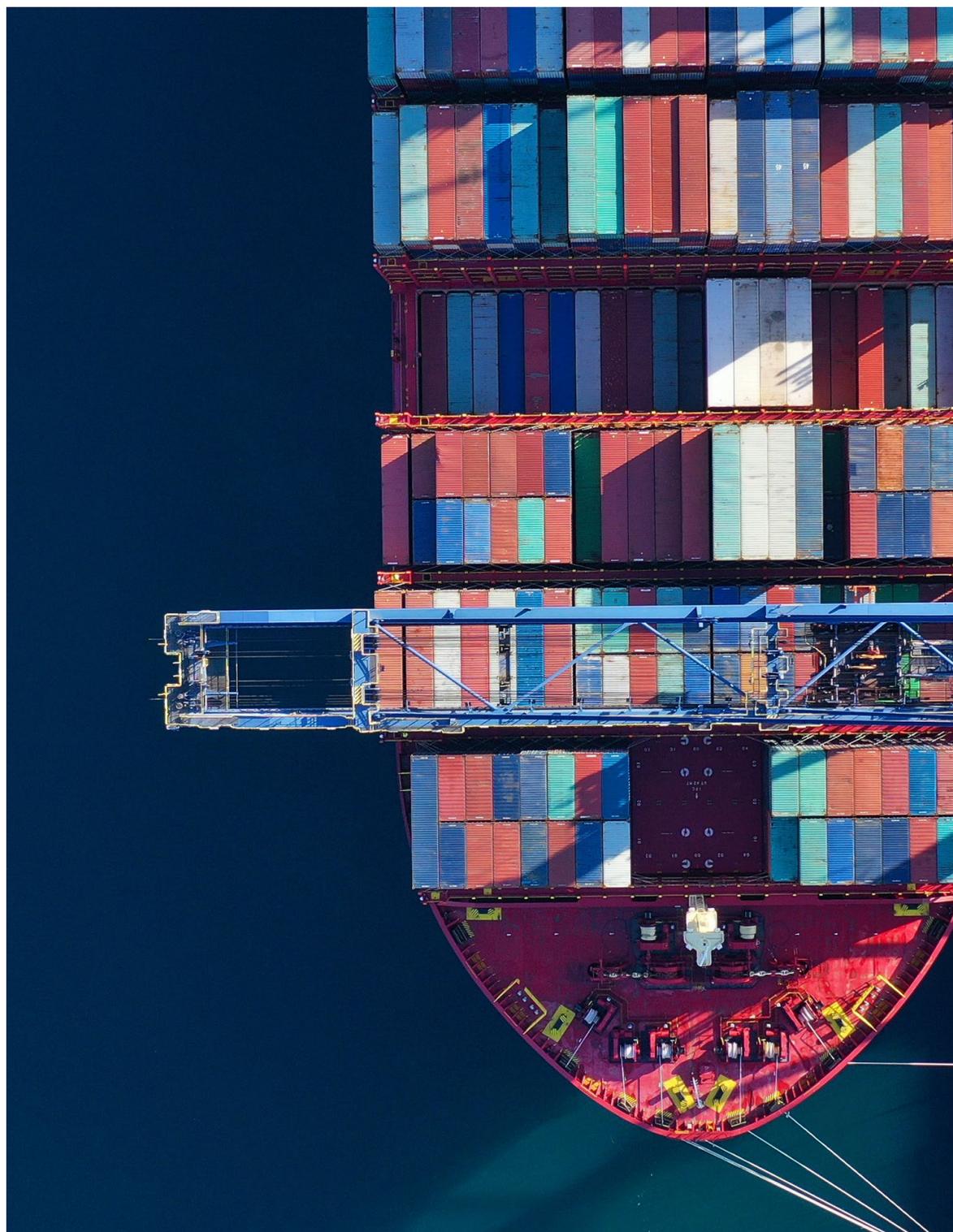


BVMed-Handreichung zum LkSG

Auswirkungen des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes auf kleine und mittelständische Unternehmen der medizintechnischen Branche



BVMed-Handreichung zum LkSG

Auswirkungen des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes auf kleine und mittelständische Unternehmen der medizintechnischen Branche

Impressum

© Copyright by
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. März 2023

Vervielfältigungen, auch auszugsweise, sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung der BVMed e. V. gestattet.

Die Erarbeitung dieser BVMed-Handreichung wurde unterstützt durch Dr. Thomas Voland, LL.M., Laura-Isabell Dietz, LL.M., und weitere Kolleginnen und Kollegen von Clifford Chance Partnerschaft mit beschränkter Berufshaftung.

Die Ausführungen basieren auf dem Rechtsstand 23. März 2023. Sie dienen als Empfehlungen, wobei der BVMed und Clifford Chance PartmbB keine Haftung für die Vollständigkeit und Richtigkeit des Inhalts übernehmen.

BVMed-Handreichung zum LkSG

Auswirkungen des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes auf kleine und mittelständische Unternehmen der medizintechnischen Branche

Inhalt

1. Einführung	4
1.1 Welche gesetzlichen Pflichten kommen auf Sie als KMU zu?	4
1.2 Was sollten Sie als KMU nun tun?	5
2. Anwendungsbereich des LkSG	5
3. Übersicht über Sorgfaltspflichten	6
4. Auswirkungen auf KMU	6
4.1 Risikoanalysen	7
4.2 Vertragliche Zusicherungen als Präventionsmaßnahme	8
4.3 Bewerbung des Beschwerdemechanismus	9
4.4 Einbeziehung in Berichtspflichten	9
4.5 Herausgabe von Informationen an die zuständige Behörde	10
4.6 Zusammenfassung	10

1. EINFÜHRUNG

Am 1. Januar 2023 trat das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz ("LkSG") in Kraft. Es regelt erstmals verbindlich die Verantwortung von Unternehmen für den Schutz bestimmter Menschenrechte und umweltrechtlicher Belange entlang ihrer Lieferketten.

1.1 Welche gesetzlichen Pflichten kommen auf Sie als KMU zu?

Aufstellung und Implementierung eines Risikomanagements, inkl. Anpassung der Corporate Governance	
Bestellung eines "Menschenrechtsbeauftragten"	
Durchführung regelmäßiger Risikoanalyse	 (eine Pflicht kann sich jedoch aus vertraglichen Verpflichtungen ergeben)
Abgabe einer Grundsaterklärung	
Ergreifen von Abhilfemaßnahmen	 (eine Pflicht kann sich jedoch aus vertraglichen Verpflichtungen ergeben)
Einrichtung eines Beschwerdemechanismus	 (eine Pflicht zur öffentlichen Bekanntmachung der Beschwerdeverfahren Ihrer Geschäftspartner kann sich jedoch aus vertraglichen Verpflichtungen ergeben)
Dokumentation	 (eine Pflicht zur Weitergabe bestimmter Informationen an Ihre Geschäftspartner kann sich jedoch aus vertraglichen Verpflichtungen ergeben)
Berichterstattung	 (eine Pflicht zur Weitergabe bestimmter Informationen an Ihre Geschäftspartner zur Erfüllung von deren Berichtspflicht kann sich jedoch aus vertraglichen Verpflichtungen ergeben)

1.2 Was sollten Sie als KMU nun tun?

Prüfung, ob Ihr Unternehmen in den Anwendungsbereich des LkSG fällt.	✓
(Über-)Prüfung von (vertraglichen) Pflichten, die durch Kunden an Sie weitergegeben werden.	✓
(Unternehmerische) Entscheidung, ob ggf. über das LkSG hinausgehende Verpflichtungen eingegangen werden sollen.	✓
Umsetzung der vertraglich mit Ihren Kunden vereinbarten Pflichten.	✓



2. ANWENDUNGSBEREICH DES LKSG

Das LkSG gilt zunächst für Unternehmen mit Sitz oder Zweigniederlassung in Deutschland, die mindestens 3.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Deutschland beschäftigen. Ab 2024 wird diese Schwelle auf 1.000 Beschäftigte gesenkt. **Kleine und mittelständische Unternehmen** (“KMU”) fallen daher nicht in den unmittelbaren Anwendungsbereich des LkSG, wenn sie die Beschäftigtenschwelle nicht überschreiten. Trotzdem sind die Bestimmungen des LkSG auch für solche KMU relevant, da sie insbesondere mittelbar in ihrer Position als **unmittelbarer Zulieferer** für größere Unternehmen, die direkt in den Anwendungsbereich fallen, betroffen sein können. Aber auch KMU, die keine direkten vertraglichen Beziehungen zu den direkt in den Anwendungsbereich fallenden Unternehmen haben, können als sogenannte **“mittelbare Zulieferer”** unter gewissen Umständen betroffen sein (siehe hierzu sogleich unter 3). Um in der Lage zu sein, die möglichen Forderungen ihrer Geschäftspartner einordnen zu können, sollten sich auch KMU mit den Grundlagen des LkSG vertraut machen.

³ Weitergehende Informationen zum Anwendungsbereich des LkSG finden Sie in Modul 0 der Handreichung des BVMed zur Umsetzung des LkSG, abrufbar [hier](#).

3. ÜBERSICHT ÜBER SORGFALTPFLICHTEN

Die nachstehende Grafik gibt Ihnen einen Überblick über die Pflichten nach dem LkSG, welche jedoch unmittelbar nur für Unternehmen gelten, die direkt in den Anwendungsbereich des LkSG fallen. Besonders hervorgehoben sind dabei die Sorgfaltspflichten, bei deren Ausführung sich Auswirkungen für KMU ergeben können:



4. AUSWIRKUNGEN AUF KMU

Sie als KMU sind zunächst insbesondere dann betroffen, wenn Sie “unmittelbarer Zulieferer” eines Unternehmens sind, das selbst direkt in den Anwendungsbereich des LkSG fällt.² Ein solcher unmittelbarer Zulieferer sind Sie in der Regel, wenn Sie einem unter das LkSG fallenden Unternehmen direkt Medizinprodukte, Halbfertigerzeugnisse, Produktteile oder Rohstoffe liefern. Zu den Adressaten des LkSG gehören zum Beispiel Träger von größeren Kliniken oder auch Hersteller von Medizinprodukten. Derartige Kunden sind bei der Erfüllung ihrer aus dem LkSG direkt folgenden Sorgfaltspflichten gehalten, gewisse Pflichten, auf die wir sogleich eingehen werden, an Sie weiterzugeben.

² Gemäß § 2 Abs. 7 LkSG ist ein “[u]nmittelbarer Zulieferer im Sinne dieses Gesetzes [...] ein Partner eines Vertrages über die Lieferung von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen, dessen Zulieferungen für die Herstellung des Produktes des Unternehmens oder zur Erbringung und Inanspruchnahme der betreffenden Dienstleistung notwendig sind.”

Aber auch als "mittelbarer Zulieferer"³ eines Unternehmens, das wiederum selbst direkt unter den Anwendungsbereich des LkSG fällt, können Sie als KMU betroffen sein. Dies ist zum einen dann der Fall, wenn das direkt in den Anwendungsbereich fallende Unternehmen "substantiierte Kenntnis"⁴ davon hat, dass Sie als mittelbarer Zulieferer möglicherweise eine menschenrechts- oder umweltbezogene Pflicht verletzt haben. Eine solche Kenntnis kann das Unternehmen beispielsweise über das Beschwerdeverfahren erlangen oder wenn Sie Rohstoffe verwenden/liefern, welche oft mit menschenrechts- oder umweltbezogenen Verstößen assoziiert werden.⁵ In diesem Fall muss das direkt in den Anwendungsbereich fallende Unternehmen Sie als KMU beispielsweise in seine Risikoanalyse einbeziehen sowie angemessene Präventions- und/oder Abhilfemaßnahmen gegenüber Ihnen ergreifen. Zum anderen können Sie jedoch auch dadurch betroffen sein, dass Sie Vertragspartner eines unmittelbaren Zulieferers sind, welcher verpflichtet ist, in seiner Lieferkette bestimmte menschenrechtliche oder umweltbezogene Erwartungen zu adressieren, insbesondere Pflichten auch an seine Zulieferer weiterzugeben.

In der Praxis kommen insbesondere die folgenden, nicht abschließenden Auswirkungen in Betracht:

4.1 Risikoanalysen

Die direkt unter das LkSG fallenden Unternehmen, also möglicherweise einige Ihrer Kunden, müssen ihre unmittelbaren Zulieferer sowie mittelbaren Zulieferer, über die sie substantiierte Kenntnis von menschenrechts- und umweltbezogenen Verletzungen haben, regelmäßigen Analysen unterziehen, um eventuelle Risiken für Menschenrechte und Umweltbelange zu ermitteln. Diese Analysen können beispielsweise auf Basis von Fragebögen/Selbstauskünften des Zulieferers und weiteren Maßnahmen, etwa in Form von Audits oder Vor-Ort-Besuchen des Kunden, erfolgen. Es kann daher vorkommen, dass Ihre Kunden Sie vertraglich zur Mitwirkung bzw. Duldung dieser Maßnahmen verpflichten.

³ Gemäß § 2 Abs. 8 LkSG ist ein "[m]ittelbarer Zulieferer im Sinne dieses Gesetzes [...] jedes Unternehmen, das kein unmittelbarer Zulieferer ist und dessen Zulieferungen für die Herstellung des Produktes des Unternehmens oder zur Erbringung und Inanspruchnahme der betreffenden Dienstleistung notwendig sind."

⁴ Gemäß § 9 Abs. 3 1. Halbsatz LkSG liegt eine "substantiierte Kenntnis" von einer menschenrechts- oder umweltbezogenen Pflicht dann vor, wenn dem in den Anwendungsbereich fallenden Unternehmen tatsächliche Anhaltspunkte vorliegen, die eine Pflichtverletzung möglich erscheinen lassen.

⁵ Siehe hierzu auch die Übersicht über abstrakte Risiken in der medizintechnischen Branche im Anhang zum Modul 4 der Handreichung des BVMed zur Umsetzung des LkSG, abrufbar [hier](#).

4.2 Vertragliche Zusicherungen als Präventionsmaßnahme

Kommen Ihre Kunden berechtigterweise im Rahmen ihrer Risikoanalyse⁶ zu dem Ergebnis, dass bei Ihnen ein menschenrechtliches oder umweltbezogenes Risiko vorliegt, sind Ihre Kunden verpflichtet, sich als Präventionsmaßnahme von ihren unmittelbaren Zulieferern eine vertragliche Zusicherung einzuholen.

Danach müssen Sie zusichern, dass Sie selbst die menschenrechtlichen und umweltbezogenen Erwartungen Ihres Geschäftspartners einhalten und innerhalb Ihrer eigenen Lieferkette angemessen adressieren. In der Praxis wird dies häufig durch die Vorlage eines Verhaltenskodex für Lieferanten (auch **“Supplier Code of Conduct”**)⁷ geschehen. Bevor Sie einen solchen unterzeichnen, sollten Sie sich indes zweier Dinge vergewissern: Zum einen sollten Sie sich fragen, ob Sie überhaupt verpflichtet sind, eine solche Zusicherung zu unterzeichnen, da diese nach der Gesetzessystematik eine Präventionsmaßnahme darstellt. Strenggenommen ist sie also nur dann zu ergreifen, wenn Ihr Geschäftspartner bei Ihnen tatsächlich ein menschenrechtliches oder umweltbezogenes Risiko festgestellt hat. Auch wenn das LkSG dies nicht vorsieht, empfiehlt es sich in der Praxis jedoch mit Ihrem Geschäftspartner in Austausch zu treten und diesen zu bitten, Ihnen darzulegen, ob und wenn ja welches Risiko er bei Ihnen identifiziert hat.⁸ Zum anderen sollten Sie überprüfen, ob der Supplier Code of Conduct des Kunden (nur) das LkSG abbildet oder ob er Ihnen weitergehende Pflichten auferlegt, welche das LkSG nicht verlangt.



Auf Grundlage dieser Prüfung sollten Sie sich dann vor Unterzeichnung überlegen, ob Sie bereit sind, auch rechtlich nicht geforderte Verpflichtungen einzugehen. Zu solchen Verpflichtungen können z.B. zählen:

- > Das Erreichen von Klimaneutralität,
- > die Förderung von Geschlechterparität in Führungspositionen oder
- > die Nutzung recycelter Rohstoffe.

⁶ Weitere Informationen zur Risikoanalyse finden Sie in Modul 4 der Handreichung des BVMed zur Umsetzung des LkSG, abrufbar [hier](#).

⁷ Weitere Informationen zu vertraglichen Verpflichtungen, insbesondere zu möglichen Audit- oder Kündigungsklauseln sowie diverse Musterformulierungen finden Sie in Modul 1 der Handreichung des BVMed zur Umsetzung des LkSG, abrufbar [hier](#).

⁸ Aus praktischen Gründen wird es häufig so sein, dass Unternehmen von allen unmittelbaren Lieferanten die Unterzeichnung entsprechender Zusicherungen verlangen, unabhängig davon, ob ein Risiko tatsächlich identifiziert wurde oder nicht. Ob Sie die Möglichkeit haben, mit Ihren Geschäftspartnern in den Dialog zu treten und das Ergebnis der Risikoanalyse zu besprechen, hängt stark vom Einzelfall ab.

Sind Sie nur mittelbarer Zulieferer eines in den Anwendungsbereich des LkSG fallenden Unternehmens, d.h. haben Sie keine eigene Vertragsbeziehung mit diesem Unternehmen, kann das Unternehmen Sie selbstverständlich nicht vertraglich verpflichten. Laut der Gesetzesbegründung kann es jedoch angemessen sein, dass das in den Anwendungsbereich fallende Unternehmen mit seinen mittelbaren Zulieferern – soweit rechtlich zulässig und faktisch möglich – in den Dialog tritt, um die identifizierten Risiken angemessen zu adressieren.

4.3 Bewerbung des Beschwerdemechanismus

Unternehmen sind nach dem LkSG verpflichtet, ein **Beschwerdeverfahren** einzurichten und sicherzustellen, dass dieses Beschwerdeverfahren entlang ihrer gesamten Lieferkette bekannt ist. Daher sollten Sie darauf vorbereitet sein, dass Ihre Kunden von Ihnen verlangen, das Beschwerdeverfahren direkt in den Anwendungsbereich des LkSG fallenden Unternehmen auch unter Ihren Beschäftigten und entlang Ihrer Lieferkette bekannt zu machen, beispielsweise in Form von Aushängen in Ihren Produktionsstätten oder durch Hinweise auf Ihrer Homepage.⁹

4.4 Einbeziehung in Berichtspflichten

Unternehmen, die in den Anwendungsbereich des LkSG fallen, sind verpflichtet, ihre Bemühungen zur Umsetzung des LkSG intern laufend zu dokumentieren sowie einen jährlichen Bericht über die Umsetzung zu veröffentlichen.¹⁰ Da diese Dokumentations- und Berichtspflicht auch Angaben zur Durchsetzung der Sorgfaltspflichten gegenüber ihren unmittelbaren Zulieferern erfasst, müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Geschäftspartner Sie zum einen bitten, sich vertraglich zur **Übermittlung bestimmter Daten und Informationen**, z.B. zu Ihren Produktionsstandorten oder verwendeten Rohstoffen, zu verpflichten. Zum anderen können sich diese Informationen auch in dem öffentlichen Jahresbericht ihres Kunden wiederfinden. Oft stellt bereits die Beschaffung der verlangten Informationen KMU vor große Kapazitätsprobleme. Daher sollten Sie sich frühzeitig auf entsprechende Anfragen vorbereiten, um den Aufwand so gering wie möglich zu halten. Zudem sollten Sie vor Übermittlung der Informationen prüfen, inwiefern diese Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten. Ggf. wären derartige Angaben zu schwärzen oder zumindest so zu kennzeichnen, dass Ihr Kunde erkennen kann, dass von einer Veröffentlichung oder Weitergabe abzusehen ist.

⁹ Weitere Informationen zum Beschwerdeverfahren finden Sie in Modul 3 der Handreichung des BVMed zur Umsetzung des LkSG, abrufbar [hier](#).

¹⁰ Weitere Informationen zu den Berichtspflichten finden Sie in Modul 5 der Handreichung des BVMed zur Umsetzung des LkSG, abrufbar [hier](#).

4.5 Herausgabe von Informationen an die zuständige Behörde

Unternehmen, die unter das LkSG fallen, sind schließlich im Grundsatz verpflichtet, dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (“BAFA”) als zuständiger Behörde auf Verlangen **Auskünfte zu erteilen** und **Unterlagen herauszugeben**. Das BAFA benötigt derartige Informationen zur Überwachung der Unternehmen bezüglich der Einhaltung der Pflichten nach dem LkSG.¹¹ Dabei sieht das LkSG ausdrücklich vor, dass sich der Herausgabe- und Auskunftsanspruch des BAFA auch auf unmittelbare und mittelbare Zulieferer bezieht, soweit das Unternehmen die Informationen zur Verfügung hat oder aufgrund bestehender vertraglicher Beziehungen zur Beschaffung der Informationen in der Lage ist. Zwar kann das in den Anwendungsbereich fallende Unternehmen nur seine unmittelbaren Zulieferer direkt vertraglich verpflichten, ihm bestimmte Informationen herauszugeben. Allerdings ist es in der Praxis nicht auszuschließen, dass die unmittelbaren Zulieferer diese Pflicht wiederum an ihre Zulieferer, d.h. die mittelbaren Zulieferer, weitergeben; es entsteht also eine “Informationskette”. Ob Sie als lediglich mittelbarer Zulieferer derartige Ansprüche akzeptieren, dürfte in der Praxis davon abhängen, wie stark Ihre Verhandlungsposition gegenüber Ihren Geschäftspartnern ist. In jedem Fall sollten Sie sich vor Eingehung vertraglicher Verpflichtungen und der Übermittlung von Informationen bewusst machen, welche Informationen Ihre Geschäftspartner tatsächlich von Ihnen verlangen können.



4.6 Zusammenfassung

Die oben genannten Konstellationen stellen lediglich Beispiele für mögliche Auswirkungen des LkSG auf KMU dar. Es empfiehlt sich auch für KMU, die Pflichten die das LkSG an Unternehmen, die in den Anwendungsbereich fallen sowie die damit einhergehenden potenziellen Auswirkungen für unmittelbare und mittelbare Zulieferer zu kennen, um auf entsprechende Forderungen Ihrer Kunden vorbereitet zu sein.

¹¹§ 17 Abs. 1 S. 2 LkSG.

