

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, 22.11.2022
Mpm/KM/CA
☎ 030 246 255 -11/-32

Stellungnahme
des Bundesverbandes Medizintechnologie zum
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des
Rates über ein Verbot von in Zwangsarbeit hergestellten Produkten
auf dem Unionsmarkt

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 240 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Als damit maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie in Deutschland bedankt sich der BVMed für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Verbot von in Zwangsarbeit hergestellten Produkten auf dem Unionsmarkt.

Der BVMed begrüßt ausdrücklich die Ambitionen der Kommission zur Bekämpfung von Zwangsarbeit und zur Stärkung von Menschenrechten weltweit.

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

Die Situation der Medizinprodukteindustrie ist durch eine große Vielfalt an Produkten und Unternehmen, eine starke Regulierung sowie komplexe Lieferketten geprägt:

- **Gesundheitsversorgung**
Mit vielfältigen Produkten und innovativen Lösungen leistet die Medizinprodukteindustrie unverzichtbare Beiträge für eine Patientenversorgung auf höchstem Niveau.
- **Vielzahl an KMU**
Etwa 95 % der in diesem Sektor tätigen Unternehmen sind KMU. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass jeder Vorschlag der Kommission die Auswirkungen auf die KMU in Europa berücksichtigt.
- **Komplexität der Lieferkette**
Die Medizintechnikbranche hat eine außerordentlich komplexe Lieferkette. Dies ist auf drei verschiedene Faktoren zurückzuführen:
 - **Technologische Vielfalt**
Die Medizintechnikindustrie kombiniert Technologien aus allen Bereichen, um Lösungen für medizinische Probleme von Patienten auf der ganzen Welt zu liefern. Werkstoffkunde, Biochemie, Metallurgie, Optik, Robotik, 3D-Druck, fortschrittliche Textilien, alle Formen von elektronischen und IT-Systemen sind nur einige der vielen Technologien, die von der Medizintechnikindustrie genutzt werden. Es sind die vielen Kombinationen und Permutationen technologischer Lösungen, die zusammen die Hunderttausende verschiedener medizinischer Geräte, die den Gesundheitssystemen heute zur Verfügung stehen.
 - **Komplexität der einzelnen Geräte**
Obwohl sich die einzelnen Geräte in ihrer Komplexität stark unterscheiden, ist es nicht ungewöhnlich, dass routinemäßig verwendete Geräte Hunderte, wenn nicht Tausende von Komponenten und Teilen haben.
 - **Tiefe der Lieferkette**
Ein weiteres Merkmal ist die Tiefe der Lieferkette für Medizinprodukte. Aufgrund der maßgeschneiderten Beschaffenheit vieler Komponenten von Medizinprodukten und Technologien sind Lieferketten mit bis zu 30 Stufen vom Material bis zum fertigen Gerät bekannt. Damit ist sie im Durchschnitt größer als in anderen Branchen.

Alle diese Faktoren sind im Rahmen der Gesetzgebung zu berücksichtigen.

1. Definition des Begriffes Zwangsarbeit schafft Klarheit

Der BVMed erachtet es als sinnvoll, dass im vorliegenden Vorschlag der Begriff der Zwangsarbeit im Sinne des Art. 2 ILO-Konvention Nr. 29 klar definiert wird. Demnach stellt Zwangsarbeit jede Art von Arbeit oder Dienstleistung dar, die von einer Person unter Androhung irgendeiner Strafe verlangt wird und für die sie sich nicht freiwillig zur Verfügung gestellt hat.

Diese Definition ermöglicht – im Gegensatz zu den teilweise sehr weit gefassten Definitionen – eine klar abgrenzbare Bestimmung des Anwendungsbereiches der Verordnung und trägt so erheblich zur Rechtsklarheit bei. Außerdem steht sie im Einklang mit der Definition in den Leitlinien für die Sorgfaltspflichten für EU-Unternehmen der Kommission und des Europäischen Auswärtigen Dienstes (EAD)¹ sowie der Interpretation des Begriffs Zwangsarbeit in Art. 4 Abs. 2 EMRK durch den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte². So ist sichergestellt, dass auf europäischer Ebene – auch zwischen den unterschiedlichen staatlichen Gewalten – ein einheitlicher Begriff verwendet wird.

2. Mitgliedstaaten als Adressatenkreis

Es ist zu begrüßen, dass sich die Verordnung an die Mitgliedstaaten richtet, die auf nationaler Ebene die entsprechenden Behörden einrichten müssen. Die klaren Vorgaben fördern eine einheitliche Annahme und Umsetzung.

Der Vorschlag ergänzt in notwendiger Weise den Vorschlag der EU-Kommission für eine Corporate Sustainability Due Diligence Directive, der sich an die Unternehmen richtet. Es wird anerkannt, dass die Durchsetzung von Menschenrechten und die Unterbindung von Zwangsarbeit staatliche Aufgaben sind und Staaten einer entsprechende Schutzpflicht nachkommen müssen.

Der BVMed möchte abschließend darauf hinweisen, dass eine enge Verzahnung der unterschiedlichen parallel verlaufenden EU-Direktiven und -Verordnungen, die im Kern Sorgfaltspflichten und eine dazugehörige Datenbereitstellung regeln (EU-Zwangsarbeitsverordnung, EU-Entwaldungsverordnung, EU-Lieferkettenrichtlinie, EU-Richtlinie zur Nachhaltigkeitsberichterstattung), erforderlich ist, um Rechtsunsicherheiten aufgrund sich überlappender Vorgaben und Doppelaufwände für die Marktteilnehmer zu vermeiden.

¹ Leitlinien für die Sorgfaltspflichten für EU-Unternehmen zur Bekämpfung des Risikos von Zwangsarbeit im Rahmen ihrer Tätigkeiten und Lieferketten, S. 2, abrufbar unter https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/october/tradoc_159866.pdf.

² VAN DER MUSSELE v. BELGIUM, EGMR, 23.11.1983 - 8919/80.

3. Patientenversorgung sicherstellen - Besonderheiten von Medizinprodukten berücksichtigen

Aus Sicht der Medizinprodukteindustrie ist hinsichtlich der Umsetzung des im Verordnungsvorschlag geregelten Verbotes auf Folgendes hinzuweisen:

a) Substituierbarkeit von Einzelteilen oftmals nicht möglich

Eine Vielzahl von Medizinprodukten enthält Materialien, die nach dem aktuellen Stand der Technik nicht oder zumindest kurzfristig nicht substituierbar sind. Alternativen für diese Materialien zu finden stellt die Medizinprodukteindustrie vor Herausforderungen. Die BVMed-Unternehmen sind sich ihrer Verantwortung bei der Bekämpfung von Zwangsarbeit bewusst und arbeiten seit längerem daran, Alternativen zu finden, die die erforderliche Sicherheit und Leistungsfähigkeit gewährleisten. Um Versorgungsengpässe zu vermeiden und die Gesundheitsversorgung von Patient:innen sicherzustellen, bedarf es jedoch Lösungswegen, die gemeinsam mit Gesetzgeber und Politik diskutiert und umgesetzt werden sollten. So müssen Lösungen gefunden werden, die es ermöglichen, die Gesundheitsversorgung sicherzustellen und gleichzeitig Zwangsarbeit zu bekämpfen.

b) Medizinprodukte unterliegen langwierigen Zulassungsverfahren

Die Besonderheit im hoch regulierten Bereich der Medizinprodukte besteht darin, dass ein Austausch von Materialien, Einzelteilen und Komponenten bei Medizinprodukten eine Re-/Neuzertifizierung des Produktes nach den Vorgaben der EU-Medizinprodukteverordnung erforderlich machen kann. Ein (auch vorsorglicher) Wechsel von Materialien oder Vorprodukten erfordert ein neues, meist zeitintensives Konformitätsbewertungsverfahren. Für Materialien, die in Kontakt mit dem Patienten kommen, sind zudem langwierige und teure Biokompatibilitäts-Studien erforderlich.

Insofern ist die in Art. 31 des Vorschlags festgehaltene Zeitspanne von 24 Monaten, die zwischen dem Inkrafttreten der Verordnung und ihrem Geltungsbeginn liegen, für eine Umstellung der Produkte schwer einzuhalten.

Dies gilt insbesondere aus dem Grund, dass für eine Vielzahl von Medizinprodukten (Klasse IIa, IIb und III, aber auch ausgewählte Produkte der Klasse I) die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich ist. Aufgrund des aktuellen Engpasses an und bei Benannten Stellen ist es derzeit schwierig, eine Benannte Stelle zu finden, die eine Re-/Neuzertifizierung durchführen kann. Antrag stellende Unternehmen werden derzeit nicht selten abgelehnt oder müssen sich auf lange Wartezeiten einstellen.

Dies könnte dazu führen, dass eine (vorsorgliche) Umstellung der Produkte nicht rechtzeitig erfolgen kann und damit ihr Inverkehrbringen aufgrund fehlender Zertifikate innerhalb der 24 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung nicht möglich ist. Es besteht das Risiko von Versorgungslücken zulasten der Patient:innen.

4. Praxisgerechte Fristsetzung sichert Transparenz und fundiertes Feedback

Nach Art. 5 Abs. 4 des Vorschlags haben die Wirtschaftsakteure nach dem Ersuchen der zuständigen Behörden lediglich 15 Arbeitstage Zeit, um Informationen, die für eine Untersuchung relevant und erforderlich sind, zu übermitteln. Zu diesen Informationen gehören Informationen zur Identifizierung der zu untersuchenden Produkte, zum Hersteller oder Erzeuger der Produkte und zu Produktlieferanten. Insbesondere die Bereitstellung von Lieferanteninformationen kann aufgrund der aus vielen Einzelteilen bestehenden Medizinprodukte und der Komplexität der Lieferketten für Medizinprodukte sowie der begrenzten Möglichkeit der Medizinprodukteunternehmen, auf Zulieferer Einfluss zu nehmen, die sehr weit von ihrem Geschäftsfeld entfernt sind, sehr aufwendig sein. Gerade auch im internationalen Kontext ist die Frist absolut unrealistisch. Insbesondere KMU werden in den seltensten Fällen die Ressourcen haben, in

dieser Frist alle Informationen zu sammeln, zusammenzustellen und zu übermitteln. Zwar sieht die Vorschrift die Möglichkeit einer Fristverlängerung nach begründetem Antrag vor. Hier stellt sich jedoch zum einen die Frage, welche Gründe für diesen „begründeten“ Antrag ausreichend sind. Zum anderen ist die Frist derart knapp bemessen, dass sie wohl nur im Ausnahmefall einzuhalten sein wird und so die Anträge auf Gewährung einer Ausnahme (Verlängerung) eher zur Regel werden. Sinnvoller wäre entweder die Festlegung einer längeren Frist oder die Festlegung, dass Informationen innerhalb einer *angemessenen* Frist zu übermitteln sind. Dies ließe den Behörden die Möglichkeit, im Rahmen ihres Beurteilungsspielraums bei der Festlegung der Frist die Größe des Unternehmens, die Position des Unternehmens in der Lieferkette und den Grad der Schwierigkeit festzustellen, an die gewünschten Informationen zu gelangen und Besonderheiten der Lieferkette zu berücksichtigen, so wie es in Art. 5 Abs. 4 festgelegt ist.

5. Einrichtung einer Datenbank zur Risikoeinschätzung

Die Einrichtung einer Datenbank zur Risikoeinschätzung wird begrüßt. In diesem Rahmen wäre ausgehend von den EU-Mitgliedsstaaten eine Liste von Ländern hilfreich, bei denen Unternehmen annehmen können, dass die Zulieferer aus diesen Ländern alle Kriterien erfüllen, also keine Zwangsarbeit aufweisen. Eine solche 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. Dieser Ansatz sollte auch im Zuge der Corporate Sustainability Due Diligence Directive verfolgt werden.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands