

POSITIONSPAPIER

Arbeitsgruppe Nachhaltigkeit

AUSTROMED ist die Interessensvertretung von Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von und mit Medizinprodukten in Österreich tätig sind.

Es steht für die AUSTROMED außer Frage, dass sich die Medizinprodukte-Branche als wesentlicher Versorger des Gesundheitswesens mit den spezifischen Anforderungen und Chancen eines nachhaltigen Wirtschaftens beschäftigt und gesellschaftliche Verantwortung übernehmen muss. Die „Arbeitsgruppe Nachhaltigkeit“ widmet sich der Aufgabe, den Mitgliedsunternehmen ihr Wissen zur Verfügung zu stellen und Wege zur Nachhaltigkeit aufzuzeigen.

So wurde bereits ein Nachhaltigkeitsleitfaden erstellt, der eine hilfreiche Unterstützung bei der Implementierung und Weiterentwicklung von Nachhaltigkeitsagenden in Medizinprodukte-Unternehmen sein soll. Trotz der Vielfältigkeit im Angebot der AUSTROMED-Mitgliederorganisationen soll der Leitfaden für alle Unternehmen gleichermaßen anwendbar sein.

I. Grundverständnis zu gesellschaftlicher Verantwortung bzw. nachhaltiger Entwicklung

Der Begriff Nachhaltigkeit umfasst nicht nur ökologische (CO₂-Abdruck, Rohstoffe, etc.), sondern auch ökonomische, soziale und in naher Zukunft vor allem auch legale Aspekte für das unternehmerische Handeln. Im Sinne der Corporate Social Responsibility (CSR) wird das Thema Nachhaltigkeit zunehmend zu einem hochrelevanten Kriterium für den Marktzugang (Inverkehrbringen) auch von Medizinprodukten. Ein verantwortungsvolles Agieren entlang der gesamten Wertschöpfungskette stellt eine wesentliche Basis zur Erreichung der vorgegebenen Ziele dar, hinsichtlich

- Lieferkettensorgfaltspflichten (Wahrnehmung der Verantwortung in der Auswahl der Geschäftspartner über alle Stationen der Lieferkette)
- EU-Taxonomie (welche Wirtschaftstätigkeiten werden als ökologisch nachhaltig angesehen)
- Transparenz und Integrität von Rating-Tätigkeiten in den Bereichen Umwelt, Soziales und Governance (ESG – Environment, Social and Governance)

II. Branchenspezifische Aspekte für eine praxisorientierte Umsetzung

Die oberste Priorität bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben ist die Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit essentiellen Medizinprodukten sowie die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Produkte. Es ist auch wesentlich hervorzuheben, dass Medizinprodukte keine Lifestyle-Produkte sind und strengen gesetzlichen Vorgaben unterliegen, bevor eine Konformitätserklärung abgegeben und in Folge ein CE-Zertifikat ausgestellt werden kann.

Weiters ist zu beachten, dass gewisse Herstellungs-, Verpackungs- und Liefermodalitäten für die Gesundheitsbranche - aufgrund vielfacher gesetzlicher Anforderungen - nicht umsetzbar sind. Hier kommt der „risk base approach“ zur Anwendung. Beim risikobasierten Ansatz geht es darum, dass die Firmen die Aufwände im Rahmen des Qualitätsmanagements an die Risiken anpassen. Hier ist u.a. auch das PFAS-Verbot, gesetzliche Regelungen für Verpackungen und Bereiche der Sterilisation zu erwähnen, die nicht zuletzt im Hinblick auf die Patientensicherheit eine Besonderheit für die Medizinprodukte-Branche darstellen.

Die große Anzahl an der in naher Zukunft umzusetzenden EU-Gesetzgebung (MDR/IVDR, Abfallwirtschaft, Cybersecurity, Artificial Intelligence, Verpackung, etc.) lassen darauf schließen, dass die Bürokratielast für die Medizinprodukte-Branche noch weiter ansteigen wird. Hier gilt es pragmatische Lösungen zu finden, die für die Branche umsetzbar sind, ohne die Versorgungssicherheit und Patientenversorgung zu gefährden.

Großes Potential sehen wir in der Effizienzsteigerung durch Digitalisierung und durch Prozessoptimierungen, zum Beispiel durch die Vereinheitlichung von Stammdaten, Optimierungen im Bestell- und Lieferwesen, durch Lieferpläne oder einem Vendor Managed Inventory (VMI) etc.

Innovative Technologien der Unternehmen im Bereich telemedizinischer Anwendungen tragen ebenfalls dazu bei, ESG-Vorgaben (Environmental, Social, Governance) zu erreichen.

Im Hinblick darauf, dass die Medizintechnik für die Gesundheitsversorgung der Menschen unverzichtbar ist, müssen bei der Produktion und dem Vertrieb von Medizinprodukten die Lebensgrundlagen aller Menschen im Blick behalten, sowie die Menschenrechte umfassend geachtet und sichergestellt werden. Dieser Aspekt hatte die Verankerung der Menschenrechte im AUSTROMED-Verhaltenskodex zur Folge.

III. Nationale Aspekte und Rahmenbedingungen

Die "Strategie klimaneutrales Gesundheitswesen" wurde im Sommer 2024 offiziell präsentiert. Diese Strategie ist ein wichtiger Schritt hin zu einer klimaneutralen und gesundheitsfördernden Zukunft in Österreich. AUSTROMED hat hier unterstützend mitgewirkt und wird sich auch weiterhin einbringen, um sicherzustellen, dass die speziellen Themen der Medizinprodukte-Branche entsprechend abgebildet werden.

Die AUSTROMED als freiwillige Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen in Österreich verpflichtet sich zu den europäischen und österreichischen Zielen zur Nachhaltigkeit und zur Wahrung der Menschenrechte, versucht jedoch vehement, einen pragmatischen Ansatz zur Umsetzung zu erreichen und jegliche Art von „gold plating“ zu vermeiden.

Zwischen der AUSTROMED und den Vertretern der österreichischen Krankenhausträger gibt es auf verschiedenen Ebenen, u. a. mit den relevanten Einkaufsleitern, eine konsensuale Kommunikationsebene. Da die einzelnen Träger unterschiedlich an das Thema Nachhaltigkeit herangehen, hat sich die AUSTROMED mittels einer Absichtserklärung bereit erklärt, das gemeinsame Gespräch zu suchen, um einheitliche Lösungen zu diskutieren. Ein besonderer Fokus wird dabei auf den Einsatz für bundesweit einheitliche Anforderungskriterien für Nachhaltigkeit (Lieferantenbewertungen, Ausschreibungen gemäß BVergG, keine Wettbewerbsverzerrungen, Diskriminierung der Unternehmen untereinander, KMU-Schutz, etc.) gelegt.



Wie auf der Website des Klimaschutzministeriums nachzulesen ist, setzt sich die Global Reporting Initiative (GRI) weltweit für die Nachhaltigkeitsberichterstattung von Organisationen ein. Relevante Stakeholder werden bei der Bestimmung der Auswirkungen und Themen eingebunden, damit auch deren Anliegen Berücksichtigung finden (Wesentlichkeitsanalyse). Zukünftig ist darüber hinaus in bestimmten Fällen auch die Bestimmung der „doppelten Wesentlichkeit“ anzuwenden. Bei der traditionellen Wesentlichkeit – auch als einfache Wesentlichkeit bezeichnet – werden Umwelt-, Sozial- und Governance-Themen (ESG) ausschließlich anhand ihrer Auswirkungen auf die finanzielle Leistung und Position eines Unternehmens betrachtet. Bei der doppelten Wesentlichkeit wird auch berücksichtigt, wie sich die Maßnahmen des Unternehmens auf umfassendere Nachhaltigkeitsthemen auswirken.

IV. Fazit

Die AG Nachhaltigkeit steht als Dialogpartner mit der gebündelten Expertise der Mitgliedsunternehmen in diesem dynamischen Entwicklungsprozess zur Verfügung. Die Mitglieder der AUSTROMED bekennen sich klar zu einem nachhaltigen Wirtschaften.

Ziel der Arbeitsgruppe Nachhaltigkeit ist der Weg von einer rein begriffsgesteuerten hin zu einer praxistauglichen Herangehensweise bezüglich aller gesetzlichen Nachhaltigkeitsvorgaben. Um dies zu erreichen, ist der Schulterschluss aller relevanten Stakeholder erforderlich. Eine wesentliche Grundvoraussetzung und klare Forderung seitens der AUSTROMED dafür ist, dass über sämtliche Bundesländer hinweg einheitliche Nachhaltigkeitskriterien und harmonisierte Anforderungen definiert werden. Nur so kann ein fairer Wettbewerb stattfinden und eine gemeinsame Maxime für zukünftige Ausschreibungen festgelegt werden.

Nachhaltigkeit betrifft nicht nur den Gesundheitssektor, sondern viele weitere Branchen. Eine klare Herangehensweise für alle Beteiligten ist auch für den Wirtschaftsstandort Österreich essentiell. Innovation und der Zugang zu lebensnotwendigen Medizinprodukten und Medizintechnik bzw. In-vitro Diagnostik darf in keinsten Weise gefährdet werden. Die Versorgungssicherheit sollte aus Sicht der AUSTROMED an oberste Stelle stehen.

