicht beeinträchtigt werden. Meldungen über Verstöße von besonderer Schwere können vorrangig behandelt werden. Die vorgenannten Fristen für eine Rückmeldung bleiben davon unberührt.

V. Folgemaßnahmen der externen Meldestellen

Die externen Meldestellen können nach pflichtgemäßem Ermessen Auskünfte von den betroffenen natürlichen Personen, von dem betroffenen Beschäftigungsgeber, von Dritten sowie von Behörden verlangen, soweit dies zur Überprüfung der Stichhaltigkeit der Meldung erforderlich ist. Für die Beantwortung des Auskunftsverlangens ist eine angemessene Frist zu gewähren.

Für Auskunftsverlangen von den vorgenannten Personen gelten das Zeugnisverweigerungsrecht nach den §§ 53 und 53a und das Auskunftsverweigerungsrecht nach § 55 der Strafprozessordnung entsprechend. Für die Beantwortung von Auskunftsverlangen wird auf Antrag eine Entschädigung entsprechend den Vorschriften des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes über die Entschädigung von Zeugen gewährt. § 23 Abs. 2 Satz 2 des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes gilt entsprechend.

Als weitere Folgemaßnahmen können die externen Meldestellen nach pflichtgemäßem Ermessen (i) betroffene Beschäftigungsgeber kontaktieren, (ii) hinweisgebende Personen an andere zuständige Stellen verweisen, (iii) das Verfahren aus Mangel an Beweisen oder aus anderen Gründen abschließen oder (iv) das Verfahren an eine zuständige Behörde zwecks weiterer Untersuchungen abgeben.

VI. Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen Stellen

Die externen Meldestellen sowie die sonstigen öffentlichen Stellen, die für die Aufklärung, Verhütung und Verfolgung von Verstößen im Anwendungsbereich des Hinweisgeberschutzgesetzes zuständig sind, arbeiten zur Durchführung des Hinweisgeberschutzgesetzes zusammen und unterstützen sich gegenseitig. Spezielle gesetzliche Regelungen zur Zusammenarbeit öffentlicher Stellen bleiben hiervon unberührt.

VII. Abschluss des Verfahrens

Hat eine externe Meldestelle die Stichhaltigkeit einer Meldung geprüft und das Verfahren entsprechend Punkt IV. geführt, schließt sie das Verfahren ab. Ist eine externe Meldestelle nicht zuständig für eine Meldung oder ist es ihr nicht möglich, dem gemeldeten Verstoß innerhalb einer angemessenen Zeit weiter nachzugehen, so leitet sie die Meldung unverzüglich unter Wahrung der Vertraulichkeit der Identität der Whistleblower an die jeweilige für die Aufklärung, Verhütung und Verfolgung des Verstoßes zuständige Stelle weiter. Dies gilt auch für Meldungen, für deren Weiterverfolgung nach § 4 Abs. 1 des Hinweisgeberschutzgesetzes die externe Meldestelle nicht zuständig ist, da das Hinweisgeberschutzgesetz aufgrund speziellerer Meldestellen nach anderen Gesetzen (z.B. VAG, KWG) ganz bzw. teilweise verdrängt wird. Über die Weiterleitung setzt die externe Meldestelle Whistleblower unverzüglich in Kenntnis. Die Weiterleitung unter Wahrung der Vertraulichkeit der Identität ist nicht möglich, soweit die Weitergabe für Folgemaßnahmen erforderlich ist und Whistleblower zuvor in die Weitergabe eingewilligt haben.

Kommt eine externe Meldestelle zu dem Ergebnis, dass ein gemeldeter Verstoß als geringfügig anzusehen ist, so kann sie nach pflichtgemäßem Ermessen das Verfahren abschließen.

Betrifft eine Meldung einen Sachverhalt, zu dem bereits ein Verfahren nach dem HinSchG abgeschlossen wurde, so kann eine externe Meldestelle nach pflichtgemäßem Ermessen das Verfahren abschließen, wenn die Meldung keine neuen Tatsachen enthält. Dies gilt nicht, wenn neue rechtliche oder sachliche Umstände ein anderes Vorgehen rechtfertigen.

Schließt eine externe Meldestelle das Verfahren wie vorgenannt ab, teilt sie hinweisgebenden Personen die Entscheidung und die Gründe für die Entscheidung unverzüglich mit. Die externe Meldestelle soll diese Entscheidung unter Wahrung der Vertraulichkeit der Identität der hinweisgebenden Person, der Personen, die Gegenstand der Meldung sind sowie allen sonstigen in der Meldung genannten Personen dem betroffenen Beschäftigungsgeber mitteilen, wenn dieser zuvor von der externen Meldestelle kontaktiert wurde.

Eine externe Meldestelle teilt hinweisgebenden Personen das Ergebnis der durch die Meldung ausgelösten Untersuchungen nach deren Abschluss mit, soweit dies mit gesetzlichen Verschwiegenheitspflichten vereinbar ist. Die externe Meldestelle teilt das Ergebnis unter Wahrung der Vertraulichkeit der Identität der hinweisgebenden Person, der Personen, die Gegenstand der Meldung sind sowie allen sonstigen in der Meldung genannten Personen dem betroffenen Beschäftigungsgeber mit, wenn dieser zuvor von der externen Meldestelle kontaktiert wurde.

Für Streitigkeiten wegen der Entscheidungen einer externen Meldestelle ist der Verwaltungsrechtsweg gegeben. Vor Erhebung einer Klage bedarf es keiner Nachprüfung in einem Vorverfahren.

B. Externe Meldestellen der Union

Die jeweiligen Meldeverfahren bei den externen Meldestellen der Union bleiben vom Hinweisgeberschutzgesetz unberührt.

I. Externe Meldestelle der Europäischen Kommission

1. Zuständigkeitsbereich

Die Europäische Kommission ist zuständig für Beschwerden bzw. Meldungen über einen Verstoß eines Mitgliedstaates gegen das EU-Recht.

2. Zuständigkeit der Europäischen Kommission vs. nationale Gerichte

Allerdings sollte bei der Abgabe einer Meldung beachtet werden, dass die Kommission nicht prinzipiell zur Einleitung formeller Vertragsverletzungsverfahren verpflichtet ist, selbst wenn nach ihrer Auffassung ein Verstoß vorliegt. Sollte die Kommission jedoch aufgrund einer Meldung offiziell tätig werden, tut sie dies in dem allgemeinen Bestreben, die vollständige Vereinbarkeit der Gesetze des betreffenden Mitgliedstaates mit dem Gemeinschaftsrecht sowie deren ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen.

Zur Verfolgung persönlicher Anliegen oder zur Erlangung von Schadensersatz ist die externe Meldestelle der Europäischen Kommission nicht zuständig. In solchen Fällen verweist die Europäische Kommission, die entsprechende Schritte im betreffenden Mitgliedstaat zu unternehmen. Wenn z.B. zur Lösung des Problems die Aufhebung einer nationalen Entscheidung erforderlich ist, kann diese nur durch nationale Gerichte erfolgen. Auch Schadensersatz von Behörden kann nur von den zuständigen nationalen Gerichten zugesprochen werden. Zudem ist zu beachten, dass eine Meldung bei der Kommission nicht die Fristen für eine Klageerhebung nach nationalem Recht wahrt.

3. Wer kann melden?

Jedermann, der Informationen über Verstöße gegen EU-Recht erlangt hat.

4. Verfahren

Die Europäische Kommission nutzt für die Abgabe von Meldungen einen Online-Meldekanal bzw. ein Online-Formular. Nähere Informationen und den Online-Meldekanal finden Sie unter folgendem Link <https://commission.europa.eu>

II. Externe Meldestelle des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)

1. Zuständigkeitsbereich

Das OLAF ist zuständig für (i) Meldungen von Betrug oder sonstigen schwerwiegenden Unregelmäßigkeiten mit potenziell negativen Auswirkungen zulasten der EU-Mittel (EU-Einnahmen, EU-Ausgaben oder Mittel der EU-Organe und -Einrichtungen) und (ii) Meldungen eines schwerwiegenden Fehlverhaltens von Mitgliedern oder Bediensteten der EU-Organe und -Einrichtungen.

2. Zuständigkeit OLAF vs. nationale Behörden

Das OLAF ist nicht zuständig für Meldungen von Betrugsfällen ohne Auswirkungen auf die EU-Mittel oder von Korruptionsfällen ohne Beteiligung von Mitgliedern oder Bediensteten der EU-Organe oder -Einrichtungen. In beiden Fällen ist die jeweilige Polizei des Mitgliedstaates zu kontaktieren.

Cyberkriminalität sowie Betrug bei Online-Zahlungen, gefälschte Internethandel-Websites oder Betrug mit virtuellen Währungen ist auf der Europol-Website zu melden. erfahren Sie, wie Sie Cyberkriminalität anzeigen können. Auch für die missbräuchliche Verwendung des EU-Logos oder des Namens von EU-Organen oder -Einrichtungen ist das OLAF nicht zuständig.

3. Wer kann melden?

Jedermann, der Informationen über einen Betrugsfall mit EU-Mitteln oder ein schwerwiegendes Fehlverhalten von Mitgliedern oder Bediensteten der EU-Organe und -Einrichtungen erlangt hat.

4. Verfahren

Die Meldung über das OLAF kann anonym und ohne Formalitäten erfolgen. Erforderlich sind lediglich möglichst genaue und ausführliche Informationen (sofern verfügbar auch Dokumente), die Whistleblower in einer der 24 Amtssprachen der EU an das OLAF übermitteln können. Als Meldekanäle stehen zum einen das Online-Betrugsmeldesystem sowie der postalische Übermittlungsweg zur Verfügung.

Nachdem Whistleblower eine Meldung an das OLAF eingereicht haben, erhalten sie eine Eingangsbestätigung, sofern ein Absender angegeben wurde. Das OLAF wird anschließend die eingegangene Meldung analysieren und bestimmte Aspekte prüfen, z. B. ob das OLAF zur Untersuchung des Falles zuständig ist (wie oben erörtert) und ob die Informationen ausreichen, um eine OLAF-Untersuchung oder einen Koordinierungsfall einzuleiten.

Wenn Whistleblower im Online-Betrugsmeldesystems angegeben haben, dass sie dazu bereit sind ein sicheres elektronisches Postfach einzurichten, kann sich das OLAF an sie wenden, um Erklärungen oder weitere Informationen zu fordern.

Nach dieser ersten Prüfung, dem sogenannten „Auswahlverfahren“, entscheidet der OLAF-Generaldirektor, ob eine Untersuchung eingeleitet wird. Sollte er zu dem Schluss kommen, dass die von Whistleblowern vorgebrachte Angelegenheit nicht die Kriterien für die Eröffnung einer Untersuchung erfüllt, wird diese abgewiesen. In einem solchen Fall schickt das OLAF gegebenenfalls eine entsprechende Benachrichtigung an den Whistleblower. Eine Benachrichtigung erfolgt jedoch nicht systematisch.

Falls das OLAF beschließt, eine Untersuchung oder einen Koordinierungsfall einzuleiten, kann sich der zugewiesene Ermittler für zusätzliche Informationen an den Whistleblower wenden. Sofern Whistleblower nicht direkt vom zuständigen Ermittler kontaktiert werden, erhalten sie während der laufenden Untersuchung keinerlei Benachrichtigungen vom OLAF. Es gibt keinen bestimmten Zeitpunkt an dem Ermittler mit Whistleblowern Kontakt aufnehmen, so kann es sein, dass der Ermittler sofort,

aber auch erst nach einigen Monaten, mit Whistleblowern in Kontakt tritt. Aus Datenschutzgründen berichtet das OLAF, Whistleblowern unter keinen Umständen über den „Stand der Untersuchungen“.

Nach Abschluss der Untersuchung kann das OLAF-Whistleblowern über die nachfolgenden Maßnahmen informieren, sofern sie eine Kontaktadresse angegeben haben.

Nähere Informationen sowie den Online-Meldekanal finden Sie unter folgendem Link https://anti-fraud.ec.europa.eu/olaf-and-you/report-fraud_de.

III. Externe Meldestelle der Europäischen Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs (EMSA)

1. Zuständigkeitsbereich

Die EMSA ist zuständig für Meldung mutmaßlicher Missstände und Unregelmäßigkeiten im Bereich des Seeverkehrs betreffend der CO₂-Emissionen.

2. Wer kann melden?

Meldungen können auf dieser Plattform lediglich registrierte hinweisgebende Personen vornehmen. Zudem muss die hinweisgebende Person entweder ein (i) Unternehmen, d.h. ein Schiffseigner oder eine andere Organisation oder Person sein, die die Verantwortung für den Betrieb von Schiffen übernommen hat, die Häfen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) anlaufen oder aus ihnen auslaufen, oder (ii) Überprüfer, d.h. eine juristische Person, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung 765/2008 akkreditiert wurde und die Überprüfungsaktivitäten durchführt, um die Konformität der vom Unternehmen übermittelten Dokumente zu bewerten. Überdies können auch (iii) Flaggenstaaten, d.h. ein Staat, unter dessen Recht das Schiff registriert oder lizenziert ist, eine Meldung abgeben.

3. Verfahren

Meldungen können hinweisgebende Personen im Überwachungs-, Melde- und Prüfsystem THETIS-MRV zur Verringerung der CO₂-Emissionen im EU-Schiffsverkehr abgeben.

Nähere Informationen sowie den Online-Meldekanal finden Sie unter folgendem Link <https://mrv.emsa.europa.eu/#public/eumrv>.

IV. Externe Meldestelle der Europäischen Agentur für Flugsicherheit (EASA)

1. Zuständigkeitsbereich

Die EASA ist zuständig für die vertrauliche Meldung mutmaßlicher Missstände und Unregelmäßigkeiten im Bereich der Flugsicherheit, ohne dass Whistleblower befürchten müssen, dass ihr Handeln nachteilige Folgen für ihre Person haben könnte.

Über das EASA CSR-Meldesystem können alle vermuteten oder angeblichen Verstöße gegen den Rechtsrahmen der Europäischen Union für die Sicherheit der Zivilluftfahrt gemeldet werden. Dazu gehören Handlungen oder Unterlassungen, die (i) rechtswidrig sind und sich auf Bereiche beziehen, die in den Zuständigkeitsbereich der EASA fallen, oder (ii) dem Ziel oder dem Zweck der EU-Luftfahrtvorschriften zuwiderlaufen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2018/1139 fallen.

2. Schutzniveau durch CSR-Meldesystem

Eine Meldung über das Confidential Safety Reports System der EASA (CSR-Meldesystem) bietet Whistleblowern ein hohes Maß an Schutz vor Vergeltungsmaßnahmen wie Abmahnung, Kündigung, Suspendierung, Nicht-Beförderung oder Einschüchterung, wenn sie Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Flugsicherheit melden, die für die EASA von Bedeutung sind oder in ihren Zuständigkeitsbereich fallen. Ein eigenes CSR-Team bei der EASA ist speziell für die Bearbeitung solcher Meldungen geschult.

3. Wer kann melden?

Meldungen können von jeder Person eingereicht werden, die in ihrer persönlichen Eigenschaft Informationen über mutmaßliche Missstände und Unregelmäßigkeiten im Bereich der Flugsicherheit erhalten hat, einschließlich mindestens der folgenden Personen:

- Personen, die den Status von Angestellten und Vertragspersonal haben, einschließlich Beamten;
- Personen, die für Flughäfen, Betreiber, Konstruktions-, Produktions- oder Instandhaltungsbetriebe oder (Ausbildungs-)Organisationen arbeiten;
- Personen, die der Verwaltung oder dem Management einer zuständigen Behörde eines EU-Mitgliedstaats angehören;
- alle Personen, die unter der Aufsicht und Leitung von Auftragnehmern, Unterauftragnehmern und Lieferanten arbeiten;
- Personen, die über Verstöße berichten, die im Rahmen eines inzwischen beendeten Arbeitsverhältnisses begangen wurden.

4. Zuständigkeit der EASA vs. nationale (Luftfahrt-)Behörden

Die EASA empfiehlt Whistleblowern, zunächst die Meldestellen der nationalen Luftfahrtbehörde des jeweiligen Mitgliedstaats zu nutzen, bevor sie sich an die EASA wenden. In jedem Fall verlieren die Whistleblower nicht ihren Schutz, wenn sie sich entscheiden, zunächst die Meldestelle der EASA zu nutzen. Allerdings kann die EASA, Whistleblower an die nationale Luftfahrtbehörde des Mitgliedstaates weiterleiten, wenn diese für den gemeldeten Sachverhalt zuständig ist. Die Meldestellen der nationalen Luftfahrtbehörde sind unter folgendem Link zu erreichen https://www.lba.de/DE/Luftfahrtunternehmen/Ereignismeldungen/Allgemeines/Allgemeines_node.html bzw. https://www.lba.de/DE/Luftfahrtunternehmen/Ereignismeldungen/Meldung_einesEreignisses/Meldung_einesEreignisses_node.html.

Die EASA ist zudem nicht zuständig für (i) Beschwerden über Fluggastrechte, (ii) wirtschaftliche Streitigkeiten oder Beschwerden über unlauteren Wettbewerb, (iii) vertragliche oder arbeitsrechtliche Streitigkeiten, (iv) Angelegenheiten, über die in den Medien berichtet wurde oder (vi) strafrechtliche Verstöße.

5. Verfahren

Meldungen über mutmaßliche Missstände und Unregelmäßigkeiten sind nur über das CSR-Meldesystem abzugeben und an keine anderen EASA-E-Mail-Adressen versendet werden. Sollten Dokumente angehängt werden, dürfen diese 10 MB nicht überschreiten. Meldungen können anonym abgegeben werden.

Nach Eingang einer Meldung werden Whistleblower ggf. um zusätzliche Informationen oder Klarstellungen gebeten, weshalb die angegebene E-Mail-Adresse während der Dauer des gesamten Prozesses aktiv bleibt. Persönliche Daten von Whistleblowern werden nicht an Personen außerhalb des CSR-Teams weitergegeben. Informationen und Angaben zur Identität der Whistleblower werden

vertraulich behandelt und geschützt. Nach der Anonymisierung der Meldung werden die Informationen zur Überprüfung an das zuständige Fachreferat weitergeleitet.

Sollte die EASA zu dem Schluss kommen, dass die gemeldete Angelegenheit unter die Aufsicht der zuständigen Luftfahrtbehörde eines EU-Mitgliedstaats oder eines Drittlands fällt, wird die EASA den Whistleblower entsprechend informieren, und der gemeldete Verstoß wird zur weiteren Bearbeitung an die zuständige Behörde weitergeleitet.

Wenn der gemeldete Verstoß in einen der Bereiche fällt, in denen die EASA die zuständige Behörde ist, wird die EASA die erforderliche Untersuchung durchführen. Nach Abschluss der Untersuchung werden Whistleblower über das Ergebnis informiert, soweit dies möglich ist, ohne die Integrität der Maßnahmen der EASA zu gefährden. Die Dauer der Untersuchung hängt von der Komplexität des Falles ab. Bis die EASA ihre Untersuchung abgeschlossen hat, werden Whistleblower nur kontaktiert, falls zusätzliche Informationen benötigt werden.

Nähere Informationen und den Online-Meldekanal finden Sie unter folgendem Link <https://www.easa.europa.eu/en/confidential-safety-reporting>.

V. Externe Meldestelle der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA)

1. Zuständigkeitsbereich

Die ESMA ist zuständig für Verstöße in den Bereichen OGAW, Ratingagenturen, Transaktionsregister und Verwahrstellen für Verbriefungen. Die ESMA unterscheidet bei den jeweils anwendbaren Meldekanälen zwischen den folgenden potenziellen oder tatsächlichen Verstößen:

- Verstöße gemäß der OGAW-Richtlinie;
- Verstöße gegen die CRA-Verordnung durch eine von der ESMA beaufsichtigte Ratingagentur;
- Verstöße gegen die EMIR-Verordnung durch ein von der ESMA beaufsichtigtes Transaktionsregister;
- Verstöße gegen die Verbriefungsverordnung durch einen von der ESMA beaufsichtigten Verbriefungs-Speicherort; und
- Verstöße gegen die Benchmarks-Verordnung (BMR).

2. Wer kann melden?

Für Verstöße im Bereich der OGAW-Richtlinie natürliche Personen, die Angestellte (oder ehemaliger Angestellte) einer Investmentgesellschaft, einer Verwaltungsgesellschaft oder einer Verwahrstelle ist, die in persönlicher Eigenschaft und in gutem Glauben mutmaßliche Verstöße gegen die nationalen Bestimmungen zur Umsetzung der OGAW-Richtlinie meldet, die innerhalb dieser Einrichtungen begangen wurden. Und ansonsten jede andere natürliche Person, die in persönlicher Eigenschaft und in gutem Glauben mutmaßliche Verstöße gegen die nationalen Vorschriften zur Umsetzung der OGAW-Richtlinie meldet.

Für alle sonstigen Bereichen jede natürliche Person oder eine Gruppe gemeinsam handelnder natürlicher Personen, die bei einem beaufsichtigten Unternehmen beschäftigt sind (oder waren) und der ESMA persönlich und in gutem Glauben Informationen zur Verfügung stellen, die dazu dienen können, Beweise für einen möglichen Verstoß gegen die Verordnung über Ratingagenturen, Titel VI der EMIR und die Verbriefungsverordnung aufzudecken oder sich darauf zu beziehen.

3. Verfahren

Meldungen können per E-Mail oder per Post an die in den entsprechenden Formularen angegebenen Meldekanäle geschickt werden, die über Links zum jeweiligen Themenbereich des Verstoßes auf der

Website der ESMA zur Verfügung gestellt sind. Um Meldungen bestmöglich berücksichtigen zu können, sollten diese detaillierte und vollständige Informationen enthalten.

Die ESMA unternimmt alle notwendigen Schritte, um die Vertraulichkeit der Meldungen zu gewährleisten. Die Meldung wird vertraulich behandelt, es sei denn, der Whistleblower stimmt der Offenlegung seiner persönlichen Daten ausdrücklich und unmissverständlich zu.

Nähere Informationen sowie die jeweiligen Meldekanäle zur Abgabe einer Meldung finden Sie unter folgendem Link https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-securities-and-markets-authority-esma_de.

VI. Externe Meldestelle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

1. Zuständigkeitsbereich

Die EMA ist zuständig für vertrauliche Meldung mutmaßlicher Missstände und Unregelmäßigkeiten im Bereich der Meldung von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln.

2. Zuständigkeit EMA vs. nationale Behörde

Wenn Whistleblower vermuten, dass ein Arzneimittel zu einer Nebenwirkung geführt hat, finden sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels die Informationen, wie der Verdachtsfall gemeldet werden kann. Entweder können Nebenwirkungen gemeldet werden, indem Whistleblower einen Meldebogen entweder online oder beim Arzt oder in der Apotheke vor Ort ausfüllen.

3. Wer kann melden?

Angehörige der Heilberufe sowie Patientinnen und Patienten, die Informationen zu bzw. den Verdacht einer Nebenwirkung eines Arzneimittels erlangt haben.

4. Verfahren

Die Meldung wird zusammen mit anderen Meldungen zu dem Arzneimittel von Arzneimittelsicherheitsexperten geprüft, um festzustellen, ob neue Informationen vorliegen (ein sogenanntes „Sicherheitssignal“). Nach der Bewertung des Sicherheitssignals und aller anderen relevanten Daten können die Arzneimittelbehörden neue Warnhinweise oder Anweisungen zur Anwendung des Arzneimittels herausgeben oder gar dessen Anwendung stoppen.

Die EMA verweist zur Abgabe von Meldungen auf die Website der nationalen Behörden, wo Meldungen auch über einen Online-Meldekanal abgegeben werden können.

Nähere Informationen sowie den Online-Meldekanal finden Sie unter folgendem Link https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/info-card-patients-reporting-suspected-side-effects-medicines-patients-covid-19_de.pdf

bzw.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risiken-melden/_node.html.

Stand: 04.10.2023