

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 19.05.2022
mpm/CA
☎ 030 246 255 - 31
E-Mail: allonge@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Vorschlag der EU-Kommission für eine Lieferkettensorgfaltspflichtenrichtlinie („Corporate Sustainability Due Diligence Directive“ – CSDDD)

Die Medizintechnologie-Branche ist sich ihrer gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und arbeitet intensiv daran, ihr Lieferkettenmanagement auszubauen und weiter zu verbessern.

Der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 betrifft auch die Mitgliedsunternehmen des Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed). Diese begrüßen eine Stärkung von Menschenrechten weltweit.

Der EU-Kommissionsvorschlag ist jedoch aus Sicht des BVMed in seiner momentanen Fassung unzureichend, um rechtssichere und praktikable Regeln für Unternehmen zu schaffen. Es besteht vielmehr die Gefahr, dass der Entwurf die Unternehmen der Branche, die sich im Moment ohnehin schon mit angespannten Lieferketten konfrontiert sehen, überfordern und in der Umsetzung überlasten könnte.

Deutschland hat mit dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) eine umfassende nationale gesetzliche Regelung über die unternehmerischen Sorgfaltspflichten zur Vermeidung von Menschenrechtsverletzungen in der Lieferkette geschaffen. Viele Medizintechnikunternehmen in Deutschland, wie auch andere wirtschaftliche Akteure im Gesundheitswesen (z. B. Krankenhäuser), bereiten sich intensiv auf die Umsetzung des LkSG vor. Eine Abänderung des LkSG als Folge einer stark abweichenden EU-Richtlinie würde erheblichen Mehraufwand und Kosten für die betroffenen Unternehmen in Deutschland bedeuten.

Der BVMed spricht sich daher für eine mit dem hiesigen Lieferkettengesetz kompatible und praxistaugliche europäische Regelung aus. Dies ist im aktuellen Vorschlag der EU-Kommission, durch die deutliche Erweiterung des Anwendungsbereiches (wie z. B. der Einbezug von negativen Umweltfolgen) und eine zivilrechtliche Haftung einzuführen, nicht gegeben. Als Lösung könnte hier eine Begrenzung auf die direkten Zulieferer greifen.

Die umfassende Positionierung des Europäischen Spitzenverbands MedTech Europe (MTE) unterstützend möchte der BVMed folgende Aspekte hervorheben:

- (1) Als Anforderungen an eine praxistaugliche Lieferkettenregulierung muss der Anwendungsbereich eindeutig auf die direkten Zulieferer begrenzt werden. Während Unternehmen in direkten Geschäftsbeziehungen in der Lage sind, Sorgfaltspflichten effektiv zu adressieren und Verantwortung zu übernehmen, so ist dies in der weiteren und immer komplexer werdenden Lieferkette nicht der Fall. Sollte eine Anwendung nichtsdestotrotz auch auf indirekte Zulieferer gesetzlich verankert werden, muss zeitgleich eine Begrenzung auf substantiierte Kenntnis vorgenommen werden.
- (2) Es ist nicht sinnvoll, grundlegende Bewertungen über die menschenrechtliche Situation in die Hände einzelner Unternehmen zu legen, während sich der Staat an dieser Stelle aus der Verantwortung zieht. Daher sollten die Mitgliedsstaaten der EU eine Liste von Ländern erstellen, bei denen Unternehmen annehmen können, dass die Zulieferer aus diesen Ländern alle Kriterien erfüllen. Eine solche Safe Harbour Regelung würde einen klaren und erfüllbaren Rahmen bieten in dem die Unternehmen unter stabilen Bedingungen operieren können. Dies würde den Verwaltungsaufwand und die Rechtsrisiken für die Unternehmen erheblich verringern.
- (3) Es ergeben sich bei den Umweltfolgen erhebliche Unklarheiten, was die konkrete Auslegung angeht. Einerseits wäre es wünschenswert, wenn die jeweiligen Rechtsnormen des Heimatlandes des Zulieferers für die Bewertung herangezogen würden, andererseits bringt die Bewertung einer Vielzahl von lokalen Umweltgesetzen viele Unternehmen an den Rand der Leistbarkeit. Der Anwendungsbereich des Gesetzes sollte sich auf die Achtung der Menschenrechte konzentrieren. Eine Erweiterung um den Bereich „Umwelt“ würde aufgrund uneinheitlicher Standards zusätzliche Rechtsunsicherheit schaffen. Das gilt auch für das Vorhaben, in dieser Richtlinie Klimaschutzziele festzuschreiben.
- (4) Nach Einschätzung des BVMed umfasst der Begriff der „Wertschöpfungskette“, wie im Richtlinienvorschlag angeführt, auch die Kunden der Branche (z. B. Krankenhäuser). Wenn dem so ist, könnte der Fall eintreten, dass Medizintechnikunternehmen einzelne Kunden, falls diese gegen die Kriterien der Richtlinie verstoßen, nicht mehr beliefern dürfen und die Versorgung von Patientinnen und Patienten eventuell nicht sichergestellt werden kann. Dies wäre aus humanitären Gesichtspunkten eine nicht akzeptable Einschränkung der Versorgung und träfe insbesondere Patientinnen und Patienten in Drittländern und Ländern mit bereits heute eingeschränkter Gesundheitsversorgung. Wir schlagen daher vor, dass für den sogenannten Downstream Teil der Wertschöpfungskette eine humanitäre Ausnahme

etabliert wird. Dies könnte analog zur Regelung bei Sanktionen (bspw. Russland) vollzogen werden.

Es wird bei der Ausformulierung und Umsetzung der Richtlinie vor allem darauf ankommen, eine sinnvolle Balance zwischen klaren Vorgaben und praktikabler Umsetzungsfreiheit zu finden. So sollten Vorgaben sich einerseits möglichst an bereits vorhandenen, verbreiteten Normen orientieren, die bereits vielfach von Unternehmen umgesetzt werden. Andererseits sollte klar sein, dass in vielen Ländern unterschiedliche Auslegungen dieser internationalen Normen implementiert werden. Es wird also auch wichtig sein, Unternehmen die Freiheit zur eigenständigen Bewertung zu lassen, falls es keine Safe Harbour Regelung gibt. Hier halten wir die im deutschen Gesetz gefundene Lösung von Begrenzung auf direkte Zulieferer für sinnvoll, die begleitet wird durch eine Pflicht, bei Kenntnis von substantiellen Verstößen in der weiteren Lieferkette, tätig zu werden. Dies wird dem Gesetz zu tatsächlicher Wirksamkeit verhelfen.

Der BVMed bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahmen und steht für weitere Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer und
Mitglied des Vorstands

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.


Clara Mailin Allonge
Referentin Mittelstand und Wirtschaftspolitik

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.