

Stellungnahme

Vereinfachung der Verwaltung im Bereich des Umweltrechts

10. September 2025

Vorbemerkung

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) begrüßt das Ziel und das zeitnahe Bestreben der Europäischen Kommission, den Verwaltungsaufwand aufgrund von Umweltvorschriften in den Bereichen Kreislaufwirtschaft, Industrieemissionen und Abfallbewirtschaftung zu verringern.

Aus Sicht des BVMed hemmen nach wie vor regulatorische und administrative Hindernisse das allgemeine Funktionieren des Binnenmarkts – mit der Konsequenz, dass sich im Gesundheitsbereich die Patientenversorgung verschlechtert. Diese Tendenz muss dringend abgewendet werden.

Die Medizintechnikbranche unterliegt mit der Medizinprodukteverordnung (Verordnung 2017/745, MDR) hohen Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten. Gleichzeitig gelten für Medizinprodukte eine Vielzahl von horizontalen EU-Gesetzgebungen u. a. im Bereich der Nachhaltigkeit. Diese müssen Hand in Hand gehen.

Oberste Priorität sollte die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung in der EU sein. Diese sollte nicht durch überbordenden Verwaltungsaufwand gefährdet werden.

1. Abschaffung der SCIP-Datenbank

Der BVMed begrüßt die Abschaffung der SCIP-Datenbank (Stoffe mit besorgniserregenden Eigenschaften in Produkten) gemäß der Abfallrahmenrichtlinie, da hier viel Aufwand ohne realen Nutzen entsteht.

2. Harmonisierung der EPR in den Mitgliedstaat und Erleichterung der EPR-Berichterstattung

Eine konsequente Harmonisierung der erweiterten Herstellerverantwortung (EPR), nicht nur der Bestimmungen für Bevollmächtigte in jedem Mitgliedstaat, und Erleichterung der EPR-Berichterstattung sind seitens des Verbandes ebenfalls zu begrüßen.

Im Hinblick auf Erleichterungen wären ebenfalls angemessene Schwellenwerte (Pflicht erst bei Überschreitung) und/oder Erleichterungen (vereinfachte Meldungen und/oder Abgeltung über Pauschalbeträge) sinnvoll, um Aufwand-Nutzen bzw. Aufwand-Relevanz in ein besseres Verhältnis zu bringen.

3. Straffung der Berichtspflichten

Hebel zur Straffung von Berichterstattungs-/Meldepflichten sind aus Verbandssicht:

- a) Einberufen von Schwellenwerten und Erleichterungen für nicht signifikante Mengen,
- b) generelle Erleichterungen für KMU, wobei von diesen auch kleine Töchter von Großunternehmen profitieren sollten, da auch bei diesen von einem ungünstigen Aufwand-Nutzen bzw. Aufwand-Relevanz-Verhältnis bei vielen Berichtspflichten auszugehen ist
- c) Anhebung der allgemeinen KMU-Schwellenwerte – dies wäre eine vergleichsweise einfach umzusetzende Maßnahme, auch unter Berücksichtigung, dass die finanziellen Schwellenwerte seit der EU-weiten Festlegung inflationsbedingt immer strenger wurden

Weitere Punkte, welche Vereinfachungen für KMU bringen, enthält das Positionspapier des BVMed und VDPGH „KMU in der Medizintechnik“.

Ein aktuelles Beispiel, bei dem sehr hoher Arbeitsaufwand entsteht sind die Meldepflichten gemäß der Verordnung über entwaldungsfreie Lieferketten (EUDR).

Allgemein wäre ein ganzheitlicher Systemansatz anstatt vieler isolierter Einzelmaßnahmen wünschenswert, um den Aufwand im Rahmen der Gesetzesfolgenabschätzung zu reduzieren.

4. Harmonisierte Abfrage von Nachhaltigkeitskriterien

Zur Reduktion bürokratischer Lasten, begrüßt der Verband eine zentralisierte und standardisierte Abfrage von Nachhaltigkeitskriterien, anstatt dass im Gesundheitswesen z. B. jedes Krankenhaus, jede Region und jedes Land unterschiedliche Nachhaltigkeitsfragen an Lieferanten richtet.

Eine EU-weite Version, ähnlich dem Evergreen-System des National Health Service (NHS) in Großbritannien, wäre beispielsweise hilfreich. Auch international etablierte Systeme wie das Carbon Disclosure Project (CDP) könnten potenziell in Betracht gezogen werden.

Auf diese Weise könnten alle Beteiligten die Informationen einmalig auf einem Portal bereitstellen und Arbeitsaufwand, welcher ansonsten durch die Beantwortung zahlreicher Fragebögen entstünde, könnte vermieden werden.

In jedem Fall ist es wichtig, dass die Medizintechnikbranche bei der Entwicklung einer harmonisierten Abfrage von ESG-Kriterien mit einbezogen wird.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

