

Digitale QI ermöglichen

Herausforderungen im Rechtsrahmen und Lösungsansätze



Markus Reigl
Siemens AG



Miriam Schuh
reuschlaw



Anton Blöth
VUP



Dr. Peter Ulbig
Landesbetrieb Mess- und
Eichwesen Niedersachsen



Dr. Claudia Koch
BAM

13:45 – 14:30 Uhr

10 Prinzipien für gute Gesetzgebung



Februar 2024

DIGITALISIERUNG IN DER QUALITÄTSINFRASTRUKTUR ERMÖGLICHEN: 10 PRINZIPIEN FÜR GUTE REGESETZUNG

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

1. Digitale Formate selbstverständlich akzeptieren
2. Anforderungen vereinheitlichen
3. Prozesse und Anwender in den Mittelpunkt stellen
4. Silodenken überwinden
5. Digitalcheck durchgängig einführen
6. Kapazitäten und Ressourcen schaffen/stärken
7. Experimentierräume öffnen
8. Bestehende Praxis überdenken, Neues wagen
9. Interessengruppen/Akteure beteiligen
10. Technologieoffenheit gewährleisten



Download



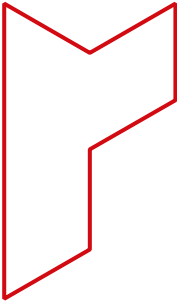


BAM – Studie QI-Digital

QI-Digital Forum am 9./10.10.2024

Rechtsanwält_innen Miriam Schuh, Anna Piroth, Jan Schißler

- 1 Ziel der Studie
- 2 Findings
- 3 Handlungsempfehlungen





Ziel der Studie

- **Kernfrage:**

- Inwiefern ist der bestehende Rechtsrahmen für eine digitale QI geeignet?

- Folgefragen:

- **Wo bestehen rechtliche Hürden für die Implementierung einer digitalen QI?**
- **Welche Potenziale zur Anpassung des Rechtsrahmens existieren?**
- **Was sind die Gestaltungsoptionen für Recht- und Regelsetzende?**



Ziel der Studie

- **What we did:**

- **Analyse** des **bestehenden Rechtsrahmens** auf Eignung, Lücken und Widersprüche hinsichtlich einer digitalen QI bezüglich der fünf **Kernelemente** der **digitalen QI**:
 - Konformität
 - Metrologie
 - Akkreditierung
 - Marktüberwachung
 - Normung/Standardisierung
- **Analyse** der Eignung von **Reallabore** zur Erprobung der digitalen QI
- Handlungsempfehlung

Findings

1. Teil der Studie: Analyse des bestehenden Rechtsrahmens für die digitale QI

- Rechtsrahmen steht einer digitalen QI nicht per se entgegen
- Zum Teil und insbesondere in neuen Rechtsakten wird die Digitalisierung explizit vorgesehen
 - Bsp.: Der digitale Produktpass für Batterien gem. Verordnung (EU) 2023/1542
- Häufig hängt die Umsetzung der Digitalisierung von der Verwaltungspraxis ab
 - Bei Anwendbarkeit des allgemeinen Verwaltungsrechts existieren im VwVfG Regelungen (u.a. §§ 3a und 35a VwVfG, sowie § 70 VwGO)
 - Im EU-Recht steht die elektronische Form mittels qualifizierter elektronischer Signatur der Schriftform gleich
 - Weitere praktische Hürden:
 - Interaktion der Akteure
 - Einbahnstraße Verwaltungsverfahren?
 - ...

Findings

2. Teil der Studie: Eignung des Konzepts für ein Reallaboregesetz

- Grundsätzlich sind Reallabore geeignet für die Prüfung neuer Technologien im Rahmen QI-Infrastruktur
- Vereinheitlichte Standards durch das Reallaboregesetz sind zur effizienten und rechtssicheren Nutzung von Reallaboren erforderlich
- Die Erforderlichkeit von Experimentierklauseln hängt vom Einzelfall ab (insbes. der jeweiligen Technologie und Innovation)
- One-Stop-Shop als zentrale Anlaufstelle für Unternehmen unterstützt die einheitliche Umsetzung



Handlungsempfehlungen

1. Teil der Studie: Analyse des bestehenden Rechtsrahmens für die digitale QI

- Explizite Vorgabe der Digitalisierung, z. B.
 - zur elektronischen Kommunikation zwischen Wirtschaftsakteuren, Behörden und Prüfeinrichtungen
 - zur elektronischen/digitalen Bereitstellung von Unterlagen/Informationen (wie Konformitätserklärungen, Prüfberichten, technischen Unterlagen)
- Einführung von Datenbanken zur Bereitstellung von Informationen nach dem Need-to-know-Prinzip
- Long way to go ...
 - **Fortentwicklung der Verwaltungspraxis notwendig**
 - Abbau praktischer Hürden
 - Umsetzung von Gesetzesinitiativen der Akteure



Handlungsempfehlungen

2. Teil der Studie: Eignung des Konzepts für ein Reallaboregesetz

- Verabschiedung eines Reallaboregesetzes auf nationaler Ebene
 - Fokus auf die Vereinheitlichung von Standards, insbes. bei der Gestaltung von Experimentierklauseln anhand der Arbeitshilfe des BMWK
 - Integration eines One-Stop-Shop
 - Besondere Regelungen für KMU
- Vermehrte Aufnahme von Experimentierklauseln in EU-Rechtsakte

Get in touch with us!



Berlin

Joachimsthaler Straße 34
10719 Berlin

T + 49 30 / 2332 895 0
F + 49 30 / 2332 895 11
E info@reuschlaw.de

Saarbrücken

Stengelstraße 1
66117 Saarbrücken

T + 49 681 / 859 160 0
F + 49 681 / 859 160 11
E info@reuschlaw.de

Zentrale Erkenntnisse

Zentrale Erkenntnisse des QI-Digital Beirats

- Ein **mächtiger gesetzlicher Rahmen umfasst die QI** und digitale QI-Lösungen, kann diese aber auch behindern.
Die Studie liefert erste Hinweise auf Muster und Möglichkeiten, wie eine digitale QI gefördert werden kann.
- Ein genauer Blick in den **Verwaltungsvollzug** und in **untergesetzliche Regelungen** bleibt unerlässlich.
Darin liegen viele Hindernisse, aber auch Potenziale verborgen.
- Digitale QI ist mehr als nur ein Ersatz für die Schriftform oder die Implementierung des digitalen Produktpasses. Es geht um das **Zusammenspiel von Qualität- und Sicherheitsprozessen und den zugehörigen Daten**. Die Studie zeigt Redundanzen und Abstimmungsbedarf zwischen den verschiedenen "Silos" auf.



Zentrale Erkenntnisse des QI-Digital Beirats

- Der NLF ist ein komplexes, historisch gewachsenes Regelwerk mit zahlreichen regulatorischen Elementen. Deren **ständige Weiterentwicklung durch diverse anstehende Novellen die Möglichkeiten bieten sollte in einem "NLF 2.0"** die erkannten Digitalisierungsbarrieren unmittelbar zu beseitigen.
- Konformitätsbewertung betrifft nicht nur den NLF, sondern auch viele andere (rechtliche) Bereiche wie Umwelt, Verbraucherschutz und Gesundheit. Hier ist das **Zusammenwirken verschiedener Behörden auf verschiedenen Vollzugsebenen wichtig**, z.B. bei der Erteilung von Befugnissen für Konformitätsbewertungsstellen oder bei der Erfüllung gesetzlicher Anforderungen.
- **Regulatory Sandboxes** oder **Verfahren wie der BMWK Praxis-Check (Bürokratieabbau)** können Innovationen fördern und helfen, regulatorische Hürden (einschließlich kumulativer rechtlicher und regulatorischer Herausforderungen) zu identifizieren und abzubauen.



Digitale QI ermöglichen

Herausforderungen im Rechtsrahmen und Lösungsansätze



Markus Reigl
Siemens AG



Miriam Schuh
reuschlaw



Anton Blöth
VUP



Dr. Peter Ulbig
Landesbetrieb Mess- und
Eichwesen Niedersachsen



Dr. Claudia Koch
BAM

