

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zum Richtlinienvorschlag über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937

Stand der Stellungnahme: 23. Mai 2022

I. Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie stoffliche Medizinprodukte und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH unterstützt die Zielsetzung der Europäischen Kommission, Menschenrechtsverletzungen in globalen Lieferketten zu verhindern und sich für hohe Standards sowie eine einheitliche Umsetzung in der EU einzusetzen. Ebenso kann der Vorschlag bzw. die geänderte Richtlinie dazu beitragen, dass die Anforderungen von EU-Kunden einheitlicher und fokussierter in den Herkunftsländern gestellt werden. Die verantwortungsvolle Gestaltung von globalen Lieferketten und die Achtung von Menschenrechten sind für die deutschen Arzneimittelhersteller unabdingbar und selbstverständlich. Aus diesem Grund besitzen viele Unternehmen internationale Codes of Conduct und Lieferantenverträge, in welchen sie sich und ihre Partner zur Achtung von Menschenrechten verpflichten. So gibt es zahlreiche nationale und supranationale Brancheninitiativen mit Blick auf nachhaltiges Lieferkettenmanagement und verantwortungsvolle Beschaffung, in welchen deutsche Unternehmen aktiv sind.

Zudem bezieht sich die Richtlinie auf die gesamte Wertschöpfungskette und damit auch auf Downstream-Aktivitäten bzw. Geschäftspartner. Dies erfordert eine umfangreiche und zeitlich oft langfristige Beobachtung der Verwendung der Produkte bis hin zu ihrer Entsorgung bzw. Verwertung. Dies geht deutlich über das Konzept des deutschen Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes hinaus, das nur die Lieferkette in den Blick nimmt. Sofern man diesem Konzept nicht folgt, wäre alternativ zu überlegen, die Pflichten aus der Richtlinie auf die erste Downstream-Ebene, also den unmittelbaren Abnehmer eines Produkts oder einer Dienstleistung, zu beschränken. Diesen Ansatz hat die Kommission bereits selbst vorgesehen, allerdings allein bezogen auf regulierte Unternehmen des Finanzsektors (s. Art. 3 lit. g).

Darüber hinaus sind aus Sicht des BAH insbesondere die in dem vorliegenden Entwurf aufgeführten Sorgfaltspflichten, die über direkte Vertragsbeziehungen hinausgehen, die zusätzliche zivilrechtliche Haftung sowie eine Anwendung auf den Mittelstand (KMU) nicht praktikabel.

II. Im Einzelnen:

1. Unzureichende Definition/unbestimmte Rechtsbegriffe: etablierte Geschäftsbeziehung nach Artikel 3 Buchstabe f)

Betroffene Unternehmen und ihre Töchter sollen nach Art. 1 entlang ihrer gesamten Wertschöpfungskette eine Reihe von Maßnahmen (Art. 6, 7 und 8) durchführen und damit diverse Sorgfaltspflichten einhalten. Maßgebend hierfür ist die „etablierte Geschäftsbeziehung“, die in Artikel 3 Buchstabe f) legaldefiniert ist. Hiernach ist eine etablierte Geschäftsbeziehung eine direkte oder indirekte Geschäftsbeziehung, die in Anbetracht ihrer Intensität oder Dauer beständig ist oder sein dürfte und die keinen unbedeutenden oder lediglich untergeordneten Teil der Wertschöpfungskette darstellt.

Grundsätzlich ist es sinnvoll, dass insbesondere die Pflichten der Risikoanalyse, -

prävention und -vermeidung nur in etablierten Geschäftsbeziehungen zum Tragen kommen sollen, da hierdurch die notwendige Flexibilität zur Sicherung der Wertschöpfungsketten gewährleistet wird. Sollte beispielweise die Rohstoffversorgung aufgrund unvorhersehbarer Ereignisse kurzfristig gestört werden, könnten diese in Einzelfällen auch über nicht etablierte Geschäftsbeziehungen bezogen werden, ohne vorab eine vollständige Prüfung nach dieser Rechtsvorschrift durchzuführen. Gerade die durch die Covid-Pandemie ausgelösten Lieferschwierigkeiten haben verdeutlicht, dass die sichere Rohstoffversorgung eine gewisse rechtliche Flexibilität voraussetzt. Wie genau die Begriffe Intensität, Dauer, unbedeutender oder lediglich untergeordneter Teil zu verstehen sind bzw. ausgelegt werden können/sollen, ist allerdings nicht geregelt. Da es sich hierbei um unbestimmte Rechtsbegriffe handelt, sind unterschiedliche Ansichten und Streitigkeiten nahezu vorprogrammiert. Gleichzeitig birgt dies die Schwierigkeit, dass die Unternehmen nicht wissen, bis wohin die eigene Wertschöpfungskette reicht. Wichtig wäre daher eine klare und rechtssichere Abgrenzung.

2. Zivilrechtliche Haftung

Gemäß Artikel 22 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Vorschriften über die zivilrechtliche Haftung der Unternehmen festzulegen, um sie unter bestimmten Bedingungen für aus einer Vernachlässigung ihrer Sorgfaltspflicht entstandene Schäden haftbar zu machen. Ferner sind die Mitgliedstaaten verpflichtet sicherzustellen, dass die Haftung nach den Absätzen 1 bis 3 nicht allein deshalb ausgeschlossen wird, weil das auf entsprechende Ansprüche anzuwendende Recht nicht das Recht eines Mitgliedstaats ist.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Unternehmen nur dann haften sollten, wenn sie die Menschenrechtsverletzung auch tatsächlich verursacht haben. Gleiches gilt für Buß- und Zwangsgelder. Das bloße Bestehen von Geschäftsbeziehungen kann nicht als ausreichender Verursachungsbeitrag angesehen werden, da die meisten

europäischen Unternehmen in den seltensten Fällen über einen globalen Einflussbereich verfügen, der es ihnen ermöglichen würde, weltweit eigene Standards durchzusetzen. Eine Schadenersatzpflicht für Unternehmen muss vermieden werden, wenn diese keine Einflussnahmemöglichkeit auf die Situation vor Ort haben. Daraus resultierend müssen Rechtsstreitigkeiten über Menschenrechtsverstöße im Ausland primär verursachernah vor den dort zuständigen Gerichten verhandelt werden, da sonst eine weltweite „Klageindustrie“ zulasten hiesiger Unternehmen zu befürchten wäre.

Gleichzeitig dürfte höchst fraglich sein, wie die Kausalität für außerhalb des eigenen Einfluss- und Verantwortungsbereichs liegende und durch Drittunternehmen verursachte Schäden nachgewiesen werden soll.

Darüber hinaus führt eine Durchsetzung im Wege zivilrechtlicher Klagen zu einer weiteren Fragmentierung des Rechts, weil bereits innerhalb der jeweiligen EU-Mitgliedstaaten und erst recht im Vergleich verschiedener EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Gerichte zu abweichenden Ergebnissen gelangen könnten. Ehe eine einheitliche Klärung durch den EuGH erfolgen kann, vergehen in der Regel mehrere Jahre. In dieser Zeit müssten die Unternehmen in den verschiedenen Staaten ggf. divergierende Anforderungen beachten, was den Aufwand deutlich erhöhen und Ressourcen binden würde, die ggf. nicht mehr für die effektive Erfüllung der Sorgfaltspflichten zur Verfügung stehen.

Der BAH regt daher an, statt der Verpflichtung des Schadensersatzes nur Bußgeldregelungen als Sanktion vorzusehen – wie dies der deutsche Gesetzgeber im Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz geregelt hat. In diesem Fall, also der Einrichtung einer Bemühenspflicht (statt einer Verpflichtung), könnte insgesamt mehr Klarheit sowohl auf der Sanktions- als auch der Durchsetzungsebene geschaffen werden.

3. Besonderheit KMUs

Die Umsetzungsvorgaben sollten so ausgestaltet werden, dass insbesondere auch kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) in der Lage sind, die Vorgaben verhältnismäßig umzusetzen. Der Aufwand einer regelmäßigen Qualifizierung für den Produzenten in den Lieferländern sollte ebenso mitberücksichtigt und Risiko-basiert betrieben werden.

Die im Vorschlag geplanten Vereinfachungen für KMU stellen daher einen richtigen Ansatz dar, die aber noch nicht konkret genug ausformuliert sind. Wir schlagen daher vor, dass die im Vorschlag vorgesehene jährliche Berichtspflicht für KMU von den geplanten 12 Monaten auf 36 Monate erhöht wird und sich eine Qualifizierungsabfrage in der Wertschöpfungskette bezüglich der umwelt- und menschenrechtsbezogenen Standards ebenfalls an diesem Zeithorizont orientiert. In den Zeiträumen zwischen den Berichtspflichten und der Qualifizierungsabfrage könnte eine jährliche, im Unternehmen stattfindende risikobasierte Analyse und Dokumentation die Sicherstellung der im Vorschlag dargestellten Standards erfüllen und gleichzeitig den Aufwand für die betroffenen KMU auf ein verhältnismäßiges Maß reduzieren.

III. Ergebnis

Nach alledem ist im Wesentlichen festzustellen, dass der Richtlinienvorschlag überarbeitungsbedürftig ist, da einige Definitionen sowie unbestimmte Rechtsbegriffe konkretisiert und hinreichend bestimmt werden müssen, die ansonsten zu unterschiedlichen Auslegungen und damit Streitigkeiten führen. Darüber hinaus ist die zivilrechtliche Haftung zu streng. KMUs werden bisher nicht hinreichend geschützt, sondern unproportional belastet.