

POSITIONSPAPIER
DES INDUSTRIEVERBANDES SPECTARIS
ZUR SICHERUNG DER HIGHTECH-INDUSTRIE AM STANDORT DEUTSCHLAND
IM VORFELD EINER NEUEN REGIERUNGSBILDUNG 2018



BERLIN, 12. JANUAR 2018

Deutschland hat gewählt. Angesichts der vielfältigen Aufgaben der gewählten Parteien sind wir als Industrieverband von vier der innovativsten Branchen Deutschlands in Sorge um die notwendigen Prioritäten und die Sicherung des Standortes. Wir bitten Sie darum, unsere Anliegen bei der Ausgestaltung eines zukünftigen Koalitionsvertrags zu berücksichtigen.

Unsere vier innovativen Industrien – vertreten von SPECTARIS

Kurz vorab zu uns: Wir, der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien, SPECTARIS, vertreten den Hightech-Mittelstand in Deutschland. Unsere Produkte aus den Bereichen Medizintechnik, Optischen Technologien (Photonik), Consumer Optics (Augenoptik) sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik sind in nahezu allen Bereichen des Lebens zu Hause. Als Schlüsseltechnologien finden sie in den meisten Wirtschaftszweigen Anwendung und machen die Branchen damit zu einem wichtigen Motor des deutschen Wirtschaftslebens. Unsere Industrien zeichnen insbesondere drei Attribute aus: Innovativ, mittelständisch, exportstark.

Im Jahr 2016 erzielten die SPECTARIS-Branchen mit ihren 293.400 Beschäftigten einen Gesamtumsatz von 63,8 Milliarden Euro (+ 5,6 % gegenüber dem Vorjahr). 62 Prozent des Umsatzes entfielen auf das Auslandsgeschäft.

Unser Industrieverband ist in vier Fachverbänden organisiert:

- Augenoptik: Hier sind Hersteller und Großhändler u.a. von Brillengläsern, Fassungen, Sportbrillen, Kontaktlinsen, Sehtestgeräten, Ferngläsern, Maschinen und Zubehör vereinigt
- Photonik: Der Fachverband vertritt die Hersteller von Lasern, optischer Nachrichtentechnik, Messtechnik und Bildverarbeitung
- Medizintechnik: Hier sind Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors organisiert
- Analysen-, Bio- und Labortechnik: Der Fachverband vertritt die Hersteller von Geräten, Zubehör und Einrichtungen für Labore aller Art

Unsere Forderungen zur Stärkung des Standortes Deutschland in vier Kapiteln:

A. Digitalisierung vorantreiben und unterstützen

1) Stärkung der digitalen Wettbewerbsfähigkeit des industriellen Hightech-Mittelstands / Investition in Digitale Bildung

Der Erfolg des digitalen Wandels in Deutschland hängt maßgeblich vom Können und Wissen der Köpfe ab. Erforderlich ist daher ein gemeinsames Vorgehen von Bund und Ländern zur Stärkung der digitalen Bildung und digitalen Kompetenz in allen Bereichen. Mit Blick auf die „Industrie 4.0“ werden es Facharbeiter zukünftig mit einer deutlich komplexeren Produktionsumgebung zu tun haben. Auch in anderen Unternehmensbereichen wird die Digitalisierung ein Umdenken und Umlernen erfordern.

- *Die Unterstützung der stetigen und sich an die Anforderungen ständig anzupassenden digitalen Weiterbildung in der Industrie sollte daher ein wichtiger Baustein der Investitionen in Digitale Bildung sein.*

2) Einbindung der Optischen Technologien (Photonik 4.0) in das Bündnis »Zukunft der Industrie«

Ohne die Photonik, die den optischen Transfer von Daten über Lichtleitfasern rund um die Erde bis in einzelne Haushalte ermöglicht, wäre das moderne Internet nicht vorstellbar. Auch bei der Industrie 4.0 spielen die Lösungen der Photonik eine Schlüsselrolle, angefangen von optischen Sensoren bis hin zu additiven Fertigungsverfahren mittels Lasertechnologie.

Förderinitiativen der Bundesregierung für KMUs können bei der Einführung neuartiger industrieller Prozesse, wie dem Einsatz optischer Inline-Sensorik, generativer Verfahren und der barrierefreien Zusammenarbeit von Mitarbeitern mit Robotern, große Unterstützung leisten.

- *Eine Einbindung der Photonik 4.0 in das Bündnis »Zukunft der Industrie« ist daher sinnvoll.*

3) Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft vorantreiben, eHealth-Zielbild formulieren

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens im Allgemeinen und eHealth im Besonderen bieten enorme Potenziale. Um diese vollständig zu erschließen und den diesbezüglich großen Rückstand, den Deutschland im europäischen und internationalen Vergleich hat, aufzuholen, muss in Deutschland und darüber hinaus ein Konsens über die Regeln für die Kommunikation und Verarbeitung von patientenbezogenen Daten und allgemeinen Daten in der Gesundheitswirtschaft gefunden werden. Es muss zudem ein Konsens aller Beteiligten bestehen, was die Digitalisierung der industriellen Gesundheitswirtschaft bewirken soll und wie ein eHealth-Zielbild aussehen soll. Das eHealth-Gesetz von 2016 löst diese Fragestellung nur in Ansätzen.

- *Erforderlich ist eine ressort- und sektorenübergreifende zentral koordinierte eHealth-Gesamtstrategie, wie dieses vorab gemeinsam zu formulierende eHealth-Zielbild erreicht werden soll. Teil dieser Strategie kann ein zweites eHealth-Gesetz sein.*

B. Innovationsforschung und FuE-Aktivitäten als Fundament unserer Zukunft weiter stärken

Der nachhaltige Erfolg der deutschen Wirtschaft ermöglicht eine verlässliche Erfüllung umfangreicher gesamtstaatlicher Aufgaben. Die Stärke des Wirtschaftssystems Deutschlands basiert in der globalisierten Welt in erster Linie auf seiner Innovationskraft. Diese ist das Fundament für Wohlstand, Wachstum, Arbeitsplätze, soziale Integration und die internationale Wettbewerbsfähigkeit unseres Standorts. Aufbauend auf der Grundlagen- und anwendungsorientierten Forschung sind insbesondere die Innovationsforschung an Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie die FuE-Aktivitäten der Unternehmen für die Sicherung unserer Wirtschaftsdynamik unverzichtbar.

Um auch weiterhin zu den weltweit führenden Wissenschafts- und Innovationsstandorten zu gehören, appellieren wir, die Ausgaben für Forschung und Entwicklung bis 2025 von einem Anteil am Bruttoinlandsprodukt von gegenwärtig 3 Prozent auf 3,5 Prozent zu steigern. Nur durch eine solche Prioritätensetzungen können gesellschaftliche Herausforderungen wie der Klimawandel, die Energiewende, die demografische Entwicklung oder der Fachkräftemangel bewältigt und die enormen Chancen der Digitalisierung genutzt werden. Folgende Maßnahmen tragen dazu bei, diese Ziele zu erreichen:

1) Programme zur technologieoffenen, mittelstandsorientierten Projektförderung stärken

Die Industrielle Gemeinschaftsforschung (IGF) und das Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM) haben sich in der Forschungsförderung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) bewährt. Dank ihrer Themenoffenheit, ihrer industrierelevanten Forschungsagenda und einer intensiven Netzwerkorientierung bieten sie eine ausgezeichnete Plattform für den Ideenaustausch und regem Technologietransfer. Die Erfahrungen der Programm-koordinierenden Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) garantieren hierbei höchste Wirksamkeit als Transfergemeinschaft. Durch die Förderung der Programme IGF und ZIM werden entscheidende Abschnitte der Innovationsschöpfung – von Nachweisen der industriellen Machbarkeit von Innovationsideen bis zur Entwicklung von Prototypen – unterstützt und so technologische und wirtschaftliche Risiken minimiert. Der vorwettbewerbliche Charakter der IGF mit Einbindung mehrerer Wirtschaftsunternehmen in projektbegleitenden Ausschüssen sichert einen Multiplikationseffekt der eingesetzten Fördermittel. Beide Programme tragen durch die Förderung der Kooperation zwischen KMU, akademischer und außeruniversitärer Forschung nicht nur erheblich zur praxishen Qualifizierung von Ingenieur- und Fachkräftenachwuchs bei, sondern dienen auch als Katalysatoren für FuE-Aufwendungen der Wirtschaft. Daher sollten beide Programme einen Mittelzuwachs erhalten, der dem tatsächlichen Bedarf entspricht: Bis zum Ende der Legislaturperiode sollte der IGF-Jahresetat auf 300 Millionen Euro und der ZIM-Jahresetat auf 700 Millionen Euro angehoben werden.

2) Steuerliche FuE-Förderung für die forschenden Unternehmen ergänzend zur Projektförderung einführen

Das 3,5-Prozent-Ziel kann nur erreicht werden, wenn die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung auch für die Wirtschaft, die derzeit rund zwei Drittel der gesamten FuE-Ausgaben aufbringt, attraktiv sind. Hierzu gehört die Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung. Um bundesweit nachhaltige Innovationsimpulse zu erzielen, muss die steuerliche Forschungsförderung den innovativen Unternehmen zugänglich sein. Der Fördersatz sollte einen realen Anreiz für mehr FuE-Aktivitäten in der Wirtschaft setzen und die Eigeninitiative der Unternehmen stärken. Die bewährte Projektförderung darf durch die Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung nicht beeinträchtigt werden. Externe Entwicklungsaufwendungen, auch die Auftragsforschung, sollten als förderfähig berücksichtigt werden.

C. Überreglementierung verhindern

Stärkung der Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit durch Reduzierung des Dokumentationsaufwands und der Meldepflichten infolge neuer Regulierungsvorschriften

Die mittelständisch geprägte Branche braucht effiziente Abläufe bei den gesetzlichen Regelungen für das Inverkehrbringen medizintechnischer und in-vitro-diagnostischer Produkte. Die Belastungen aus Dokumentations- und Meldepflichten durch die neue europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Devices Regulation, MDR), die auch die in-vitro-Diagnostik regelt, oder die Europäische Datenschutzrichtlinie müssen zwingend begrenzt werden, um die Innovationsfähigkeit der Branche nicht zu schwächen.

Ebenso müssen die Bewertung innovativer Medizinprodukte und Lösungen für die Erstattung in der Gesetzlichen Krankenversicherung an die spezifischen Gegebenheiten der Medizintechnik angepasst werden. Nur wenn es gelingt, den Trend zu immer mehr Regulierung unter dem Deckmantel einer angeblichen Erhöhung der Patientensicherheit zu stoppen, kann die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnik- und in-vitro-Diagnostik-Industrie auch langfristig gesichert werden.

Ziel bei der Umsetzung der MDR wie auch bei anderen Regulierungen muss stets eine Ausgewogenheit von größtmöglicher Patienten- und Verbrauchersicherheit einerseits und bestmöglicher Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen mittelständischen Hightech-Industrie andererseits sein.

Der bei der MDR- Umsetzung vorhandene Spielraum zur Reduzierung des Bürokratieaufwandes ist – unter Berücksichtigung der Patientensicherheit – dringend auszuschöpfen. Zusätzlich bedarf es umfassender begleitender staatlicher Beratungsmaßnahmen, um die Branche bei den großen Herausforderungen durch die neuen Regulierungen zu unterstützen. Schließlich wird der Aufbau einer Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien gefordert, die Ärzten, Kliniken und Patienten Anreize ermöglichen, sich an klinischen Studien zu beteiligen.

Die angespannte Situation der Krankenhausfinanzierung darf sich zudem nicht negativ auf die traditionell wichtige Kooperation zwischen Medizinprodukteherstellern und Kliniken im Bereich Innovation, Forschung und Weiterentwicklung von medizintechnischen Produkten oder neuen Methoden auswirken.

D. Freihandel von elementarer Bedeutung

1) Freihandel mit konkreten Zielen stringent weiter verfolgen – Schwerpunkt USA

Der Kampf gegen Protektionismus und für die weitere Öffnung der Märkte sollte Ansporn sein, die WTO-Verhandlungen mit noch mehr Engagement voranzutreiben. Zudem sollte sich die Bundesregierung weiterhin ambitioniert für den Abschluss neuer Handelsabkommen einsetzen – und dabei einen Schwerpunkt auf Asien und auf eine Wiederaufnahme bzw. Fortsetzung der Gespräche mit den USA setzen. SPECTARIS spricht sich im Namen seiner Mitglieder für weitere Verhandlungen zu einem umfassenden Handelsabkommen zwischen der Europäischen Union (EU) und den Vereinigten Staaten (USA) aus. Ein Fokus auf die Beseitigung von nicht-tarifären Handelshemmnissen kann dabei für die stark exportorientierten SPECTARIS-Industrien zusätzliche Wachstumspotenziale heben und die Chance bieten, die gegenseitige Anerkennung von Zertifizierungs- oder Marktzugangsverfahren für Medizinprodukte in den USA und der EU weiter voranzubringen.

Es war wichtig und richtig, dass der auf beiden Seiten des Atlantiks stark regulierte Bereich der Medizintechnik mit einem eigenen Kapitel innerhalb des Abkommens TTIP berücksichtigt wurde. Diese Vorgehensweise sollte auch unbedingt bei neuen Gesprächen wieder erstes Ziel sein und folgende Punkte als Gegenstand der Gespräche berücksichtigen:

- *Erhalt der hohen Versorgungsqualität und Patientensicherheit*
- *Vermeidung doppelter Marktzugangsverfahren – Gegenseitige Anerkennung und Standardisierung der Marktzugangsverfahren*
- *Fokussierung auf den Mittelstand – ein spezielles Kapitel für KMU mit besonderem Augenmerk auf die Vereinfachung der Zollverfahren und die Ausarbeitung von wirksamen und kosteneffizienten Ursprungsregeln*

2) Anerkennung der deutschen bzw. der EU-Zertifizierungen

Der größte Teil der neuen Handelshemmnisse entfällt auf lokale Zertifizierungsanforderungen, beispielsweise zusätzliche Zertifizierungen zu den anerkannten internationalen Standards. Einzelne Staaten versuchen auf diese Art, ihre heimische Wirtschaft vor ausländischer Konkurrenz zu schützen. Somit ist es wichtig im weltweiten Handel sicherzustellen, dass Standards, technische Vorgaben und Prozesse zur Bewertung von Konformität keine zusätzlichen Hindernisse bewirken und doppelte Verfahren ohne zusätzlichen Nutzen für die Sicherheit des Produktes vermieden werden. Ein wichtiger Baustein dabei ist auch, dass die gültigen EU Standards und Zertifikate weltweit anerkannt werden.

- Unsere Waren werden so im Ausland wettbewerbsfähiger, weil Mehrfachaufwand und doppelte Zertifizierungskosten vermieden werden.

3) Brexit klug verhandeln und besondere Rolle der Zulassung von Medizintechnik berücksichtigen

Großbritannien ist einer der wichtigsten Handelspartner auch für unsere Unternehmen der SPECTARIS-Branchen. Entsprechende Punkte aus Sicht der KMU sollten bei den Verhandlungen umfassend mit aufgenommen werden, um Rechtssicherheit für die Unternehmen zu gewährleisten:

- Transparenz: Die Verhandlungsprozesse und Positionen beider Verhandlungspartner müssen transparent und zeitnah mitgeteilt werden. Die Einbeziehung der Wirtschaft ist über Konsultationsprozesse zügig umzusetzen.
- Zölle/ Ursprungsregeln: Der Erhalt des freien Warenverkehrs und die Vermeidung zusätzlicher Zollbürokratie muss oberstes Gebot der Verhandlungen sein. Ziel sollte es sein, eine umfassende Zollunion zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich nach dem Brexit zu installieren.
- Vergabeverfahren/ Ausschreibungen: Die EU-Richtlinien zum Vergaberecht differenzieren grundsätzlich nicht zwischen Bietern aus EU-Mitgliedstaaten und Drittstaaten, so dass sich an Ausschreibungen in Großbritannien auch europäische Bieter beteiligen können. Mit dem Brexit entfällt diese europarechtliche Verpflichtung im Verhältnis zwischen der EU und Großbritannien, fremden Unternehmen jeweils Zugang zu öffentlichen Aufträgen zu gewähren. Es ist daher zu erwarten und anzustreben, dass Großbritannien und die EU sich auf eine neue Grundlage über den Abschluss eines bilateralen Abkommens mit flexiblen und sektorspezifischen Vereinbarungen einigen werden.
- IPR/ Patentschutz: Von britischer Seite sowie von Seiten der deutschen Industrie ist daher die rechtzeitige Ratifizierung über das Übereinkommen eines einheitlichen Patentgerichtes (kurz: EPGÜ) von größtem Interesse.
- Umweltrecht: REACH & RoHS product compliance: Es sollte bei einer Einigung zu diesen beiden zuvor genannten Punkten auch eine Vereinbarung über die Übernahme der Ausnahmegenehmigungen bei eventuellen Änderungen getroffen werden (Zur Erläuterung: REACH = „European Union regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals“ ist die Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe // RoHS = „Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment“ ist die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten).

Besondere Forderungen für die Medizintechnik: Zulassung / MDR:

- Die regulatorischen Rahmenbedingungen sollten unbedingt harmonisiert bleiben, um den Marktzugang in beide Richtungen zu gewährleisten. Großbritannien muss die volle Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und der Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) der EU auch nach dem Brexit anerkennen und durchsetzen.
- Klare Regelung der Zusammenarbeit deutscher Hersteller mit Benannten Stellen aus Großbritannien
- Gemeinsamer Zugriff und Nutzung des europäischen Datenbanksystems EUDAMED
- Anerkennung von EU-Bevollmächtigten mit Sitz in Großbritannien, da diese die Aufgabe nach dem Brexit andernfalls nicht mehr ausüben dürfen, wenn sie nicht weiterhin als autorisierte EU-Vertreter im Rahmen der MDR und der IVDR anerkannt werden.

4) EU-Dual-Use Verordnung: Sensibles Reformvorhaben, das die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie nicht beeinträchtigen darf

Die Europäische Kommission hat am 28. September 2016 einen Vorschlag für eine neue EU-Dual-Use-Verordnung (COM(2016) 616) vorgelegt, welche die Verordnung (EG) 428/2009 des Rates vom 5. Mai 2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung und der Durchfuhr von Gütern und Technologien mit doppeltem Verwendungszweck („EG-Dual-Use-Verordnung“) ersetzen soll. Diese Rechtsvorschrift ist für viele SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen von außerordentlicher Bedeutung.

Der sog „Human Security Approach“ des neuen Vorschlags der EG-Dual-Use-Verordnung erscheint zunächst als ein lobenswerter Ansatz – kann aber in der Praxis von den Unternehmen unmöglich ordnungsgemäß umgesetzt werden. Denn der neue Verordnungsvorschlag entfernt sich massiv vom bestehenden Ansatz und führt zwei neue Catch-All-Regeln ein.

Sowohl der Schutz der Menschenrechte als auch die Bekämpfung des Terrorismus sind klassische Aufgaben des Staates. Diese Verantwortung darf die Politik nicht auf die Wirtschaft abwälzen. Unternehmen sind darauf angewiesen, dass sie seitens der zuständigen staatlichen Stellen klare Hinweise über sensible Produkte sowie kritische Zielländer oder Personen und Institutionen erhalten.

SPECTARIS spricht sich daher vehement gegen diesen neuen Ansatz aus und setzt sich dafür ein, dass der bisherige Listenansatz beibehalten wird. Das ist eine Methode, die sich bisher stets bewährt hat und auf die sich die Unternehmen einstellen können. Darüber hinaus spricht sich SPECTARIS gegen den exterritorialen Charakter des Kommissionsvorschlages aus.

Berlin, 12. Januar 2018

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische,
medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin
Fon: 030 / 41 40 21-0
Fax: 030 / 41 40 21-33
www.spectaris.de

Ihr Ansprechpartner für Rückfragen:

Jörg Mayer
Geschäftsführer
Fon: 030 / 41 40 21-12
Mail: mayer@spectaris.de