

# Depesche

Kooperation im Gesundheitsmarkt: Transparent. Notwendig. Erlaubt.



## Keine Konfliktminerale in der Medizintechnologie: Ist Ihre Lieferkette transparent?

Die Nachfrage nach Zinn, Wolfram, Tantal und Gold steigt. Denn diese Mineralien werden vielfach in Produkten der Medizintechnik verwendet. Das Problem: Sie werden häufig in Konfliktregionen wie der Demokratischen Republik Kongo und den angrenzenden Gebieten abgebaut. Dort werden sie zur Finanzierung bewaffneter Konflikte benutzt und stehen so mit massiven Menschenrechtsverletzungen in Verbindung.



*Gastbeitrag von*  
**Hendrik Fink**, Sustainability Services und  
**Robert Kammerer**, Governance, Risk and Compliance;  
PricewaterhouseCoopers AG (PwC),  
München;  
Kontakte: [hendrik.fink@de.pwc.com](mailto:hendrik.fink@de.pwc.com)  
[robert.kammerer@de.pwc.com](mailto:robert.kammerer@de.pwc.com)

Konfliktminerale bedeuten nicht nur ein erhebliches Reputationsrisiko für Unternehmen der Medizintechnik, sondern auch ein regulatorisches: Die „Conflict Minerals Rule“ der US Securities and Exchange Commission (SEC) verpflichtet Unternehmen, die Verwendung und Herkunft von Konfliktmineralien in ihrer Lieferkette offenzulegen.

Alle Unternehmen, die am amerikanischen Kapitalmarkt aktiv sein wollen, müssen bei der SEC registriert sein. Ab dem 31. Mai 2014 müssen alle SEC-registrierten Unternehmen darüber informieren, ob sie konfliktbehaftete Mineralien in ihren Produkten verwenden. Durch die Offenlegungspflicht entsteht Druck auf Firmen der Medizintechnik, Mineralien nur aus Quellen zu beziehen, die Menschenrechtsverletzungen ausschließen und keine Konfliktparteien finanzieren.

### **Schon Spurenelemente in Produkten müssen angegeben werden**

Die jährliche Berichtspflicht gilt zunächst für SEC-registrierte Unternehmen, betrifft jedoch das gesamte Lieferantennetzwerk. Die Regelung identifiziert die Metalle Zinn, Wolfram, Tantal, Gold sowie deren Derivate als mögliche Konfliktrohstoffe, die so-

genannten 3TGs (für die englischen Begriffe Tin, Tantalum, Tungsten und Gold). Somit sind alle Unternehmen, die 3TGs in ihren Produkten verwenden, von der Regelung betroffen. Das Gesetz formuliert keine Beschränkung bezüglich der eingesetzten Menge. Spurenelementkonzentrationen im Produkt reichen für eine Transparenzpflicht aus. Tantal wird in Hörgeräten, Prothesen, chirurgischen Instrumenten, zahnmedizinischen Produkten, Implantaten und Herzschrittmachern verwendet. Gold findet sich in der Zahntechnik und in elektrotechnischen Bauteilen. Zinn wird als Bestandteil von Messing im Apparatebau gebraucht und gehört in Elektroprodukten mengenmäßig zu den relevantesten Metallen. Wolfram, als hochfestes und hitzebeständiges Metall, wird oftmals in Elektrokomponenten und Spezialstählen eingesetzt.

### **Durchleuchtung der Lieferketten ist die größte Hürde**

Unternehmen können die Frage, ob sie Konfliktminerale in ihrem Produktionsprozess verwenden, meist nur mit Hilfe ihrer Lieferanten beantworten. Die Informationsbeschaffung kann sich dabei als langwieriger

und schwieriger Prozess herausstellen. Zu diesem Ergebnis kommt die PwC-Studie „Conflict Minerals Survey: How Companies Are Preparing“, veröffentlicht Juli 2013, in der 900 Unternehmen befragt wurden. Fast 70 Prozent der befragten Unternehmen nennen die Aufgabe, richtige und vollständige Informationen von den Lieferanten zu bekommen, als größte Schwierigkeit.

### **Checkliste: So sollten Sie sich vorbereiten**

Um den Anforderungen der SEC-Regelung gerecht zu werden und Anfragen von Kunden beantworten zu können, sollten Unternehmen sich den folgenden Aufgaben stellen und an relevanten Stellen ggf. nachsteuern:

#### **1. Bestimmen Sie die Anwendbarkeit der Regelung**

Die Regelung gilt nur für SEC-registrierte Unternehmen und deren Lieferantennetzwerke. Im ersten Schritt sollten Sie also klären, ob Ihr Unternehmen betroffen ist.

#### **2. Identifizieren Sie die 3TGs in Ihren Produkten**

Finden Sie heraus, in welchen Produkten die 3TGs enthalten sind und ob sie für die Funktion zwingend notwendig sind.

### 3. Durchleuchten Sie Ihre Lieferkette

Wenn sich die 3TGs in Ihren Produkten befinden, gilt es zu prüfen, an welcher Stelle in der Lieferkette das Metall eingeführt wird. Identifizieren Sie die relevanten Lieferanten.

### 4. Ermitteln Sie den Konflikt-Status Ihrer Produkte

Bestimmen Sie den Ursprungsort der 3TGs und ermitteln Sie, ob die Produkte konfliktfrei oder konfliktbehaftet sind. Ein Due-Diligence-Prozess hilft dabei festzustellen, ob die 3TGs aus legalen Quellen stammen.

### 5. Beantworten Sie Kundenanfragen schnell

Sie sollten in der Lage sein, Fragen Ihrer Kunden zur Herkunft der verwendeten 3TGs in Ihren Produkten zu beantworten. Standardisierte Formulare, die Ihr Produktportfolio, den jeweiligen Konfliktstatus und den Due-Diligence-Prozess aufführen, helfen, Kundenanfragen rechtzeitig und mit überschaubarem Aufwand zu beantworten.

### 6. Seien Sie auf weitere Entwicklungen vorbereitet

Nichtregierungsorganisationen und die Medien lenken das Interesse aktuell auf weitere Konflikte, die Parallelen zu dem Mineralienhandel der Aufständischen im Kongo aufweisen.

Zudem hat sich die EU im Frühjahr 2013 im Rahmen einer offenen Konsultation mit einer Initiative zu Konfliktmineralien auseinandergesetzt. Die Entscheidung zum weiteren Vorgehen der EU steht noch aus. Es zeichnet sich jedoch ab, dass das Thema mit der US-Regelung nicht seinen Endpunkt erreicht hat (**Download** PwC-Studie: [www.pwc.com/en\\_US/us/audit-assurance-services/publications/assets/pwc-conflict-minerals-preparedness-survey.pdf](http://www.pwc.com/en_US/us/audit-assurance-services/publications/assets/pwc-conflict-minerals-preparedness-survey.pdf)).

### Zwei Minuten-Checkliste für ein Risiko-Assessment zu Konfliktmineralien

- Sind Sie bei der „US Securities and Exchange Commission (SEC)“ registriert?
- Liefern Sie Produkte an SEC-registrierte Unternehmen?
- Beinhalten Ihre Produkte Zinn, Wolfram,

Tantal oder Gold?

- Haben Sie eine öffentlich einsehbare Richtlinie zum Umgang mit Konfliktmineralien?
- Können Sie die in Ihren Produkten oder Verarbeitungsprozessen enthaltenen 3TG-Metalle zu den Erzschnmelzen zurückverfolgen?
- Haben Sie Prozesse für eine sorgsame Prüfung Ihre Lieferkette eingerichtet?
- Haben Sie Verfahren und Maßnahmen eingerichtet, wie Sie mit konfliktbehafteten Rohstoffen, Komponenten und Produkten umgehen?
- Können Sie schnell auf eine Kundenanfrage antworten, ob ein geliefertes Produkt konfliktfrei ist?▲

## Healthcare Compliance-Konferenz 2013

Am 5. Dezember 2013 findet in Berlin die 5. BVMed-Healthcare Compliance-Konferenz statt. Schwerpunkte werden sein:

- Transparenzregeln in der Medizintechnologie
- Anlässe für Ermittlungen wegen Korruption und Abrechnungsbetrug
- Umgang mit Compliance-Verstößen
- Ablauf von Monitoring in Unternehmen
- Vorstellung der Ergebnisse des Healthcare Compliance-Surveys der MedTech-Verbände
- Vorstellung von Konferenzbewertungstools
- Auswirkungen Regelungen der Berufsordnung der niedersächsischen Ärztekammer
- Darstellung des Dodd-Frank Act und den Auswirkungen auf die Medizintechnik Referenten mit vielfältigen Erfahrungshintergründen werden das Thema „Compliance“ aus verschiedenen Sichtweisen beleuchten. Ein Vertreter des weltweit agierenden Logistikunternehmens DHL wird Einblick geben, wie Compliance in seiner Branche umgesetzt wird. Das **Programm** sowie weitere Informationen zur **Anmeldung** finden Sie unter [www.bvmed.de/events/](http://www.bvmed.de/events/).

## Unser Service

Auf unserer Homepage

[www.medtech-kompass.de](http://www.medtech-kompass.de) finden Sie aktuelle Mitteilungen, Veranstaltungstipps und Hintergrundinformationen.

### Informationsbroschüre

Die wichtigsten Informationen auf einen Blick. Bestellung/Download in deutscher oder englischer Sprache bei [info@medtech-kompass.de](mailto:info@medtech-kompass.de) oder unter [www.medtech-kompass.de/downloads.html](http://www.medtech-kompass.de/downloads.html).

### Musterverträge

Download von Musterverträgen für eine sichere Orientierung bei der täglichen Zusammenarbeit unter [www.medtech-kompass.de/downloads.html](http://www.medtech-kompass.de/downloads.html)

### Impressum

MedTech Kompass ist eine Initiative des BVMed und seiner Mitgliedsunternehmen.

#### Herausgeber:

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
V. i. S. o. P.: Manfred Beeres  
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)  
[www.medtech-kompass.de](http://www.medtech-kompass.de)

#### Ansprechpartner im BVMed-Vorstand:

Joachim M. Schmitt,  
Geschäftsführer des BVMed und Mitglied des Vorstands  
Carsten Clausen,  
Rechtsanwalt und BVMed-Vorstandsbeauftragter für Healthcare Compliance

#### Ansprechpartner in der BVMed-Geschäftsstelle:

Björn Kleiner,  
Leiter des Referates Politische Kontakte  
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 23  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
E-Mail: [kleiner@bvmed.de](mailto:kleiner@bvmed.de)

## Literaturhinweis

### CMS White Paper „Guide to Anti-Bribery and Corruption Laws“ erschienen

Das White Paper von CMS veranschaulicht die Gesetze zur Vermeidung von Bestechung und Korruption für 26 Länder, inklusive der BRIC-Staaten (Brasilien, Russland, Indien, China). Viele Länder sind mittlerweile internationalen Konventionen wie der „OECD Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions“ und der „United Nations

Convention against Corruption“ beigetreten. Das hat zu einer Annäherung der Auffassungen geführt, welches Verhalten als Bestechung und Korruption geahndet wird. Das Strafmaß kann länderspezifisch sehr unterschiedlich ausfallen. Der vorgestellte Leitfaden gibt Auskunft, indem er die Tatbestände auflistet, welche als Straftaten in dem jeweiligen Land gelten. Außerdem benennt es Art und Weise der Haftung sowie mögliche Strafen und Ab-

wehrstrategien.

Das White Paper zum **Download** finden Sie hier (veröffentlicht Juli 2013): [www.cmslegal.com/Hubbard.FileSystem/files/Publication/867d81f9-25b2-49d3-9991-04a3a5e862d5/Presentation/PublicationAttachment/53cb5525-344f-4b8f-9bab-081a5eacadd93/Guide-to-Anti-bribery-and-corruption-laws-final.pdf](http://www.cmslegal.com/Hubbard.FileSystem/files/Publication/867d81f9-25b2-49d3-9991-04a3a5e862d5/Presentation/PublicationAttachment/53cb5525-344f-4b8f-9bab-081a5eacadd93/Guide-to-Anti-bribery-and-corruption-laws-final.pdf)▲