

März 2024

# **DIGITALISIERUNG IN DER QUALITÄTSINFRASTRUKTUR ERMÖGLICHEN:**

## **10 PRINZIPIEN FÜR GUTE REGELSETZUNG**

*Empfehlungen an verantwortliche Akteure in  
Rechtsetzung, Normung und Verwaltung*



Ein Prinzipienpapier  
des Beirats der Initiative QI-Digital

Version 1.0

[www.qi-digital.de](http://www.qi-digital.de)

## Hintergrund: Rechtsetzung als Wegbereiter für die Digitalisierung in der Qualitätsinfrastruktur

Eine leistungsstarke **Qualitätsinfrastruktur (QI)** ist die **Grundlage** für die Wettbewerbsfähigkeit von Industrie und Wirtschaft. Sie gewährleistet eine hohe Produktqualität und sorgt gleichermaßen für einen funktionierenden Gesundheits-, Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz. Zudem ist sie eine wesentliche Voraussetzung für das Gelingen der **grünen und digitalen Transformation**. Sie ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor für zentrale politische Ziele und Programme.

Die Digitalisierung bietet enorme **Potentiale** für die Qualitätssicherung und damit für die Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit, Innovationen und Produktivitätssteigerungen sowie mehr Transparenz entlang komplexer Produktions- und Prozessketten. Zunehmend wichtige digitale Querschnittstechnologien wie bspw. Künstliche Intelligenz (KI), cyber-physische Systeme oder Blockchain brauchen einerseits **Vertrauen**, um ihre Anwendung in Produkten und Dienstleistungen zu ermöglichen. Andererseits können sie auch selbst für eine moderne Qualitätssicherung eingesetzt werden. **Die Entwicklung technischer Lösungen allein reicht hier jedoch nicht aus.** Die QI umfasst auch den gesetzlichen und regulatorischen Rahmen, der ebenfalls Teil dieser digitalen Transformation sein muss, um das Potential der digitalen QI heben zu können.

**In diesem Papier**, das aus der Arbeitsgruppe „Regulierung“ des Beirats der Initiative QI-Digital hervorgegangen ist, werden Empfehlungen für einen geeigneten Rechtsrahmen und die darunter liegende Regelsetzung der Institutionen der QI gegeben, die die digitalen Werkzeuge der QI unterstützen. Gesetzgeber und Regelsetzer müssen die Einführung und Nutzung der digitalen QI-Werkzeuge (s.a. Infokasten) und -Verfahren ermöglichen. Dazu sollen die nachfolgenden **10 Prinzipien** in der Gesetzgebungs- und Regelsetzungspraxis Berücksichtigung finden.

Das Papier richtet sich an **nationale und europäische Gesetzgeber, Regelsetzer** und weitere Akteure aus Politik, Verwaltung, Wirtschaft und Gesellschaft. Es dient ausdrücklich auch als Grundlage für eine praxisorientierte Weiterentwicklung und als Einladung für einen entsprechenden Dialog zwischen den Akteuren.

### Was bedeutet Digitalisierung in der Qualitätsinfrastruktur (QI)?

Die QI sorgt für Vertrauen in Informationen und basiert auf Normung, Konformitätsbewertung (z.B. Prüfung, Kalibrierung, Zertifizierung), Akkreditierung, Metrologie und Marktüberwachung, die kontinuierlich „ineinandergreifen“.

Eine QI mit digitalen Werkzeugen, Verfahren und Datenräumen wird die Qualitätssicherungsprozesse in den Unternehmen verbessern und eine schnelle, integrierte, reibungslose Bereitstellung von Qualitätsinformationen über die gesamte Wertschöpfungskette ermöglichen – für alle Beteiligten der QI. Mit Unterstützung von QI-Digital werden Anforderungen künftig als maschinenverständliche Normen (SMART Standards) automatisch geprüft, Ergebnisberichte digital bereitgestellt und digitale Zertifikate medienbruchfrei als eAttestation übertragen. Digitale Dateninfrastrukturen, wie Quality-X ermöglichen eine Optimierung des Datenflusses und -zugangs.

## 10 Prinzipien für gute Gesetzgebung

### Allgemeine Prinzipien und Grundlagen

#### 1. Digitale Formate selbstverständlich akzeptieren

Bestehende Anforderungen zu Schriftform und Papierdokumentation führen zu erheblichen Aufwänden, unnötigem Ressourcenverbrauch und Medienbrüchen, die Prozesse verzögern und erschweren. Interoperable, standardisierte, digitale Formate ermöglichen hingegen einen medienbruchfreien, sicheren und vertrauensvollen Datenaustausch.

- Schriftformerfordernisse sollten, wo immer möglich, zurückgenommen oder zumindest geeignete digitale Lösungen als gleichwertig akzeptiert werden
- Überall dort, wo es für erforderlich gehalten wird, bestimmte Formate vorzuschreiben, sollen geeignete, standardisierte digitale Formate mittelfristig alternativ (bzw. ersatzweise) als gleichwertig akzeptiert werden

#### 2. Anforderungen vereinheitlichen

Unternehmen müssen sich mit unterschiedlichen Vorschriften und Anforderungen an Produkte oder Verfahren auseinandersetzen, die je nach Region, Sektor oder Funktion unnötig variieren und zu zusätzlichem Mehraufwand und Komplexität führen.

- Für vergleichbare Sachverhalte sollen einheitliche Anforderungen definiert und auch in den sektoralen Regulierungen umgesetzt werden
- Im Vollzug der Regulierung sollte eine einheitliche Rechts- und Regelanwendung garantiert sein

### Digitalisierung gut umsetzen

#### 3. Prozesse und Anwender in den Mittelpunkt stellen

Die bloße Überführung umständlicher und ineffizienter analoger Prozesse und Verfahren ins Digitale bringt Akteuren der QI und insbesondere den Unternehmen kaum administrative Erleichterung. Eine echte, entlastende Transformation erfordert vielmehr grundlegende Erneuerungen.

- Ausgangspunkt von Digitalisierungsüberlegungen sollen immer die Anwendungsperspektive und der (Gesamt-)Prozess sein. Prozesse sollen vom Ende und mit klarem Fokus auf den Nutzen der Anwender gedacht werden
- Da Prozesse sich auch über Organisationsgrenzen und Zuständigkeitsbereiche hinweg erstrecken können, muss die gesamte QI berücksichtigt werden

#### 4. *Silodenken überwinden*

Divergierende Regelungen und mangelnde Abstimmung entlang geographischer Grenzen zwischen Bundesländern oder Landkreisen sowie sektoraler Grenzen und funktionaler Rechtsbereiche stellen für Unternehmen einen unnötigen Mehraufwand in Anforderungserfassung, -erfüllung und -nachweis dar.

- Die Zusammenarbeit über föderale und sektorale Ebenen, Zuständigkeitsbereiche und Verantwortlichkeiten hinweg ist zu stärken, um einheitliche digitale Verfahren zu ermöglichen und ihre Skalierbarkeit sicherzustellen
- Hierfür sind verbindliche Vorgaben erforderlich bspw. über Staatsverträge

#### 5. *Digitalcheck durchgängig einführen – Potential der Digitalisierung von Beginn an mitdenken*

Die Einführung technisch möglicher digitaler Lösungen in der QI wird durch die fehlende Digitaltauglichkeit von bestehenden Gesetzen und Regeln oftmals behindert. Auf Bundesebene wurde durch die Initiative zum Digitalcheck zumindest für neue Gesetzesvorhaben Abhilfe geschaffen.

- Ein Digitalcheck für die Digitaltauglichkeit von Gesetzesinhalten wird begrüßt und soll durchgängig von Beginn eines neuen oder anzupassenden Regelungsvorhabens angewendet werden, um das Potential der Digitalisierung in Formen von „smart Regulation“ von Beginn an mitzudenken. Dies soll auch für Regeln auf föderaler Ebene sowie bzgl. Normen und technischen Regelsetzungen gelten
- Hierfür könnte der bereits bestehende Normenkontrollrat genutzt werden

#### 6. *Kapazitäten und Ressourcen schaffen/stärken*

Die QI umfasst eine Vielzahl behördlicher Akteure, die gemeinschaftlich und abgestimmt die digitale Transformation gestalten müssen. Die Umsetzung betrifft dabei unzählige, mit verschiedenen Funktionen und Sektoren befaste Institutionen auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene.

- Relevante Akteure der Exekutive und die QI-Institutionen sollen die notwendigen Kapazitäten und Kompetenzen erhalten, um die digitale Transformation erfolgreich umzusetzen und Verantwortliche der Regelsetzung zu den Anforderungen zu beraten
- Alle Beteiligten müssen Daten sicher digital austauschen können; soweit noch nicht geschehen, müssen die notwendige Infrastruktur dafür geschaffen und Ressourcen bereitgestellt werden

### **Innovationen ermöglichen**

#### 7. *Experimentierräume öffnen*

Um Schritt halten zu können mit der digitalen Transformation in der Wirtschaft ist ein agiler Ansatz in der Anpassung des QI-relevanten Rechtsrahmens nötig, der es erlaubt, Innovationen für die QI zu erproben und dann zügig rechtssicher in die Anwendung zu bringen.

- Die Möglichkeiten von Reallaboren als Testräume für Innovation und Regulierung (auch als „regulatory sandboxes“ bekannt; vgl. Reallaborgesetz der Bundesregierung) sollen verstärkt genutzt werden können

### **8. Bestehende Praxis überdenken, Neues wagen**

Die QI basiert auf jahrzehntelang eingeübten Verfahren und Prozessen, denen die neuen Anforderungen einer digitalisierten Anwendungswelt zunehmend entwachsen. Einst definierte starre Prüffristen bspw. könnten schon heute durch digitale Technologien in zustandsabhängige Verfahren überführt werden, würde der Rechtsrahmen solche Neuerungen zulassen.

- Dazu muss mehr Flexibilität bei der Erreichung und Absicherung von Schutzzielen ermöglicht werden
- Dazu gehört auch, bestehende digitale Entwicklungen und Lösungen aktiv aufzugreifen und unbürokratisch umzusetzen

### **9. Interessengruppen/Akteure beteiligen**

Um die digitale Transformation auch in der Regelsetzung zu ermöglichen bzw. zu beschleunigen, fehlt oftmals die nötige Verzahnung von Fachthemen mit Digitalisierungsexpertise. Die fehlende Möglichkeit, unkompliziert in Regelsetzungsverfahren eingebunden zu werden und Rückmeldung geben zu können, stellt gerade für KMU eine Hürde zur Beteiligung dar.

- Breitere und niedrighschwelligere Beteiligungsmöglichkeiten für relevante Interessengruppen bei der Regelsetzung sollen – auch durch Nutzung digitaler Möglichkeiten – gewährleistet und gefördert werden
- Neben den Fachexpert\*innen des zu regelnden Bereichs sollten jeweils auch Expert\*innen mit Digitalisierungswissen eingebunden werden

### **10. Technologieoffenheit gewährleisten**

Eine erfolgreiche, zielorientierte Digitalisierung der QI erfordert technologische Freiräume und Wahlmöglichkeiten, bspw. bei der Kennzeichnung mit Strich- oder QR-Codes. Ziel muss sein, technologische Pfadabhängigkeiten (Lock-in-Risiken) zu vermeiden.

- In gesetzlichen Vorschriften sollte auf die Festlegung konkreter technischer und methodischer Lösungen verzichtet und sich vielmehr auf die Vorgabe der zu erreichenden Schutzziele beschränkt werden. Als Muster kann das Regulierungskonzept des NLF dienen (Beschluss 768/2008/EG)
- Gleichzeitig soll ein sicherer und ohne Hürden umsetzbarer, standardisierter Informationsaustausch gewährleistet werden (Interoperabilität)
- Die Ermittlung der technischen Lösungen („Stand der Technik“) sollte mittels Normen und Standards erfolgen.

Das Prinzipienpapier ist ein Dokument des QI-Digital Beirats und wurde durch die Fokusgruppe „Regulatorik“ des Beirats erarbeitet.

Autor\*innen:

Dr. Reinhard Baumfalk, Aventics GmbH  
Anton Blöth, VUP – Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien e.V.  
Boris Böhme, BMWK  
Dr. Thomas Holtmann, BDI – Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.  
Magda Kemper, BMAS  
Markus Reigl, Siemens AG  
Martin Stadler, Siemens AG  
Dr. Peter Ulbig, MEN

Unterstützt durch das Koordinierungsteam der Initiative QI-Digital:

Dr. Claudia Koch, BAM; Susanne Kuch, DAkKS; Benjamin Helfritz, DIN; Bernd Arts, DKE; Dr. Jens Niederhausen, PTB

Das Papier stellt eine Einladung zum Dialog dar. Gerne entwickeln wir es mit Ihnen weiter.

**Wir freuen uns auf Ihre Anregungen und Fragen: [info@qi-digital.de](mailto:info@qi-digital.de)**

**Die Qualitätsinfrastruktur (QI)** umfasst das System (öffentlicher und privater) Organisationen zusammen mit der Politik, dem einschlägigen Rechts- und Verwaltungsrahmen und Praktiken, die erforderlich sind, um Qualität, Sicherheit und Umweltverträglichkeit von Waren, Dienstleistungen und Verfahren zu unterstützen und zu verbessern. (INetQI)

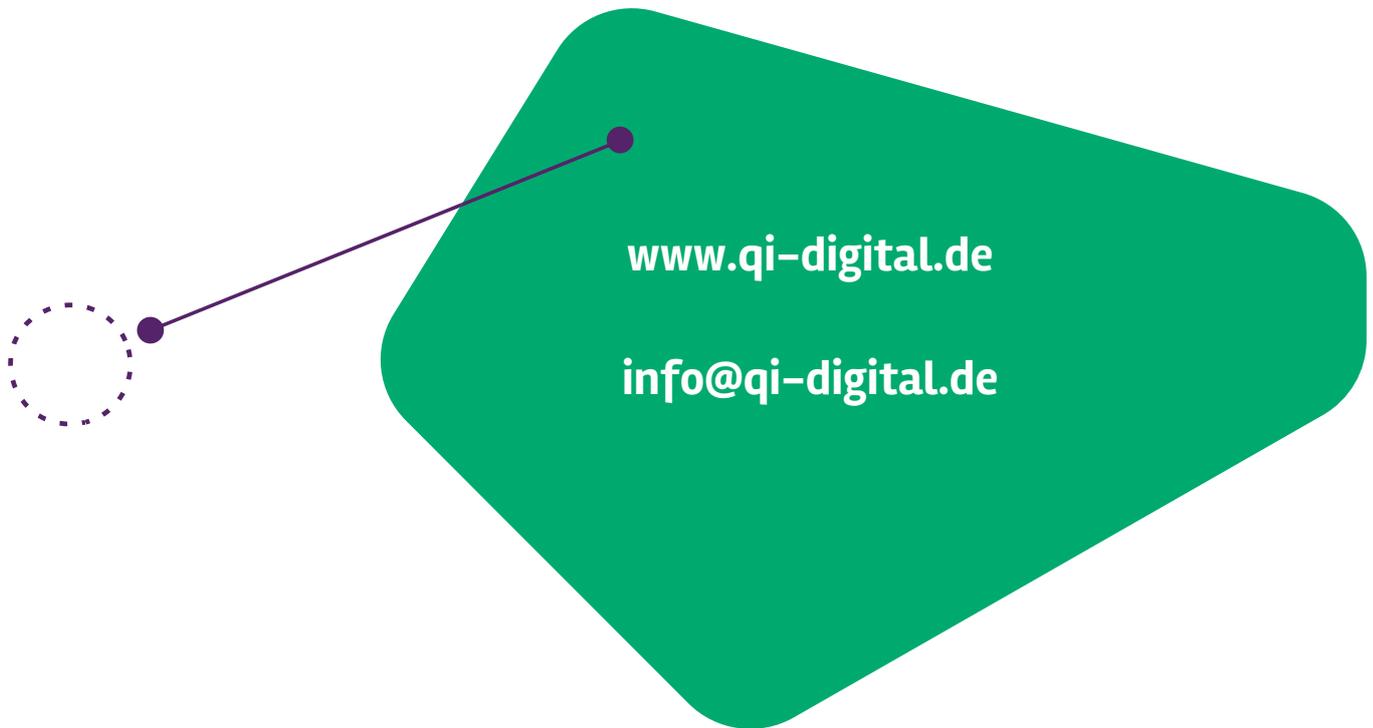
### **Initiative QI-Digital**

Qualitätsinfrastruktur Digital (QI-Digital) ist eine gemeinsame Initiative der zentralen Akteure der deutschen Qualitätsinfrastruktur: BAM, DAkkS, DIN, DKE sowie PTB. Gefördert wird die Initiative vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK). Zusammen mit Partner\*innen aus der Industrie erarbeitet sie praxisnahe Lösungen für eine moderne, agile und digitale Qualitätsinfrastruktur. Ziel ist es, etablierte Strukturen und Prozesse der Qualitätssicherung zu digitalisieren sowie Potenziale aufzuzeigen, wie eine moderne und digitale QI die grüne Transformation unterstützt. Damit leistet sie ihren Beitrag, um die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Wirtschaft langfristig zu sichern.



[www.qi-digital.de](http://www.qi-digital.de)





[www.qi-digital.de](http://www.qi-digital.de)

[info@qi-digital.de](mailto:info@qi-digital.de)

