QI DIGITAL

14.05.2025

QI-DIGITAL BEIRAT – FOKUSGRUPPE „REGULATORIK“

ABSCHLUSSBERICHT

Die Mitglieder der Fokusgruppe „Regulatorik“ des QI-Digital Beirats

www.qi-digital.de

Fokusgruppe „Regulatorik“ im QI-Digital Beirat

Die Fokusgruppe „Regulatorik“ des QI-Digital Beirats hatte sich zum Ziel gesetzt, zu analysieren inwieweit der bestehende Rahmen an Rechts- und Regelsetzungen (Gesetze, Verordnungen, unter- und nachgesetzliche Vorgaben sowie Standards und Normen) Hürden für die Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur (QI) darstellen und wo folglich Potenziale für deren Beseitigung bestehen. Dazu hat die Fokusgruppe zwei maßgebliche Arbeiten erstellt:

1. ein Prinzipienpapier als Diskussionsgrundlage mit dem Vorschlag von zehn Prinzipien für eine gute Rechts- und Regelsetzung sowie
2. die fachlich beratende Begleitung und Veröffentlichung einer Studie (beauftragt und finanziert durch die Bundesanstalt der Materialforschung und -prüfung im Rahmen von QI-Digital), die die Hürden der Digitalisierung im Rechtsrahmen der Europäischen Union sowie im nationalen Bereich und somit dessen Eignung für eine digitale QI analysiert und die Optionen zur Nutzung des deutschen Reallabore-Gesetzes für die Beförderung der digitalen QI bewertet.

Diese Arbeitsergebnisse werden im Folgenden kurz vorgestellt. Auf Basis dieser inhaltlichen Arbeit wurden weitere Handlungsempfehlungen an die QI-Digital Initiative erarbeitet.

1 – Das Prinzipienpapier für gute Regelsetzung

Das Prinzipienpapier sollte die Diskussion um die Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur von einer rechts- und rahmensetzenden Perspektive heraus anregen und befördern. Die erste Version dieses Papiers wurde zum QI-Digital Forum 2023 veröffentlicht und sollte ein Ausgangspunkt für einen offenen Diskurs schaffen. Dies wurde in einem von FG3 getragenen Panel auf dem Forum befördert.

Die Fokusgruppe hat in dem Papier zehn zentrale Punkte der Digitalisierung herausgearbeitet. Dabei wurde kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben.

In Zeiten zunehmender (politischer) Debatten zum Thema Entbürokratisierung und Staatsmodernisierung, erst recht vor dem Hintergrund der Etablierung des Ministeriums für Digitales und Staatsmodernisierung sowie bereits zuvor initiierter konkreter Gesetzesvorhaben der Bundesregierung (z.B. BEG IV, Reallabore-Gesetz), hat dieses Papier Aktualität bewiesen und durchaus Resonanz gefunden.

Prinzipien zur Gestaltung eines geeigneten Rechtsrahmens

Allgemeine Prinzipien und Grundlagen

1. Digitale Formate als gleichwertig akzeptieren & Schriftformerforder-nisse zurücknehmen
2. Anforderungen vereinheitlichen

Allgemeine Prinzipien und Grundlagen

3. Prozesse in den Mittelpunkt stellen
4. Silodenken überwinden
5. Digitalcheck einführen (auf allen Ebenen & für Normung)
6. Kapazitäten & Ressourcen in der QI Akteurslandschaft stärken

Innovation ermöglichen

7. Experimentierräume öffnen (Reallabore nutzen)
8. Gewohnheiten durchbrechen
9. Interessengruppen beteiligen
10. Technologieoffenheit gewährleisten

2 – Rechtswissenschaftliche Studie zur Eignung des Rechtsrahmens für eine digitalisierte Qualitätsinfrastruktur

Die Fokusgruppe hat den Untersuchungsrahmen für eine rechtswissenschaftliche Studie erarbeitet, um die Eignung des bestehenden Rechtsrahmens für eine digitalisierte QI analysieren zu lassen. Dabei wurden vor allem die Europäische aber auch die nationale Ebene als Untersuchungsgegenstand berücksichtigt sowie Elemente der Produktsicherheitsregulierung mit sektoralen Ausprägungen (Maschinenverordnung) sowie als Benchmark die Medizinprodukteverordnung.

Die Studie wurde über die BAM an die Rechtsanwaltskanzlei Reusch Law vergeben. Zentrale Ergebnisse waren:

1. Der europäische Rahmen ist offen für viele digitale Prozesse und zusätzliche Dokumentationsformen. Insbesondere die Novelle des New Legislative Frameworks (NLF) sollte Digitalisierungsbarrieren final beseitigen.
2. Der Blick in den Verwaltungsvollzug und in untergesetzliche Regelungen für die Überwindung von Hindernissen und die Ausschöpfung von Potenzialen ist hierbei besonders wichtig, denn in nationalen generischen sowie insbesondere speziellen gesetzlichen Vorgaben oder auch normativen Festlegungen gibt es durchaus beträchtliche Hemmnisse für eine durchgängige Digitalisierung von Prozessen.
3. Zentraler Ansatzpunkt ist das Zusammenwirken verschiedener Akteure/Behörden auf verschiedenen Vollzugs- und Regelungsebenen, um die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen mittels Digitalisierung weiter zu befördern. Dazu gehört auch die Kommunikation und der Austausch mit Wirtschaftsakteuren und Konformitätsbewertungsstellen.
4. Neue Ansätze der umfassend digitalen Abwicklung von QI-Prozessen, wie zum Beispiel dynamische Prüfintervalle, könnten und sollten über ein Reallabor als Testraum für Innovation und Regulierung („Regulatory Sandbox“) gezielt erprobt und später in den bestehenden gesetzlichen oder normativen Regelwerken angepasst werden.

Daraus wurden weitere **Handlungsempfehlungen** abgeleitet, die es an die Rechts- und Regelsetzer zu übermitteln gilt. Diese bestärken und konkretisieren die bereits erarbeiteten Prinzipien für gute Regelsetzung (siehe 1) mittels empirischer Evidenz.

- **Förderung der digitalen Interoperabilität in der Verwaltung und Qualitätsinfrastruktur:**
    - Förderung von digitaler Kommunikation und digitalen Prozessen in EU-Verordnungen und nationalen Gesetzen sowie in den Verwaltungsverfahrensvorgaben und der Verwaltungspraxis.
    - Anpassung der Schriftformerfordernisse zugunsten der Ermöglichung digitaler Formate auf allen Ebenen und über die gesamte Qualitätsinfrastruktur hinweg.
    - Förderung und Ermöglichung der Zusammenarbeit zwischen öffentlichen und privaten Akteuren zur Entwicklung und Implementierung digitaler Lösungen.

- **Digitale Bereitstellung von Dokumenten und Informationen**:
    - Förderung der digitalen (maschinenverständlichen) Bereitstellung von Konformitätserklärungen, Sicherheitsinformationen und Konformitätsbewertungsergebnissen (Prüfberichte, Zertifikate, etc.).
    - Verstärkte Akzeptanz der Nutzung digitaler Kennzeichnungen von Produkten.
- **Anpassung von Normen und Leitfäden:**
    - Aktualisierung des Normenwerks, einschließlich der Konformitätsbewertungsnormen, zur Förderung digitaler Prozessabläufe und Kommunikation.
    - Anpassung von (behördlichen) Leitfäden zur Förderung der digitalen Bereitstellung von geforderten produktbezogenen Informationen.
- **Förderung der digitalen Infrastruktur:**
    - Beförderung der Nutzung digitaler Produktpässe zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit und Transparenz, inklusive der Integration von maschinell verarbeitbaren Konformitätsnachweisen.
- **Aufbau von Kompetenzen, Kapazitäten und Praxiserfahrung:**
    - Fähigkeitsentwicklung und Befähigung der Verwaltungspraxis zur Anwendung digitaler Lösungen unter den gesetzlich-regulativen Möglichkeiten.
    - Nutzung der Möglichkeiten des künftigen Reallabore-Gesetzes durch die Akteure der Qualitätsinfrastruktur zur praxisbezogenen Erprobung von Transformationsszenarien. Es ist dafür eine konkrete Prüfung der Digitaltauglichkeit (Digitalcheck) durch die betroffenen Akteure zu den gesetzlichen, normativen und verwaltungspraktischen Vorgaben nötig.

Abschlussempfehlung der Fokusgruppe für QI-Digital

Die Fokusgruppe hat ihren Arbeitsauftrag der Analyse der Hürden und Potenziale erfüllt. Auf Basis der aufgezeigten Arbeitsergebnisse und generellen Handlungsempfehlungen für die Akteure aus der Qualitätsinfrastruktur, der Legislative, Exekutive sowie Normung ergeben sich die folgenden Handlungsempfehlungen:

1. Definition eines Anwendungsfalls für ein Reallabor (Regulatory Sandbox), das eine umfassende digitale Qualitätsinfrastruktur als Gesamtprozess abbildet. Im Weiteren soll der QI-Digital Beirat die Initiative darin unterstützen, diesen Reallabor-Anwendungsfall mit Hilfe seines Netzwerkes förderfähig und im Rahmen des künftigen Reallabore-Gesetzes umsetzbar zu machen.

2. Ergänzend (bzw. auch vorbereitend) dazu gilt es, strukturierte Formate zu entwickeln, um konkrete Fälle und Prozesse zu identifizieren, die aufgrund gegebener gesetzlicher-regulativer Rahmensetzungen, Verwaltungs- und Vollzugs- sowie normativer Bestimmungen digitalen QI- und darauf basierenden Entscheidungsprozessen entgegenstehen. Die dabei identifizierten Hürden und Komplexitäten, sollten gemeinsam mit zuständigen und betroffenen Akteuren abgebaut werden. Auch für einen solchen konkret identifizierten, im Maßstab kleineren Fall ist die Erprobung unter den Bestimmungen des Reallabore-Gesetztes zu prüfen.

QI DIGITAL

Kontakt

info@qi-digital.de

Initiative QI-Digital

Qualitätsinfrastruktur Digital (QI-Digital) ist eine gemeinsame Initiative der zentralen Akteure der deutschen Qualitätsinfrastruktur (QI): BAM, DAkkS, DIN, DKE sowie PTB. Gefördert und unterstützt wird die Initiative vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE). Unsere Vision: Eine QI für die digitalisierte und nachhaltige Zukunft, die moderne und effiziente Qualitätssicherung bis in die globalen Wertschöpfungsnetzwerke hinein ermöglicht.
Zusammen mit Partner:innen aus der Industrie, Verwaltung und anderen Institutionen erarbeiten wir praxisnahe Lösungen für eine moderne, agile und digitale QI. Dabei denken wir Praxis und Regulatorik der Qualitätssicherung über alle Elemente der Ql hinweg neu. Wir adressieren bestehende und neue Fragen der Qualität in einer digitalisierten, sowie Nachhaltigkeit und Resilienz erfordernden Welt. Damit leisten wir einen Beitrag, um die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Wirtschaft langfristig zu sichern.

www.qi-digital.de

BAM DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle DIN DKE PTB Physikalisch-Technische Bundesanstalt Nationales Metrologieinstitut