reusch law

Eignung des Rechtsrahmens für eine digitalisierte Qualitätsinfrastruktur

Rechtswissenschaftliche Studie

im Rahmen der Initiative QI-Digital

Hrsg.: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

2025

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

www.reuschlaw.de

Impressum

Eignung des Rechtsrahmens für eine digitalisierte Qualitätsinfrastruktur

Rechtswissenschaftliche Studie

Autor*innen und Umsetzung:
Reusch Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Büro Saarbrücken
Stengelstr. 1, 66117 Saarbrücken

(Teil 1.A teilweise durch Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung)

Verfasst im Auftrag von
Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)
Unter den Eichen 87, 12205 Berlin
Verantwortliche Redakteurin: Dr. Claudia Koch

Ein Projekt im Rahmen der Initiative QI-Digital, gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (www.qi-digital.de).

Lizenz: Dieses Dokument ist unter CC BY veröffentlicht.

DOI 10.26272/opus4-63244

Wir danken den Mitgliedern der Fokusgruppe Regulatorik des Beirats der Initiative QI-Digital für Ihre umfassende fachliche Begleitung und Beratung während des Projektes.

Inhaltsverzeichnis

1. Teil: Methodik 7
A. Einleitung 7
I. Der Begriff "Digitale Qualitätsinfrastruktur" 7
II. Initiative QI-Digital 8
III. Reallabore 9
B. Datenherkunft und Datenqualität 11
I. Rechtstexte 12
1. Allgemeine Rahmenbestimmungen (insbesondere New Legislative Framework) 12
2. Umweltrecht 13
a) Richtlinien 13
b) Verordnungen 13
c) Nationale Gesetze 13
3. Mess- und Eichwesen 14
a) Richtlinien 14
b) Nationale Gesetze 15
4. Produktsicherheit mit sektoralen Regelwerken (Maschinen) 15
a) Richtlinien 15
b) Verordnungen 16
c) Nationale Gesetze 16
5. Gesetze mit Digitalisierungsbezug 16
a) Rechtsakte der Europäischen Union 16
b) Nationale Gesetze 17
c) Benchmark Medizinprodukte 18
d) Benchmark Frankreich 19
II. Verzeichnis sonstiger Quellen 20
C. Analysemethodik 22
I. Set-up der Matrix “Status Quo Rechtsrahmen” 22
II. Identifikation von Schlagwörtern und Suchbegriffen 22
III. Integration der Fundstellen in der Matrix "Status Quo Rechtsrahmen " 22
2. Teil: Studie zur Geeignetheit des Rechtsrahmens für eine digitale QI 23
A. Analyse des bestehenden Rechtsrahmens für eine digitale QI 23
I. Inhaltliche Schwerpunkte der Studie 23
II. Abgleich des bestehenden Rechtsrahmens mit den Kernelementen der QI 24
1. Kernelement Konformitätsbewertung 26
a) Intention der Konformitätsbewertung 26
b) Regulatorik mit Bezug zur Konformitätsbewertung 27
2. Kernelement Akkreditierung 29
3. Kernelement Marktüberwachung 30
4. Kernelement Metrologie 31
a) Intention der Metrologie 31
b) Regulatorik mit Metrologiebezug 31
5. Kernelement Normung 32

III. Allgemeine Vorgaben des EU- und nationalen Rechts 34
1. Grundlagen zur Anwendung des EU-Rechts und zum New Legislative Framework 34
2. Nationales Zivil- und Verwaltungsrecht 34
a) Allgemeine Vorgaben des Zivilrechts 35
b) Allgemeine Vorgaben des Verwaltungsrechts 35
c) Die elektronische Signatur 36
d) Herausforderungen im Zusammenhang mit den nationalen Vorgaben des Verwaltungsrechts und des Zivilrechts 39
e) Bürokratieentlastungsgesetz IV (BEG IV) 40
IV. Vorgaben zur Konformität von Produkten 41
1. Digitalisierungsansätze der Marktüberwachungs-Verordnung und des Marktüberwachungsgesetzes hinsichtlich der Konformität 42
a) Beauftragung von Bevollmächtigten 42
b) Bereitstellung von Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen 42
c) Kennzeichnung der Produkte 43
d) Online-Zugang zu Informationen über Produktanforderungen gemäß Verordnung (EU) 2018/1724 über die Einrichtung eines einheitlichen digitalen Zugangstors zu Informationen, Verfahren, Hilfs- und Problemlösungsdiensten 44
e) Bereitstellung von Informationen durch Produktinfostellen über das digitale Zugangstor gemäß der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind 45
2. Digitalisierungsansätze produktspezifischer Rechtsakte bzgl. der Konformität 47
a) Umweltrechtliche Rechtsakte 47
b) Produktsicherheit mit sektoralen Regelwerken (Maschinen, ATEX) 56
V. Vorgaben zur Metrologie 75
1. Grundlagen und System der Metrologie 75
2. Analyse der zentralen Metrologie-Regularien 76
a) Richtlinie 2014/32/EU über Messgeräte (MID) 76
b) Einheiten und Zeitgesetz – EinhZeitG 78
c) Nichtselbsttätige Waagen Richtlinie 2014/31/EU – NAWID 78
d) MessEG und MessEV 79
3. Allgemeine Digitalisierungsansätze analoger Anforderungen 81
4. Vorgaben produktspezifischer Rechtsakte zur Metrologie 83
a) Umweltrechtliche Rechtsakte – Durchführungsverordnung (EU) 2017/699 über eine gemeinsame Methode für die Berechnung des Gewichts von in den einzelnen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten und für die Berechnung der Menge, nach Gewicht, der in den einzelnen Mitgliedstaaten angefallenen Elektro- und Elektronik-Altgeräte 83
b) Produktsicherheit mit sektoralen Regelwerken (Maschinen, ATEX) 84
VI. Vorgaben zur Akkreditierung 84
1. Allgemeine Digitalisierungsansätze zur Akkreditierung 85
a) Antrag auf Akkreditierung und Akkreditierungsurkunde 85
b) Prüfung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen 86

c) Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung der Akkreditierungsurkunde 87
d) Beschwerdeverfahren gegen Akkreditierungsentscheidungen 88
e) Verzeichnis der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen..... 88
f) Untersagungsverfügungen..... 89
g) Gebührenerhebung für Akkreditierungen 89
h) Akkreditierungssymbol 90
i) Anerkennung von Prüfberichten gemäß der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind 91
j) Impact des Bürokratieentlastungsgesetzes (BEG IV) auf die Akkreditierung..... 92
VII. Vorgaben zur Marktüberwachung 94
1. Digitalisierungsansätze der MÜVO und des MüG 94
2. Digitalisierungsansätze produktspezifischer Rechtsakte zur Marktüberwachung 95
a) Umweltrechtliche Rechtsakte: Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien..... 96
b) Produktsicherheit mit sektoralen Regelwerken (Maschinen, ATEX) 96
VIII. Benchmark Medizinprodukte.....100
1. Allgemeines..... 100
2. Übertragbarkeit auf andere Industrien 102
3. Fazit 104
IX. Benchmark Frankreich.....104
1. Triman 105
2. Umwelterklärung (Eco-Passport)..... 107
3. Übertragbarkeit der Anforderungen an die Umwelterklärung 109
B. Geeignetheit des Konzepts zum Reallabore-Gesetz für die digitale QI 111
I. Rahmenbedingungen 111
1. Definitionen im Zusammenhang mit Reallaboren 112
2. Hintergrund zum Reallabore-Gesetz 113
II. Vorgaben des Konzepts für Reallabore.....115
III. Vorgaben für Experimentierklauseln 117
IV. Vorgaben der KI-Verordnung zu Reallaboren 122
V. Allgemeine Eignung des Reallabore-Konzepts für die digitale QI 123
VI. Vergleichende Analyse bestehender Experimentierklauseln.....124
VII. Analyse des Konzepts zu Reallaboren anhand des Projekts “Wasserstofftankstelle (HRS)” 126
1. Hintergrund zum Pilotprojekt “Wasserstofftankstelle (HRS)”..... 126
2. Schriftformerfordernis bei EU-Konformitätserklärungen für Maschinen..... 126
a) Eignung von Experimentierklauseln ohne Abweichungsbefugnis 126
b) Ausgestaltung von Experimentierklauseln ohne Abweichungsbefugnis 127
3. Predictive Maintenance bei umfassender Qualitätssicherung bei Maschinen (SHM) ... 129
a) Eignung von Experimentierklauseln mit Abweichungsbefugnis 129
b) Ausgestaltung von Experimentierklauseln mit Abweichungsbefugnis 130
VIII. Analyse des Konzepts zu Reallaboren anhand der Thematik “Maschine-zu-Maschine-Kommunikation (M2M)” 131

1. Überwachung des Herstellungsprozesses 131
2. Wartung von Produktionsmaschinen, z.B. Remote Maintenance 132
3. Anwendbarkeit von Reallaboren auf die M2M-Kommunikation 132
4. Erforderlichkeit einer Experimentierklausel für die Erprobung der M2M-Kommunikation in Reallaboren 133
a) Allgemeine Erforderlichkeit einer Experimentierklausel 133
b) Erforderlichkeit einer Experimentierklausel gemäß dem Telekommunikationsgesetz 133
C. Fazit und Handlungsempfehlungen 136
I. Bestehende Digitalisierungsansätze 136
II. Bestehender Rechtsrahmen und Digitalisierungsansätze 138
III. Potenziale und Next Steps für die umfassende Digitalisierung 139
IV. Reallabore 141
D. Abkürzungsverzeichnis 142

1. Teil: Methodik

A. Einleitung

I. Der Begriff "Digitale Qualitätsinfrastruktur"

Die Qualitätsinfrastruktur (QI) ist weltweit in Rechtstrukturen und Handelsverträgen verankert. Basierend auf dem Zusammenspiel von Normung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung, Metrologie und Marktüberwachung ist sie die Grundlage für nachweisbare und vergleichbare Qualität und Sicherheit von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen. Sie ist damit unabdingbar für das Funktionieren der Wirtschaft, für Sicherheit und Vertrauen sowie konkret für Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutz.
Die QI umfasst dabei ein umfassendes System aus Institutionen, Praktiken, Prozessen sowie dem einschlägigen Rechts- und Verwaltungsrahmen. Diese direkte Verbindung zwischen QI und Regulierung zeigt sich auf Ebene der Europäischen Union insbesondere im New Legislative Framework, in dessen Rahmen Richtlinien und Verordnungen bspw. durch die Referenzierung von über 3.500 harmonisierten europäischen Normen umgesetzt werden.
Für die Wirtschaft ist die QI die Grundlage für den Erfolg von Made-in-Germany und der Grundpfeiler für die Einbindung in den internationalen Handel. Damit sichert die QI nicht nur Wohlstand, sondern ermöglicht auch Innovation und technischen Fortschritt. Eine aktuelle Studie quantifiziert die Bedeutung der QI für den Wirtschaftsstandort Deutschland: Der Verlust des Bruttoinlandsproduktes (BIP) ohne die Leistungen der QI wird auf 7,8% beziffert.[1]

Mit der fortschreitenden digitalen Transformation in Wirtschaft und Gesellschaft, komplexer werdenden Wertschöpfungsnetzwerken und neuen, sich schnell entwickelnden digitalen Technologien, gewinnt die Digitalisierung der QI zunehmend an Bedeutung und Dringlichkeit. Die "Digitale Qualitätsinfrastruktur" bezeichnet die Erweiterung der traditionellen Qualitätsinfrastruktur in den digitalen Raum:

- **Digitale Werkzeuge** wie maschinenlesbare Normen (SMART Standards) und Konformitätsnachweise (bspw. Digitale Kalibrierscheine und Zertifikate) sowie digitale Akkreditierungssymbole sollen die herkömmlichen dokumentenbasierten Versionen und Prozesse ersetzen. Sie können nicht nur die Effizienz bei Qualitätssicherung und -nachweis steigern, sondern auch zu besserer Transparenz, Rückverfolgbarkeit und somit Vertrauen beitragen.
- **Digitale Verfahren** können mithilfe moderner Technologien wie Künstlicher Intelligenz die bisher weitgehend statisch-periodischen, analogen und retrospektiven Verfahren bspw. bei Inspektionen, Prüfungen und Kalibrierungen zu mehr

[1] Folglich hätte dies für die Bundesrepublik Deutschland im Jahr 2023 bei einem BIP von etwas über 4 Billionen Euro ungefähr einen Verlust von fast 320 Milliarden Euro bedeutet. Vgl. Fraunhofer ISI (2025). Die Bedeutung der Qualitätsinfrastruktur: Studie zu wirtschaftlichen und nicht-wirtschaftlichen Wirkungen sowie Trendstudie Digitalisierung. DOI.10.24406/publica-4411.

Automatisierung, Nutzungsorientierung, Vorausschau und Integration in sich entwickelnde digitale Ökosysteme überführen.

- **Die Einbettung in digitale Ökosysteme** bietet für die QI ganz neue Möglichkeiten für mehr Effizienz, Souveränität und Sicherheit beim Teilen und Management von qualitätsrelevanten Daten und Informationen. Treiber sind hier u.a. der Digitale Produktpass sowie die Entstehung industrieller Datenräume und die Entwicklung von Verwaltungsschale u.a. Technologien und Plattformen.

Um die größtmögliche Wirkung entfalten zu können, erfordert diese Transformation die Verknüpfung der dargestellten Elemente sowie durchgängige Interoperabilität zwischen Technologien, Akteuren und Systemen damit reibungslose Abläufe etabliert und in Wertschöpfungsketten integriert werden können.

Die Digitale Qualitätsinfrastruktur ist entscheidend, um die Zuverlässigkeit von QI-Systemen und damit Vertrauen in Produkte, Verfahren und Prozesse auch in einer immer komplexeren Welt sicherzustellen, Vertrauen in digitale Technologien aufzubauen und letztendlich die Akzeptanz digitaler Lösungen in verschiedenen Sektoren zu fördern.

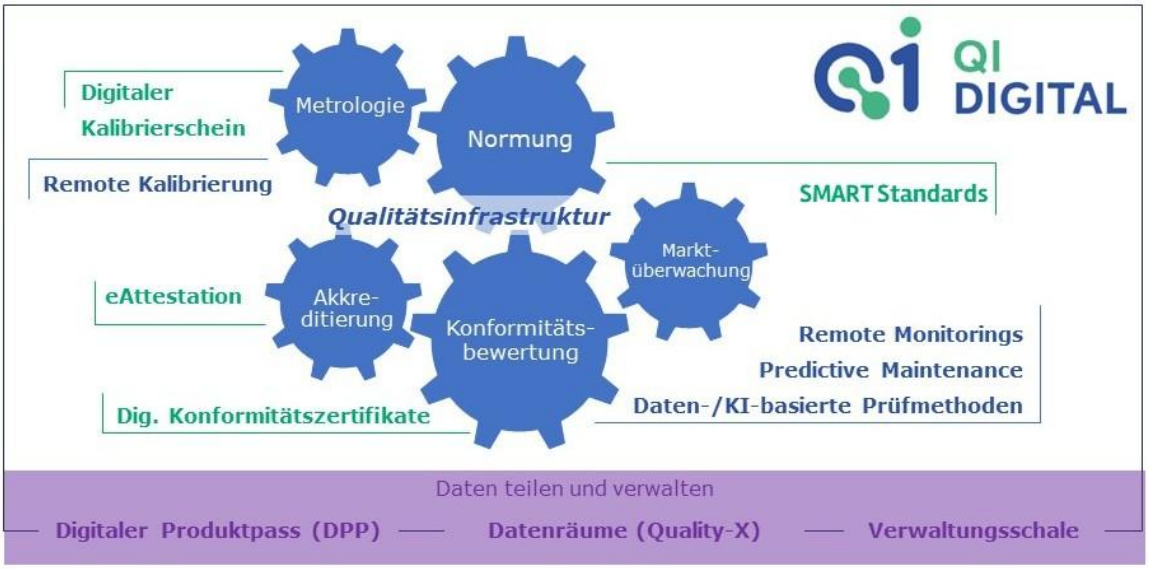
Die technologischen Entwicklungen zielen auf einen fundamentalen Paradigmenwechsel, der eine begleitende Bewertung von bestehenden Rechtsrahmen und Verwaltungspraxis sowie die Ableitung von konkreten Anpassungsbedarfen in diesen Bereichen erfordert. Die vorliegende Studie analysiert ausgehend vom Status-Quo des bestehenden Rechtsrahmens systematisch dessen Eignung für eine digitale QI entlang ihrer Kernelemente Normung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung, Metrologie und Marktüberwachung. Die Studie betrachtet dabei neben den allgemeinen Vorgaben des EU- und nationalen Rechts auch die spezifischen Vorgaben bzgl. dieser Elemente. Zudem widmet sie sich in einem separaten Teil den Möglichkeiten, die das Gesetz zu Reallaboren als Testräumen für Innovation und Regulierung bei der digitalen Transformation der QI bieten kann.

II. Initiative QI-Digital

Die Initiative QI-Digital adressiert den oben beschriebenen Transformationsprozess übergreifend. Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS), die Normungsorganisationen DIN und DKE sowie die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) haben sich als zentrale Akteure der QI in Deutschland in der Initiative QI-Digital zusammengeschlossen, um gemeinsam mit einem wachsenden Netzwerk relevanter und interessierter Stakeholder aus Wirtschaft, Verwaltung Gesellschaft und Politik, diese Transformation zu gestalten und voranzutreiben.

Ihr Fokus liegt auf der Entwicklung digitaler Grundstrukturen für eine zeitgemäße Qualitätsinfrastruktur, die den Standards des digitalen Zeitalters gerecht wird und dazu beiträgt, die

Qualität von Produkten und Dienstleistungen nachhaltig zu sichern und Potenziale für mehr Sicherheit, Effizienz und Transparenz nutzbar zu machen. Die Initiative QI-Digital steht für die Vision eines digital vernetzten Systems der Qualitätsinfrastruktur, das Akteure, Verfahren, Prozesse und Werkzeuge in einem übergreifenden digitalen Ökosystem miteinander verknüpft. So soll eine ganzheitliche und datenbasierte Qualitätssicherung ermöglicht werden, die sich an den komplexen Anforderungen der modernen Produktion und Dienstleistungswirtschaft orientiert.



Elemente einer digitalen Qualitätsinfrastruktur: Werkzeuge, Verfahren und Ökosystem. Quelle: QI-Digital.

III. Reallabore

Im Rahmen dieser Studie wird auch die Geeignetheit des Konzepts von Reallaboren als Testräume für Innovation und Regulierung im Kontext der QI-Digitalisierung untersucht.

Unter einem "Reallabor“ ist ein experimenteller Raum zu verstehen, in dem komplexe Fragestellungen und Herausforderungen in der realen Welt erforscht, getestet und gelöst werden können. Im Gegensatz zu rein theoretischen oder simulierten Umgebungen ermöglichen Reallabore den Praxistest von Innovationen, Ideen und Konzepten. Sie dienen dazu, wissenschaftliche Erkenntnisse und Theorien in realen Kontexten zu überprüfen und zu validieren.

Charakteristisch für Reallabore sind in der Regel folgende Merkmale:

- Interdisziplinärer Ansatz: Reallabore ziehen oft Expert:innen aus verschiedenen Disziplinen wie Wissenschaft, Technik, Sozialwissenschaften und Wirtschaft zusammen, um eine ganzheitliche Herangehensweise an komplexe Probleme zu ermöglichen.
- Partizipation der Akteur:innen: Akteur:innen aus der Praxis, wie Unternehmen, Gemeinden oder Bürger:innen, werden aktiv in den Forschungs- und Entwicklungsprozess einbezogen. Dies fördert eine enge Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Praxis.
- Experimenteller Charakter: Reallabore sind darauf ausgerichtet, experimentelle Interventionen in der realen Welt durchzuführen. Dies können beispielsweise neue Technologien, Organisationsmodelle oder soziale Innovationen sein.
- Offenheit fürs Lernen: Reallabore verstehen sich oft als Lernräume, in denen nicht nur Lösungen getestet, sondern auch aus Erfahrungen gelernt wird. Dieses iterative Lernen kann zu einer kontinuierlichen Verbesserung von Innovationen führen.
- Nachhaltigkeit und Praxisrelevanz: Das Hauptziel von Reallaboren besteht oft darin, nachhaltige Lösungen für reale Probleme zu entwickeln, die in der Praxis anwendbar sind.

Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung (engl. „regulatory sandboxes“) im speziellen sollen helfen, innovative Lösungen, die allgemein noch nicht zugelassen sind, schnell und sicher in die Anwendung zu bringen. Sie ermöglichen, Innovationen für eine befristete Zeit unter möglichst realen Bedingungen und unter behördlicher Begleitung zu erproben, die im allgemeinen Rechtsrahmen an Grenzen oder auf offene Fragen stoßen. Die gewonnenen Erkenntnisse zu Chancen und Risiken können dann genutzt werden, den Rechtsrahmen anzupassen, um die Innovation allgemein zuzulassen.[2]

Die Nutzung von Reallaboren und Experimentierklauseln wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie als essenziell für ein innovatives Rechtssystem der Zukunft erachtet[3]. Daher wurden in dieser Studie auch die Eignung von Reallaboren sowie Experimentierklauseln für die Entwicklung der digitalen Qualitätsinfrastruktur untersucht, welche als integraler Bestandteil der rechtlichen Ausgestaltung von Reallaboren angesehen werden. Auf Wunsch der Vertreter:innen des Beirats der Initiative QI-Digital wurden hierbei Bezüge zu dem QI-Digital-Pilotprojekt „Verlässliche Wasserstofftankstelle“ hergestellt.

[2] Siehe Bundeswirtschaftsministerium (2023). https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Dossier/reallabore-testraeume-fuer-innovation-und-regulierung.html - zuletzt abgerufen am 10.07.2025.
[3] Abrufbar unter: https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/konzept-fur-ein-reallabore-gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=1 – zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

B. Datenherkunft und Datenqualität

Teil 1 der Studie besteht in der Analyse des geltenden Rechtsrahmens auf seine Vereinbarkeit Passung mit einer digitalen QI. Die rechtlichen Vorgaben für die Qualitätssicherung sind durch eine Vielzahl von Regelungen auf verschiedenen Ebenen festgelegt. Diese umfassen EU-Regularien, konkret Richtlinien und Verordnungen, sowie deren Umsetzung auf nationaler Ebene durch Gesetze und Verordnungen auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene bzw. assoziierte nationale Durchführungsgesetze.

Im Rahmen mehrerer Projekt- und Stakeholdermeetings mit der Auftraggeberin der Studie sowie Vertreter:innen des Beirats der Initiative QI-Digital wurden die nachfolgend bezeichneten Rechtsakte für die Analyse identifiziert. Es wurde vereinbart, die Analyse des bestehenden Rechtsrahmens nicht über die genannten Rechtsakte hinaus auszudehnen und insbesondere technische Standards, die in Normen und Normungsverfahren festgelegt sind oder werden, nur ausnahmsweise in die Analyse einzubeziehen. Die Analyse bzgl. der Vereinbarkeit der identifizierten Rechtsakte mit den Anforderungen einer digitalen QI erfolgte sodann einerseits auf Basis der Rechtstexte selbst, andererseits unter Einbezug von einschlägiger Kommentarliteratur, Fachbeiträgen, Thesenpapieren, Arbeitshilfen von Behörden und Ähnlichem.

Die verwendeten Quellen sind nachfolgend jeweils zitiert und nach Möglichkeit mit Verlinkungen versehen. Es werden ausschließlich öffentliche Publikationen genutzt, wodurch eine hohe Datengüte gewährleistet ist. Etwaige Restzweifel hinsichtlich der Objektivität der Darstellungen oder Ausführungen in Fach- und Begleitliteratur wurden berücksichtigt, und es wurde darauf geachtet, dass – sofern vorhanden – gegensätzliche Standpunkte mit überzeugender Argumentation einbezogen und abgebildet wurden.

I. Rechtstexte

1. Allgemeine Rahmenbestimmungen (insbesondere New Legislative Framework)

- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten[4]
  - Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG)[5]
    - Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV)[6]
    - Gebührenverordnung der Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengebührenverordnung – AkkStelleGebV)[7]
- Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten[8]
- Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (2022/C 247/01)[9]
- Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung[10]
- Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind[11]
- Verordnung (EU) 2018/1724 über die Einrichtung eines einheitlichen digitalen Zugangstors zu Informationen, Verfahren, Hilfs- und Problemlösungsdiensten[12]
- Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten[13] (MÜVO)

---

[4] ABl. 2008, L 218, 30, abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32008R0765 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[5] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/akkstelleg/BJNR262500009.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[6] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/akkstellegbv/BJNR396200009.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[7] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/akkstellegebv/BJNR387700017.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[8] ABl. 2008, L 218, 82, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[9] Abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629(04)
[10] ABl. 2012, L 316, 12, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32012R1025 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[11] ABl. 2019, L 91, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0515 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[12] ABl. 2018, L 295, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32018R1724 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[13] ABl. 2019, L 169, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32019R1020 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

- Gesetz zur Marktüberwachung und zur Sicherstellung der Konformität von Produkten (Marktüberwachungsgesetz – MüG)[14]

2. Umweltrecht

a) Richtlinien

- Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren (Batterie-Richtlinie)[15]
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinie)[16]
- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)[17]

b) Verordnungen

- Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien (Batterie-Verordnung)[18]
- Durchführungsverordnung (EU) 2017/699 über eine gemeinsame Methode für die Berechnung des Gewichts von in den einzelnen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten und für die Berechnung der Menge, nach Gewicht, der in den einzelnen Mitgliedstaaten angefallenen Elektro- und Elektronik-Altgeräte[19]

c) Nationale Gesetze

- Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Batterien und Akkumulatoren (Batteriegesetz – BattG)[20]
- Verordnung zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung – ElektroStoffV)[21]

---

[14] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/m_g_2021/BJNR172310021.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[15] ABl. 2006, L 266, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32006L0066 – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[16] ABl. 2011, L 174, 88, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32011L0065 – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[17] ABl. 2012, L 197, 38, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32012L0019 – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[18] ABl. 2023, L 191, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32023R1542 – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[19] Abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0699 – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[20] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/battg/BJNR158210009.html – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[21] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/elektrostoffv/BJNR111100013.html – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.

- Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG)[22]
- Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz – KrWG)[23]
- Gebührenverordnung zum Elektro- und Elektronikgerätegesetz und zum Batteriegesetz (Elektro- und Elektronikgerätegesetz-Batteriegesetz-Gebührenverordnung – ElektroGBattGGebV)[24]
- Verordnung über Anforderungen an die Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Behandlungsverordnung – EAG-BehandV)[25]
- 32. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Geräte- und Maschinenlärmschutzverordnung – 32. BImSchV)[26]

3. Mess- und Eichwesen

a) Richtlinien

- Richtlinie 2014/32/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt[27] (MID)
- Richtlinie 80/181/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Meßwesen,[28] zuletzt geändert durch Richtlinie (EU) 2019/1258 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 80/181/EWG[29]
- Richtlinie 2014/31/EU zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt[30] (NAWID)

---

[22] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/elektrog_2015/BJNR173910015.html – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[23] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/krwg/ – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[24] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/elektroggebv/BJNR177600015.html – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[25] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/eag-behandv/BJNR184100021.html – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[26] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/bimschv_32 – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[27] ABl. 2014, L 96, 149, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0032 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[28] ABl. 1980, L 39, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A31980L0181 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[29] ABl. 2019, L 196, 6, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32019L1258 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[30] ABl. 2014, L 96, 149, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0032 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

b) Nationale Gesetze

- Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (Einheiten- und Zeitgesetz – EinhZeitG)[31]
- Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetzt – MessEG)[32]
    - Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie über ihre Verwendung und Eichung (Mess- und Eichverordnung – MessEV)[33]
    - Gebührenverordnung zum Mess- und Eichwesen (Mess- und Eichgebührenverordnung – MessEGebV)[34]

4. Produktsicherheit mit sektoralen Regelwerken (Maschinen)

a) Richtlinien

- Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit[35] (ProdSRL)
- Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen[36] (MaschRL)
- Richtlinie 2000/14/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen[37]
- Richtlinie 2009/104/EG über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit[38]
- Richtlinie 2014/34/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX)

---

[31] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/me_einhg/BJNR007090969.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[32] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/messeg/BJNR272300013.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[33] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/messev/BJNR201100014.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[34] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/messegebv/BJNR033000015.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[35] ABl. 2002, L 11, 4, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32001L0095 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[36] ABl. 2006, L 157, 24, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0042 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[37] ABl. 2000, L 162, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32000L0014 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[38] ABl. 2009, L 260, 5, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:32009L0104 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

b) Verordnungen

- Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit[39] (ProdSVO)
  - Berichtigung der Verordnung (EU) 2023/988[40]
- Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen[41] (MaschVO)

c) Nationale Gesetze

- Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG)[42]
  - Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung) (9. ProdSV)[43]
  - Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzprodukteverordnung – 11. ProdSV)[44]
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV)[45]

5. Gesetze mit Digitalisierungsbezug

a) Rechtsakte der Europäischen Union

- Verordnung (EU) 2018/1724 über die Einrichtung eines einheitlichen digitalen Zugangstors zu Informationen, Verfahren, Hilfs- und Problemlösungsdiensten[46]
- Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind[47]

---

[39] ABl. 2023, L 135, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0988 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[40] ABl. L, 2023/90192, 19.12.2023, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202390192 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[41] ABl. 2023, L 165, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32023R1230 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[42] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/prodsg_2021/BJNR314700021.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[43] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/gsgv_9/BJNR070410993.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[44] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/gsgv_11_2016/ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[45] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/betrsichv_2015/BJNR004910015.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[46] ABl. 2018, L 295, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32018R1724 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[47] ABl. 2019, L 91, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:32019R0515 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

- Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt[48] (eIDAS-Verordnung)
- Verordnung (EU) Nr. 216/2013 über die elektronische Veröffentlichung des Amtsblatts der Europäischen Union[49]
- Verordnung (EU) 2024/741 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 216/2013[50]
- Richtlinie (EU) 2015/1535 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft[51]
- Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)[52] (DSGVO)
- Verordnung (EU) 2024/1689 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Verordnung über künstliche Intelligenz)[53] (KI-VO)

b) Nationale Gesetze

- Bürgerliches Gesetzbuch[54] (BGB)
- Verwaltungsverfahrensgesetz[55] (VwVfG)
- Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO)[56]
- Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt[57] (eIDAS-Durchführungsgesetz)
- De-Mail-Gesetz (De-Mail-G)[58]

---

[48] ABl. 2014, L 257, 73, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32014R0910 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[49] ABl. 2013, L 69, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32013R0216 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[50] ABl. L, 2024/741, 23.02.2024, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32024R0741 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[51] ABl. 2015, L 241, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX%3A32015L1535 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[52] ABl. 2016, L 119, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=de – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[53] ABl. L, 2024/1689, 12.07.2024, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?locale=de – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[54] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/BJNR001950896.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[55] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/vwvfg/ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[56] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/vwgo/BJNR000170960.html
[57] Abrufbar unter http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl117s2745.pdf – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[58] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/de-mail-g/ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

- Viertes Gesetz zur Entlastung der Bürgerinnen und Bürger, der Wirtschaft sowie der Verwaltung von Bürokratie (Viertes Bürokratieentlastungsgesetz)[59]
- Vertrauensdienstegesetz (VDG)[60]
- Hochschulgesetz (Rheinland-Pfalz)[61]
- Telekommunikationsgesetz (TKG)[62]
- Personenbeförderungsgesetz (PBefG)[63]
- Straßenverkehrsgesetz (StVG)[64]
- Gesetz über die Elektrizitäts- und Gasversorgung (Energiewirtschaftsgesetz – EnWG)[65]

c) Benchmark Medizinprodukte

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte[66] (MDR)
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika[67] (IVDR)
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte[68]
- Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)[69]
- Verordnung (EU) Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte[70]
- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte[71]

---

[59] Abrufbar unter https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/323/VO.
[60] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/vdg/ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[61] Abrufbar unter https://landesrecht.rlp.de/bsrp/document/jlr-HSchulGRP2020pIVZ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[62] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/tkg_2021/ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[63] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/pbefg/ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[64] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/stvg/ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[65] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/enwg_2005/ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[66] ABl. 2017, L 117, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[67] ABl. 2017, L 117, 176, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[68] ABl. 2021, L 448, 32, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2226 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[69] Abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/ – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[70] ABl. 2012, L 72, 28, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32012R0207 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[71] ABl. 1993, L 169, 1, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:31993L0042 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

- Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte[72]

d) Benchmark Frankreich

- Code de l'environnement[73] (französisches Umweltgesetzbuch)
- Décret no 2021-835 du 29 juin 2021 relatif à l'information des consommateurs sur la règle de tri des déchets issus des produits soumis au principe de responsabilité élargie du producteur[74] (Dekret Nr. 2021-835 vom 29. Juni 2021 über die Information der Verbraucher über die Sortierregel für Abfälle aus Produkten, die dem Prinzip der erweiterten Herstellerverantwortung unterliegen)
- Code de la construction et de l'habitation[75] (französisches Bau- und Wohngesetzbuch)
- Arrêté du 14 décembre 2021 relatif à la vérification par tierce partie indépendante des déclarations environnementales des produits destinés à un usage dans les ouvrages de bâtiment et des déclarations environnementales des produits utilisées pour le calcul de la performance environnementale des bâtiments[76] (Erlass vom 14. Dezember 2021 über die Prüfung der Umwelterklärungen von Produkten zur Verwendung in Bauwerken und der Umwelterklärungen von Produkten, die zur Berechnung der Umweltverträglichkeit von Gebäuden verwendet werden, durch unabhängige Dritte)

---

[72] ABl. 1990, L 189, 17, abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A31990L0385 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.
[73] Abrufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041556010/2022-01-01 – zuletzt abgerufen am 24.07.2024.
[74] Abrufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=hJMOx62Ea-qOdw9n43ok_JeTuSRjr6ijQ4_gLmAUUtg= – zuletzt abgerufen am 24.07.2024.
[75] Abrufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006074096/LEGISCTA000044508250/2022-01-01/#LEGISCTA000044508832 – zuletzt abgerufen am 19.07.2024.
[76] Abufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000044537318/#LEGIARTI000044537318 – zuletzt abgerufen am 19.07.2024.

II. Verzeichnis sonstiger Quellen

BMWK, Recht flexibel – Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln, Juli 2024.

Borges, Georg und *Hilber, Marc* (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar IT-Recht, 15. Ed. 2023.

Chibanguza, Kuuya/ Kuß, Christian/ Steege, Hans (Hrsg.), Künstliche Intelligenz – Recht und Praxis automatisierter und autonomer Systeme, 2022.

Drucksache 20/11306 des Deutschen Bundestages, 20. Wahlperiode, 08. Mai 2024, Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Entlastung der Bürgerinnen und Bürger, der Wirtschaft sowie der Verwaltung von Bürokratie (Viertes Bürokratieentlastungsgesetz)

Europäische Kommission, Bekanntmachung, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 ("Blue Guide"), ABl. 2022, C 247, 1, S. 94.

Europäische Kommission, Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Aufl. 2.3 – April 2024.

Europäische Kommission, Leitfaden zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008, 2021.

Geppert, Martin und *Schütz, Raimund* (Hrsg.), Beck'scher Kommentar zum TKG, 5. Aufl. 2023.

Grünwald, Andreas und *Nüßing, Christoph*, Machine To MAchine (M2M)-Kommunikation – Regulatorische Fragen bei der Kommunikation im Internet der Dinge, MMR 2015, 378 – 383.

Heuser, Ehring/Taeger, Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht, 1. Auflage 2022

Klindt, Thomas (Hrsg.), Produktsicherheitsgesetz – ProdSG, Kommentar, 3. Aufl. 2021.

Koch, Alexander, Einführung in das Produktsicherheits- und Marktüberwachungsrecht der Europäischen Union – unter besonderer Berücksichtigung des Produktsicherheits- und Marktüberwachungspakets der Kommission, InTeR 2013, 146 – 154.

Säcker, Franz Jürgen und *Körber, Torsten* (Hrsg.), Kommentar TKG – TTDSG, 2023.

Sassenberg, Thomas und *Kiparski, Gerd*, 5G-Campus-Netze und M2M-Kommunikation – Status Quo und aktuelle Entwicklungen, RDi 2023, 426 – 432.

Schmitz, Holger/ Preger, Fabian/ Hustede, Theda/ Bindra, Mira, Gutachten – Rechtswissenschaftliche Prüfung, Aktualisierung und Erweiterung des Gutachtens zur Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln, Noerr PartG mbB, April 2024.

Stelkens, Ulrich/ Sachs, Michael/ Schmitz, Heribert (Hrsg.), Verwaltungsverfahrensgesetz Kommentar, 10. Aufl. 2023.

Schoch, Friedrich und *Schneider, Jens-Peter* (Hrsg.), Verwaltungsrecht, 4. EL 11/2023.

Sozialdemokratische Partei Deutschlands/ BÜNDNIS 90/DIE Grünen/ Freie Demokratische Partei (Hrsg.), Koalitionsvertrag 2021 – 2025, Dezember 2021.

BMWK, Neue Räume, um Innovationen zu erproben – Konzept für ein Reallabore-Gesetz, September 2021.

BMWK, Konzept One-Stop-Shop Reallabore, Juli 2023.

Rat der Europäischen Union, Schlussfolgerungen des Rates zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter, 13026/20, 16.11.2020.

Herzog, Roman/ Scholz, Rupert / Herdegen, Matthias/ Klein, Hans H. (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, 01/2024.

VUP-Stellungnahme zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Entlastung der Bürgerinnen und Bürger, der Wirtschaft sowie der Verwaltung von Bürokratie (Bürokratieentlastungsgesetz IV) vom 02.02.2024

C. Analysemethodik

Die angewandte Analysemethodik umfasste mehrere Schritte:

I. Set-up der Matrix “Status Quo Rechtsrahmen”

Unter Berücksichtigung der mit der Studie verfolgten Ziele wurde eine Matrix zur Erfassung der – hinsichtlich der fünf Elemente der QI relevanten – Rechtsakte aufgesetzt. Die Matrix wurde mit der Auftraggeberin und den Mitgliedern des Beirats auf ihre Passung mit dem Studienziel abgestimmt und verprobt.

Die finale Struktur der Matrix bildet die Verzahnung der fünf Elemente der QI

- Konformitätsbewertung
- Metrologie,
- Akkreditierung,
- Marktüberwachung und
- Normung/Standardisierung

mit den relevanten Rechtsakten ab.

Die Rechtsakte wiederum sind gegliedert nach den oben aufgezeigten Kategorien.

II. Identifikation von Schlagwörtern und Suchbegriffen

In einem nächsten Schritt wurden Schlagwörter und Suchbegriffe identifiziert, um die relevanten Rechtsakte auf Kompatibilität mit einer digitalen QI zu scannen. Die entsprechenden Suchbegriffe wurden mit der Auftraggeberin und den Mitgliedern des Beirats abgestimmt und verprobt. Die Mitglieder des Beirats haben die Möglichkeit erhalten und genutzt, den Katalog von Suchbegriffen zu erweitern und anzupassen sowie ergänzende Hinweise und Input zur Matrix zu geben.

III. Integration der Fundstellen in der Matrix "Status Quo Rechtsrahmen "

Die gefundenen Informationen und Fundstellen aus den Rechtstexten wurden in der Matrix aufgegriffen und hinterlegt. Dadurch wurde eine strukturierte und umfassende Analyse des rechtlichen Kontextes ermöglicht, um in einem nächsten Schritt die relevante Rechtstexte auf ihre Kompatibilität für eine digitale QI auszuwerten.

2. Teil: Studie zur Geeignetheit des Rechtsrahmens für eine digitale QI

A. Analyse des bestehenden Rechtsrahmens für eine digitale QI

Die Analyse und die Auswertung des bestehenden Rechtsrahmens auf die Vereinbarkeit mit einer digitalen QI erfolgen anhand der erstellten Matrix "Status Quo Rechtsrahmen". Die über die vorstehend beschriebene Suchlogik identifizierten Artikel, Paragrafen, Abschnitte etc. der relevanten Rechtsakte werden den fünf Elementen der digitalen QI zugeordnet, wobei das Element "Normung/Standardisierung" rücksprachegemäß nicht vertiefend betrachtet wird.

I. Inhaltliche Schwerpunkte der Studie

In Abstimmung mit der Auftraggeberin und den Mitgliedern des Beirats im Rahmen mehrerer Projekt- und Stakeholdermeetings bzw. Beiratssitzungen wurden die inhaltlichen Schwerpunkte der Studie definiert und geschärft.
Dementsprechend werden die fünf Kernelemente der QI dargestellt (s. unter Punkt II.). Darauf folgen Hinweise zu Digitalisierungsansätzen, die sich einzelnen Rechtsakten entnehmen lassen oder Aspekte, die sich als Digitalisierungshemmnisse erweisen:

- allgemeine Vorgaben des Verwaltungsrechts und des Zivilrechts zur Digitalisierung (s. unter Punkte III.),
- das europäische System der Normung (s. unter Punkt IV.),
- Vorgaben zur Konformitätsbewertung von Produkten (s. unter Punkt V.),
- Vorgaben zur Metrologie von Produkten (s. unter Punkt VI.),
- Vorgaben zur Akkreditierung von benannten Stellen bzw. Konformitätsbewertungsstellen (s. unter Punkt VII.),
- Vorgaben zur Marktüberwachung von Produkten (s. unter Punkt VIII.).

Im Anschluss werden einzelne Regelungsinhalte aus dem Medizinproduktebereich (s. unter Punkt IX.) vergleichend herangezogen sowie Vorgaben des französischen Rechts zur Digitalisierung im Rahmen der Umwelterklärung und des Triman (s. unter Punkt X.).

II. Abgleich des bestehenden Rechtsrahmens mit den Kernelementen der QI

Die Analyse des bestehenden Rechtsrahmens auf seine Passung für eine digitale Qualitätsinfrastruktur orientiert sich an den Kernelementen der QI: Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Marküberwachung, Metrologie und Normung.

Durch die Regelungen des New Legislative Frameworks (NLF) wurden auf europäischer Ebene das Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren, sowie die Marktüberwachung umfassend reformiert. Das Konzept setzt sich zunächst aus drei Teilen zusammen: der Verordnung (EG) 764/2008, der Verordnung (EG) 765/2008 sowie dem Beschluss Nr. 768/2008/EG.[77] Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde die rechtliche Grundlage für die Akkreditierung und die Marktüberwachung geschaffen, die Bedeutung der CE-Kennzeichnung bestätigt und zugleich eine Lücke geschlossen. Mit dem Beschluss Nr. 768/2008/EG wurde ein Muster für die Ausarbeitung und Überarbeitung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erstellt.[78]

Oberstes Ziel des New Legislative Frameworks war es, unter Berücksichtigung des freien Warenverkehrs innerhalb der Europäischen Union ein einheitlich hohes Niveau an Sicherheit von Produkten in den Mitgliedstaaten sicherzustellen. Hierzu sollte ein präzises und in den Mitgliedstaaten einheitlich geregeltes Gesamtsystem aus Akkreditierung, Notifizierung, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung geschaffen werden, in dessen Rahmen eine transparente Bewertung und Gewährleistung der Produktkonformität mit den geltenden Anforderungen stattfindet.[79] Dabei trägt der NLF den Pfeilern des in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung Rechnung, wonach

- in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellte bzw. in Verkehr gebrachte Produkte prinzipiell in der gesamten Union frei vertrieben werden können, sofern sie Schutzniveaus entsprechen, die mit denen des Bestimmungsmitgliedstaats vergleichbar sind,
- es den Mitgliedstaaten freisteht, in ihrem Hoheitsgebiet Rechtsvorschriften zu erlassen, wenn keine Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorliegen, wobei diese jedoch den Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr (Artikel 34 bis 36 AEUV) unterliegen,
- Beschränkungen des freien Warenverkehrs, die sich aus Unterschieden in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten ergeben, nur hinnehmbar sind, wenn die nationale Vorschrift des Bestimmungsmitgliedstaats ein Ziel von berechtigtem öffentlichem Interesse verfolgt und die Maßnahme zur Beschränkung oder Verweigerung des Zugangs verhältnismäßig ist, d. h. die Maßnahme für die Erreichung des Ziels

[77] *Heuser* in Ehring/Taeger, Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht,1. Auflage 2022, RN 2
[78] Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (2022/C 247/01)
[79] *Heuser* in Ehring/Taeger, Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht,1. Auflage 2022, RN 3

geeignet und notwendig ist (also nicht über das hinausgeht, was zur Erreichung des Ziels erforderlich ist).[80]

Zur Unterstützung der Umsetzung dieser Grundsätze dienen die Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind. Diese Verordnung wurde inzwischen durch die Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, ersetzt.[81]
Akkreditierungsstellen, Konformitätsbewertungsstellen und Marktüberwachungsbehörden spielen eine entscheidende Rolle bei der Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Produkten und Dienstleistungen. Sie bilden „Kontroll"-Instanzen während unterschiedlicher Lebensphasen von Produkten. Vor dem eigentlichen Marktzugang zielt die Vormarktkontrolle darauf ab, sicherzustellen, dass Produkte, bevor sie auf den Markt gelangen, die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Hier spielen vor allem Konformitätsbewertungsstellen eine entscheidende Rolle. Sie führen Prüfungen, Messungen und Zertifizierungen durch, um festzustellen, ob ein Produkt den geltenden Normen und Richtlinien entspricht. Die Akkreditierungsstellen wiederum überprüfen, beurteilen und bestätigen die Kompetenz dieser Konformitätsbewertungsstellen. Die Nachmarktkontrolle hingegen setzt nach dem Inverkehrbringen eines Produkts an. Hier sind die Marktüberwachungsbehörden die zentralen Akteure. Der strukturelle Unterschied zwischen Vor- und Nachmarktkontrolle liegt im Zeitpunkt der Kontrolle und in den beteiligten Akteuren. Während die Vormarktkontrolle in der Phase vor dem Marktzugang erfolgt, kommt die Nachmarktkontrolle zum Tragen, nachdem die Produkte in Verkehr gebracht wurden.

Insgesamt schafft das NLF somit einen kohärenten und effizienten Rechtsrahmen, der die Einhaltung der EU-Vorschriften erleichtert und den freien Warenverkehr innerhalb der EU unterstützt. Durch die enge Verzahnung der allgemeinen NLF-Bestimmungen mit den spezifischen sektoralen Rechtsakten wird ein hohes Maß an Rechtssicherheit und Schutz für Verbraucher:innen und Unternehmen gleichermaßen gewährleistet.

[80] Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide") (2022/C 247/01)
[81] Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide") (2022/C 247/01)

1. Kernelement Konformitätsbewertung

a) Intention der Konformitätsbewertung

Die Konformitätsbewertung von Produkten, Dienstleistungen, Prozessen, Systemen, aber auch Personen und Institutionen ist ein zentrales Element der Qualitätsinfrastruktur. In Bezug auf Produkte stellt die Konformitätsbewertung sicher, dass diese die regulatorischen Vorgaben erfüllen, bevor sie auf den Markt gebracht werden. Dies ist entscheidend für die Sicherheit und den Schutz der Verwender:innen und insbesondere Verbraucher:innen, sowie der Umwelt.
Als Konformitätsbewertung wird das Verfahren zur Bewertung bezeichnet, mit dem überprüft wird, ob ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle, die an sie gestellten festgelegten Anforderungen erfüllt. Mit einem solch erfolgreich durchlaufenen Verfahren soll nachgewiesen sein, dass ein Produkt mit den geltenden technischen Normen sowie gegebenenfalls gesetzlichen und sonstigen Anforderungen übereinstimmt.[82]

Die Konformitätsbewertung bezieht sich einerseits auf die Einhaltung von rechtsverbindlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie Umweltanforderungen, Gesundheitsvorschriften und andere relevante Normen und Anforderungen für Produkte, Dienstleistungen und damit verbundene Prozesse. Andererseits können auch zwischen den Wirtschaftakteuren vereinbarte, vertragliche Anforderungen Gegenstand der Konformitätsbewertung sein.

Im Rahmen dieser Studie wurde nach vorheriger Abstimmung in initialen Stakeholder-Meetings der Fokus auf die Konformitätsbewertung von Produkten gelegt.

Die Verantwortung über die Konformität eines Produktes mit den relevanten Vorgaben obliegt zunächst dem Hersteller. Oftmals steht es dem Hersteller frei, ob er die Bewertung der Konformität selbst durchführt oder sich der Unterstützung eines Dritten bedient. In diesen Fällen kann er freiwillig eine Konformitätsbewertungsstelle zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens im sogenannten „nicht geregelten Bereich“ involvieren, da der Inhalt des Konformitätsbewertungsverfahrens und die Anforderungen an die durchführenden Stellen nicht durch Rechtsvorschriften vorgegeben sind.[83]

Davon zu unterscheiden sind Konformitätsbewertungen im „geregelten Bereich“, die aufgrund einschlägiger Harmonisierungsvorschriften in Bezug auf bestimmte Produkte zwingend unter Einbeziehung eines Dritten[84] anhand von durch Rechtsnorm festgelegten

---

[82] ErwG 12 Beschl. Nr. 768/2008/EG
[83] *Heuser* in Ehring/Taeger, Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht,1. Auflage 2022, RN 9
[84] Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (2022/C 247/01)

Bewertungskriterien und definierter Anforderungen an die Bewertungsstellen, erfolgen müssen. Zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten im geregelten Bereich kann der Hersteller nur solche Konformitätsbewertungsstellen heranziehen, die ihre fachliche Eignung für diese bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit besonders nachgewiesen haben. Konformitätsbewertungstätigkeiten im geregelten Bereich dürfen demnach nur durch sog. notifizierte Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden.[85]

Die Konformitätsbewertung von Produkten ist ein unverzichtbares Instrument, um die Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit von Produkten sicherzustellen. Sie bildet das Rückgrat einer robusten Qualitätsinfrastruktur, die sowohl Verwender:innen als auch Unternehmen schützt und dazu beiträgt, eine nachhaltige wirtschaftliche und soziale Entwicklung zu fördern. Das wesentliche Ziel eines Konformitätsbewertungsverfahrens besteht in dem Nachweis, dass in Verkehr gebrachte Produkte den Anforderungen entsprechen, die in den Bestimmungen der einschlägigen Rechtsvorschriften festgelegt sind.

b) Regulatorik mit Bezug zur Konformitätsbewertung

Im Rahmen dieser Studie werden – entsprechend der initialen Abstimmung innerhalb der Projekt- und Stakeholder-Meetings[86] – die für die Umwelt- und Kreislaufwirtschaft im Besonderen, aber auch für die Produktsicherheit im Allgemeinen, als wesentlich identifizierten relevanten Regularien in Bezug auf ihre Vorgaben an die Konformitätsbewertung analysiert.

Einbezogen wurden dabei auch Regularien im Bereich Umwelt- und Kreislaufwirtschaft, insbesondere im Hinblick auf Batterien und Elektro- und Elektronikgeräte.

Die Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien (Batterie-Verordnung) sowie die Richtlinie 2006/66/EG (Batterie-Richtlinie) legen EU-weit einheitliche Anforderungen fest für das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Batterien. Das deutsche Batteriegesetz (BattG) setzt diese Vorgaben um und regelt unter anderem die Registrierungspflicht für Batteriehersteller, die Kennzeichnung von Batterien und Akkumulatoren sowie die Sammlung und Recyclingquoten.

Im Bereich Elektro- und Elektronikgeräte sind die Richtlinie 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie) und die Richtlinie 2012/19/EU (WEEE-Richtlinie) von großer Bedeutung. Die RoHS-Richtlinie beschränkt die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, während die WEEE-Richtlinie Regelungen zur Sammlung, zur Wiederverwendung, zum

[85] Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (2022/C 247/01)
[86] Es handelt sich nicht und kann sich nicht um eine umfassende Abbildung und Bezugnahme auf alle Regularien mit Bezügen zur Konformitätsbewertung handeln. Der gewählte Ausschnitt der zu analysierenden Regularien wurden vor Erstellung der Studie definiert und freigegeben.

Recycling und zur Entsorgung von Elektroaltgeräten festlegt. Das deutsche Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) setzt diese EU-Vorgaben national um und regelt die Rücknahme und Verwertung von Altgeräten sowie die Verpflichtungen von Herstellern und Händlern.

Zur Umsetzung der RoHS-Richtlinie dient die Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung (ElektroStoffV), die die Beschränkung gefährlicher Stoffe weiter konkretisiert. Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/699 legt eine gemeinsame Methode für die Berechnung des Gewichts von Elektro- und Elektronikgeräten sowie Altgeräten fest, um deren Mengen effizient zu ermitteln.

Die Elektro- und Elektronikgerätegesetz-Batteriegesetz-Gebührenverordnung (ElektroGBattGGebV) und die Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Behandlungsverordnung (EAG-BehandV) regeln die Gebühren für das Inverkehrbringen, die Sammlung und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sowie Batterien und Akkumulatoren.

Auch die Regularien für Produktsicherheit spielen eine zentrale Rolle bei der Konformitätsbewertung von Produkten.

Die Produktsicherheitsrichtlinie (ProdSRL) 2001/95/EG und die auf Grundlage des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) erlassenen entsprechenden Produktsicherheitsverordnungen (ProdSV) stellen sicher, dass Produkte, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, sicher sind und keine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit der Verbraucher darstellen. Sie legen grundlegende Sicherheitsanforderungen fest und verlangen, dass Hersteller ihre Produkte einer Risikobewertung und ggf. einer Konformitätsbewertung unterziehen, bevor sie in Verkehr gebracht werden können.

Die Maschinenrichtlinie (MaschRL) 2006/42/EG und die Maschinenverordnung (MaschVO) legen spezifische Anforderungen an die Sicherheit von Maschinen fest, die auf dem EU-Markt angeboten werden. Sie verlangen ebenfalls eine umfassende Risiko- und Konformitätsbewertung durch den betroffenen Wirtschaftsakteur (vornehmlich durch den Hersteller), bevor eine CE-Kennzeichnung erfolgen kann.
Die Richtlinie 2000/14/EG legt Lärmemissionsanforderungen für Maschinen fest, die im Freien verwendet werden, um die Lärmbelastung für Anwohner und Umwelt zu begrenzen. Sie ergänzt die MaschRL und die MaschVO durch zusätzliche Umweltvorschriften.

Die Produktsicherheitsverordnungen regeln die Sicherheitsanforderungen für Konsumgüter und industrielle Produkte in Deutschland. Sie umfassen Vorschriften zur Marktüberwachung, zur Meldung von Produktrückrufen und zur Sicherstellung der Einhaltung der Sicherheitsnormen.

Die Richtlinie 2009/104/EG betrifft Arbeitsmittel und legt fest, dass sie sicher zu verwenden sein und den Arbeitsschutzbestimmungen entsprechen müssen. Sie betrifft insbesondere Arbeitsmittel, die am Arbeitsplatz eingesetzt werden, und dient dazu, Unfälle zu vermeiden und die Gesundheit der Arbeitnehmer zu schützen.

Die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) setzt die europäischen Vorgaben zur Sicherheit von Arbeitsmitteln in Deutschland um. Sie legt fest, dass Arbeitsmittel regelmäßig geprüft und gewartet werden müssen, um die Sicherheit am Arbeitsplatz zu gewährleisten.

Die ATEX-Richtlinie (2014/34/EU) regelt die Sicherheit von Produkten, die in explosionsgefährdeten Umgebungen verwendet werden. Sie stellt sicher, dass diese Produkte explosionsgeschützt sind und keine Gefahr darstellen, wenn sie in solchen Umgebungen verwendet werden.

Das Zusammenspiel dieser Regelungen mit den Anforderungen der europäischen Akkreditierungsverordnung (Verordnung (EG) Nr. 765/2008) und der Marktüberwachungsverordnung (Verordnung (EU) 2019/1020) ist essenziell für eine effektive Durchsetzung der Produktsicherheit in der EU.

2. Kernelement Akkreditierung

Bei der Akkreditierung handelt es sich um die höchste Ebene öffentlicher Kontrolle in der Qualitätssicherungskette als Voraussetzung für den freien Warenverkehr in der Union. Die Akkreditierung ist die Bestätigung durch die nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten Sektoren bezogenen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen. Im öffentlichen Interesse wird somit mit der Akkreditierung die fachliche Kompetenz, Verlässlichkeit und Integrität von Konformitätsbewertungsstellen beurteilt.
Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurden ein rechtlicher Rahmen für die Akkreditierung auf nationaler und EU-Ebene geschaffen und eine allgemeine Politik mit eigenen Regeln, Verfahren und Infrastrukturen eingeführt. Verordnung (EG) Nr. 765/2008 definiert ein einheitliches europäisches System, das sowohl den reglementierten Bereich, in dem eine Akkreditierung gesetzlich vorgeschrieben ist, als auch den nicht reglementierten Bereich umfasst.[87]

Akkreditierungsstellen bewerten und zertifizieren die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 definiert die Rahmenbedingungen für die

[87] Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (2022/C 247/01)

Akkreditierung, die durch je eine nationale Akkreditierungsstelle pro Mitgliedstaat erfolgen muss. Die Intention der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen besteht darin, sicherzustellen, dass diese Stellen in der Lage sind, Produkte, Dienstleistungen, Prozesse oder Systeme gemäß festgelegten Normen und Standards zu bewerten und zu überprüfen. Durch die Akkreditierung wird die Kompetenz, Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit der Konformitätsbewertungsstellen bestätigt. Dies wiederum soll Vertrauen bei Hersteller:innen, Verbraucher:innen und Regulierungsbehörden schaffen, dass die von diesen Stellen durchgeführten Prüfungen und Zertifizierungen glaubwürdig und europaweit einheitlich anerkannt sind. Dadurch wird letztlich auch der Marktzugang erleichtert und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften gewährleistet.

3. Kernelement Marktüberwachung

Gemäß Verordnung (EU) 2019/1020 sind die nationalen Marktüberwachungsbehörden verpflichtet, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallenden Produkte, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, zu kontrollieren, eine geeignete Organisationsweise zu entwickeln und die Koordinierung auf nationaler Ebene zu sichern, sowie auf EU-Ebene zusammenzuarbeiten. Die Verordnung regelt die Marktüberwachung für die meisten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, in denen spezifische Anforderungen an die Gestaltung, Zusammensetzung und Kennzeichnung von Non-Food-Produkten festgelegt sind, sofern es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine speziellen Bestimmungen mit demselben Ziel gibt.[88]

Während die Vormarktkontrolle darauf abzielt, Risiken bereits im Vorfeld zu minimieren, gewährleistet die Marktüberwachung, dass auch nach der Markteinführung keine Produkte im Umlauf sind, die eine Gefahr für Verbraucher oder die Umwelt darstellen. Mit der Marktüberwachung von Produkten soll erreicht werden, dass auch nach ihrem Inverkehrbringen nur sichere und den gesetzlichen Vorschriften entsprechende Produkte auf dem Markt verfügbar sind. Dadurch sollen Verbraucher:innen vor potenziellen Gefahren durch fehlerhafte oder unsichere Produkte geschützt werden. Zudem zielt die Marktüberwachung darauf ab, einen fairen Wettbewerb zu gewährleisten, indem sichergestellt wird, dass alle Marktteilnehmer:innen die gleichen Anforderungen erfüllen. Letztlich soll die Marktüberwachung das Vertrauen der Verbraucher in die Sicherheit und Qualität der auf dem Markt angebotenen Produkte stärken.

[88] Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (2022/C 247/01)

4. Kernelement Metrologie

a) Intention der Metrologie

Der Zweck der Metrologie besteht darin, präzise und zuverlässige Messungen sicherzustellen, die als Grundlage für wissenschaftliche Forschung, technologische Entwicklung, industrielle Produktion und Handel dienen. Metrologie gewährleistet die Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit von Messergebnissen, indem sie international anerkannte Standards und Verfahren festlegt. Dies ist entscheidend, um die Qualität von Produkten und Dienstleistungen zu kontrollieren, die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu gewährleisten und das Vertrauen in Messungen in verschiedenen Bereichen wie Gesundheit, Umwelt, Sicherheit und Wirtschaft zu stärken.

b) Regulatorik mit Metrologiebezug

Die Metrologie ist durch eine Vielzahl von europäischen und nationalen Regularien geprägt, die sicherstellen, dass Messungen genau, zuverlässig und einheitlich sind. Die Richtlinie EU 2019/1258, eine Änderung der Richtlinie 80/181/EWG, harmonisiert die gesetzlichen Einheiten des Messwesens innerhalb der EU. Sie legt verbindliche Maßeinheiten für physikalische Größen fest, um den freien Warenverkehr zu fördern und Handelshemmnisse abzubauen.

Die Richtlinie 2014/32/EU über Messgeräte (MID) legt EU-weit Anforderungen an Messgeräte sowie Messungen im gewerblichen Bereich fest. Sie zielt darauf ab, ein hohes Maß an Genauigkeit und Zuverlässigkeit sicherzustellen und den freien Handel zu erleichtern.

Auf nationaler Ebene regelt das Einheiten- und Zeitgesetz (EinhZeitG) die gesetzlichen Einheiten im Messwesen in Deutschland und ermächtigt das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zur Gewährleistung der Einheitlichkeit im Messwesen auf der Grundlage des Internationalen Einheitensystems (SI) der Meterkonvention oder zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung[89].
Das Mess- und Eichgesetz (MessEG) definiert die Pflichten von Herstellern, Bevollmächtigten, Einführern und Händlern von Messgeräten sowie die Anforderungen an die Konformitätsbewertung und Marktüberwachung. Die Mess- und Eichverordnung (MessEV) setzt das MessEG konkret um und enthält detaillierte Vorschriften zur technischen Durchführung der Eichung und Prüfung von Messgeräten.
Die Mess- und Eichgebührenverordnung (MessEGebV) regelt die Gebühren für die Eichung und Prüfung von Messgeräten[90].

---

[89] Ausführungsverordnung zum Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (Einheitenverordnung - EinhV)

[90] Mit der Mess- und Eichgebührenverordnung wurde die Eichkostenverordnung aufgehoben, § 8

5. Kernelement Normung

Die Verordnung (EU) 1025/2012 stellt als Rechtsgrundlage für die europäische Normung einen wichtigen Bestandteil des Rechtsrahmens für die Qualitätsinfrastruktur dar. Mit der Normung werden technische Spezifikationen für Produkte, Dienstleistungen und Prozesse in unverbindlichen Leitlinien festgelegt. Eine besondere Art der Europäischen Normen sind sog. harmonisierte Normen. Sie machen etwa 20 Prozent aller Europäischen Normen aus. Mit der Festlegung von harmonisierten Normen wird ein zentraler Baustein für das Produktsicherheitsrecht und damit die Qualitätssicherung in der EU gelegt. Hierbei handelt es sich um freiwillige Normen, die Hersteller auf ihre Produkte anwenden können, um so die technische Gestaltung des Produkts in Einklang mit den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen zu bringen. Harmonisierte Normen bauen auf den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU auf: Während die Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU sich auf die wesentlichen Leistungs- und Sicherheitsanforderungen an ein Produkt, eine Dienstleistung oder ein Verfahren beschränken, enthalten harmonisierte Normen darüberhinausgehend detaillierte Anforderungen an die technische Gestaltung. Bei Produkten, die nach harmonisierten Normen hergestellt worden sind, wird davon ausgegangen (Vermutung der Konformität), dass sie die entsprechenden wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen, sodass in bestimmten Fällen ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren ausreicht.

Die Normung wird in der EU von den Normungsorganisationen CEN (Europäisches Komitee für Normung), CENELEC (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung) und ETSI (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen) übernommen. Die international entsprechenden Organisationen sind ISO (Internationale Organisation für Normung), IEC (Internationale Elektrotechnische Kommission) und ITU (Internationale Fernmeldeunion).

Für die Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU nach dem New Legislative Framework müssen die harmonisierten Normen ein garantiertes Schutzniveau hinsichtlich der wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschriften bieten. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung besteht für die Kommission die Möglichkeit, die europäischen Normungsorganisationen (nach einer Konsultation der Mitgliedstaaten) aufzufordern, harmonisierte Normen zu erarbeiten.

Gem. Art. 4 Abs. 1 Verordnung (EU) 1025/2012 übermitteln die europäischen und nationalen Normungsorganisationen den anderen europäischen und nationalen Normungsorganisationen oder der Kommission auf deren Aufforderung hin Normenentwürfe sowie jeden Entwurf von Dokumenten zumindest in elektronischer Form. Aus dem Wortlaut leitet sich eine Mindestformanforderung im Hinblick auf die elektronische Form ab. Danach können die auffordernden Organisationen bzw. die EU-Kommission auch eine schriftliche Übermittlung der

Entwürfe als strengere Formvorgabe fordern. Es kommt mithin mangels gesetzlicher Bestimmungen auf die Verwaltungspraxis an.

Des Weiteren unterrichten die europäischen Normungsorganisationen die EU-Kommission über die Tätigkeiten für die Erarbeitung von europäischen Normen oder Dokumenten der europäischen Normung (Art. 10 Abs. 5 Verordnung (EU) 1025/2012). Die europäischen Normen und Dokumente der europäischen Normung werden in dem Rechtsakt als Schriftstücke bezeichnet (Art. 10 Abs. 5 Verordnung (EU) 1025/2012). Aus dem Wortlaut "Schriftstücke" lässt sich nicht ohne Weiteres ableiten, dass die Schriftform erforderlich ist. Zwar verwendet die englische Fassung der Verordnung (EU) 1025/2012 den neutraleren Begriff "document", allerdings lässt dieser gleichermaßen Interpretationsspielraum. Selbst bei einer strengen Auslegung, wonach Schriftstück mit dem Erfordernis der Schriftform gleichzusetzen wäre, ist gem. dem Grundsatz der Gleichstellung der elektronischen Form nach Art. 25 Abs. 1 Verordnung (EU) 910/2014 davon auszugehen, dass mangels besonderer Bestimmungen die elektronische Form zumindest dann zulässig ist, wenn das Schriftstück digital erstellt und mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen wird.

Die Fundstellen der harmonisierten Normen werden im Amtsblatt der EU veröffentlicht (Art. 10 Abs. 6 Verordnung (EU) 1025/2012). Das Amtsblatt der EU wird seit dem 01.07.2013 elektronisch geführt gem. Verordnung (EU) 216/2013. Auf Grundlage des Urteils des EuGH vom 11.12.2007 (C-161/06) entfaltet mit Geltung der Verordnung (EU) 216/2013 die Online-Veröffentlichung von Rechtsakten im Amtsblatt der EU die Rechtswirkung hinsichtlich Echtheit und Verbindlichkeit (Art. 1 Abs. 2 Verordnung (EU) 216/2013). Nur bei unvorhersehbaren außergewöhnlichen Störungen gilt im Zweifel die gedruckte Ausgabe der Veröffentlichung des Amtsblatts (Art. 3 Abs. 1 Verordnung (EU) 216/2013). Mit der Änderung der Verordnung (EU) 216/2013 durch die Verordnung (EU) 2024/741 obliegt die elektronische Ausgabe des Amtsblatts nunmehr einem Verfahren, das sich nicht mehr nach der eIDAS-Verordnung richtet, aber weiterhin elektronische Signaturen verwendet (vgl. Art. 2 Abs. 1 UAbs. 2 Verordnung (EU) 216/2013 in der Fassung vom 14.03.2024).

III. Allgemeine Vorgaben des EU- und nationalen Rechts

1. Grundlagen zur Anwendung des EU-Rechts und zum New Legislative Framework

Die Anwendung des EU-Rechts ist abhängig von der jeweiligen Art des erlassenen Rechtsakts. Unterschieden wird dabei gem. Art. 288 Abs. 1 AEUV zwischen

- Verordnungen
- Richtlinien
- Beschlüssen
- Empfehlungen
- Stellungnahmen.

EU-Verordnungen gelten unmittelbar und verbindlich in allen EU-Mitgliedstaaten (Art. 288 Abs. 2 AEUV). Für ihre Umsetzung ist daher kein nationaler Rechtsakt erforderlich. Etwas Anderes gilt bei Richtlinien, die zum einen an jeden betreffenden EU-Mitgliedstaat gerichtet werden müssen und zum anderen nicht unmittelbar Geltung erlangen. Sie müssen durch nationale Gesetze erst in nationales Recht umgesetzt werden, wobei die Mitgliedstaaten einen bestimmten Spielraum bei der Wahl der Form und Mittel zur Umsetzung haben (Art. 288 Abs. 3 AEUV). Beschlüsse sind, soweit vorgesehen, nur aber in allen Teilen für ihre Adressaten verbindlich (Art. 288 Abs. 4 AEUV). Bei Empfehlungen und Stellungnahmen handelt es sich nicht um Rechtsakte, sie sind nicht verbindlich (Art. 288 Abs. 5 AEUV).

2. Nationales Zivil- und Verwaltungsrecht

Unabhängig von den für Konformitätsbewertung, Akkreditierung, Marktüberwachung und Metrologie wesentlichen europäischen Rechtsakten und den assoziierten nationalen Regelwerken sind im Zusammenhang mit der Frage nach der Vereinbarkeit des bestehenden Rechtsrahmens mit einer digitalen QI auch die allgemein geltenden Regeln von Bedeutung. Im Verhältnis der Hersteller zu den Konformitätsbewertungsstellen ist das insbesondere das nationale Zivilrecht. Im Verhältnis der Konformitätsbewertungsstellen zur Akkreditierungsstelle oder des Herstellers zur Marktüberwachungsbehörde ist das insbesondere das nationale Verwaltungsrecht.

So beinhalten unter anderem das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB),das Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) sowie die Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) verschiedene Regelungen zu Formanforderungen, die im Kontext der Digitalisierung relevant sind oder werden können.

a) Allgemeine Vorgaben des Zivilrechts

Im Rahmen des Zivilrechts sind die allgemeinen Formvorgaben im BGB geregelt, wie Schriftform, Textform und elektronische Form. Ein Rechtsgeschäft, für das gesetzlich die schriftliche Form vorgeschrieben ist, muss gemäß § 126 Abs. 1 BGB eine eigenhändige Namensunterschrift des Ausstellers des jeweiligen Dokuments tragen.

Die elektronische Form ist der Schriftform gemäß § 126 Abs. 3 BGB grundsätzlich gleichgestellt. Dabei setzt die elektronische Form nach § 126a Abs. 1 BGB voraus, dass das Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist.

Wird gesetzlich nur die Textform verlangt, ist keine Unterschrift erforderlich. Vielmehr bedarf es für die Einhaltung der Textform gemäß § 126b BGB lediglich einer lesbaren Erklärung auf einem dauerhaften Datenträger wie E-Mails oder Faxe. Für das Zustandekommen einiger besonders bedeutsamer Rechtsgeschäfte wie z.B. eines Grundstückskaufvertrags schreibt das BGB die notarielle Beurkundung vor. Die notarielle Beurkundung richtet sich nach § 128 BGB und den Vorgaben des Beurkundungsgesetzes. Das Beurkundungsgesetz sieht ausdrücklich digitale Elemente vor: Handelt es sich um Beglaubigungen einfacher Zeugnisse nach § 39 BeurkG, können diese gemäß § 39a BeurkG elektronisch errichtet werden. Öffentliche Beglaubigungen erfordern hingegen gemäß § 129 BGB eine notarielle Beglaubigung der Unterschrift. In diesem Rahmen kann die zu beglaubigende Erklärung in elektronischer Form abgefasst und die qualifizierte elektronische Signatur des Erklärenden von einem Notar beglaubigt werden.

Parallel zu der Erstellung dieser Studie wurde am 26.09.2024 der Entwurf der Bundesregierung für ein Bürokratieentlastungsgesetz IV (BEG IV, 20/11306) angenommen (siehe dazu auch nachfolgende Ausführungen unter e)). Mit dem Gesetz ist die Absenkung von Formerfordernissen im Zivilrecht in vielerlei Hinsicht vorgesehen, jedoch keine „Abschaffung“ des § 126 BGB in Gänze.

b) Allgemeine Vorgaben des Verwaltungsrechts

Im Rahmen des Verwaltungsverfahrens regelt das Bundes-Verwaltungsverfahrensgesetz (im Folgenden „VwVfG“) die Formvorgaben. Die Verwaltungsverfahrensgesetze der Bundesländer enthalten grundsätzlich ähnliche Regelungen wie das VwVfG, können jedoch spezifische Anpassungen vorsehen.

Im Rahmen des Verwaltungsverfahrens erfolgt die Kommunikation mit Behörden herkömmlicherweise auf schriftlichem Weg, z.B. durch die postalische Übersendung von Dokumenten und Erklärungen. Neben diesen herkömmlichen Kommunikationsformen erlaubt § 3a VwVfG auch die elektronische Kommunikation mit Behörden, wenn die Identität und Integrität der zu

übermittelnden Dokumente sichergestellt sind. Sofern einzelne Rechtsvorschriften die Schriftform vorsehen, kann die elektronische Form die Schriftform gemäß § 3a Abs. 2 VwVfG grundsätzlich ersetzen. Schließt das Gesetz nicht ausdrücklich die elektronische Form aus, ist diese etwa in Form eines elektronischen Dokuments, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist, ein rechtlich vollwertiger Ersatz für ein handschriftlich unterschriebenes Dokument. Zudem kann die Schriftform durch Verwendung der in § 3a Abs. 3 VwVfG genannten besondere Übermittlungswege ersetzt werden, z.B. durch den Versand einer De-Mail gemäß den Vorgaben des De-Mail-Gesetzes. Da die schriftformersetzende Funktion hier nicht in den Dokumenten selbst angelegt ist, entfällt sie, sobald die Dokumente den Übertragungsweg verlassen.[91]

Verwaltungsakte können nach § 37 Abs. 2 VwVfG schriftlich, elektronisch oder mündlich erlassen werden. Anders als in § 3a Abs. 2 VwVfG angedeutet wird, muss ein elektronischer Verwaltungsakt nicht mit einer qualifizierten elektronischen Signatur erlassen werden, soweit nur die freiwillige Schriftform ersetzt werden soll oder es sich um einen Ersatz für mündliche Verwaltungsakte handelt.[92] Soll mit der elektronischen Form allerdings die gesetzlich angeordnete Schriftform ersetzt werden, muss der Verwaltungsakt mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen oder durch ein sicheres Authentifizierungsverfahren geprüft werden.[93] Zudem muss in diesem Fall der Adressat über entsprechende Zugangsmöglichkeiten verfügen, damit die erfolgreiche elektronische Zustellung gewährleistet ist.

Eine weitere Erleichterung in Verwaltungsverfahren soll durch die Verwendung moderner Informationstechnik im Rahmen des § 35a VwVfG erfolgen.[94] Danach ist der automatisierte Erlass von Verwaltungsakten möglich, wenn dies gesetzlich für zulässig erklärt wird und weder ein Ermessen noch ein Beurteilungsspielraum bestehen. Widersprüche gegen Verwaltungsakte im Allgemeinen können schriftlich oder per elektronischer Form eingereicht werden (§ 70 Abs. 1 S. 1 VwGO).

c) Die elektronische Signatur

Die Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (im Folgenden “eIDAS-Verordnung”) regelt die rechtlichen Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen innerhalb der Union, insbesondere für die qualifizierte elektronische Signatur. Diese ist u.a. zum Ersatz der Schriftform gemäß § 3a Abs. 2 VwVfG oder bei Erlass eines elektronischen Verwaltungsaktes

---

[91] *Schmitz/Prell*, in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, 10. Aufl. 2023, § 3a Rn. 1b.
[92] *Schröder*, in: Schoch/Schneider, VwVfG, 4. EL 11/2023, § 37 Rn. 61.
[93] *Schröder*, in: Schoch/Schneider, VwVfG, 4. EL 11/2023, § 37 Rn. 61.
[94] *Stelkens*, in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, 10. Aufl. 2023, § 35a Rn. 2.

erforderlich. Die eIDAS-Verordnung wird auf nationaler Ebene durch das eIDAS-Durchführungsgesetz und das Vertrauensdienstegesetz (VDG) ergänzt.

Die bestehenden deutschen Regelwerke erlauben grundsätzlich den elektronischen Datenaustausch unter bestimmten Bedingungen. Das BGB erkennt die elektronische Form als gleichwertig zur Schriftform an, wenn eine qualifizierte elektronische Signatur verwendet wird (vgl. § 126a Abs. 1 BGB). Das VwVfG ermöglicht die elektronische Kommunikation mit Behörden und den elektronischen Erlass von Verwaltungsakten, sofern Authentizität und Integrität gewährleistet sind (vgl. § 3a Abs. 2 VwVfG). Elektronische Beglaubigungen und Beurkundungen sind möglich, wenn sie den Anforderungen des Beurkundungsgesetzes entsprechen.

Die eIDAS-Verordnung ist aufgrund ihres Verordnungscharakters gemäß Art. 288 Abs. 2 AEUV in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Sie regelt über die rechtlichen Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen hinaus elektronische Siegel, elektronische Zeitstempel, elektronische Dokumente und weitere elektronische Identifizierungsmechanismen fest und dient dem Zweck, das Vertrauen in elektronische Transaktionen im Binnenmarkt zu stärken.[95] Die eIDAS-Verordnung soll als gemeinsame Grundlage für eine sichere elektronische Interaktion zwischen Bürgern, Unternehmen und öffentlichen Verwaltungen den elektronischen Geschäftsverkehr fördern.[96] Ein wichtiges Element dafür ist die gegenseitige Anerkennung der mitgliedstaatlichen elektronischen Identifizierungsmittel unter den Voraussetzungen des Art. 6 eIDAS-Verordnung. Durch die Definition verschiedener Arten von Signaturen, die Festlegung strenger Anforderungen an Vertrauensdiensteanbieter und die Regelung der Rechtswirkungen und des Beweiswerts elektronischer Signaturen soll die eIDAS-Verordnung zur Digitalisierung und Vereinfachung von Geschäftsprozessen beitragen.

Die eIDAS-Verordnung definiert drei Typen elektronischer Signaturen, die sich hinsichtlich ihres Sicherheitsniveaus und ihrer rechtlichen Anerkennung unterscheiden: die elektronische Signatur, die fortgeschrittene elektronische Signatur und die qualifizierte elektronische Signatur.

Eine einfache elektronische Signatur umfasst gemäß Art. 3 Nr. 10 eIDAS-Verordnung alle Daten in elektronischer Form, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder logisch mit ihnen verbunden werden und die der Unterzeichner zum Unterzeichnen verwendet, z.B. die Annahmebestätigung eines Pakets. Sie bietet ein geringes Sicherheitsniveau und ist rechtlich weniger anerkannt. Dennoch darf der einfachen elektronischen Signatur nach Art. 25 Abs. 1 eIDAS-Verordnung die Rechtswirkung und die Zulässigkeit als Beweismittel in

[95] Vgl. Erwägungsgrund 2 eIDAS-Verordnung.
[96] vgl. Erwägungsgrund 2 eIDAS-Verordnung.

Gerichtsverfahren nicht allein deshalb abgesprochen werden, weil sie in elektronischer Form vorliegt oder weil sie die Anforderungen an qualifizierte elektronische Signaturen nicht erfüllt. Ein Vorteil der einfachen elektronischen Signatur ist, dass für die Erstellung keine spezifischen technischen Einrichtungen notwendig sind. Folglich kann die einfache elektronische Signatur von jeder Person erstellt werden, die Daten in elektronischer Form anderen Daten zur Unterzeichnung beifügt.

Eine fortgeschrittene elektronische Signatur muss gemäß Art. 3 Nr. 11 i.V.m. Art. 26 eIDAS-Verordnung eindeutig dem Unterzeichner zugeordnet sein, seine Identifizierung ermöglichen und mittels eines ausschließlich vom Unterzeichner kontrollierten Signaturerstellungssystems erstellt werden. Die fortgeschrittene elektronische Signatur muss auch mit den Daten, auf die sie sich bezieht, derart verbunden sein, dass nachträgliche Änderungen der Daten erkannt werden können. Diese Art der Signatur bietet ein höheres Sicherheitsniveau und wird in vielen rechtlichen Kontexten anerkannt. In der Praxis kommt hierbei eine im freien Markt erhältliche Signatursoftware samt kryptografischen Techniken zum Einsatz, um die Integrität der Dokumente sicherzustellen und vor nachträglichen Änderungen zu schützen.

Die qualifizierte elektronische Signatur entspricht den Anforderungen an die fortgeschrittene elektronische Signatur. Zusätzlich wird sie gemäß Art. 3 Nr. 12 eIDAS-Verordnung von einer qualifizierten elektronischen Signaturerstellungseinheit erstellt und beruht auf einem qualifizierten Zertifikat für elektronische Signaturen. Sie bietet das höchste Sicherheitsniveau und wird nach Art. 25 Abs. 2 eIDAS-Verordnung als gleichwertig mit einer handschriftlichen Unterschrift anerkannt. Ein qualifiziertes Zertifikat ist gemäß Art. 3 Nr. 15 eIDAS-Verordnung ein von einem zertifizierten Trust Service Provider (qualifizierter Vertrauensdiensteanbieter) ausgestelltes Zertifikat für elektronische Signaturen, das nach Anhang I eIDAS-Verordnung zusätzliche Informationen enthält, wie z.B. die Identität des Unterzeichners und die fortgeschrittene elektronische Signatur oder das fortgeschrittene elektronische Siegel des ausstellenden qualifizierten Vertrauensdiensteanbieters. Der Erhalt eines qualifizierten Zertifikats erfordert eine gründliche Identitätsprüfung, die ein qualifizierter Vertrauensdiensteanbieter eines Mitgliedstaats vorzunehmen hat. Anerkannte Anbieter sind in Deutschland D-Trust (D-Trust GmbH), die Bundesnotarkammer, DGN Deutsches Gesundheitsnetz Service GmbH, Telesec (Deutsche Telekom AG) und medisign GmbH.[97] Auf Empfängerseite oder für Dritte ist die Identität des Signaturinhabers jederzeit validierbar. Zur Gewährleistung der

[97] Bundesnetzagentur, Accredited Certification Service Providers, abrufbar unter https://www.elektronische-vertrauensdienste.de/EVD/DE/Uebersicht_eVD/Dienste/1_Signatur.html?nn=691392#sliderW – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

Authentizität sieht die qualifizierte elektronische Signatur daher zwingend eine Zwei-Faktor-Authentifizierung z.B. per SMS oder SMS-Tan vor.[98]

Soll im Rahmen des Anwendungsbereichs des BGB eine gesetzlich vorgeschriebene schriftliche Form ersetzt werden, kann dies allein durch eine qualifizierte elektronische Signatur gemäß Art. 3 Nr. 12 eIDAS-Verordnung geschehen, da § 126a BGB voraussetzt, dass der Aussteller der Erklärung seinen Namen hinzufügt und das elektronische Dokument mit seiner qualifizierten elektronischen Signatur versieht. Dasselbe gilt grundsätzlich im Verwaltungsrecht.

Von den Signaturarten ist ausschließlich die qualifizierte elektronische Signatur ein vollwertiger Ersatz für ein unterschriebenes Schriftstück, für das die Schriftform vorgesehen ist.

d) Herausforderungen im Zusammenhang mit den nationalen Vorgaben des Verwaltungsrechts und des Zivilrechts

Grundsätzlich sind die allgemein geltenden nationalen Regeln des Zivil- und Verwaltungsrechts somit nicht per se „digitalisierungsfeindlich“, sondern lassen durchaus Raum für Digitalisierung.

Trotz der Digitalisierungsmöglichkeiten im Rahmen der Schriftform bestehen aber Hemmnisse:

1. Strenge Formvorschriften verlangen in einigen Fällen immer noch die eigenhändige Unterschrift, notarielle Beurkundung oder öffentliche Beglaubigung, wodurch die Digitalisierung erschwert wird.
2. Unterschiedliche Regelungen in den Gesetzen der Bundesländer sowie unterschiedliche Verwaltungspraktiken in einzelnen Bundesländern oder Kommunen können die einheitliche Digitalisierung behindern.
3. Zudem stellt die Notwendigkeit qualifizierter elektronischer Signaturen sowie sicherer Authentifizierungsverfahren für viele Nutzer eine technische Hürde dar.

Dennoch erleichtert die Anerkennung der qualifizierten elektronischen Signatur als ein der Schriftform gleichwertiges Format den allgemeinen elektronischen Datenaustausch erheblich. Behörden können elektronische Akten führen und Verwaltungsakte elektronisch erlassen, was die Effizienz steigert und Papieraufwand reduziert. Einheitliche Standards und Verfahren für die elektronische Kommunikation mit und zwischen Behörden fördern die Digitalisierung und erleichtern die Umsetzung.

---

[98] Abrufbar unter https://www.bundesdruckerei.de/de/innovation-hub/die-verschiedenen-niveaus-der-digitalen-signatur - zuletzt abgerufen am 05.08.2024.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die bestehenden Regelwerke den elektronischen Datenaustausch grundsätzlich ermöglichen, jedoch durch bestimmte formale Anforderungen und technische Voraussetzungen teilweise einschränken.

e) Bürokratieentlastungsgesetz IV (BEG IV)

Parallel zu der Erstellung dieser Studie wurde am 26.09.2024 der Entwurf der Bundesregierung für ein Bürokratieentlastungsgesetz IV (BEG IV, 20/11306) angenommen. Dieses ressortübergreifende Gesetzespaket soll die Wirtschaft, die Bürgerinnen und Bürger sowie die Verwaltung von unnötiger Bürokratie entlasten. Das BEG IV ist Bestandteil des Bürokratieabbaupakets, auf das sich das Kabinett bei seiner Klausur in Meseberg am 29. und 30. August 2023 verständigt hat. Neben dem BEG IV umfasst diese Einigung unter anderem eine deutsch-französische Initiative zur Reduktion von Bürokratielasten auf EU-Ebene sowie eine Sammelverordnung zur Vereinfachung von Regelungen auf Verordnungsebene. Ziel des Gesetzesentwurfs ist es, Abläufe zu vereinfachen und effizienter zu gestalten, ohne dabei notwendige Schutzstandards zu gefährden.[99]

Mit dem BEG IV soll unter anderem der digitale Wandel durch die Absenkung von Formerfordernissen im Zivilrecht vorangetrieben werden, so dass künftig idealerweise eine Vielzahl von Rechtsgeschäften ohne Medienbrüche digital abgewickelt werden können sollen.

Insofern beinhaltet das BEG IV zahlreiche Änderungen, die entweder auf bereits umgesetzte Digitalisierungen von Sachverhalten reagieren oder weitere Digitalisierungsvorhaben fördern sollen. Vor allem durch die Absenkung von Schriftformerfordernissen und dem Verzicht auf die eigenhändige Unterschrift soll der digitale Wandel vorangetrieben werden und dadurch Medienbrüche in digitalisierten Prozessen verhindern. Mit dem BEG IV (Artikel 14 und 15) werden Formerfordernisse durch Änderungen im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) sowie im Einführungsgesetz zum BGB gesenkt. Auch die Änderungen des Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG) zur Herabstufung der Schriftform auf die Textform sollen dazu beitragen, eine vollständige Digitalisierung von Prozessen zu ermöglichen (siehe hierzu auch weitere Ausführungen unter Akkreditierung).

[99] Drucksache 20/11306 des Deutschen Bundestages, 20. Wahlperiode, 08. Mai 2024.

IV. Vorgaben zur Konformität von Produkten

Die Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten (im Folgenden "MÜVO") regelt den allgemeinen Rechtsrahmen für die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, durch die EU-Mitgliedstaaten. Sie dient u.a. dem Ziel, sicherzustellen, dass nur konforme Produkte auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, welche die Anforderungen an ein hohes Schutzniveau erfüllen. Die Vorgaben der MÜVO gelten für Produkte, die den in Anhang I der MÜVO aufgelisteten Rechtsakten (sogenannte "Harmonisierungsrechtsvorschriften"). unterfallen. Anhang I der MÜVO referenziert auf eine Vielzahl an produktsicherheitsrechtlichen Rechtsakten oder Rechtsakten mit produktsicherheitsrechtlichem Bezug.

Hierzu zählen u.a.

- die Batterie-Verordnung,
- die RoHS-Richtlinie,
- die WEEE-Richtlinie,
- die MaschRL.[100]

Gemäß produktspezifischen Durchführungsrechtsakten sind Hersteller u.a. verpflichtet, für ihre Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren selbst ergeben sich jeweils aus den produktspezifischen Rechtsakten, nicht jedoch aus der MÜVO. Die Vorgaben der Marktüberwachungs-Verordnung zur Konformität sind marktüberwachungsbezogen, d.h. die Vorgaben sollen den Marktüberwachungsbehörden ihre Tätigkeit erleichtern. Die Vorgaben der Marktüberwachungs-Verordnung zur Konformität von Produkten beziehen sich in erster Linie auf die Bereithaltung von Konformitätsunterlagen zur Bereitstellung an die Marktüberwachungsbehörden.

Die Vorgaben der MÜVO werden in Deutschland durch das Gesetz zur Marktüberwachung und zur Sicherstellung der Konformität von Produkten (MüG) ergänzt. Das MüG enthält u.a. Bußgeld- und Straftatbestände hinsichtlich der Verletzung von Konformitätsanforderungen.

Unabhängig von den Vorgaben der MÜVO können grundsätzlich auch produktsicherheitsrechtliche Rechtsakte oder Rechtsakte mit produktsicherheitsrechtlichem Bezug Vorgaben zur Marktüberwachung enthalten.

[100] Gemäß der letzten konsolidierten Fassung der MÜVO vom 23.05.2024.

1. Digitalisierungsansätze der Marktüberwachungs-Verordnung und des Marktüberwachungsgesetzes hinsichtlich der Konformität

Die MÜVO ist nicht direkt auf digitale Anwendungen und elektronische Datenerfassung und nur teilweise auf Software ausgerichtet. Sie enthält nur wenige Vorgaben zur Digitalisierung im Rahmen der Konformität.

Unabhängig davon schafft die MÜVO einen Rahmen, der digitale Ansätze und Lösungen zulässt. Dasselbe gilt für die Vorgaben des MüG. Insbesondere stehen die Vorgaben der MÜVO und das MüG einer Digitalisierung der Beauftragung eines Bevollmächtigten, der Bereitstellung der Konformitätserklärung und technischen Unterlagen sowie einer zusätzlichen digitalen Bereitstellung der CE-Kennzeichnung nicht entgegen. Die Bereitstellung von Informationen zu Produktanforderungen durch die EU-Kommission und die EU-Mitgliedstaaten ist explizit in digitaler Form vorgesehen.

a) Beauftragung von Bevollmächtigten

Art. 4 MÜVO sieht bestimmte Pflichten für bestimmte Wirtschaftsakteure, deren Produkte in den Anwendungsbereich bestimmter Harmonisierungsrechtsvorschriften (z.B. RoHS-Richtlinie) fallen, vor. Zu diesen Wirtschaftsakteuren gehören gemäß Art. 4 Abs. 2 MÜVO u.a. in der Union niedergelassene Hersteller und Einführer von Produkten sowie Bevollmächtigte der Hersteller. Bevollmächtigte müssen gemäß Art. 4 Abs. 2 lit. c schriftlich vom Hersteller mit der Wahrnehmung bestimmter Pflichten, z.B. der Bereithaltung der Konformitätserklärung, beauftragt werden. Die MÜVO enthält keine Vorgaben zu der Definition der “Schriftlichkeit”. Für die Beurteilung der “Schriftlichkeit” sind die Grundsätze des allgemeinen Zivilrechts heranzuziehen: Gemäß § 126 BGB ist davon auszugehen, dass sich die Schriftform auf ein handunterschriebenes Dokument oder gemäß § 126a BGB auf ein mit einer qualifiziert elektronischen Signatur versehenes Dokument bezieht. Mithin muss die Bevollmächtigung entweder von Hand unterschrieben oder mit einer qualifiziert elektronischen Signatur versehen werden. Auf Grund der Möglichkeit zur Einhaltung der Schriftform durch eine qualifiziert elektronische Signatur steht das Erfordernis der Schriftlichkeit einer digitalen/elektronischen Beauftragung nicht entgegen.

b) Bereitstellung von Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen

Gemäß Art. 4 Abs. 3 lit. a MÜVO sind die in Art. 4 Abs. 2 MÜVO genannten Wirtschaftsakteure verpflichtet, die EU-Konformitätserklärung oder die Leistungserklärung bereit zu halten und sicherzustellen, dass die technischen Unterlagen den Behörden auf Aufforderung zur Verfügung gestellt werden können, sofern das jeweilige Produkt den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt. Die MÜVO enthält keine Vorgaben dazu, ob die vorgenannten Dokumente in Papierform oder digital zur Verfügung gestellt werden müssen. Folglich

steht die MÜVO einer Bereitstellung der vorgenannten Dokumente in digitaler/elektronischer Form nicht entgegen.

Dasselbe gilt für das MüG: § 21 Abs. 2 Nr. 1 lit. b enthält einen Bußgeldtatbestand für den Fall, dass die EU-Konformitätserklärung oder die Leistungserklärung nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer bereitgehalten wird. Das Marktüberwachungsgesetz enthält keine Vorgaben dazu, ob die EU-Konformitätserklärung oder die Leistungserklärung in Papierform oder digital zur Verfügung gestellt werden müssen. Es steht einer Bereitstellung der vorgenannten Dokumente in digitaler/elektronischer Form folglich nicht entgegen.

c) Kennzeichnung der Produkte

Gemäß Art. 4 Abs. 4 MÜVO sind die in Art. 4 Abs. 2 MÜVO genannten Wirtschaftsakteure, unbeschadet der Pflichten aus den jeweils anwendbaren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, verpflichtet, die folgenden Angaben auf dem Produkt, seiner Verpackung, dem Paket oder in einem Begleitdokument anzugeben:

- den Namen,
- den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke und
- die Kontaktdaten einschließlich der Postanschrift des Wirtschaftsakteurs.

Die vorgenannten Angaben müssen zwingend analog angebracht werden. Es bestehen jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass die Angaben nicht zusätzlich in digitaler/elektronischer Form bereitgestellt werden können.

Art. 26 Abs. 1 MÜVO sieht vor, dass die für Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zuständigen Behörden die Überlassung eines Produkts zum zollrechtlich freien Verkehr aussetzen, wenn das Produkt nicht den Anforderungen des Unionsrechts genügt. Dies ist z.B. der Fall, wenn das Produkt nicht nach dem auf es anwendbaren Unionsrecht gekennzeichnet oder etikettiert ist oder die nach dem auf es anwendbaren Unionsrecht vorgeschriebene Kennzeichnung trägt. Das gilt z.B. für die Kennzeichnung mit dem CE-Kennzeichnung oder dem Namen des Herstellers. In diesem Rahmen stehen die Vorgaben aus Art. 26 Abs. 1 MÜVO einer digitalen bzw. elektronischen Kennzeichnung nicht entgegen. Die konkreten Vorgaben für die Kennzeichnung und Etikettierung ergeben sich jedoch aus den auf das jeweilige Produkt anwendbaren Unionsrechtsakten. Diese Rechtsakte sehen in der Regel vor, dass die entsprechende Kennzeichnung auf dem Produkt selbst bzw. in analoger Form erfolgen muss.

Das MüG enthält ebenfalls keine Angaben zu einer möglichen digitalen bzw. elektronischen CE-Kennzeichnung von Produkten: § 17 Abs. 2 S. 3 regelt das Vorgehen von Marktüberwachungsbehörden, wenn das Produkt u.a. mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist. § 17

Abs. 2 S. 3 MüG legt dabei nicht fest, ob die CE-Kennzeichnung analog auf dem Produkt oder in digitaler bzw. elektronischer Form angebracht werden kann. Das Erfordernis zur analogen CE-Kennzeichnung ergibt sich jedoch in der Regel aus den einschlägigen produktspezifischen Rechtsakten.

d) Online-Zugang zu Informationen über Produktanforderungen gemäß Verordnung (EU) 2018/1724 über die Einrichtung eines einheitlichen digitalen Zugangstors zu Informationen, Verfahren, Hilfs- und Problemlösungsdiensten

Im Rahmen der Bereitstellung von Informationen sieht die MÜVO eine Digitalisierung der Bereitstellung von Informationen durch die EU-Kommission an Bürger:innen und Unternehmen vor.
Art. 8 Abs. 1 MÜVO regelt, dass die EU-Kommission Nutzern über das Portal „Ihr Europa“ einen einfachen Online-Zugang zu Informationen über die Produktanforderungen und die Rechte, Pflichten und Bestimmungen im Zusammenhang mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union bereitstellt. Die Bereitstellung der Informationen muss im Einklang mit den Vorgaben der Verordnung (EU) 2018/1724 über die Einrichtung eines einheitlichen digitalen Zugangstors zu Informationen, Verfahren, Hilfs- und Problemlösungsdiensten erfolgen.

Die Verordnung (EU) 2018/1724 bezweckt gemäß Art. 1 Abs. 1 die Einrichtung und den Betrieb eines einheitlichen digitalen Zugangstors, um Bürgern und Unternehmen u.a. einfachen Zugang zu hochwertigen Informationen, effizienten Verfahren und wirksamen Hilfs- und Problemlösungsdiensten im Zusammenhang mit Unions- und nationalen Vorschriften für Bürger und Unternehmen zu verschaffen. In diesem Rahmen richten die EU-Kommission und die EU-Mitgliedstaaten gemäß Art. 2 Abs. 1 Verordnung (EU) 2018/1724 ein einheitliches digitales Zugangstor ein, das aus einer gemeinsamen Nutzerschnittstelle besteht, die in das Portal "Ihr Europa" integriert wird und Zugang zu einschlägigen Unions- und nationalen Websites bietet. Das digitale Zugangstor “Ihr Europa” ermöglicht gemäß Art. 2 Abs. 1 Verordnung (EU) 2018/1724 u.a. den Zugang zu Informationen über Rechte, Pflichten und Vorschriften für Bürger und Unternehmen sowie über Online- und Offline-Verfahren und Links zu Online-Verfahren zur Rechtswahrnehmung auf Ebene der Union oder auf nationaler Ebene.[101] Gemäß Anhang I lit. m Verordnung (EU) 2018/1724 enthält das digitale Zugangstor auch Informationen zur Erlangung der CE-Kennzeichnung[102] oder der Feststellung der geltenden Normen, technischen Spezifikationen und Zertifizierung der Produkte.

[101] Vgl. unter https://europa.eu/youreurope/business/index_de.htm – zuletzt abgerufen am 05.07.2024.
[102] Vgl. unter https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_de.htm – zuletzt abgerufen am 05.07.2024.

Auch für die Kommunikationswege zwischen den Institutionen einer digitalen QI kann die Verordnung (EU) 2018/1724 Bedeutung erlangen, da sie ein digitales Zugangstor ermöglicht und hierauf im Rahmen der Gestaltung einer digitalen QI zurückgegriffen werden kann.

e) Bereitstellung von Informationen durch Produktinfostellen über das digitale Zugangstor gemäß der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind

Gemäß Art. 8 Abs. 2 MÜVO in Verbindung mit Art. 9 Abs. 1, 4, 5 Verordnung (EU) 2019/515 stellen die Produktinfostellen Wirtschaftsakteuren auf Anfrage unentgeltlich Informationen über die einzelstaatliche Umsetzung und Durchführung der für ein Produkte geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften online bereit. Die Verordnung (EU) 2019/515 dient dem Ziel, die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung zu verbessern (Art. 1 Abs. 1). Im Kern soll die Verordnung (EU) 2019/515 den EU-Binnenmarkt stärken, indem Hersteller von Waren gegenüber den zuständigen Behörden der jeweiligen Mitgliedstaaten durch Abgabe einer freiwilligen Erklärung zum rechtmäßigen Inverkehrbringen von Waren für die Zwecke der gegenseitigen Anerkennung (sogenannte “Erklärung zur gegenseitigen Anerkennung”) darlegen, dass die Waren in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden (Art. 4 Abs. 1 Verordnung (EU) 2019/515).

aa) Bereitstellung von Informationen

Darüber hinaus enthält die Verordnung (EU) 2019/515 Vorgaben zu Produktinfostellen, die u.a. Informationen zum Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung sowie Kontaktinformationen der für die gegenseitige Anerkennung zuständigen Behörden bereitstellen.

Die EU-Kommission stellt eine Übersicht der Produktinfostellen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten in englischer Sprache bereit.[103] In Deutschland wird die Bereitstellung von produktbezogenen Informationen durch die folgenden Behörden wahrgenommen[104]:

- Produktinfostelle für das Bauwesen: Deutsches Institut für Bautechnik (DIBt)[105]

[103] Europäische Kommission, Product contact points, unter https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition-goods/product-contact-points_en?prefLang=de – zuletzt abgerufen am 09.07.2024.
[104] BAM, Produktinfostellen von BAM, DIBt und BLE, unter https://netzwerke.bam.de/Netzwerke/Navigation/DE/Produktinfostellen/produktinfostellen-uebersicht.html – zuletzt abgerufen am 09.07.2024.
[105] DIBt, Produktinformationsstelle für das Bauwesen, unter https://www.pcpc-germany.de/produktinformationsstelle-fuer-das-bauwesen – zuletzt abgerufen am 09.07.2024.

- Produktinfostelle für Lebensmittel, Landwirtschafts- und Fischereiprodukte sowie Bedarfsgegenstände: Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE)[106]
- Produktinfostelle für alle übrigen Produkte: Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM).[107]

Produktanfragen können per E-Mail bei den Produktinfostellen gestellt werden.

Darüber hinaus ist die deutsche TBT-Auskunftsstelle Anlaufstelle für Wirtschaftakteure zur Beantwortung von Fragen zu technischen Handelsschranken.[108]

bb) Gegenseitige Anerkennung des rechtmäßigen Inverkehrbringens von Waren in einem EU-Mitgliedstaat

Darüber hinaus stellt die EU-Kommission gemäß ErwG 23 Verordnung (EU) 2019/515 sicher, dass im zentralen digitalen Zugangstor ein Muster zur gegenseitigen Anerkennung und Leitlinien zum Ausfüllen der Erklärung bereitgestellt werden. Das Muster und die Leitlinien müssen folglich entsprechend den Vorgaben der Verordnung (EU) 2018/1724. Das Muster und die Leitlinien müssen mithin digital bereitgestellt werden.

Die Form der Bereitstellung der Erklärung zur gegenseitigen Anerkennung durch die Hersteller gegenüber den zuständigen Behörden richtet sich nach den Anforderungen des jeweiligen EU-Mitgliedstaates. Gemäß Art. 4 Abs. 4 Verordnung (EU) 2019/515 kann sie entweder in Papierform, elektronisch übermittelt oder online zugänglich gemacht werden.[109] In Deutschland müssen die Erklärungen grundsätzlich gegenüber den Marktüberwachungsbehörden bereitgestellt werden. In diesem Rahmen gelten die allgemeinen Vorgaben für die Marktüberwachungsbehörden. Die Bereitstellung der Erklärung wird in der Regel gemäß der Verwaltungspraxis der jeweiligen Marktüberwachungsbehörden erfolgen und kann somit, abhängig von der jeweiligen Praxis, gegebenenfalls auch per E-Mail bereitgestellt werden.

---

[106] BLE, Produktinfostellen, unter https://www.ble.de/DE/Themen/Marktorganisation/Produktinfostelle/produktinfostelle.html – zuletzt abgerufen am 09.07.2024.
[107] BAM, Produktinfostelle PCP für Investitionsgüter, unter https://netzwerke.bam.de/Netzwerke/Content/DE/Standardartikel/Produktinfostellen/Pcp/pcp.html – zuletzt abgerufen am 09.07.2024.
[108] https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/WTO/wto-tbt-information-din.pdf?__blob=publicationFile&v=1;https://www.dakks.de/de/tbt-auskunftsstelle.html – zuletzt abgerufen am 19.11.2024.
[109] Vgl. auch Leitfaden zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 der Europäischen Kommission, 2021, S. 18, Punkt 4.6, abrufbar unter https://www.baes.gv.at/fileadmin/baes/Duengemittel/Leitfaden_zur_Anwendung__der_VO__EU__2019_515.pdf – zuletzt abgerufen am 19.07.2024.

Gemäß Art. 4 Abs. 1 S. 2 Verordnung (EU) 2019/515 kann der Hersteller von Waren seinen Bevollmächtigten mit der Abgabe einer Erklärung zur gegenseitigen Anerkennung beauftragen. Bevollmächtigter ist gemäß Art. 3 Nr. 9 Verordnung (EU) 2019/515 “jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Union, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, Waren in seinem Namen auf dem fraglichen Markt bereitzustellen". In diesem Rahmen macht die Verordnung (EU) 2918/515 keine Vorgaben, ob die Beauftragung in Papierform erfolgen muss. Folglich steht die Verordnung (EU) 2019/515 einer digitalen/elektronischen Beauftragung nicht entgegen. Hier sind jedoch die Einschränkungen des BGB hinsichtlich der Schriftform zu beachten: Sofern die Schriftlichkeit aus Art. 3 Nr. 9 Verordnung (EU) 2019/515 gemäß § 126 BGB ausgelegt wird, muss die Beauftragung entweder von Hand unterschrieben oder gemäß § 126a BGB mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen sein, um den Anforderungen an die Schriftlichkeit zu genügen.

2. Digitalisierungsansätze produktspezifischer Rechtsakte bzgl. der Konformität

a) Umweltrechtliche Rechtsakte[110]

aa) Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien

Die Batterie-Verordnung enthält Anforderungen an die Nachhaltigkeit, Sicherheit, Kennzeichnung und Information, die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Batterien in der Europäischen Union ermöglichen. Darüber hinaus enthält sie die Mindestvorschriften für die erweiterte Herstellerverantwortung, die Sammlung und Behandlung von Altbatterien und für die Berichterstattung. Die Batterie-Verordnung legt Wirtschaftsakteuren, die Batterien in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, für Batterien geltende Sorgfaltspflichten auf. Zudem enthält sie Anforderungen für die umweltorientierte Vergabe öffentlicher Aufträge bei der Beschaffung von Batterien oder von Produkten, in die Batterien eingebaut sind. Die Batterie-Verordnung enthält mithin eine Vielzahl von Konformitätsvorgaben bzw. abfallrechtlichen Vorgaben.

Die Batterie-Verordnung berücksichtigt digitale Anwendungen, elektronische Datenerfassung oder Software in Batterien bzw. Akkumulatoren. Als wesentliche Regelung sieht die Batterie-Verordnung die Einführung eines digitalen Produktpasses (sogenannter “Batteriepass”) vor. Darüber hinaus soll die Konformitätserklärung zunächst elektronisch erstellt werden, die Betriebsanleitungen und Sicherheitsinformationen zu den Produkten müssen zwar

[110] Unter den nachfolgend dargestellten Kernelementen der QI sind nur dann umweltrechtliche Rechtsakte unter dem Gliederungspunkt ”Digitalisierungsansätze produktspezifischer Rechtsakte“ aufgeführt, wenn die umweltrechtlichen Rechtsakte auch tatsächlich entsprechende Digitalisierungsansätze enthalten. Sofern keine umweltrechtlichen Rechtsakte aufgeführt sind, enthalten diese keine Digitalisierungsansätze bezüglich des jeweils dargestellten Kernelements der QI, ohne dass das Fehlen der Digitalisierungsansätze noch einmal hervorgehoben wird.

physisch beigelegt werden, sollen aber zusätzlich auch online bereitgestellt werden und die Registrierung der Hersteller erfolgt online über das Portal der Stiftung ear. Die Kennzeichnung der Produkte mit einer Modellkennung und eine Chargen- oder Seriennummer muss jedoch weiterhin analog erfolgen. Zudem enthält die Batterie-Verordnung u.a. Regelungen für elektronische Bauteile wie Batteriemanagementsysteme und Sicherheitseinheiten.

(1) Batteriepass

Ab dem 18. Februar 2027 müssen Batterien für leichte Verkehrsmittel, Industriebatterien mit einer Kapazität von mehr als 2 kWh und Elektrofahrzeugbatterien über eine elektronische Akte („Batteriepass“) verfügen. Der Batteriepass enthält im Wesentlichen Informationen über das Batteriemodell, spezifische Informationen für die jeweilige Batterie gemäß Anhang XIII der Batterie-Verordnung sowie Informationen zur Verwendung der jeweiligen Batterie (Art. 77 Abs.1, 2 Batterie-Verordnung).

Der Batteriepass wird digital erstellt und ist über einen QR-Code abrufbar. Alle im Batteriepass enthaltenen Informationen basieren auf offenen Standards und sind in einem interoperablen Format dargestellt (Art. 77 Abs. 3, 5 Batterie-Verordnung). Art. 78 der Batterie-Verordnung enthält Vorgaben über die technische Gestaltung des Batteriepasses. Die technischen Spezifikationen des Batteriepasses sollen gemäß Erwägungsgrund 126 der Batterie-Verordnung in harmonisierten Normen, die im Amtsblatt der EU veröffentlicht werden, oder als Ausweichlösung in Form einer von der EU-Kommission angenommenen gemeinsamen technischen Spezifikation festgelegt werden. Eine Festlegung der technischen Spezifikationen des Batteriepasses durch die EU-Kommission ist bislang nicht erfolgt.[111]

Anhang XIII der Batterie-Verordnung legt fest, welche Informationen in dem Batteriepass enthalten sein sollen. Hierzu müssen die dort aufgelisteten Informationen zumindest auch digital bereitgestellt werden. Zu diesen Informationen zählen u.a. die Konformitätserklärung, die Kennzeichnungsvorschriften für Batterien aus Art. 13 Abs. 3 , 4 (Symbol "getrennte Sammlung" und Kennzeichnung "nicht wiederaufladbar"), Prüfergebnisse zur Einhaltung der Vorgaben der Batterie-Verordnung und Informationen zu Abfallvermeidungsmaßnahmen.

(2) Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung wird gemäß Art. 18 Abs. 2 Batterie-Verordnung elektronisch erstellt und nur auf Verlangen auf Papier bereitgestellt.
Erzeuger, Bevollmächtigte, Einführer und Händler von Batterien händigen den nationalen Behörden auf deren begründetes Verlangen alle für die Konformität relevanten Informationen

[111] Stand: 27.08.2024.

und Unterlagen in elektronischer Form aus (Art. 38 Abs. 10, Art. 40 Abs. 3 lit. b, Art. 41 Abs. 8 und Art. 42 Abs. 6 Batterie-Verordnung). Die entsprechenden Unterlagen, wie Prüfberichte, müssen folglich in elektronischer Form vorliegen.

(3) Bereitstellung von Informationen durch Wirtschaftsakteure

Gemäß Art. 41 Abs. 2 lit. c müssen den Batterien eine Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigefügt werden. Das bedeutet, dass die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen den Batterien physisch beigelegt werden müssen. Zudem müssen die jeweiligen Betriebsanleitungen und Sicherheitsinformationen den Endnutzern gemäß Art. 11 Abs. 1 UAbs. 3 Batterie-Verordnung auf einer öffentlichen Webseite dauerhaft online zur Verfügung gestellt werden.
Hersteller sind gemäß Art. 74 Abs. 3 Batterie-Verordnung verpflichtet, Abfallbewirtschaftern batteriemodellspezifische Informationen zur ordnungsgemäßen und umweltgerechten Entsorgung elektronisch zur Verfügung zu stellen.

Gemäß Art. 75 Abs. 8 richten die zuständigen Behörden elektronische Meldesysteme für die Hersteller ein, über die diese u.a. die Sammelquoten und die Menge der in Verkehr gebrachten Batterien pro Kalenderjahr melden. In Deutschland erfolgt die Meldung über das Portal der Stiftung ear.[112]

(4) Bereitstellung von Informationen durch die EU-Mitgliedstaaten

Die EU-Mitgliedstaaten müssen Daten, wie die Sammelquote und die Menge der in Verkehr gebrachten Batterien pro Kalenderjahr, gemäß Art. 76 Abs. 1 UAbs. 2 elektronisch veröffentlichen.

(5) Registrierung

Die Hersteller von Batterien sind gemäß Art. 55 Abs. 2 UAbs. 2 verpflichtet, sich über das elektronische Datenverarbeitungssystem zu registrieren. In Deutschland erfolgt die Registrierung über das Portal der Stiftung ear.[113]

[112] Stiftung elektro-altgeräte register (ear), abrufbar unter https://www.ear-system.de/ear-portal/#no-back – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.
[113] Stiftung elektro-altgeräte register (ear), abrufbar unter https://www.ear-system.de/ear-portal/#no-back – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.

(6) Kennzeichnung von Batterien

Im Rahmen der Kennzeichnung von Batterien wird eine zusätzliche digitale Kennzeichnung durch die Batterie-Verordnung zumindest nicht ausgeschlossen. Erzeuger von Batterien gewährleisten gemäß Art. 38 Abs. 6 Batterie-Verordnung, dass die Batterien eine Modellkennung und eine Chargen- oder Seriennummer oder eine Produktkennung tragen. Wenn dies auf Grund der Größe nicht möglich ist, sind die Kennzeichnungen auf der Verpackung oder einem beigefügten Dokument anzubringen. Somit müssen die Modellkennung und Chargen- oder Seriennummern gemäß dem Wortlaut auf der Batterie, der Verpackung oder einem beigefügten Dokument angebracht sein. Ausweislich des Wortlauts ist es nicht möglich, die Modellkennung und Chargen- oder Seriennummern ausschließlich in digitaler Form, wie einem QR-Code, der per Smartphone ausgelesen werden kann, anzugeben. Eine zusätzliche digitale Darstellung auf der Batterie, der Verpackung oder dem beigefügten Dokument schließt die Batterie-Verordnung jedoch nicht aus.

bb) Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren und Batteriegesetz

Die Batterie-Richtlinie zielt darauf ab, die Umweltbilanz der Batterien und Akkumulatoren sowie der Tätigkeiten aller am Lebenszyklus von Batterien und Akkumulatoren beteiligten Wirtschaftsakteure, d.h. Hersteller, Vertreiber und Endnutzer und insbesondere der Akteure, die direkt an der Behandlung und am Recycling von Altbatterien und -akkumulatoren beteiligt sind, zu verbessern. Die Batterie-Richtlinie regelt hauptsächlich Anforderungen an die Kennzeichnung, Sammlung, Rücknahme und Verwertung von Elektro- und Elektronikgeräten. Darüber hinaus sieht sie Stoffbeschränkungen für Batterien vor.

Das Batteriegesetz ist das deutsche Umsetzungsgesetz der Batterie-Richtlinie. Dementsprechend legt es Maßnahmen zur Verbesserung der Umweltbilanz der Batterien und Akkumulatoren sowie der Tätigkeiten aller am Lebenszyklus von Batterien und Akkumulatoren beteiligten Wirtschaftsakteure, d.h. Hersteller, Vertreiber und Endnutzer und insbesondere der Akteure, die direkt an der Behandlung und am Recycling von Altbatterien und -akkumulatoren beteiligt sind, fest.

Die Batterie-Richtlinie und das BattG sind nicht direkt auf digitale Anwendungen, elektronische Datenerfassung oder Software ausgerichtet. Dennoch berücksichtigen die Batterie-Richtlinie und das Batteriegesetz die elektronische Datenverarbeitung und sie enthalten einige wenige Vorgaben zur Digitalisierung im Rahmen der Konformität:

(1) Registrierung der Hersteller

Grundsätzlich müssen sich Batteriehersteller gemäß der Batterie-Richtlinie registrieren. Gemäß Anhang IV Nr. 1 der Batterie-Richtlinie erfolgt diese Registrierung auf elektronischem Wege. In Deutschland erfolgt die Registrierung der Hersteller und die Übermittlung der erforderlichen Nachweise gemäß § 4 Abs. 3 BattG zwingend über das auf der Internetseite der zuständigen Behörde bereitgestellte Datenverarbeitungssystem (Portal Stiftung ear)[114]. Die sonstige Kommunikation mit der zuständigen Behörde kann ebenfalls auf elektronischem Wege erfolgen (§ 4 Abs. 3 BattG).

(2) Übermittlung von Informationen an die EU-Kommission

Gemäß Art. 10 Abs. 3 der Batterie-Richtlinie müssen EU-Mitgliedstaaten gegenüber der EU-Kommission über die Sammelquoten von Altbatterien und Altakkumulatoren und gemäß Art. 12 Abs. 5 der Batterie-Richtlinie über das Recyclingniveau von Altbatterien und Altakkumulatoren des vergangenen Berichtsjahres berichten. Die Übermittlung muss explizit auf elektronischem Wege erfolgen.

(3) Informationspflichten

Das BattG enthält zudem bestimmte Informationspflichten: Wer Batterien im Versandhandel an die Kunden abgibt, muss die Kunden gemäß § 18 Abs. 1 BattG auf die unentgeltliche Rückgabemöglichkeit der Batterien, die Bedeutung des Symbols der Anlage (Symbol "durchgestrichene Mülltonne") und die gesetzliche Pflicht zur Rückgabe der Altbatterien hinweisen. Diese Hinweise sind in den für den Vertrieb verwendeten Darstellungsmedien zu geben oder der Warensendung schriftlich beizufügen.
Bei Online-Vertrieb der Batterien oder Akkumulatoren müssen diese Hinweise somit elektronisch/digital bereitgestellt werden, wenn sie nicht schriftlich beiliegen.

(4) Rücknahme von Altbatterien und Altakkumulatoren

Im Rahmen der Rücknahme von Altbatterien und Altakkumulatoren sieht das BattG Folgendes vor: Systeme für die Rücknahme von Altbatterien und Altakkumulatoren müssen von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Dieser Genehmigungsantrag für Rücknahmesysteme ist gemäß § 7 Abs. 6 BattG über das auf der Internetseite der zuständigen Behörde bereitgestellte Datenverarbeitungssystem einzureichen, dem Portal Stiftung ear[115]. Die

[114] Stiftung elektro-altgeräte register (ear), abrufbar unter https://www.ear-system.de/ear-portal/#no-back – zuletzt abgerufen am 16.02.2024, vgl. auch https://www.stiftung-ear.de/fileadmin/Dokumente/Beleihungsbescheid-UBA_210101.pdf - zuletzt abgerufen am 30.08.2024.
[115] Stiftung elektro-altgeräte register (ear), abrufbar unter https://www.ear-system.de/ear-portal/#no-back – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.

sonstige Kommunikation mit der zuständigen Behörde kann ebenfalls auf elektronischem Wege erfolgen.

Sofern Wirtschaftsakteure Fahrzeug-Altbatterien zurücknehmen, ohne selbst Pfand für die Fahrzeug-Batterie erhoben zu haben, müssen sie dem Abgebenden gemäß § 10 Abs. 1 BattG auf Verlangen schriftlich oder elektronisch bestätigen, dass die Altbatterie ohne Erstattung eines Pfandes zurückgenommen wurde.

(5) Zertifizierung von gewerblichen Altbatterieentsorgern

Im Rahmen der Entsorgung der Altbatterien müssen sich gewerbliche Altbatterieentsorger gemäß § 56 Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) zertifizieren lassen. Weder das BattG noch das KrWG enthalten Vorgaben, ob das Zertifikat schriftlich zu erteilen ist. Die Vorschrift steht der Digitalisierung jedoch nicht entgegen.

cc) Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

Die RoHS-Richtlinie legt Bestimmungen für die Beschränkung der Verwendung von gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten fest, um einen Beitrag zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt einschließlich der umweltgerechten Verwertung und Beseitigung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten zu leisten. Sie legt zulässige Höchstkonzentrationen für bestimmte Stoffe fest und enthält Vorgaben zu der entsprechenden Konformitätsbewertung von Elektro- und Elektronikgeräten.

Die ElektroStoffV setzt die Vorgaben der RoHS-Richtlinie in deutsches Recht um. Folglich enthält sie ebenfalls Beschränkungen der Verwendung von gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikaltgeräten.

Die RoHS- Richtlinie und die ElektroStoffV sind nicht direkt auf digitale Anwendungen, elektronische Datenerfassung oder Software ausgerichtet. Sie enthalten keinerlei Vorgaben zur Digitalisierung.

Die RoHS-Richtlinie und die ElektroStoffV schaffen dennoch einen Rahmen, der digitale Aspekte zulässt: Zum einen enthält die RoHS-Richtlinie nur wenige Vorgaben, die eine Digitalisierung verbieten. Hierzu zählt z.B. die Regelung aus Art. 7 lit. g, h RoHS-Richtlinie i.V.m. § 5 Abs. 1, 2 ElektroStoffV, wonach Unterlagen mit der Typen-, Chargen- oder Seriennummer des Elektrogerätes und dem Namen des Herstellers, seiner eingetragenen Firma oder seinen eingetragenen Marken und seiner Anschrift dem Elektro- und Elektronikgerät

beigefügt werden müssen, wenn die Informationen nicht auf dem Elektro- oder Elektronikgerät selbst angebracht werden können. Allerdings ist eine ergänzende digitale Darstellung dieser Informationen möglich.

Zum anderen sehen die RoHS-Richtlinie und die ElektroStoffV nicht vor, dass Dokumente, wie z.B. die Konformitätserklärung oder technische Unterlagen, zwingend in Papierform oder in Schirftform bereitgestellt werden müssen. Eine digitale Darstellung der Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen ist gemäß den Regelungen der RoHS-Richtlinie grundsätzlich möglich.

dd) Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) und Elektro- und Elektronikgerätegesetz

Die WEEE-Richtlinie legt Maßnahmen zum Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit fest, mit denen die schädlichen Auswirkungen der Entstehung und Bewirtschaftung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten vermieden oder verringert, die Gesamtauswirkungen der Ressourcennutzung reduziert und die Effizienz der Ressourcennutzung verbessert werden sollen, wodurch zur nachhaltigen Entwicklung beigetragen wird.

Die WEEE-Richtlinie regelt hauptsächlich Anforderungen an die Kennzeichnung, Sammlung, Rücknahme und Verwertung von Elektro- und Elektronikgeräten. Im Gegensatz zu produktsicherheitsrechtlichen Regelungen enthält sie keine Konformitätsvorgaben im herkömmlichen Sinn zu der Sicherheit der Elektro- und Elektronikgeräte. Konformitätsangaben zu der Sicherheit von Elektro- und Elektronikgeräten ergeben sich in der Regel aus anderen produktsicherheitsrechtlichen Rechtsakten, wie zum Beispiel der RoHS-Richtlinie.

Das Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) setzt die Vorgaben der WEEE-Richtlinie in deutsches Recht um.

Die WEEE-Richtlinie und das ElektroG sind nicht direkt auf digitale Anwendungen, elektronische Datenerfassung oder Software ausgerichtet. Sie berücksichtigen jedoch die elektronische Datenverarbeitung und enthalten folgende Vorgaben bezüglich der Digitalisierung:

(1) Informationspflichten der Hersteller

Hersteller von neuen Elektro- und Elektronikgeräten sind gemäß § 28 Abs. 1, 2 ElektroG verpflichtet, den Wiederverwendungseinrichtungen und Behandlungsanlagen Informationen über die Vorbereitung zur Wiederverwendung und Behandlung von Elektro- und Elektronikgeräten kostenlos bereitzustellen. Die Bereitstellung dieser Informationen kann in elektronischer Form erfolgen. Als Beispiele werden die Kommunikationsmittel CD-Rom und Online-

Dienste genannt, sie kann jedoch auch auf anderem Wege erfolgen, z.B. über entsprechende Internet-Plattformen.

(2) Informationspflicht der Hersteller

Hersteller von Elektro- und Elektronikgeräten sind verpflichtet, die Nutzer der Elektro- und Elektronikgeräte u.a. über die Möglichkeiten zur Rückgabe und die Pflicht zur getrennten Sammlung von Elektroaltgeräten zu informieren. Die Vorgaben der WEEE-Richtlinie stehen einer digitalen/elektronischen Bereitstellung der Informationen grundsätzlich nicht entgegen.

(3) Pflicht der Hersteller zur Registrierung

Hersteller sind verpflichtet, sich vor der Inverkehrgabe von Elektro- und Elektronikgeräten zu registrieren. Die WEEE-Richtlinie enthält keine Vorgabe, ob das entsprechende Registrierungssystem digital aufgesetzt sein muss. In diesem Rahmen sieht das ElektroG eine Digitalisierung vor: Die Registrierung und Übermittlung der entsprechenden Nachweise erfolgt gemäß § 37 Abs. 3 ElektroG ausschließlich über das auf der Internetseite der zuständigen Behörde bereitgestellte elektronische Datenverarbeitungssystem (Portal Stiftung ear)[116]. Die sonstige Kommunikation der Hersteller mit der Stiftung ear kann ebenfalls auf elektronischem Wege erfolgen.

(4) Kennzeichnung

Hersteller sind gemäß § 9 Abs. 2 ElektroG grundsätzlich verpflichtet, Elektro- und Elektronikgeräte mit dem Symbol aus Anlage 3 (Symbol "durchgestrichene Mülltonne") zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss somit analog auf dem Produkt angebracht werden.
In Ausnahmefällen können Hersteller das Symbol in der Gebrauchsanweisung abdrucken (§ 9 Abs. 2 ElektroG). Die WEEE-Richtlinie und das ElektroG schließen nicht aus, dass die Gebrauchsanweisung auch elektronisch bereitgestellt wird. Es ist jedoch zu beachten, dass andere produktsicherheitsrechtliche Rechtsakte, die auf das jeweilige Elektro- und Elektronikgerät anwendbar sind, gegebenenfalls eine Gebrauchsanweisung in Papierform und/oder digitaler Form vorsehen.

(5) Zertifizierung von Erstbehandlungsanlagen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Zur Weiterverwendung bzw. Entsorgung, müssen Elektro- und Elektronik-Altgeräte in Erstbehandlungsanlagen entsprechend vorbereitet werden: Diese Erstbehandlungsanlagen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen sich gemäß § 21 ElektroG zertifizieren lassen. Das

[116] Stiftung elektro-altgeräte register (ear), abrufbar unter Stiftung elektro-altgeräte register (ear), abrufbar unter https://www.ear-system.de/ear-portal/#no-back – zuletzt abgerufen am 16.02.2024.

ElektroG enthält keine Angabe, ob das Zertifikat schriftlich zu erteilen ist. Die Vorschrift steht der Digitalisierung jedoch nicht entgegen.

Nach § 21 Abs. 3 Nr. 3, Abs. 4 Nr. 3, Anlage 5 ElektroG sind die Erstbehandlungsanlagen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte verpflichtet, für die Zertifizierung ein Behandlungskonzept vorlegen. Dieses kann elektronisch erstellt und geführt werden.

(6) Übermittlung von Informationen an die EU-Kommission

Gemäß der Art. 16 Abs. 4, 5 WEEE-Richtlinie müssen die EU-Mitgliedstaaten jährlich Information zu der Anzahl der Elektro- und Elektronikgeräte, die auf ihren Märkten in Verkehr gebracht und gesammelt, zur Wiederverwendung vorbereitet und dem Recycling zugeführt und verwertet wurden, unter Angabe des Gewichts der Geräte an die EU-Kommission übermitteln. Die Übermittlung dieser Informationen muss explizit auf elektronischem Weg erfolgen.

(7) Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten sind gemäß Art. 18 WEEE-Richtlinie zum Informationsaustausch und zur Verwaltungszusammenarbeit verpflichtet, um die Anwendung der Richtlinie sicherzustellen. Diese Vorgabe wird von § 39 Abs. 2 ElektroG konkretisiert: Die Gemeinsame Stelle ist zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit mit Behörden und Gemeinsamen Stellen anderer EU-Mitgliedstaaten verpflichtet. Diese Kommunikation soll vorrangig über elektronische Kommunikationsmittel geführt werden. In Deutschland ist die Gemeinsame Stelle die Stiftung ear[117].

ee) Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Behandlungsverordnung – EAG-BehandV

Die EAG-BehandV regelt die Anforderungen an die Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.

Die EAG-BehandV ist nicht auf digitale Anwendungen, elektronische Datenerfassung oder Software ausgerichtet. Sie enthält keine Digitalisierungsansätze.

Die EAG-BehandV steht einer Digitalisierung jedoch nicht per se entgegen: § 12 Abs. 1 EAG-BehandV sieht vor, dass Betreiber von Erstbehandlungsanlagen u.a. einen Kontrollplan erstellen, eine Eigenüberwachung bezüglich der Einhaltung des Kontrollplans durchführen und

[117] Vgl. Stiftung elektro-altgeräte register (ear), abrufbar unter https://www.stiftung-ear.de/de/ueber-uns/wer-wir-sind#:~:text=Die%20stiftung%20ear%20ist%20die,Aufgaben%20aus%20dem%20ElektroG%20%C3%BCbertragen – zuletzt abgerufen am 10.07.2024.

die Überprüfungen dokumentieren müssen. Dem Wortlaut des Gesetzes steht es nicht entgegen, die Eigenüberwachung automatisiert durchzuführen bzw. die Dokumentation digital zu erfassen.

gg) Gebührenverordnung zum Elektro- und Elektronikgerätegesetz und zum Batteriegesetz – ElektroGBattGebV

Die ElektroGBattGGebV enthält Kostenregelungen im Zusammenhang mit den Vorgaben des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes und des Batteriegesetzes: Sie legt die Gebühren für gebührenfähige Leistungen des Umweltbundesamtes oder der beliehenen Gemeinsamen Stelle (Stiftung ear) fest.

In diesem Rahmen weist die ElektroGBattGGebV einen Bezug zur Digitalisierung auf: Gemäß Ziffer 3.2 der Anlage Gebührenverzeichnis ElektroGBattGGebV werden für die Bearbeitung bestimmter Anträge, die außerhalb des zur Verfügung gestellten elektronischen Datenverarbeitungssystems (ear Portal) gestellt werden, erhöhte Gebühren verlangt. Das ist z.B. der Fall, wenn der Antrag auf Registrierung in analoger Form gestellt wird. Erhöhte Gebühren fallen ebenfalls an, wenn bestimmte Nachweise außerhalb des zur Verfügung gestellten elektronischen Datenverarbeitungssystems eingereicht werden.

Zudem kann der Erlass von Verwaltungsakten durch das Umweltbundesamt oder die Stiftung ear gemäß § 1 Abs. 2 ElektroGBattGGebV durch automatische Einrichtungen erfolgen, sofern kein Anlass besteht, den Einzelfall durch Amtsträger zu bearbeiten.

b) Produktsicherheit mit sektoralen Regelwerken (Maschinen, ATEX)[118]

aa) Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG – ProdSRL und Produktsicherheitsgesetz – ProdSG

Die ProdSRL enthält allgemeine Regelungen hinsichtlich der Sicherheit von Produkten. Sie stellt den allgemeinen Grundsatz des Produktsicherheitsrechts auf, dass die in Verkehr gebrachten Produkte sicher sein müssen (Art. 1 Abs. 1 ProdSRL). Die ProdSRL stellt ein horizontales Rahmengefüge dar, es handelt sich nicht um einen sektor- oder produktspezifischen Rechtsakt. Insoweit tritt die Produktsicherheitsrichtlinie in ihrer Anwendung zurück, sofern es

[118] Unter den nachfolgend dargestellten Kernelementen der QI sind nur dann produktsicherheitsrechtliche Rechtsakte unter dem Gliederungspunkt "Digitalisierungsansätze produktspezifischer Rechtsakte" aufgeführt, wenn die produktsicherheitsrechtlichen Rechtsakte auch tatsächlich entsprechende Digitalisierungsansätze enthalten. Sofern keine produktsicherheitsrechtlichen Rechtsakte aufgeführt sind, enthalten diese keine Digitalisierungsansätze bezüglich des jeweils dargestellten Kernelements der QI, ohne dass das Fehlen der Digitalisierungsansätze noch einmal hervorgehoben wird.

im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften spezifische Bestimmungen über die Sicherheit der betreffenden Produkte gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird (Art. 1 Abs. 2 ProdSRL).

Produkt nach dieser Richtlinie ist jedes Produkt, das – auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung – für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnte, selbst wenn es nicht für diese bestimmt ist, und entgeltlich oder unentgeltlich im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert oder zur Verfügung gestellt wird, unabhängig davon, ob es neu, gebraucht oder wiederaufgearbeitet ist. Diese Begriffsbestimmung gilt nicht für gebrauchte Produkte, die als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung instandgesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, sofern der Lieferant der von ihm belieferten Person klare Angaben darüber macht (Art. 2 lit. a) ProdSRL).

Die Produktsicherheitsrichtlinie enthält keine Digitalisierungsansätze, sondern legt die Rahmenbedingungen für die Regulierung von Verbraucherprodukten in den Mitgliedstaaten fest. Die Umsetzung erfolgt durch nationales Recht. In Deutschland erfolgt die Umsetzung durch das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG).
Das ProdSG als nationales Umsetzungsgesetz für die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit enthält vereinzelt Digitalisierungselemente für die Qualitätsinfrastruktur.

(1) Konformitätsbewertung

Die zuständige notifizierende Behörde erteilt die Befugnis zur Konformitätsbewertung zugunsten der notifizierten Stellen mithilfe des elektronischen Notifizierungsinstrumentes, das von der Europäischen Kommission entwickelt und verwaltet wird (§ 15 Abs. 1 ProdSG).

(2) Zeichen Geprüfte Sicherheit

Digitalisierungselemente bzw. -hemmnisse befinden sich im ProdSG zudem hinsichtlich des Zeichens für die Geprüfte Sicherheit (GS). Die entsprechende GS-Stelle, die das GS-Zeichen zuerkennt, darf dies nur tun, wenn sie bei einer Inspektion vor Ort festgestellt hat, dass in den Produktionsstätten die Voraussetzungen dafür gegeben sind, dass die Produkte dem Baumuster gemäß hergestellt werden können (§ 20 Abs. 3 Nr. 4 ProdSG). Liegen der zuständigen Stelle Informationen zu Fällen des Missbrauchs des GS-Zeichens vor, so stellt diese die entsprechenden Informationen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin auf elektronischem Weg zur Verfügung (§ 22 Abs. 3 S. 1 ProdSG). Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin veröffentlicht diese Informationen anschließend auf ihrer Internetseite (§ 22 Abs. 3 S. 2 ProdSG). Vor dem Hintergrund der Marktüberwachung bzgl. des GS-Zeichens findet sich auf der Website der BAuA eine Schnellanfrage zur

Kontrolle von GS-Zertifikaten.[119] Das Formular selbst legt keine Schriftformanforderungen fest. Aus Gründen der Eilbedürftigkeit der Schnellanfragen ist davon auszugehen, dass eine elektronische Übermittlung des Formulars zulässig ist.

bb) Produktsicherheitsverordnung (EU) 2023/988

(1) Allgemeines

Die Produktsicherheitsverordnung (ProdSVO) ist die Nachfolgerin der ProdSRL und löst diese mit Wirkung vom 13.12.2024 ab. Sie regelt wie ihre Vorgängerin die Sicherheit beim Inverkehrbringen und der Verwendung von Verbraucherprodukten auf dem Binnenmarkt. Ebenso ist sie als horizontaler Rahmenrechtsakt nur subsidiär anzuwenden in den Fällen, in denen es im Rahmen des Unionsrechts keine spezifischen Bestimmungen über die Sicherheit der betreffenden Produkte gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird. Sind für Produkte im Unionsrecht spezifische Sicherheitsanforderungen festgelegt, so gilt diese Verordnung nur für diejenigen Aspekte und Risiken oder Risikokategorien, die nicht unter diese Anforderungen fallen (Art. 2 Abs. 1 ProdSVO). Zudem werden bestimmte Vorschriften der ProdSVO nicht auf Produkte angewandt, die gem. den in Anhang I der MÜVO gelisteten Rechtsakte unterfallen (Art. 2 Abs. 1 UAbs. 3 Produktsicherheitsverordnung). Als Verordnung ist die ProdSVO in allen Mitgliedstaaten der EU unmittelbar ohne Umsetzungsgesetz anwendbar (Art. 288 AEUV).

Die Produktsicherheitsverordnung berücksichtigt weitgehend Ansätze für eine zunehmende Digitalisierung der Kernelemente einer Qualitätsinfrastruktur und hat zum Ziel, neue Technologien hierfür aktiv zu nutzen, um etwa Produktsicherheitsrückrufe effizienter zu gestalten (ErwG 2 ProdSVO). Insbesondere durch den Einsatz von Technologien und digitalen Prozessen sowie Verbesserungen an den Warnsystemen wie dem Safety-Gate-Portal sollen eine automatische Identifizierung und Übermittlung gemeldeter gefährlicher Produkte und die Durchführung automatischer Stichprobenkontrollen anhand des Safety-Gate-Portals ermöglicht werden (ErwG 48 ProdSVO).

Im Rahmen des QI-Elements Konformität und Konformitätsbewertung enthält die ProdSVO an verschiedenen Stellen Digitalisierungsansätze. Insbesondere für die Bewertung der Sicherheit von Produkten spielen die digitalen Aspekte der Cybersicherheit und KI nunmehr eine besondere Rolle und wurden daher ausdrücklich in die Liste aufgenommen (Art. 6 Abs. 1 lit. h) ProdSVO).

[119] baua, Schnellanfrage im Rahmen der BMA-Empfehlung zur Kontrolle von GS-Zertifikaten, unter https://www.baua.de/DE/Die-BAuA/Aufgaben/Gesetzliche-und-hoheitliche-Aufgaben/Produktsicherheitsgesetz/GS-Pruefstellen/DEKRA-EXAM?param=saf – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

(2) Aufbewahrung technischer Unterlagen

Hersteller sind verpflichtet, eine interne Risikoanalyse durchzuführen und technische Unterlagen zu erstellen, die mindestens eine allgemeine Beschreibung des Produkts und seiner für die Bewertung seiner Sicherheit relevanten wesentlichen Eigenschaften enthalten (Art. 9 Abs. 2 ProdSVO). Diese technischen Unterlagen müssen sie für einen Zeitraum von zehn Jahren ab Inverkehrbringen des Produkts für die Marktüberwachungsbehörden bereithalten und auf Verlangen zur Verfügung stellen (Art. 9 Abs. 3 ProdSVO). Die ProdSVO enthält hierzu keine Formvorgaben. Eine digitale Dokumentation und Kommunikation ist insofern nicht ausgeschlossen.

(3) Kennzeichnung

Die Kennzeichnung der Produkte wird mit Einführung der ProdSVO dahingehend verändert, dass nunmehr eine elektronische Adresse auf dem Produkt angegeben werden muss, über die Verbraucher den verantwortlichen Wirtschaftsakteur kontaktieren können (Art. 9 Abs. 6 ProdSVO betreffend den Hersteller, Art. 11 Abs. 3 ProdSV betreffend den Einführer). In der ursprünglichen deutschen Sprachfassung war noch von „E-Mail-Adresse“ die Rede.[120] Es erfolgte eine sprachliche Angleichung an die englische Fassung der ProdSVO, die von vornherein den Begriff ”electronic address” verwendet. Die Berichtigung enthält jedoch keine Legaldefinition für den Begriff der elektronischen Adresse. In der Literatur besteht Einigkeit darin, dass jedenfalls die E-Mail-Adresse und die Internetadresse als Kontaktmöglichkeiten darunterfallen. Die alleinige Angabe dieser Kontaktadressen ist unter Geltung der ProdSRL unzulässig.[121] Die Einführung der elektronischen Adresse kündigt insofern einen Wechsel hin zu einer zunehmend digitalisierten Kommunikation zwischen Verbrauchern und Wirtschaftsakteuren an.

Weiterhin muss jedoch auch eine postalische Adresse zur Kontaktmöglichkeit angegeben werden (vgl. Art. 9 Abs. 6, Art. 11 Abs. 3 ProdSVO). Im Bereich des Fernabsatzes – mithin insbesondere den Onlinevertrieb von Verbraucherprodukten – sind zudem auch andere Wirtschaftsakteure als der Hersteller und der Einführer zur Angabe einer elektronischen Adresse verpflichtet (Art. 19 lit. a ProdSVO).

Die Kennzeichnung selbst muss nach wie vor analog auf dem Produkt oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder den Begleitunterlagen, angebracht werden (Art. 9 Abs. 6, Art. 11 Abs. 3, Art. 12 Abs. 1 ProdSVO). Nur optional sind die Wirtschaftsakteure frei in der Entscheidung, die Informationen über die Identifizierung des Produkts und der Wirtschaftsakteure sowie Anweisungen und Sicherheitsinformationen von den

[120] Berichtigung der Verordnung (EU) 2023/988, ABl. L, 2023/90192, 19.12.2023.
[121] Vgl. *Kapoor*, in: Klindt, ProdSG, 3. Aufl. 2021, § 6 Rn. 29.

Wirtschaftsakteuren zusätzlich in digitaler Form mittels elektronischer Lösungen, etwa eines QR-Codes oder eines Datenmatrix-Codes, bereitzustellen (Art. 21, ErwG 32 ProdSVO). In diesem Fall muss eine für den Verbraucher leicht verständliche Sprache gewählt werden und die Information in Formaten verfügbar gemacht werden, die für Menschen mit Behinderungen zugänglich sind.

(4) Wesentliche digitale Änderung des Produkts

Die Produktsicherheitsverordnung adressiert zunehmend Produkte mit digitalen Elementen, die entsprechend auch digitale Prozesse zur Qualitätssicherung durchlaufen werden. Insofern ist auch relevant, dass ein Wirtschaftsakteur zum Quasi-Hersteller wird, wenn er eine wesentliche digitale Änderung des Produkts vornimmt, sofern diese Änderung sich auf die Sicherheit des Produkts auswirkt und zusätzliche Voraussetzungen gem. Art. 13 Abs. 3 ProdSVO erfüllt.

(5) Internes Verfahren zur Gewährleistung der Produktsicherheit

Wirtschaftsakteure – inklusive Händler – sind zudem verpflichtet, ein internes Verfahren zur Gewährleistung der Produktsicherheit einzurichten (Art. 14 ProdSVO). Diese Verfahren werden keinen besonderen Formvorgaben unterworfen. Die Wirtschaftsakteure können demnach digitale unternehmensinterne Prozesse schaffen, um diese Pflicht zu erfüllen.

cc) Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

(1) Allgemeines

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ("MaschRL") ist die Vorgängerin der unten genannten MaschVO und wird durch diese mit Wirkung zum 14.01.2027 aufgehoben (Art. 51 Abs. 2 MaschVO). Die MaschRL regelt somit gleichermaßen wie die MaschVO die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen an die Konstruktion und den Bau von Maschinen, auswechselbarer Ausrüstung, Sicherheitsbauteilen, Lastaufnahmemitteln, Ketten, Seilen, Gurten, abnehmbaren Gelenkwellen sowie unvollständigen Maschinen, die für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme zu erfüllen sind. Mit der MaschRL soll der Aspekt der Sicherheit in die Konstruktion und den Bau von Maschinen so einbezogen werden, dass Unfälle vermieden und hierdurch die sozialen Kosten der Europäischen Union verringert werden.

(2) Hintergrund zur Digitalisierung

Die MaschRL enthält – bis auf wenige Ausnahmen – hinsichtlich der Merkmale für eine digitale Qualitätsinfrastruktur eine offene Formulierung, die nicht ausdrücklich zwischen analoger

und digitaler Form unterscheidet. Vor dem historischen Hintergrund ist davon auszugehen, dass der EU-Gesetzgeber noch eine analoge Logik vollzogen und nicht in digitalen Formen gedacht hat.

Dies bestätigt die EU-Kommission in ihrem Leitfaden für die Anwendung der MaschRL: "Der allgemeine Konsens lautet, dass sämtliche Anleitungen, die für Sicherheit und Gesundheitsschutz relevant sind, in Papierform mitgeliefert werden müssen, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass der Benutzer Zugang zu einem Lesegerät für das Lesen einer in elektronischer Form oder auf einer Website zur Verfügung gestellten Betriebsanleitung hat."122

Da die MaschVO die digitale Bereitstellung der Betriebs- und der Montageanleitung sowie der Konformitätserklärung zulässt, wurde auch der Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie durch die Kommission angepasst, wonach nun jeweils – noch unter Geltung der MaschRL – eine digitale Bereitstellung zulässig ist.123

(3) Bevollmächtigung

Der Hersteller einer Maschine kann einen Bevollmächtigten beauftragen, in seinem Namen alle oder einen Teil der Pflichten und Formalitäten aus der MaschRL zu erfüllen (Art. 2 lit. j MaschRL). Diese Bevollmächtigung muss schriftlich erfolgen. Da es sich bei der Bevollmächtigung um ein zivilrechtliches Rechtsgeschäft handelt, finden die o.g. allgemeinen Grundsätze des Zivilrechts hinsichtlich der Formanforderungen Anwendung.

(4) Technische Unterlagen

Die technischen Unterlagen umfassen die technische Dokumentation inklusive Übersichtszeichnung der Maschine, Detailzeichnungen, Unterlagen für die Risikobeurteilung, angewandte Normen, technische Berichte, Exemplar der Betriebsanleitung, ggf. Einbauerklärung, ggf. eine Kopie der EG-Konformitätserklärung. Bei Serienfertigung enthalten die technischen Unterlagen eine Aufstellung der intern getroffenen Maßnahmen, mit denen die Einhaltung der MaschRL gewährleistet werden sollen (Anhang VII Teil A. MaschRL). Die technischen Unterlagen müssen nicht zwingend in der EU und nicht zu jeder Zeit körperlich vorhanden sein. Sie können daher in Papierform oder in elektronischer Form vorgehalten werden

[122] Vgl. EU-Kommission, Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Auflage 2.2 - Oktober 2019, § 255.
[123] Europäische Kommission, Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Aufl. 2.3 – April 2024, abrufbar unter https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arbeitsschutz/leitfaden-fuer-anwendung-maschinenrichtlinie-2006-42-eg.pdf?__blob=publicationFile&v=6 – zuletzt abgerufen am 28.08.2028.

(Anhang VII Teil A. Nr. 2 MaschRL).[124] Im Fall der Anfrage durch eine Marktüberwachungsbehörde ist jedoch sicherzustellen, dass die technischen Unterlagen vom Verantwortlichen innerhalb einer angemessenen Frist zur Verfügung gestellt werden.

(5) Betriebsanleitung

Eine Betriebsanleitung muss jeder Maschine in der oder den Amtssprachen der Gemeinschaft des Mitgliedstaats beiliegen, in dem die Maschine in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wird. Die der Maschine beiliegende Betriebsanleitung muss eine „Originalbetriebsanleitung“ oder eine „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“ sein, wobei im Fall der Übersetzung auch die Originalbetriebsanleitung beizufügen ist (Anhang I Nr. 1.7.4.2. MaschRL). Eine digitale Bereitstellung ist, wenn die Vorgaben der MaschVO eingehalten werden, inzwischen zulässig.[125]

In der Betriebsanleitung müssen Angaben zu Luftschallemissionen gemacht werden, wobei die Messung an der betreffenden Maschine oder an einer repräsentativen Maschine durchgeführt werden muss (Anhang I Nr. 1.7.4.2. MaschRL). Es wird für den Regelfall davon auszugehen sein, dass die zu prüfende Maschine über keine eigenen Vorrichtungen und Sensoren zur Messung der Luftschallemissionen verfügt, sodass für diesen Regelfall ein separates Gerät bzw. eine Maschine erforderlich wäre. Es gibt keine Regelung dazu, ob hierfür eine digitale Maschine-zu-Maschine-Kommunikation zulässig wäre. Es ist zu erwarten, dass diese Art der Überprüfung gewöhnlich vor Ort zu erfolgen hat.

In der Betriebsanleitung müssen zudem die Werte der von Hand gehaltenen bzw. von Hand geführten Maschinen ausgehenden Vibrationen angegeben werden, wobei die Messung an der betreffenden Maschine oder an einer technisch vergleichbaren Maschine durchgeführt werden muss (Anhang I Nr. 2.2.1.1. MaschRL). Das Gleiche gilt für Maschinen und deren Vibrationswerte, die auf die oberen Gliedmaßen oder den gesamten Körper übertragen werden (Anhang I Nr. 3.6.3.1. MaschRL). Diese Überprüfung erfolgt durch die Handführung und daher vor Ort in analoger Art und Weise

Hinsichtlich des Bruchrisikos beim Betrieb der Maschine müssen in der Betriebsanleitung die Inspektionen und Wartungsarbeiten angegeben werden (Anhang I Nr. 1.3.2. MaschRL).

[124] Siehe auch Europäische Kommission, Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Aufl. 2.3 – April 2024, § 393.
[125] Europäische Kommission, Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Aufl. 2.3 – April 2024, § 255.

(6) EG-Konformitätserklärung

Für die EG-Konformitätserklärung sowie Übersetzungen davon gelten die gleichen Bedingungen wie für die Betriebsanleitung (siehe Anhang I Nr. 1.7.4.1 MaschRL). Demnach ist die EG-Konformitätserklärung maschinenschriftlich oder handschriftlich in Großbuchstaben auszustellen (Anhang II Nr. 1 Teil A. MaschRL). Das Gleiche gilt für unvollständige Maschinen (Anhang II Nr. 1 Teil B. MaschRL).

(7) EG-Baumusterprüfung und umfassende Qualitätssicherung

Als EG-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, bei dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein repräsentatives Muster einer Maschine gem. Anhang IV MaschRL die Bestimmungen der MaschRL erfüllt. Mit dem Antrag auf eine solche EG-Baumusterprüfung muss eine schriftliche Erklärung abgegeben werden, dass dieser Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht wurde (Anhang IX Nr. 2 MaschRL).

Das Gleiche gilt für den Antrag bei einem Konformitätsbewertungsverfahren mit sogenanntem umfassenden Qualitätssicherungssystem (Anhang X Nr. 2.1. MaschRL). Außerdem muss der Hersteller alle für das Qualitätssicherungssystem berücksichtigten Elemente schriftlich niederlegen (Anhang X Nr. 2.2. MaschRL). Der Hersteller gewährt bei dem Konformitätsbewertungsverfahren mit umfassendem Qualitätssicherungssystem der benannten Stelle Zugang zu den Einrichtungen für Konstruktion, Bau, Abnahme, Prüfung und Lagerung und stellt erforderliche Unterlagen zur Verfügung (Anhang X Nr. 3.2. MaschRL). Dies hat Relevanz vor dem Hintergrund regelmäßig durchzuführender Audits durch die benannte Stelle (Anhang X Nr. 2.3., 3.3. MaschRL). Eine virtuelle Überprüfung ist zwar nicht ausdrücklich ausgeschlossen, angesichts der “analog gedachten” MaschRL jedoch auch nicht vorgesehen.

dd) Maschinenverordnung (9. ProdSV)

Die gem. § 8 Abs. 1 ProdSG erlassene Rechtsverordnung zur Umsetzung der MaschRL, namentlich die 9. Produktsicherheitsverordnung, enthält keine Digitalisierungsansätze hinsichtlich der untersuchten Qualitätsinfrastruktur. Dieser Umstand ist darin begründet, dass die 9. Produktsicherheitsverordnung für die hier relevanten Vorgaben auf andere Rechtsakte verweist.

So erfolgt die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens sowie die Ausstellung der EG-Konformitätserklärung gem. MaschRL (§ 3 Abs. 2 Nr. 4 i.V.m. § 4 der 9. ProdSV i.V.m. den jeweiligen Vorschriften der MaschRL).

Die CE-Kennzeichnung erfolgt grundsätzlich nach § 7 Abs. 1, Abs. 3 S. 1 ProdSG (§ 5 Abs. 1 9. ProdSV). Danach wird auf die allgemeinen Regeln für die CE-Kennzeichnung gem. New Legislative Framework Bezug genommen (§ 7 Abs. 1 ProdSG i.V.m. Art. 30 VO (EG) Nr. 765/2008). Darüber hinaus enthält die 9. ProdSV nur besondere Bestimmungen für die analoge Anbringung der CE-Kennzeichnung auf der Maschine: So müssen die Bestandteile der CE-Kennzeichnung annähernd gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 Millimeter. Bei kleinen Maschinen kann diese Mindesthöhe unterschritten werden. Die CE-Kennzeichnung ist in unmittelbarer Nähe der Angabe des Herstellers oder seines Bevollmächtigten anzubringen und in der gleichen Technik wie diese Angabe auszuführen (§ 5 Abs. 2, 3 9. ProdsV).

Bei unvollständigen Maschinen werden die technischen Unterlagen, die Montageanleitung, und die Einbauerklärung gem. der MaschRL erstellt (§ 6 Abs. 1 9. ProdSV). Die Montageanleitung und die Einbauerklärung sind der unvollständigen Maschine beizufügen und werden anschließend Teil der technischen Unterlagen der vollständigen Maschine (§ 6 Abs. 2 9. ProdSV). Ein digitales Beifügen wird zwar nicht ausdrücklich ausgeschlossen, ist jedoch nach dem ursprünglichen Konzept der MaschRL nicht vorgesehen. Die Auslegung der MaschRL vor dem Hintergrund der künftigen MaschVO ergibt allerdings, dass Unterlagen digital zur Verfügung gestellt werden können, wenn die betreffenden Vorgaben der MaschVO eingehalten werden.[126]Im Übrigen sind die obigen Ausführungen zum ProdSG, soweit hier nicht anders dargelegt, auf die 9. ProdSV anwendbar.

ee) Maschinenverordnung ((EU) 2023/1230)

Die Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 ("MaschVO") legt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen an die Konstruktion und den Bau von Maschinen, dazugehörigen Produkten sowie unvollständigen Maschinen fest, die für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme zu erfüllen sind. Dies dient der Verwirklichung des EU-Binnenmarkts und der Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Personen, insbesondere Verbraucher und professionelle Nutzer, sowie gegebenenfalls Haustiere, Sachen und der Umwelt.

Die MaschVO verfolgt für das Produkt "Maschine" einen technologisch-innovativen Ansatz und gleicht damit Unzulänglichkeiten der Vorgänger-Richtlinie 2006/42/EU aus. Der Einsatz von digitalen Mitteln und Software sowie künstlicher Intelligenz (KI) spielen bei der Entwicklung von Maschinen eine immer wichtigere Rolle. In der Folge adressiert die MaschVO die Entwicklungen der jüngsten Zeit, insbesondere Innovationen im Bereich der KI und umfasst

[126] Europäische Kommission, Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Aufl. 2.3 – April 2024, § 390.

damit fortschrittlichere Maschinen, die weniger abhängig vom Menschen als Bediener sind, sondern zwar vordefinierte Aufgaben in strukturierten Umgebungen ausführen, dabei jedoch autonom lernen, in dem jeweiligen Kontext neue Tätigkeiten auszuführen. Hinzukommen Innovations-Themen wie das Internet der Dinge (Englisch Internet of Things oder IOT) und Robotik.

Hinsichtlich der Merkmale für eine digitale Qualitätsinfrastruktur finden sich in der MaschVO weitgehend offene Formulierungen, die Raum für digitale Optionen und Formate lassen. An bestimmten Stellen werden ausdrücklich digitale Formate geregelt (insbesondere im Bereich der Konformitätserklärung und der Betriebsanleitung). Demgegenüber wird festgelegt, dass bei Verlangen der Nutzer bestimmte Dokumente, wie etwa die Betriebsanleitung, in Papierform zur Verfügung gestellt werden müssen.

(1) EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller stellt nach erfolgreich durchgeführtem Konformitätsbewertungsverfahren (Art. 25 MaschVO) eine EU-Konformitätserklärung aus (Art. 10 Abs. 2 i.V.m. Art. 21 MaschVO). Abhängig vom Konformitätsbewertungsverfahren muss die Konformitätserklärung nicht zwingend der Maschine beiliegen, sondern es kann alternativ in der Betriebsanleitung eine Internetadresse bzw. ein maschinenlesbarer Code angegeben werden, über den auf die Konformitätserklärung zugegriffen werden kann. Digitale EU-Konformitätserklärungen müssen online zur Verfügung gestellt werden. Hierfür gelten besondere Aufbewahrungsfristen für den Hersteller (Art. 10 Abs. 8 UAbs. 2 MaschVO).

Die o.g. Digitalisierungsansätze gelten für folgende Konformitätsbewertungsverfahren:

- Interne Fertigungskontrolle, Modul A (Anhang VI MaschVO)
- EU-Baumusterprüfung, Modul B (Anhang VII MaschVO)
- Baumuster auf Grundlage einer internen Fertigungskontrolle, Modul C (Anhang VIII MaschVO)

Bei der Konformität auf Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung nach Modul H (Anhang IX MaschVO) muss der Hersteller eine schriftliche Konformitätserklärung ausstellen und schriftlich erklären, dass er diese Konformitätserklärung nicht bei einer anderen zuständigen Stelle eingereicht hat (Art. 25 Abs. 2 lit. b i.V.m. Anhang IX Nr. 5.2. MaschVO). Damit einher gehen Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten und die Frage, ob diese Pflichten analog erfüllt werden müssen. Das Gleiche gilt für das Konformitätsbewertungsverfahren durch Einzelprüfung nach Modul G (Anhang X MaschVO). Aufgrund des eindeutigen Wortlauts könnte man zunächst davon ausgehen, dass für diese beiden Konformitätsverfahren und deren entsprechende EU-Konformitätserklärungen eine schriftliche Form erforderlich ist.

In der Umsetzung würde dies eine grundsätzlich handschriftliche Unterzeichnung der EU-Konformitätserklärung bedeuten. Nach Auslegung dieser Vorschriften anhand des EU-Rechts ist jedoch gem. Art. 25 Abs. 2 eIDAS-VO die handschriftliche Unterzeichnung einer qualifizierten elektronischen Signatur gleichzusetzen, sodass selbst bei strenger Auslegung eine elektronische Ausstellung der EU-Konformitätserklärung grundsätzlich zulässig ist. Da die EIDAS-VO den Mitgliedstaaten die Festlegung strengerer Formvorschriften überlässt, sind anschließende Dokumentations- und Aufbewahrungsfristen gegenüber den Behörden und die Frage, in welcher Form die Konformitätserklärung vorgelegt werden muss, letztlich vom nationalen Recht und im Fall fehlender Bestimmungen von der jeweiligen Anfrage der nationalen Marktüberwachungsbehörde abhängig.

Abgesehen vom Hersteller können die anderen Wirtschaftsakteure die auf Verlangen der Behörde bereitzustellenden Informationen zum Nachweis der Konformität in digitaler Form zur Verfügung stellen (Bevollmächtigter: Art. 12 Abs. 2 lit. b MaschVO; Einführer: Art. 13 Abs. 9 MaschVO, bei unvollständigen Maschinen Art. 14 Abs. 8 MaschVO; Händler: Art. 15 Abs. 6 MaschVO, bei unvollständigen Maschinen Art. 16 Abs. 6 MaschVO).

Hinsichtlich der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung führt die notifizierte Stelle Audits durch, die unter anderem einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers umfassen (Anhang IX Nr. 3.3. MaschVO). Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrungen mit der Bewertung in dem einschlägigen Bereich der Maschinen oder dazugehörigen Produkte und der betreffenden Technologie sowie über Kenntnisse der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III MaschVO. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Anhang IX Nr. 3.1. lit. b MaschVO genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III MaschVO zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Maschine oder des dazugehörigen Produkts mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

(2) Kennzeichnung

Der Hersteller muss die Maschine mit geeigneten Kontaktmöglichkeiten kennzeichnen (Art. 10 Abs. 6 MaschVO). Dazu gehört auch eine digitale Kontaktmöglichkeit, etwa per E-Mail oder Website. Die Angaben müssen auf dem Produkt angebracht werden, es sei denn, dies ist nicht möglich. Dann kann die Kennzeichnung auch auf der Verpackung oder den beigefügten Unterlagen erfolgen. Es ist jedoch nicht zulässig, ausschließlich digitale Kontaktmöglichkeiten vorzuhalten.

(3) Betriebsanleitung

Der Hersteller kann die Betriebsanleitung der Maschine grundsätzlich in digitaler Form beifügen (Art. 10 Abs. 7 MaschVO). Auf Verlangen des Nutzers muss er allerdings die Betriebsanleitung in Papierform und kostenlos innerhalb eines Monats zur Verfügung stellen. Als weitere Ausnahme muss der Hersteller die Sicherheitsinformationen bei Maschinen für nichtprofessionelle Nutzer bzw. solchen Maschinen, die vorhersehbar von nichtprofessionellen Nutzern verwendet werden, in Papierform bereitstellen.

In diesen Fällen kann die Konformitätserklärung weiterhin digitalisiert bleiben. Zwar zählt diese zu den Mindestangaben der Betriebsanleitung (Anhang III Nr. 1.7.4.2. lit. c MaschVO). Allerdings reicht hier auch aus, dass die Internetadresse oder der maschinenlesbare Code in die Betriebsanleitung aufgenommen wird, mit denen die Konformitätserklärung verfügbar gemacht wird.

(4) Unvollständige Maschinen

Für die Kennzeichnungsvorgaben von unvollständigen Maschinen wird auf die Ausführungen zur Konformitätserklärung für Maschinen verwiesen.

Bei unvollständigen Maschinen kann der Hersteller die Montageanleitung in digitaler Form zur Verfügung stellen (Art. 11 Abs. 7 MaschVO). Er muss hierzu allerdings besondere Anforderungen erfüllen. So muss angegeben werden, wie auf die digitale Montageanleitung zugegriffen werden kann. Außerdem muss sie so zur Verfügung gestellt werden, dass sie bei Bedarf heruntergeladen und ausgedruckt bzw. auf einem elektronischen Gerät gespeichert werden kann. Dies gilt auch für den Fall, dass die Montageanleitung in sog. “Embedded Software” integriert ist. Die digitalen Montageanleitungen müssen für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren online zur Verfügung gestellt werden.

Bei unvollständigen Maschinen kann zudem die EU-Einbauerklärung digital zur Verfügung gestellt werden, anstatt sie der Maschine beizulegen (Art. 11 Abs. 8 MaschVO). Auch hier muss diese für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Inverkehrgabe online zur Verfügung gestellt werden.

ff) Richtlinie 2000/14/EG zur Verwendung von Maschinen im Freien und nationale Umsetzung

Die Richtlinie 2000/14/EG reglementiert die umweltbelastenden Geräuschemissionen von Maschinen, die der Begriffsbestimmung der MaschRL bzw. der MaschVO entsprechen, über einen eigenen Antrieb verfügen oder bewegt werden können und unabhängig von der bzw.

den Antriebsarten zur typgerechten Verwendung im Freien bestimmt sind (vgl. Art. 3 lit. a Richtlinie 2000/14/EG).Die Richtlinie 2000/14/EG enthält keine Digitalisierungsansätze für eine digitale QI.

Gem. Art. 4 Richtlinie 2000/14/EG dürfen Geräte und Maschinen nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sichergestellt hat, dass die Geräte und Maschinen mit der CE-Kennzeichnung und der Angabe des garantierten Schalleistungspegels versehen sind und ihnen eine EG-Konformitätserklärung beigefügt ist. Es ist davon auszugehen, dass die EG-Konformitätserklärung schriftlich ausgestellt und analog beigefügt werden muss aufgrund der folgenden Regelungen:

- Gem. Art. 8 Abs. 1 Richtlinie 2000/14/EG stellt der Hersteller eines Geräts oder einer Maschine oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter für jeden Typ eines hergestellten Gerätes oder einer hergestellten Maschine eine EG-Konformitätserklärung aus. Die Mindestangaben dieser Konformitätserklärung sind in Anhang II Richtlinie 2000/14/EG festgelegt, die jedoch keine Formvorgaben enthält.
- Für das Konformitätsbewertungsverfahren der internen Fertigungskontrolle bringt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter an jedem Gerät und an jeder Maschine die CE-Kennzeichnung und die Angabe des garantierten Schalleistungspegels gemäß Art. 11 Richtlinie 2000/14/EG an und stellt eine schriftliche EG-Konformitätserklärung gemäß Art. 8 Richtlinie 2000/14/EG aus.
- Für das Konformitätsbewertungsverfahren der Einzelprüfung ist der entsprechende Antrag vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen. Der Antrag muss eine schriftliche Erklärung enthalten, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist (Anhang VII Richtlinie 2000/14/EG).
- Für das Konformitätsbewertungsverfahren der umfassenden Qualitätssicherung bringt der Hersteller oder der Bevollmächtigte die CE-Kennzeichnung zusammen mit den in Art. 11 Richtlinie 2000/14/EG vorgeschriebenen Angaben an jedem Gerät und an jeder Maschine an und stellt die schriftliche EG-Konformitätserklärung gemäß Art. 8 Richtlinie 2000/14/EG aus. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen (Anhang VIII Nr. 3.2. Richtlinie 2000/14/EG).

Hinsichtlich der Konformitätsbewertung bestehen die folgenden Besonderheiten: Bei der internen Fertigungskontrolle gewährt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter der benannten Stelle freien Einblick in alle internen Unterlagen in Zusammenhang mit diesen Verfahren, die effektiven Ergebnisse der internen Nachprüfungen (Audits) und gegebenenfalls getroffen Abhilfemaßnahmen (Anhang VI Nr. 6 Richtlinie

2000/14/EG). Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens mit umfassender Qualitätssicherung gewährt der Hersteller der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung Anhang III Nr. 4.2. Richtlinie 2000/14/EG).

Die nationale Umsetzung der Richtlinie 2000/14/EG durch die 32. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes sieht keine Bestimmungen hinsichtlich einer digitalen Qualitätsinfrastruktur vor.

gg) Richtlinie 2009/104/EG

Die Richtlinie 2009/104/EG sieht Mindestvorschriften für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bei der Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit vor. Sie enthält allerdings keine Digitalisierungsansätze hinsichtlich der Qualitätsinfrastruktur.

Die Richtlinie 2009/104/EG beinhaltet zwar zunächst ein Hemmnis für die Digitalisierung: Im Falle von Arbeitsmitteln, deren Sicherheit von den Montagebedingungen abhängt, muss der Arbeitgeber eine Erstüberprüfung bzw. an einem neuen Standort eine weitere Überprüfung vornehmen, mit der er sich von der korrekten Montage und vom korrekten Funktionieren dieser Arbeitsmittel überzeugt (Art. 5 Abs. 1 Richtlinie 2009/104/EG). Die Ergebnisse dieser Überprüfungen müssen schriftlich festgehalten werden (Art. 5 Abs. 3 Richtlinie 2009/104/EG).

Da die Mitgliedstaaten aber die Modalitäten dieser Überprüfung festlegen, können sie auch abweichende Vorschriften hinsichtlich der Form treffen (siehe im Folgenden die Ausführungen zur Betriebssicherheitsverordnung).

hh) Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV

Die BetrSichV ist die deutsche Umsetzung der Richtlinie 89/655/EWG, die durch die Richtlinie 2009/104/EG abgelöst wurde. Die Betriebssicherheitsverordnung gilt für die Verwendung von Arbeitsmitteln und hat den Schutz der Beschäftigten bei der Verwendung von Arbeitsmitteln zum Ziel.

Die BetrSichV enthält vermehrt Digitalisierungsansätze und sieht zum Teil ausdrücklich die elektronische Form als Formvorgabe vor.

(1) Gefährdungsbeurteilung und Überprüfung von Anlagen vor Inbetriebnahme

Der Arbeitgeber hat vor der erstmaligen Verwendung der Arbeitsmittel eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und das Ergebnis zu dokumentieren. Die Dokumentation kann auch in elektronischer Form vorgenommen werden (§ 3 Abs. 8 BetrSichV).

In Umsetzung des Art. 5 Abs. 4 Richtlinie 2009/104/EG hinsichtlich der Überprüfung von Arbeitsmitteln, deren Sicherheit von den Montagebedingungen abhängt, sieht die BetrSichV die Pflicht für Arbeitgeber vor, das Ergebnis der Überprüfungen aufzuzeichnen und mindestens bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren. Die Aufzeichnungen können auch in elektronischer Form aufbewahrt werden (§ 14 Abs. 7 BetrSichV).

(2) Prüfaufzeichnungen

Der Arbeitgeber hat des Weiteren dafür zu sorgen, dass das Ergebnis der Prüfung nach den §§ 15, 16 BetrSichV (Prüfung vor Inbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen bzw. wiederkehrende Prüfungen) aufgezeichnet wird. Der Inhalt umfasst unter anderem den Namen und die Unterschrift des Prüfers und bei Prüfung durch zugelassene Überwachungsstellen zusätzlich den Namen der zugelassenen Überwachungsstelle. Werden Dokumente von den Prüfern bzw. Prüfstellen ausschließlich elektronisch übermittelt, ist die elektronische Signatur erforderlich (§ 17 Abs. 1 BetrSichV).

Die Aufzeichnungen und Prüfbescheinigungen sind für den gesamten Zeitraum der Verwendungsdauer am Betriebsort der überwachungsbedürftigen Anlage aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Explizit wird geregelt, dass die Aufbewahrung in elektronischer Form zulässig ist (§ 17 Abs. 1 S. 5 BetrSichV). Die Vorlage gegenüber der Behörde wird vom Wortlaut nicht umfasst. Maßgeblich ist insofern die konkrete Anfrage der zuständigen Behörde und damit die Verwaltungspraxis.

(3) Antrag auf Erlaubnis der Errichtung und Betrieb von bestimmten Anlagen

Bestimmte Anlagen dürfen nur mit entsprechender Erlaubnis der zuständigen Behörde errichtet und betrieben werden (§ 18 BetrSichV). Hierzu zählen etwa Dampfkesselanlagen oder Anlagen mit Druckgeräten. Der Antrag auf Erteilung der Erlaubnis kann schriftlich oder elektronisch erfolgen. Bei der Erteilung bzw. Versagung der Erlaubnis handelt es sich um einen Verwaltungsakt, sodass die allgemeinen Grundsätze im Verwaltungsrecht Anwendung finden. Erfolgt die Antragstellung jedoch elektronisch, so sieht § 18 Abs. 3 S. 3 BetrSichV vor, dass die zuständige Behörde Mehrfertigungen sowie die Übermittlung der dem Antrag beizufügenden Unterlagen auch in schriftlicher Form verlangen kann. Es kommt somit an dieser Stelle auf die Verwaltungspraxis der jeweiligen Behörden an.

(4) Unterweisung der Arbeitnehmer

Der Arbeitgeber hat die Beschäftigten vor der Aufnahme der Verwendung von Arbeitsmitteln tätigkeitsbezogen zu unterweisen. Danach hat er in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, weitere Unterweisungen durchzuführen. Das Datum einer jeden Unterweisung und die Namen der Unterwiesenen sind schriftlich festzuhalten (§ 12 Abs. 1 BetrSichV).

(5) Bestellung eines Koordinators für die Zusammenarbeit von Arbeitgebern

Sofern bei der Verwendung von Arbeitsmitteln eine erhöhte Gefährdung von Beschäftigten anderer Arbeitgeber besteht, muss ein Koordinator die Abstimmung der jeweils erforderlichen Schutzmaßnahmen durch die beteiligten Arbeitgeber übernehmen. Dieser Koordinator ist schriftlich zu bestellen (§ 13 Abs. 3 BetrSichV). Die Beauftragung des Koordinators richtet sich nach Zivilrecht, sodass die o.g. allgemeinen Grundsätze des Zivilrechts Anwendung finden.

(6) Überwachungsbedürftige Anlagen

Die BetrSichV legt besondere Bestimmungen für sog. überwachungsbedürftige Anlagen fest. Dies sind Anlagen gem. Anhang II BetrSichV bzw. erlaubnispflichtige Anlagen gem. § 18 BetrSichV (§ 2 Abs. 13 BetrSichV). Bei solchen überwachungsbedürftigen Anlagen muss der Arbeitgeber der zuständigen Behörde Unfälle und Schadensfälle unverzüglich melden (§ 19 Abs. 1 BetrSichV). Die zuständige Behörde kann hierfür vom Arbeitgeber verlangen, dass dieser auf seine Kosten durch eine möglichst im gegenseitigen Einvernehmen bestimmte zugelassene Überwachungsstelle den Unfall bzw. Schadensfall sicherheitstechnisch beurteilen lässt und ihr die Beurteilung schriftlich vorlegt (§ 19 Abs. 2 BetrSichV). Für diese Vorlage ist mithin die Verwaltungspraxis maßgeblich.

(7) Antrag auf behördliche Ausnahmegenehmigung

Der Arbeitgeber kann hinsichtlich der Anwendung bestimmter Pflichten einen Antrag bei der zuständigen Behörde auf Ausnahme stellen (§ 19 Abs. 4 BetrSichV). Ausnahmen sind danach von den §§ 8 bis 11 BetrSichV (u.a. Schutzmaßnahmen, Instandhaltung und Änderung von Arbeitsmitteln) sowie von Anhang 1 BetrSichV (besondere Vorschriften für bestimmte Arbeitsmittel, u.a. bzgl. der Verwendung von mobilen, selbstfahrenden oder nicht selbstfahrenden, Arbeitsmitteln) möglich. Der Antrag ist schriftlich zu stellen.

(8) Besondere Bestimmungen für Druckanlagen

Die BetrSichV legt Sicherheitsbestimmungen für bestimmte Anlagen fest. Relevant sind vorliegend Vorschriften für Druckanlagen. Für die Erprobung von Druckanlagen ist ein schriftliches Arbeitsprogramm aufzustellen, in dem die einzelnen Schritte und die hierfür aufgrund der Gefährdungsbeurteilung festzulegenden Maßnahmen aufzunehmen sind, damit die mit der Erprobung verbundenen Risiken so gering wie möglich bleiben (Anhang 1 Nr. 5.1. BetrSichV).

Erweitert wird diese Regelung durch Anhang 2 BetrSichV hinsichtlich der Prüfvorschriften für überwachungsbedürftige Anlagen: Gem. Anhang 2 Nr. 7.5. BetrSichV können Prüfungen an überwachungsbedürftigen Rohrleitungen von Druckanlagen, die einer zugelassenen Überwachungsstelle zugeordnet sind, abweichend von einer zur Prüfung befähigten Person durchgeführt werden, wenn auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung in einem Prüfprogramm die wiederkehrenden Prüfungen von Rohrleitungen schriftlich festgelegt wurden und eine zugelassene Überwachungsstelle die Erfüllung der Anforderungen der Betriebssicherheitsverordnung bescheinigt hat. Die zugelassene Überwachungsstelle muss stichprobenweise überprüfen, ob die schriftlichen Festlegungen eingehalten und die Prüfungen durchgeführt werden.

ii) Richtlinie 2014/34/EU

Die Richtlinie 2014/34/EU ("ATEX") dient der Harmonisierung der Rechtsvorschriften zum Inverkehrbringen von Geräten und Schutzsystemen sowie deren Komponenten zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen und von Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen für den Einsatz außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen, die jedoch im Hinblick auf Explosionsrisiken für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder dazu beitragen (vgl. Art. 1 Abs. 1 ATEX). Unter den Begriff „Geräte" fallen definitionsgemäß unter anderem auch Maschinen und Betriebsmittel (vgl. Art. 2 Nr. 1 ATEX).

Die ATEX enthält keine Digitalisierungsansätze für eine digitale Qualitätsinfrastruktur hinsichtlich des Elements der Konformität.

(1) Ernennung eines Bevollmächtigten

Die Ernennung eines Bevollmächtigten muss schriftlich erfolgen (Art. 7 Abs. 1 ATEX). Hierauf finden die allgemeinen Grundsätze des Zivilrechts Anwendung.

(2) Konformitätsbewertung nach EU-Baumuster

Der Hersteller muss bei einer notifizierten Stelle die Bewertung des EU-Baumusters beantragen. Der Antrag muss die schriftliche Erklärung enthalten, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist (Anhang III Modul B Nr. 3 lit. b ATEX).

(3) Antrag auf EU-Baumusterprüfung und Audit

Die EU-Baumusterprüfung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Produkts untersucht, prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf die für das Produkt geltenden Anforderungen gem. ATEX erfüllt (Anhang III Nr. 1 ATEX).

Hinsichtlich des Antrags auf EU-Baumusterprüfung als Konformitätsbewertungsverfahren muss der Hersteller mit dem Antrag eine schriftliche Erklärung enthalten, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist (vgl. Anhang III Nr. 3 lit. b ATEX, Anhang IV Nr. 3.1. lit. b) ATEX, Anhang VII Ziffer 3.1. lit. b ATEX).

Für die Konformitätsbewertung gem. EU-Baumusterprüfung mit Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Anhang IV ATEX) sowie bezogen auf das Produkt (Anhang VII ATEX) ist zudem ein Audit vorgesehen, dass auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers umfasst (Anhang IV Nr. 3.3.,Anhang VII Nr. 3.3. ATEX). Das Auditteam überprüft die jeweils genannten erforderlichen technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die einschlägigen Anforderungen gem. ATEX zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen gewährleistet ist. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten. Es wird nicht geregelt, in welcher Form die Bewertungsentscheidung übermittelt werden muss. Eine elektronische Übermittlung ist – vorbehaltlich nationaler Vorgaben – nicht ausgeschlossen.

(4) EU-Konformitätserklärung und Konformitätsbescheinigung

Ein Hemmnis für eine digitale Qualitätsinfrastruktur liegt darin begründet, dass die EU-Konformitätserklärung und ggf. die Konformitätsbescheinigung schriftlich ausgestellt werden müssen. Für die Konformitätsbescheinigung – die für Komponenten gilt, die keine Produkte im Sinne von ATEX sind – ergibt sich die Formanforderung aus Art. 13 Abs. 3 ATEX sowie den Anhängen IV bis IX.[127] Für die EU-Konformitätserklärung finden sich die Formvorgaben ebenfalls in den Anhängen IV bis IX, je nachdem, welches Konformitätsbewertungsverfahren

[127] Die entsprechende Verpflichtung des Herstellers findet sich in Art. 6 Abs. 2 ATEX.

anzuwendenden ist. Die Fundstellen der Formanforderungen in den jeweiligen Anhängen von ATEX sind wie folgt:

- Anhang IV: Nr. 5.2. und 5.3.
- Anhang V: Nr. 5.2. und 5.3.
- Anhang VI: Nr. 4.2. und 4.3.
- Anhang VII: Nr. 5.2. und 5.3.
- Anhang VIII: Nr. 4.2. und 4.3.
- Anhang IX: Nr. 5.2. und 5.3.

(5) Nachweis für die Konformität des Produkts

Die Wirtschaftsakteure sind verpflichtet, zum Nachweis der Konformität des Produkts gegenüber den zuständigen Behörden auf deren begründetes Verlangen alle erforderlichen Informationen und Unterlagen in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung zu stellen.[128] Die Vorschriften stellen nicht klar, ob das Wahlrecht der Behörde oder dem Wirtschaftsakteur obliegt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass im Zweifel das Ermessen der Behörde den Inhalt der Informationen sowie die Form der Darbietung umfasst, sodass es auf die Verwaltungspraxis der nationalen Behörde ankommt. Denn eine elektronische Kommunikation ist gem. § 3a Abs. 1 VwVfG nur zulässig, sofern die Behörde als Empfänger einen entsprechenden Zugang eröffnet hat.

jj) 11. ProdSV zum ProdSG

Die 11. ProdSV dient der Umsetzung der ATEX-Richtlinie. Wie ATEX enthält auch die 11. ProdSV keine Digitalisierungsansätze für eine digitale Qualitätsinfrastruktur hinsichtlich des Elements der Konformität.
Die 11. ProdSV sieht eine schriftliche Konformitätsbescheinigung für Komponenten von Geräten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen vor (vgl. § 5 Abs. 2 Nr. 2 11. ProdSV). Ebenso muss die Beauftragung eines Bevollmächtigten schriftlich erfolgen, worauf die allgemeinen Grundsätze des Zivilrechts Anwendung finden.
Die Wirtschaftsakteure müssen zudem den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der 11. ProdSV erforderlich sind, auf Papier oder elektronisch zur Verfügung zu stellen.[129] Wie bereits im Rahmen von ATEX dargelegt, kommt der Marktüberwachungsbehörde das Wahlrecht des Formats der erforderlichen Informationen zu.

---

[128] Vgl. für den Hersteller Art. 6 Abs. 10, für den Einführer Art. 8 Abs. 9 und für den Händler Art. 9 Abs. 5 ATEX.
[129] Vgl. für den Hersteller § 6 Abs. 6, für den Einführer § 9 Abs. 3 und für den Händler § 10 Abs. 6 11. ProdSV.

V. Vorgaben zur Metrologie

1. Grundlagen und System der Metrologie

Die Metrologie befasst sich mit der Entwicklung und Anwendung von Messtechniken und -geräten sowie mit der Festlegung und Überprüfung von Maßeinheiten.

Wesentlich ist die Unterscheidung zwischen geregeltem und ungeregeltem Bereich. Der geregelte Bereich umfasst Messungen und Messmittel, deren Anforderungen rechtlich verbindlich geregelt sind. Verbindliche Vorgaben an die Durchführung von Messungen bzw. spezifische Anforderungen an eingesetzte Messmittel unterliegen der Überwachung, etwa durch Eichämter oder akkreditierte Prüfstellen. Ziel des geregelten Bereichs ist es, die öffentliche Ordnung, den Verbraucherschutz, die Sicherheit oder die Gleichbehandlung zu gewährleisten. Das gesetzliche Messwesen ist für die Regelung, Überwachung und Durchsetzung von rechtlichen Vorgaben im Bereich des Messens verantwortlich. Es gewährleistet, dass Messungen, die für den Schutz der Allgemeinheit, den fairen Handel oder die öffentliche Sicherheit relevant sind, verlässlich und einheitlich durchgeführt werden.

Im Gegensatz dazu unterliegt der ungeregelte Bereich keiner gesetzlichen Bindung. Hier gelten keine verpflichtenden staatlichen Anforderungen, und die Nutzung von Messgeräten erfolgt auf freiwilliger Basis oder aufgrund privater Vereinbarungen.

Das industrielle Messwesen konzentriert sich auf die Anforderungen der Wirtschaft und Technik. Hier steht die Unterstützung von Produktionsprozessen, Qualitätssicherung und technologischer Entwicklung im Vordergrund. Messungen im industriellen Bereich dienen dazu, die Funktion und Qualität von Produkten sicherzustellen, Fertigungsprozesse zu optimieren und Innovationen zu ermöglichen. Anders als im gesetzlichen Messwesen ist das industrielle Messwesen nicht durch gesetzliche Vorgaben reglementiert, sondern orientiert sich an freiwilligen Standards und Normen wie ISO 9001, die die Einhaltung hoher Qualitätsanforderungen fördern. Die Verantwortung für die Genauigkeit und Rückführbarkeit der Messungen liegt bei den Unternehmen selbst, die dafür meist auf akkreditierte Prüf- und Kalibrierstellen zurückgreifen.

Die Grundlagen der Metrologie umfassen die Definition und Umsetzung von Maßeinheiten gemäß dem Internationalen Einheitensystem (SI), das weltweit als Standard akzeptiert ist. Dieses System umfasst Basiseinheiten wie Meter, Kilogramm, Sekunde, Ampere, Kelvin, Mol und Candela, die jeweils eine physikalische Größe repräsentieren. Die Metrologie stellt sicher, dass diese Einheiten konsistent und genau angewendet werden. Ein wesentlicher Aspekt ist die Rückführbarkeit von Messungen. Messungen müssen auf nationale oder internationale Standards zurückgeführt werden können, die in akkreditierten Metrologielaboren

kalibriert sind. Diese Rückführbarkeit gewährleistet die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Messungen und ermöglicht den Vergleich von Messergebnissen weltweit.

Die Qualitätssicherung von Produkten hängt von präzisen und zuverlässigen Messungen ab. In der industriellen Produktion werden verschiedene Messverfahren eingesetzt, um die Einhaltung von Spezifikationen und Toleranzen sicherzustellen. Hierbei spielt die Kalibrierung der Messgeräte eine zentrale Rolle. Die regelmäßige Kalibrierung und Wartung der Messgeräte stellt sicher, dass sie genaue und verlässliche Messergebnisse liefern. Dies ist besonders wichtig in Bereichen wie der Fertigung von Präzisionsbauteilen, der Pharmazie und der Lebensmittelproduktion, wo bereits kleine Abweichungen zu erheblichen Qualitätsmängeln führen können.

Die Metrologie und die damit verbundenen regulatorischen Maßnahmen spielen somit eine zentrale Rolle in der Qualitätssicherung von Produkten. Durch die Sicherstellung genauer und zuverlässiger Messungen tragen sie wesentlich dazu bei, dass Produkte den geforderten Standards entsprechen und deren Sicherheit und Effizienz gewährleistet wird.

2. Analyse der zentralen Metrologie-Regularien

a) Richtlinie 2014/32/EU über Messgeräte (MID)

Die Richtlinie 2004/22/EG über Messgeräte ist im Lichte zahlreicher anderer Rechtsakte, wie die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Akkreditierung und Marktüberwachung, den Beschluss Nr. 768/2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und die Richtlinie 2004/108/EG über die elektromagnetische Verträglichkeit zu verstehen. Die Richtlinie 2004/22/EG über Messgeräte wurde durch die Richtlinie 2014/32/EU umfassend überarbeitet, um sie an die veränderten rechtlichen Rahmenbedingungen anzupassen und die Anforderungen an Messgeräte zu präzisieren.

Die „neue“ Richtlinie zielt darauf ab, ein hohes Schutzniveau für öffentliche Interessen wie Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz durch die Verwendung konformer Messgeräte zu gewährleisten. Sie legt gemeinsame Leistungsanforderungen für Messgeräte fest und definiert die Konformitätsbewertungsverfahren, um sicherzustellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden. Die Richtlinie gilt für alle Messgeräte, die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden, unabhängig davon, ob sie neu oder gebraucht sind und ob sie innerhalb oder außerhalb der EU hergestellt wurden.

Ein zentraler Aspekt der Richtlinie ist die gesetzliche messtechnische Kontrolle, die von den Mitgliedstaaten vorgeschrieben werden kann. Dies bedeutet, dass nur Messgeräte verwendet werden dürfen, die den festgelegten Leistungsanforderungen entsprechen. Um die

Konformität zu gewährleisten, müssen Hersteller eine Konformitätsbewertung durchführen und eine EU-Konformitätserklärung ausstellen.

Die Richtlinie legt u.a. auch die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen fest, die die Konformität von Messgeräten zu beurteilen. Diese Stellen müssen akkreditiert sein und bestimmte Kriterien erfüllen. Zudem werden die Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden definiert, die für die Überwachung der Einhaltung der Richtlinie zuständig sind. Die Richtlinie berücksichtigt auch die Bedeutung der harmonisierten Normen und ermöglicht es Herstellern, eine Vermutung der Konformität zu erhalten, wenn ihre Messgeräte diesen Normen entsprechen. Gleichzeitig wird die Möglichkeit offengehalten, dass die Konformität auch auf andere Weise nachgewiesen werden kann.

Die Richtlinie trägt dazu bei, den freien Warenverkehr von Messgeräten innerhalb der EU zu erleichtern und gleichzeitig ein hohes Maß an Verbraucherschutz und Sicherheit zu gewährleisten. Sie bietet einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Mitgliedstaaten und schafft Klarheit für Wirtschaftsakteure, indem sie insbesondere die Pflichten der Hersteller, Einführer und Händler definiert. Sie fordert in mehreren Artikeln die Bereitstellung und Aufbewahrung verschiedener Dokumente in physischer Form. Art. 8 Abs. 2 UAbs. 2 MID verlangt die Anbringung der CE- und Metrologie-Kennzeichnung direkt am Messgerät. Art. 8 Abs. 7 MID schreibt vor, dass dem Messgerät eine Kopie der EU-Konformitätserklärung, die Betriebsanleitung und weitere Informationen beigefügt sein müssen. Dies soll sicherstellen, dass alle relevanten Informationen für den Endnutzer leicht zugänglich und verständlich sind.
Art. 9 Abs. 2 a) verlangt vom Bevollmächtigten die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen eines Messgeräts bereitzuhalten.
Art.10 Abs. 2, Art. 11 Abs. 2 MID verlangen von Einführern und Händlern eine Prüfung, ob die notwendigen Kennzeichnungen und Unterlagen beigefügt sind.
Mehrfach – konkret im Rahmen des jeweiligen Pflichtenkreises der einzelnen Wirtschaftsakteure - ist in der MID ausgeführt, dass den zuständigen Aufsichtsbehörden alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Messgeräts mit der Richtlinie erforderlich sind, „in Papierform oder auf elektronischem Wege“ zur Verfügung zu stellen sind (z.B. Art. 8 Abs. 9 MID in Bezug auf Hersteller). Daran könnte abgeleitet werden, dass etwa auch die EU-Konformitätserklärung, die einen wesentlichen Baustein dieser Unterlagen darstellt, digital oder analog vorliegen können muss. Dagegen spricht jedoch, dass die Anforderung bestehen bleibt, dass eine Kopie physisch dem Messgerät beigefügt werden muss. Anhang II Modul A Nr. 4 und Anhang X Kapitel 1 MID betonen die Notwendigkeit, dass eine physische Kopie der EU-Konformitätserklärung jedem Messgerät beigefügt wird. Diese Anforderungen (sollen) gewährleisten, dass alle notwendigen Informationen und Nachweise jederzeit und ohne technische Barrieren zugänglich sind.

b) Einheiten und Zeitgesetz – EinhZeitG

Das deutsche Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) ermächtigt das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, die gesetzlichen Einheiten festzulegen, und bestimmt zugleich einige Aufgaben der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt. Das ausschließliche Recht des Bundes, Gesetze über Maße und Gewichte zu erlassen, ergibt sich aus Artikel 73 Absatz 1 Nummer 4 des Grundgesetzes. Gemäß der Richtlinie 80/181/EWG bestimmt die Einheitenverordnung, eine Ausführungsverordnung zum Gesetz über Einheiten im Messwesen (EinhV), die SI-Einheiten und einige Nicht-SI-Einheiten als gesetzliche Einheiten. Im geschäftlichen und amtlichen Verkehr dürfen in Deutschland nur diese gesetzlichen Einheiten verwendet werden, sofern keine Ausnahmen durch das Einheiten- und Zeitgesetz vorgesehen sind. Zusätzliche Angaben in nicht gesetzlichen Einheiten sind jedoch erlaubt, wenn die gesetzliche Einheit dabei hervorgehoben ist. Seit dem 12. Juli 2008 sind die Bestimmungen des früheren Zeitgesetzes in das Einheiten- und Zeitgesetz integriert worden, das zuvor den Titel „Gesetz über Einheiten im Messwesen“ (MeßEinhG) trug. Die dazugehörige „Ausführungsverordnung zum Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung“ (Einheitenverordnung – EinhV) ist kompakt gehalten und enthält neben den Definitionen der SI-Basiseinheiten vor allem Tabellen mit Einheitennamen, Einheitenzeichen sowie Angaben zu Vorsätzen und Vorsatzzeichen, mit denen dezimale Vielfache und Teile von Einheiten dargestellt werden können.

Das Einheiten- und Zeitgesetz selbst trifft keine direkten Aussagen zur Digitalisierung, da es primär auf die Festlegung gesetzlicher Einheiten und die Regelung von Maßeinheiten im geschäftlichen und amtlichen Verkehr abzielt. Die Vorschriften des Gesetzes basieren stark auf traditionellen und physikalischen Einheitsdefinitionen. Moderne digitale Prozesse arbeiten jedoch zunehmend mit automatisierten Systemen, maschinenlesbaren Datenformaten und interaktiven Einheitenkonvertierungen, wozu das Gesetz keine spezifischen Regelungen oder Klarstellungen trifft, wie die gesetzlichen Einheiten in solchen digitalen Kontexten einheitlich und maschinenlesbar umgesetzt werden sollen. . Es enthält stattdessen allgemeine Ermächtigungen für das zuständige Bundesministerium, bestimmte Aspekte durch Rechtsverordnung zu regeln.

c) Nichtselbsttätige Waagen Richtlinie 2014/31/EU – NAWID

Die Richtlinie 2014/31/EU über nichtselbsttätige Waagen wurde eingeführt, um ein einheitliches Regelwerk für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Waagen innerhalb der Europäischen Union zu schaffen. Ziel ist es, ein hohes Maß an Verbraucherschutz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass Waagen präzise und zuverlässig funktionieren. Die Richtlinie ersetzt und erweitert die Vorgängerrichtlinie 2009/23/EG. Sie harmonisiert die nationalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und schafft so einen

gemeinsamen Rechtsrahmen für nichtselbsttätige Waagen. Dieser Rahmen umfasst sowohl neue als auch gebrauchte Waagen und gilt für alle Vertriebswege.

Ein zentraler Punkt der Richtlinie ist die Konformitätsbewertung. Hersteller müssen nachweisen, dass ihre Waagen den in der Richtlinie festgelegten Anforderungen entsprechen. Um die Qualität der Konformitätsbewertung zu gewährleisten, werden in der Richtlinie strenge Anforderungen an die beteiligten Stellen gestellt. Die Richtlinie legt zudem fest, dass die Mitgliedstaaten für die Marktüberwachung zuständig sind. Insgesamt zielt die Richtlinie 2014/31/EU darauf ab, ein hohes Maß an Verbraucherschutz zu gewährleisten, den freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union zu erleichtern und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft zu stärken. Durch die Schaffung eines einheitlichen Rechtsrahmens für nichtselbsttätige Waagen wird ein Beitrag zur Stärkung des Binnenmarktes geleistet.

Die NAWID legt die Pflichten der verschiedenen Wirtschaftsakteure bezüglich der technischen Dokumentation, der Konformitätserklärung und der Kennzeichnung von Waagen fest. Sie fordert, dass bestimmte Dokumente und Kennzeichnungen in physischer Form bereitgestellt und aufbewahrt werden. Art. 6 Abs. 3 NAWID verpflichtet Hersteller, die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung für zehn Jahre ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens aufzubewahren. Art. 7 Abs. 2 lit. a, b NAWID fordert von dem Bevollmächtigten, diese Unterlagen ebenfalls für zehn Jahre bereitzuhalten und bei Bedarf den Aufsichtsbehörden auszuhändigen. Einführer müssen gemäß Art. 8 Abs. 3 NAWID ihre Kontaktanschrift auf dem Gerät selbst oder den beigefügten Unterlagen angeben. Art. 8 Abs. 4 NAWID schreibt vor, dass die Betriebsanleitung und weitere Informationen dem Gerät beigefügt sein müssen, wobei Einführer für die Kontrolle verantwortlich sind. Art. 8 Abs. 8 NAWID verlangt von Einführern, eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung bereitzuhalten und die technischen Unterlagen auf Anfrage der Marktaufsicht vorzulegen. Händler sind gemäß Art. 9 Abs. 2 NAWID verpflichtet zu prüfen, ob die CE- und Metrologie-Kennzeichnung vorhanden sind und ob eine Betriebsanleitung beigefügt ist. Die Dokumentation kann gemäß Art. 6 Abs. 9, Art. 8 Abs. 9, Art. 9 Abs. 5 NAWID in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden.
Art. 40 NAWID behandelt formale Nichtkonformitäten, wie das Fehlen der CE- oder Metrologie-Kennzeichnung, eine nicht beigefügte oder nicht ordnungsgemäß ausgestellte EU-Konformitätserklärung sowie unvollständige oder nicht verfügbare technische Unterlagen.

d) MessEG und MessEV

Mit Inkrafttreten des Mess- und Eichgesetzes (MessEG) und der Mess- und Eichverordnung (MessEV) zum 1. Januar 2015 wurden die Anforderungen an Messgeräte vereinheitlicht und die Verfahren zur Überwachung ihrer Genauigkeit modernisiert. Sowohl das MessEG als auch die MessEV setzen die europäischen Richtlinien 2014/31/EU und 2014/32/EU um, die

einheitliche Regeln für den europäischen Binnenmarkt schaffen. Wesentlich war die Einführung eines reformierten Verfahrens zur Konformitätsbewertung unter Einbezug unabhängiger Konformitätsbewertungsstellen.

Das Mess- und Eichgesetz (MessEG) ergänzt das EinhZG und definiert die Pflichten von Herstellern, Importeuren und Anwendern von Messgeräten sowie die Anforderungen an die Konformitätsbewertung und Marktüberwachung. Die Mess- und Eichverordnung (MessEV) setzt das MessEG konkret um und enthält detaillierte Vorschriften zur technischen Durchführung der Eichung und Prüfung von Messgeräten.

Nach § 6 Abs. 4 MessEG muss die Konformität eines Messgeräts durch bestimmte Kennzeichen bestätigt sein. § 9 MessEG verlangt, dass sonstige Messgeräte ebenfalls mit vorgeschriebenen Kennzeichen und Aufschriften versehen sein müssen. Gemäß § 23 Abs. 2 MessEG hat der Hersteller diese Kennzeichen und Aufschriften auf den Geräten anzubringen. Nach § 23 Abs. 3 MessEG müssen technische Unterlagen erstellt und eine Konformitätserklärung ausgestellt und für zehn Jahre aufbewahrt werden. Zudem müssen dem Messgerät beim Inverkehrbringen bestimmte Informationen in deutscher Sprache beigefügt werden (§ 23 Abs. 4 MessEG). Die MessEV ergänzt diese Vorgaben, indem sie in § 30 die Pflicht zur Kennzeichnung öffentlicher Waagen mit einem Schild regelt und in § 10 festlegt, dass technische Unterlagen die Stellen der Versiegelungen und Kennzeichnungen sowie Bedingungen für die Kompatibilität mit Schnittstellen und Teilgeräten enthalten müssen. Die Konformitätserklärung muss gemäß § 11 MessEV in deutscher Sprache verfasst sein.

§ 14 MessEG legt generell fest, dass Messgeräte vor ihrer Inbetriebnahme und ihrer Bereitstellung auf dem Markt eine Konformitätsbewertung durchlaufen müssen, um sicherzustellen, dass sie den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Diese Bewertung umfasst die Prüfung, ob die Messgeräte die grundlegenden Anforderungen erfüllen, die in den entsprechenden Vorschriften des Gesetzes oder in Verordnungen festgelegt sind. Der Prozess der Konformitätsbewertung schließt – wie vorstehend genannt – auch die Dokumentation ein, die nachweist, dass das jeweilige Messgerät den Anforderungen entspricht. Diese Nachweise müssen während der gesamten Lebensdauer des Messgeräts aufbewahrt werden. Zudem sind alle erforderlichen Informationen und Unterlagen den zuständigen Behörden auf Anforderung zur Verfügung zu stellen, um die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu überprüfen.
Auch § 15 MessEV regelt die Anforderungen an die Kennzeichnung (Aufschriften) von Messgeräten. Demnach müssen Messgeräte, die einer Eichpflicht unterliegen, nach ihrer Eichung mit einer Eichkennzeichnung versehen werden, die die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen bestätigt. Diese Kennzeichnung dient dazu, die Identität des Messgeräts eindeutig zu bestimmen und den Zeitpunkt der Eichung sowie die Gültigkeitsdauer der Eichung zu dokumentieren. Die Kennzeichnung kann in physischer Form, beispielsweise als Plakette

oder Stempel, oder in elektronischer Form erfolgen, sofern diese manipulationssicher ist und die gesetzlichen Vorgaben erfüllt. Außerdem sind nicht mehr gültige Eichkennzeichnungen zu entfernen oder unkenntlich zu machen, um Verwechslungen oder Missbrauch zu verhindern.

§ 37 Absatz 6 MessEG betrifft den Softwareaktualisierungsprozess der Software in bereits in Verkehr befindlichen Messgeräten und regelt die Voraussetzungen, unter denen Messgeräte nach einer Softwareaktualisierung weiterhin verwendet werden dürfen. Die Regelung betrifft Fälle, in denen die Software eines Messgeräts durch einen technischen Vorgang aktualisiert wurde und eine erneute Genehmigung der Nutzung erforderlich ist. Die Weiterverwendung des Messgeräts ist erlaubt, wenn die zuständige Behörde auf Antrag des Betreibers oder Herstellers die Genehmigung erteilt. Voraussetzung ist hierfür insbesondere, dass auch nach der Aktualisierung die grundlegenden Anforderungen des Mess- und Eichgesetzes eingehalten sind. Ferner muss sichergestellt sein, dass die durchgeführte Softwareaktualisierung dauerhaft im Messgerät aufgezeichnet ist, sodass die Nachverfolgbarkeit gewährleistet ist. Zusätzlich überprüft eine Behörde stichprobenartig, ob diese Voraussetzungen erfüllt wurden. Schließlich stellt die Regelung klar, dass die Eichfristen des jeweiligen Messgeräts durch die Softwareaktualisierung unberührt bleiben, sodass keine vorzeitige oder zusätzliche Eichung erforderlich wird.

Die zuständige Behörde erteilt die Genehmigung zur Wiederverwendung im gewöhnlichen Verwaltungsverfahren, sodass für die Möglichkeiten einer digitalen Kommunikation die o.g. Grundsätze zum VwVfG und zur VwGO samt der Hemmnisse hinsichtlich vollständiger digitaler Infrastruktur Anwendung finden.

3. Allgemeine Digitalisierungsansätze analoger Anforderungen

Die MID bietet verschiedene Ansätze zur Digitalisierung analoger Anforderungen, um Prozesse zu optimieren und Zugänglichkeit zu verbessern. Art. 10 Abs. 9 und Art. 11 Abs. 5 MID erlauben den Nachweis der Konformität sowohl in Papierform als auch elektronisch, was den Übergang zu digitalen Lösungen erleichtert. Art. 19 MID erlaubt die EU-Konformitätserklärung in digitaler Form, solange sie den notwendigen inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen entspricht. Dies bietet Herstellern Flexibilität und fördert die Nutzung digitaler Dokumentationsmethoden. Art. 32 Abs. 2 MID sieht vor, dass die Unterrichtung der Kommission und der Mitgliedstaaten durch ein elektronisches Notifizierungsinstrument erfolgt, was den Informationsfluss beschleunigen und die Verwaltung vereinfachen kann. Für die praktische Umsetzung könnten digitale Plattformen und Datenbanken entwickelt werden, die alle notwendigen Dokumente und Kennzeichnungen elektronisch speichern und verwalten. QR-Codes oder NFC-Tags auf den Messgeräten könnten eine einfache und schnelle Verlinkung zu digitalen Versionen der EU-Konformitätserklärung, Betriebsanleitungen und weiteren

relevanten Dokumenten ermöglichen. Diese Ansätze würden nicht nur die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen sicherstellen, sondern auch die Effizienz und Benutzerfreundlichkeit verbessern.

Die NAWID bietet verschiedene Ansätze zur Digitalisierung der Dokumentationsanforderungen, um Prozesse zu optimieren und die Zugänglichkeit zu verbessern. Art. 6 Abs. 9, Art. 8 Abs. 9 und Art. 9 Abs. 5 NAWID erlauben den Nachweis der Konformität sowohl in Papierform als auch elektronisch, was den Übergang zu digitalen Lösungen erleichtert. Dies bietet den Herstellern, Einführern und Händlern Flexibilität und fördert die Nutzung digitaler Dokumentationsmethoden. Die EU-Konformitätserklärung kann gemäß Art. 14 NAWID digital vorliegen, solange sie den formalen Anforderungen gemäß Anhang IV entspricht. Ein elektronisches Notifizierungsinstrument könnte entwickelt werden, um den Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren und den Aufsichtsbehörden zu beschleunigen und die Verwaltung zu vereinfachen. Digitale Plattformen und Datenbanken könnten alle notwendigen Dokumente und Kennzeichnungen elektronisch speichern und verwalten, wodurch die Effizienz gesteigert und die Benutzerfreundlichkeit verbessert werden. QR-Codes oder NFC-Tags auf den Waagen könnten eine einfache Verlinkung zu digitalen Versionen der EU-Konformitätserklärung, der Betriebsanleitungen und weiterer relevanter Dokumente ermöglichen. Diese Ansätze würden nicht nur die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen sicherstellen, sondern auch die Effizienz und Benutzerfreundlichkeit verbessern.

Auch das MessEG und die MessEV bieten mehrere Ansätze zur Digitalisierung. § 11 Abs. 2 MessEG verlangt die Nutzung eines elektronischen Notifizierungsinstruments der Europäischen Kommission für die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen. § 32 Abs. 3 MessEG stellt sicher, dass für die Anzeigepflicht eine zentrale, benutzerfreundliche Möglichkeit zur elektronischen Übermittlung zur Verfügung steht. Die Marktüberwachungsprogramme der Länder müssen gemäß § 49 Abs. 3 MessEG elektronisch bereitgestellt werden. Zudem wird in § 53 Abs. 3 MessEG die Nutzung elektronischer Kommunikationsmittel für das Meldeverfahren und den Informationsaustausch vorgeschrieben und die Bundesregierung ermächtigt, die Einzelheiten zur Nutzung dieser Kommunikationswege durch Rechtsverordnung zu regeln. § 56 Abs. 3 MessEG erlaubt die Vorlage von Unterlagen in elektronischer Form, wenn sie dem Dritten nur elektronisch vorliegen.

Auch die MessEV unterstützt die Digitalisierung, indem sie in § 54 Abs. 3 und § 55 Abs. 3 die Befugniserteilung an und die Kommunikation mit Instandsetzern auf elektronischem Wege ermöglicht. Die schriftliche oder elektronisch zugesandte Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist, ist in den Modulen B, D, H und H1 der MessEV ebenfalls vorgesehen.

Die Regularien im Bereich Metrologie bieten bereits einige Ansätze für Digitalisierung, ermöglichen aber nicht in allen Bereichen uneingeschränkt digitale Lösungen. Einige Vorschriften unterstützen die Digitalisierung, indem sie die Verwendung elektronischer Mittel für bestimmte Prozesse zulassen. Zum Beispiel erlaubt die Mess- und Eichverordnung (MessEV) in Deutschland die elektronische Übermittlung von Dokumenten im Rahmen der Eichung und Prüfung von Messgeräten. Dies kann die Effizienz erhöhen und den Verwaltungsaufwand reduzieren.

Die MID legt auf EU-Ebene Anforderungen fest, die grundsätzlich auch digital umgesetzt werden könnten, z.B. durch elektronische Kennzeichnungen oder digitale Zulassungsverfahren für Messgeräte. Sie bietet jedoch keine spezifischen Vorgaben zur Digitalisierung der Metrologie selbst.
Hemmnisse für die Digitalisierung bestehen in verschiedenen Bereichen. Zum einen erfordern einige Vorschriften weiterhin physische Präsenz und Unterschriften, insbesondere bei der Eichung und Zulassung von Messgeräten. Die Notwendigkeit qualifizierter elektronischer Signaturen könnte eine Hürde für kleine Unternehmen oder Start-ups darstellen, die möglicherweise nicht über die erforderliche Technologie verfügen.

Zudem können unterschiedliche nationale Interpretationen und Umsetzungen der EU-Regularien zu Uneinheitlichkeiten führen, die die Digitalisierung erschweren. Nicht alle Mitgliedstaaten haben die gleiche digitale Infrastruktur oder denselben Grad der Digitalisierung in ihren Metrologie-Regulierungen umgesetzt.

Insgesamt bieten die bestehenden Regularien im Bereich Metrologie zwar gewisse Ansätze für Digitalisierung, aber es besteht noch Potenzial zur Weiterentwicklung. Die Harmonisierung von Standards und die Förderung innovativer digitaler Lösungen könnten dazu beitragen, die Metrologie effizienter und transparenter zu gestalten, was letztlich sowohl Verbrauchern als auch Unternehmen zugutekommen würde.

4. Vorgaben produktspezifischer Rechtsakte zur Metrologie

a) Umweltrechtliche Rechtsakte – Durchführungsverordnung (EU) 2017/699 über eine gemeinsame Methode für die Berechnung des Gewichts von in den einzelnen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten und für die Berechnung der Menge, nach Gewicht, der in den einzelnen Mitgliedstaaten angefallenen Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Im Rahmen der WEEE-Richtlinie und des ElektroG sind die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet, der EU-Kommission die Anzahl der in einem Kalenderjahr zurückgenommenen Elektro- und Elektronik-Altgeräte nach Gewicht zu nennen. Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/699 über eine gemeinsame Methode für die Berechnung des Gewichts von in den einzelnen

Mitgliedstaaten in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten und für die Berechnung der Menge, nach Gewicht, der in den einzelnen Mitgliedstaaten angefallenen Elektro- und Elektronik-Altgeräte enthält Vorgaben dazu, wie das Gewicht von Elektro- und Elektronik-Altgeräten berechnet wird.
Die Durchführungsverordnung weist keinen Bezug zur Digitalisierung auf. Sie enthält weder Vorgaben für die Elektronische Berechnung bzw. Bestimmung des Gewichts der Elektro- und Elektronik-Altgeräte noch für die elektronische Übermittlung der ermittelten Daten. Die Durchführungsverordnung steht der Einführung von digitalen Berechnungsmethoden jedoch nicht entgegen.

b) Produktsicherheit mit sektoralen Regelwerken (Maschinen, ATEX)

In den Rechtsakten zur allgemeinen Produktsicherheit und hinsichtlich Maschinen sowie ATEX sind keine besonderen Vorgaben hinsichtlich des QI-Elements Metrologie vorhanden. Die MaschVO regelt nur die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen und sieht lediglich vor, dass die Betriebsanleitung als eine der erforderlichen Angaben die Spezifikation der Kalibrierung enthalten muss (Anhang III Nr. 2.4.10., lit. e MaschVO).

VI. Vorgaben zur Akkreditierung

Akkreditierung wird definiert als *"die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen"* (Art. 2 Nr. 10 Verordnung (EU) 765/2008). Mit dem System der Akkreditierung werden mithin im Rahmen der Qualitätssicherung zum EU-Produktsicherheitsrecht auf der Ebene der Konformitätsbewertung zusätzlich zum Hersteller neutrale Dritte eingeschaltet, um die Konformitätsbeurteilung von Produkten möglichst sicher zu gestalten.[130] Diese neutralen Dritten sind Konformitätsbewertungsstellen, die die Hersteller in bestimmten Verfahren im Rahmen der Konformitätsbewertung des Produkts überprüfen und überwachen. Damit die Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstellen gewährleistet ist, dürfen sie nur dann tätig werden, wenn sie von unabhängigen, öffentlichen Stellen akkreditiert sind. Die Akkreditierungsstellen stellen durch die Vergabe von Akkreditierungen die fachliche Kompetenz, Verlässlichkeit, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität der (akkreditierten oder zu akkreditierenden) Konformitätsbewertungsstellen sicher. Hierfür richtet jeder EU-Mitgliedstaat eine nationale Akkreditierungsstelle ein, die die hoheitliche Aufgabe der Akkreditierung verantwortet. In Deutschland ist dies die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH ("DAkkS", § 8 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Abs. 1 AkkStelleGBV).

---

[130] Vgl. zum Hintergrund: *Koch*, InTeR 2013, 146, 151.

Die Akkreditierungen der DAkkS tragen dazu bei, die Qualität und Sicherheit von Produkten, Verfahren und Dienstleistungen zu erhöhen und den Handel in Europa und der Welt zu vereinfachen. Dadurch ist die DAkkS als nationale Akkreditierungsstelle ein zentraler Akteur der Qualitätsinfrastruktur Deutschlands.[131]

Die Grundlage für das Akkreditierungssystem der EU bildet die Verordnung (EU) 765/2008 als Teil des NLF. Sie regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen(Art. 1 Abs. 1). Auf nationaler Ebene sind im Bereich des Akkreditierungsrechts das Akkreditierungsstellengesetz, die Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle, die Akkreditierungsstelle-Gebühren-Verordnung sowie die Symbolverordnung relevant. Ergänzt werden diese Gesetze und Verordnungen von harmonisierten Normen – insbesondere DIN EN ISO/IEC 17011 (Akkreditierung), 17020, 17025, 17065 (von Konformitätsbewertungsstellen für das Prüfen zu erfüllen) – sowie den allgemeinen verwaltungsverfahrensrechtlichen Regelungen.[132]

1. Allgemeine Digitalisierungsansätze zur Akkreditierung

Die Verordnung (EG) 765/2008 enthält als solche keine Ansätze für eine digitale QI im Hinblick auf das Element Akkreditierung.

a) Antrag auf Akkreditierung und Akkreditierungsurkunde

Nach Art. 5 Abs. 1 Verordnung (EU) 765/2008 erfolgt die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen über ein Antragsverfahren. Die Konformitätsbewertungsstelle muss dazu einen entsprechenden Antrag bei der nationalen Akkreditierungsstelle stellen, damit diese prüft, ob die Konformitätsbewertungsstelle über die erforderlichen Kompetenzen verfügt. Bei positivem Ausgang erhält die Konformitätsbewertungsstelle einen entsprechenden Akkreditierungsbescheid und eine assoziierte Akkreditierungsurkunde, die den technischen Umfang im Geltungsbereich beschreibt. In Bereichen mit Notifizierung legt die Konformitätsbewertungsstelle den Akkreditierungsbescheid zusammen mit der Urkunde vor.

Die Verordnung (EU) 765/2008 regelt als europäisches Regelwerk selbst naturgemäß nicht, ob Antragstellung und Ausstellung der Akkreditierungsurkunde digital und in elektronischer Form erfolgen können. Die Verwaltungsverfahren unterfallen dem alleinigen

---

[131] DAkkS, Qualitätsinfrastruktur digital, unter https://www.dakks.de/de/qualitaetsinfrastruktur-digital.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2028.
[132] Vgl. zur Übersicht der Rechtsgrundlagen der DAkkS unter https://www.dakks.de/de/rechtsgrundlagen.html sowie das Verzeichnis des Regelwerks der DAkkS unter https://www.dakks.de/de/dokument-detail.html?id=verzeichnis-des-regelwerks-der-dakksli-014 – zuletzt abgerufen am 28.08.2028.

Zuständigkeitsbereich der Mitgliedsstaaten. Die Konkretisierung der Formanforderungen wird folglich im nationalen Recht geregelt. Das in Deutschland anwendbare AkkStelleG sieht noch bis zum 31. 12. 2024 in § 2 Abs. 1 einen schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des Art. 5 Verordnung (EU) 765/2008 vor. Die Ausgestaltung der Schriftform wird von dem AkkStelleG nicht näher festgelegt. Da es sich hierbei um eine hoheitliche Aufgabe des Bundes handelt (§ 1 Abs. 1 S. 1 AkkStelleG), die vornehmlich gegenüber privatwirtschaftlich organisierten Unternehmen wahrgenommen wird, handelt es sich um ein Verwaltungsverfahren, sodass die verwaltungsverfahrensrechtlichen Vorschriften des Bundes anzuwenden sind. Insoweit ist insbesondere das VwVfG des Bundes relevant. Nach § 3a Abs. 2 S. 1 VwVfG kann eine durch Rechtsvorschrift angeordnete Schriftform grundsätzlich durch die elektronische Form ersetzt werden. Erforderlich ist hierfür, dass die jeweilige Behörde einen Zugang für die konkrete elektronische Kommunikation eröffnet hat (§ 3a Abs. 1 VwVfG). Damit ist jedoch zunächst nur die digitale Antragstellung selbst möglich. Da die elektronische Kommunikation im Verwaltungsverfahren stets von der Einrichtung zur elektronischen Kommunikation für die Behörde abhängt (§ 3a Abs. 1 VwVfG), ist insofern die Verwaltungspraxis maßgeblich. Eine medienbruchfreie Kommunikation ist daher nach geltendem Recht nicht durchgängig möglich.

Zum Impact des BEG IV auf die Antragstellung nach AkkStelleG siehe unter nachfolgender Ziffer j).

b) Prüfung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen

Gem. Art. 5 Abs. 3 Verordnung (EG) 765/2008 werden die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen durch die nationalen Akkreditierungsstellen überwacht.
Gem. § 3 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG können die Bediensteten und sonstigen Beauftragten der Akkreditierungsstelle zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume der Konformitätsbewertungsstelle betreten, besichtigen und prüfen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Für die Beurteilung der Erforderlichkeit steht den nationalen Akkreditierungsstellen ein behördliches Ermessen zu (§ 40 VwVfG). Sofern im Umkehrschluss eine Überprüfung und Überwachung vor Ort für nicht erforderlich gehalten wird, sondern remote durchgeführt werden kann, entspricht dies den rechtlichen Vorgaben.

Dies betrifft auch die etwaig erforderliche Vorlage von Unterlagen zum Zweck der Überwachung akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen. § 3 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG enthält insoweit keine Angaben zur Form der vorzulegenden Unterlagen. Die von der DAkkS ausgerichtete Verwaltungspraxis gem. DAkkS-PORT sieht hierzu jedoch ausdrücklich einen vollumfänglichen digitalen Datenaustausch vor, sodass eine digitalisierte Kommunikation möglich ist.

c) Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung der Akkreditierungsurkunde

Gem. Art. 5 Abs. 4 Verordnung (EG) 765/2008 ist die nationale Akkreditierungsstelle befugt, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die erteilte Akkreditierungsurkunde einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen. Hierzu sehen weder die Verordnung (EG) 765/2008 noch das AkkStelleG bestimmte Formvorgaben, jedoch auch keine explizit digitalen Möglichkeiten vor. Mangels speziellerer Regelungen sind daher die allgemeinen Vorschriften des VwVfG anzuwenden. Sofern es sich bei den geeigneten Maßnahmen der nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne des Art. 5 Abs. 4 Verordnung (EG) 765/2008 um einen Verwaltungsakt im Sinne des § 35 S. 1 VwVfG handelt, finden die allgemeinen Vorschriften über Verwaltungsakte Anwendung. Verwaltungsakte bedürfen danach für ihren wirksamen Erlass keiner besonderen Form und dürfen sogar mündlich erlassen werden (§ 37 Abs. 2 S. 1 VwVfG). Gegebenenfalls muss ein mündlicher Verwaltungsakt jedoch schriftlich oder elektronisch bestätigt werden, wenn der Adressat hieran ein berechtigtes Interesse hat und dies unverzüglich verlangt. Die Begründung eines Verwaltungsakts kann schriftlich oder elektronisch erfolgen (§ 39 Abs. 1 S. 1 VwVfG). Gleiches gilt für die Rechtsbehelfsbelehrung des Verwaltungsaktes (§ 37 Abs. 6 S. 1 VwVfG). Der Erlass eines Verwaltungsaktes sowie seine gesondert geregelten Elemente können daher zwar grundsätzlich digital erfolgen.[133] Der elektronische Erlass eines solchen Verwaltungsaktes setzt jedoch stets einen de facto eröffneten digitalen Zugang beim Empfänger voraus, damit die erfolgreiche Zustellung gewährleistet werden kann.

Ein Hemmnis zur vollständig digitalen Kommunikation besteht auch hinsichtlich des Vorgehens gegen die o.g. Verwaltungsakte (bspw. will eine Konformitätsbewertungsstelle gegen die Zurückziehung der Akkreditierungsurkunde vorgehen). Grundsätzlich kann der hierfür statthafte Rechtsbehelf des Widerspruchs in Schriftform oder in bestimmten elektronischen Formen eingereicht werden (§ 70 Abs. 1 S. 1 VwGO i.V.m. § 3a VwVfG bzw. § 9a Onlinezugangsgesetz).

Das Onlinezugangsgesetz basiert auf Art. 91c Abs. 5 GG und dient der Umsetzung von Regelungen zum übergreifenden informationstechnischen Zugang zu Verwaltungsleistungen des Bundes und der Länder. Mit der Neufassung vom 24.07.2024 gem. Anpassung durch das Onlinezugangs-Änderungsgesetz vom 19.07.2024 (BGBl. 2024 I Nr. 245) wurde ein § 1 im Onlinezugangsgesetz für die Bestimmung des Anwendungsbereichs eingefügt. Hiernach gilt das Onlinezugangsgesetz „für Verwaltungsleistungen der öffentlichen Stellen des Bundes einschließlich der bundesunmittelbaren Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des

[133] Vgl. DAkkS Regelung R-17011, unter https://www.dakks.de/files/Dokumentensuche/Dateien/R-17011_Regel%20zur%20Anwendung%20der%20DIN%20EN%20ISO_IEC%2017011%20zur%20Akkreditierung%20von%20Konformit%C3%A4tsbewertungsstellen.pdf – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

öffentlichen Rechts“ sowie „der Länder, einschließlich der Gemeinden, Gemeindeverbände und der sonstigen der Aufsicht des Landes unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts.“ In der Begründung des Bundestags zur Einfügung dieses Paragrafen wird angeführt, dass in den Anwendungsbereich des Onlinezugangsgesetzes gem. der Rechtsgrundlage in Art. 91c Abs. 5 GG auch die Verwaltungsleistungen fallen sollen, die über die mittelbare Staatsverwaltung erbracht werden, wozu auch beliehene Stellen zählen würden (z.B. TÜV, DEKRA und nach dieser Logik auch die DAkkS[134]).[135]

Eine elektronische Erhebung des Widerspruchs ist gem. § 70 Abs. 1 S. 1 VwGO i.V.m. § 3a VwVfG möglich. Zuständig ist insoweit die Widerspruchsstelle der DAkkS.[136] Diese Stelle hat einen Zugang gem. § 3a Abs. 1 VwVfG nur hinsichtlich der Ersetzung mittels qualifizierter elektronischer Signatur eröffnet (§ 3a Abs. 2 VwVfG). Die Schriftform kann somit nur durch die Übermittlung eines elektronischen Widerspruchs erfolgen, der qualifiziert elektronisch signiert wurde.

d) Beschwerdeverfahren gegen Akkreditierungsentscheidungen

Gem. Art. 5 Abs. 5 VO (EU) 765/2008 schaffen die Mitgliedstaaten Verfahren für Beschwerden gegen Akkreditierungsentscheidungen bzw. deren Unterbleiben. Es gelten insofern die Regeln des Widerspruchverfahrens im Sinne der VwGO (vgl. oben zur Einschränkung, Aussetzung, Zurückziehung der Akkreditierungsurkunde) und des VerwZG einschließlich der diesen Regelwerken immanenten und oben dargestellten Digitalisierungshemmnissen.

e) Verzeichnis der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen

Gem § 2 Abs. 2 AkkStelleG führt die Akkreditierungsstelle ein Verzeichnis der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe des fachlichen Umfangs und hält es auf dem neuesten Stand. In Deutschland ist eine Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen über die Website der DAkkS verfügbar.[137] Perspektivisch wird die DAkkS ein als private Blockchain organisiertes „Longterm Archive“ unter Registrierung von mit dem DAkkS-Symbol signierten Listen vorhalten.

---

[134] Gem. § 1 Abs. 1 AkkStelleGBV, vgl. auch https://www.dakks.de/de/rechtsgrundlagen.html - zuletzt abgerufen am 29.11.2024.
[135] S. 34 des Gesetzentwurfs zum OZGÄndG, abrufbar unter: https://dserver.bundestag.de/btd/20/080/2008093.pdf - zuletzt abgerufen am 29.11.2024.
[136] https://www.dakks.de/de/widerspruchsstelle-der-dakks.html - zuletzt abgerufen am 28.11.2024.
[137] DAkkS, Datenbank der akkreditierten Stellen, unter https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

f) Untersagungsverfügungen

Die DAkkS kann geeignete Maßnahmen zur Feststellung von Verstößen bzw. zur Beseitigung festgestellter Verstöße treffen und gegebenenfalls nicht notifizierte und damit verbotene Akkreditierungstätigkeiten von Akkreditierungsstellen untersagen (§ 1a Abs. 3 AkkStelleG). Derartige Untersagungsverfügungen stellen Verwaltungsakte dar, sodass die Kommunikation auf digitalem Wege erfolgen kann. Das Gleiche gilt für Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungen durchführen, ohne die dafür erforderliche Akkreditierung zu besitzen (§ 3 Abs. 2 i.V.m. § 1a AkkStelleG).

Auch in Bezug auf Untersagungsverfügungen besteht jedoch derzeit in der Praxis noch das bisher rechtlich nicht gelöste Problem, dass diese – in Ermangelung einer ermächtigenden Rechtgrundlage – nicht elektronisch bekannt gemacht werden dürfen: Die DAkkS ist bislang nicht befugt, Untersagungen auf ihrer Webseite zu veröffentlichen. Um den Markt jedoch zeitnah und angemessen zu informieren, wäre ein Pendant zum so genannten „BaFiN Pranger“ ein mögliches Setting. Die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) veröffentlicht basierend auf § 60b Kreditwesengesetz (KWG) und unter Einhaltung rechtlicher Grenzen für diese Veröffentlichungen bereits seit Mai 2015 auf ihrer Website rechtskräftige Anordnungen und Bußgelder gegen Unternehmen, die gegen das KWG verstoßen haben. Entsprechend §§ 4f-4 h des Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes (FinDAG) profitiert die BaFin von einer Sonderregelung, die es ihr – abweichend vom „regulären“ Verwaltungsverfahren ermöglicht, einerseits Verwaltungsakte über öffentlich zugängliche Netze zuzustellen und sich andererseits mit Antragstellern bzw. Widerspruchsführern über elektronische Kommunikationsverfahren auszutauschen. Eine vergleichbar umfassende Möglichkeit der elektronischen Kommunikation ist im AkkStelleG zugunsten der DAkkS derzeit nicht vorgesehen und wurde auch durch das BEG IV nicht ermöglicht (siehe dazu auch unten unter Ziffer j)).

g) Gebührenerhebung für Akkreditierungen

Gem. § 1 AkkStelleGebV erhebt die Akkreditierungsstelle für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen Gebühren und Auslagen. Derartige Leistungen umfassen vornehmlich Akkreditierungsentscheidungen, namentlich Entscheidungen über die Erteilung, Verlängerung, Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung oder Aufhebung der Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle einschließlich der damit verbundenen Nebenbestimmungen (§ 2 Abs. 2 AkkStelleGebV). Als Auslagen gelten insbesondere die Vergütung der Beauftragten der Akkreditierungsstelle (Honorar und Reisekosten) für die Begutachtung vor Ort, die Vor-Ort-Beobachtung, die Dokumentenprüfung oder sonstige Überwachungs- und Begutachtungsleistungen einschließlich jeweils der Vor- und Nachbereitungszeiten sowie notwendigen Reise- und Wartezeiten (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 AkkStelleGebV).

Regelmäßig werden die Gebühren und Auslagen für die genannten öffentlichen Leistungen in Form eines Verwaltungsaktes beschieden, sodass die bereits genannten elektronischen Formvorgaben erfolgen können. Wie die Akkreditierungsstelle die Verwaltungsakte erlässt, ist eine Frage der Verwaltungspraxis.

h) Akkreditierungssymbol

Die Akkreditierungsstelle kann gem. § 6 Abs. 1 AkkStelleG einer Konformitätsbewertungsstelle auf Antrag gestatten, ein Symbol zu verwenden, das auf ihre Akkreditierung hinweist (Akkreditierungssymbol). Voraussetzung ist danach, dass die Konformitätsbewertungsstelle bereits eine gültige Akkreditierung besitzt. Die Vorschrift regelt nicht, wie der Antrag zu stellen ist. Auch die Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) enthält keine Angaben hierzu. Da es sich bei dem Akkreditierungssymbol um ein streng markengeschütztes Symbol handelt und die genannten Vorschriften keine ausdrücklichen digitalen Ansätze enthalten, ist davon auszugehen, dass das Symbol analog verwendet wird.

Dafür spricht auch, dass bei der DAkkS nunmehr ergänzend ein digitales Akkreditierungssymbol beantragt werden kann. Bei diesem digitalen Symbol handelt es sich um ein elektronisches Siegel im Sinne des Art. 3 Nr. 25 Verordnung (EU) 910/2014. Die DAkkS stellt mit dem digitalen Akkreditierungssymbol eine digitale Identität für akkreditierte Stellen mit kryptografisch sicherem Schlüsselmaterial über den Vertrauensdiensteanbieter D-Trust GmbH zur Verfügung.[138] Mit diesem Verfahren ermöglicht die DAkkS für akkreditierte Stellen eine eAttestation (digitaler Konformitätsnachweis mit digitalem Akkreditierungssymbol).[139]

Die DAkkS stellt ausführlich das Verfahren zur Antragstellung des digitalen Akkreditierungssymbols auf ihrer Website sowie ein Antragsformular zur Verfügung.

Mit dem digitalen Akkreditierungssymbol hat die DAkkS hat ein innovatives digitales Identitätsmerkmal eingeführt, das die Art und Weise, wie Akkreditierungen nachgewiesen und verifiziert werden können, deutlich optimiert hat. Im Gegensatz zu seinem analogen Gegenstück ist das digitale Akkreditierungssymbol maschinenlesbar und ermöglicht eine weltweite, Echtzeit-Verifizierung. Durch den Einsatz kryptografisch sicherer Schlüssel und eines vertrauenswürdigen Drittanbieters erhält jede akkreditierte Stelle eine einzigartige digitale Identität, die auf einem elektronischen Siegel basiert. Dieses Siegel, vergleichbar mit einer digitalen Unterschrift, gewährleistet die Authentizität und Integrität der Akkreditierung.

---

[138] DAkkS, Das digitale Akkreditierungssymbol, unter https://www.dakks.de/de/digitales-akkreditierungssymbol.html – zuletzt abgerufen am 28.08.2028.
[139] Vgl. auch das Trust Service Practice Statement der DAkkS, abrufbar unter https://accreditationauthority.dakks.de/pki/dakks-tsps.pdf – zuletzt abgerufen am 21.08.2028.

Mit der Einführung des digitalen Akkreditierungssymbols leistet die DAkkS somit einen entscheidenden Beitrag zur digitalen Transformation und fördert die Entwicklung einer globalen, papierlosen Infrastruktur für Qualitätsnachweise. Akkreditierte Stellen können nun digitale Konformitätsbestätigungen ausstellen, die sich nahtlos in digitale Geschäftsprozesse integrieren lassen. Dies erhöht nicht nur die Transparenz und Sicherheit, sondern vereinfacht auch den internationalen Handel.

i) Anerkennung von Prüfberichten gemäß der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind

Für die Anerkennung von Prüfberichten und Bescheinigungen, die von anderen Konformitätsbewertungsstellen eines anderen EU-Mitgliedstaates im Einklang mit dem Unionsrecht ausgestellt worden sind und von einem Wirtschaftsakteur zur Verfügung gestellt wurden, gilt die Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind: Gemäß Art. 5 Abs. 1 Verordnung (EU) 2019/515 sind die zuständigen Behörden eines EU-Mitgliedstaates u.a. befugt, eine Bewertung von unter die Verordnung (EU) 2019/515 fallenden Waren durchzuführen, um festzustellen, ob die Waren oder Waren dieser Art in einem anderen EU-Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden. Im Rahmen dieser Bewertung müssen die zuständigen Behörden der jeweiligen EU-Mitgliedstaaten gemäß Art. 5 Abs. 8 Verordnung (EU) 2019/515 den Inhalt von Prüfberichten oder Bescheinigungen berücksichtigen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt und von einem Wirtschaftsakteur zur Verfügung gestellt wurden (vgl. auch ErwG 30 Verordnung (EU) 2019/515). Die Verordnung (EU) 2019/515 enthält keine Vorgabe, ob die Prüfberichte oder Bescheinigungen in Papierform oder digital zur Verfügung gestellt werden müssen. Einer digitalen/elektronischen Bereitstellung der Prüfberichte oder Bescheinigungen steht die Verordnung (EU) 2019/515 nicht entgegen. Der Notwendigkeit, Gültigkeit und Echtheit entsprechender Unterlagen seitens der Konformitätsbewertungsstellen nachzuweisen bzw. behördlich zu überprüfen, kann mit dem digitalen Akkreditierungssymbol bzw. der eAttestation der DAkkS begegnet werden.

Das digitale Akkreditierungssymbol der DAkkS basierend auf der Qualified Seal ID von D-Trust, gewährleistet die Authentizität und Integrität von Dokumenten. Durch die Verknüpfung mit einer eindeutigen digitalen Identität der Konformitätsbewertungsstelle wird eine lückenlose Nachvollziehbarkeit der ausgegebenen Konformitätsbestätigungen ermöglicht. Die kryptografische Absicherung des Siegels garantiert zudem eine manipulationssichere Übertragung und Speicherung der Daten. Das digitale Akkreditierungssymbol ist ein wichtiger Schritt hin zu einer vollständig digitalisierten Qualitätsinfrastruktur und bietet zahlreiche Vorteile für alle Beteiligten.

j) Impact des Bürokratieentlastungsgesetzes (BEG IV) auf die Akkreditierung

Für eine funktionale digitale Qualitätsinfrastruktur ist die Möglichkeit für eine medienbruchfreie Kommunikation der einzelnen Institutionen der Qualitätsinfrastruktur untereinander einerseits und eine vollständig digital agierende Akkreditierung andererseits wesentlich. Ziel muss es daher sein, dass die DAkkS mit ihren Partnern und Kunden – gerade auch Konformitätsbewertungsstellen bzw. mit dem Messwesen betrauten Instituten, Prüf- und Kalibrierlaboratorien etc. – entbürokratisiert, sprich „schlank" und vollständig digital interagieren kann.

Das BEG IV sieht in Artikel 47 im Hinblick auf das AkkStelleG die folgende Änderung vor:
„§ 2 Absatz 1 des Akkreditierungsstellengesetzes vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2752) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In Satz 1 wird das Wort „schriftlichen" durch das Wort „elektronischen" ersetzt.
2. Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Die Akkreditierungsstelle kann die Verwendung bestimmter elektronischer Formulare und Eingabemasken vorschreiben."

Aufgrund der Änderung wird § 2 Absatz 1, Sätze 1 und 2 AkkStelleG ab dem 01.01.2025 wie folgt lauten:
„1) 1Die Akkreditierungsstelle führt auf elektronischen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch. 2Die Akkreditierungsstelle kann die Verwendung bestimmter elektronischer Formulare und Eingabemasken vorschreiben."

Die bis zum 31.12.2024 noch geltende Regelung „auf schriftlichen Antrag" wurde insofern durch „elektronisch" ersetzt und hinsichtlich der Verwendungsmöglichkeit „elektronischer Formulare und Eingabemasken" ergänzt.

Somit betrifft Artikel 47 BEG IV zunächst nur die Antragstellung selbst, die künftig elektronisch erfolgen können soll. Es bleibt daher trotz der Anpassung des AkkStelleG durch das BEG IV dabei, dass die sich an die Antragstellung anschließende oder über den Antrag auf Akkreditierung hinausgehende Kommunikation und Interaktion der DAkkS mit Kunden auch weiterhin nicht vollständig digital wird abbilden lassen. Hinzu kommt, dass anhand der gewählten Formulierung „Die Akkreditierungsstelle kann die Verwendung bestimmter elektronischer Formulare und Eingabemasken vorschreiben." kein eindeutiger Bezug zu dem von der DAkkS geschaffenen Online-Kundenportal (DAkkS -Port) geschaffen wurde, was mindestens klarstellende Wirkung gehabt hätte. Über den DAkkS-Port ist die papierlose Antragstellung möglich, es kann mit den herkömmlichen Internetbrowsern verwendet werden. Es handelt sich bei dieser Form der elektronischen Kommunikation um eine Abgabe der Erklärung in

einem elektronischen Formular, das von der Behörde über öffentlich zugängliche Netze gem. § 3a Abs. 2 S. 4 Nr. 1 VwVfG zur Verfügung gestellt wird. Diese Vorschrift umfasst auch die Nutzung des vorliegend vom DAkkS eingerichteten webbasierten Verfahrens. Es fehlt aber auch mit dem BEG IV an einer die DAkkS berechtigenden Rechtsgrundlage, ihrerseits über das Portal Bescheide und Urkunden an den Kunden zu übermitteln. Gleiches gilt für die Reaktionsmöglichkeit von Kunden, konkret gegen Entscheidungen der DAkkS auch über das Portal Widerspruch einzulegen. Es fehlt der DAkkS insofern in der Praxis auch weiterhin an einer konsistent digitalen Kommunikationsmöglichkeit für die Interaktion mit Kunden, wie sie etwa für die BaFin (siehe hierzu oben) bereits geschaffen wurde.
Insofern ist eine durchgängige Digitalisierung auch nach Geltungsbeginn des BEG IV und den damit einhergehenden Änderungen des AkkStelleG nicht möglich, so dass eine weitere Anpassung erforderlich werden dürfte.

Eine mögliche Gestaltung des § 2 AkkStelleG, der insbesondere der notwendigen elektronischen, beidseitigen Kommunikation (anstelle einer einseitigen elektronischen Antragstellung) gerecht würde, könnte sich an der Stellungname des Deutschen Verbands Unabhängiger Prüflaboratorien e.V. (VUP) vom 02.02.204 orientieren[140]. Der Formulierungsvorschlag eine neuen Absatz 4 zu § 2 AkkStellG berücksichtigt insbesondere auch die für die medienbruchfreie Kommunikation erforderliche Abweichung vom geltenden Verwaltungsverfahrensgesetz:

„Neuer Absatz 4
(4) Die Akkreditierungsstelle kann abweichend von § 41 des Verwaltungsverfahrensgesetzes und § 5 des Verwaltungszustellungsgesetzes Verwaltungsakte auch dadurch bekannt geben, dass dieser zum Abruf über öffentlich zugängliche Netze bereitgestellt wird, sofern der Adressat der Bekanntgabe den elektronischen Zugang freiwillig eröffnet hat oder durch Rechtsvorschrift hierzu verpflichtet ist.
Das elektronische Dokument ist im Betreff als Zustellungssache zu kennzeichnen. Die Akkreditierungsstelle hat ein sicheres Verfahren zu verwenden, das den Abruf nur nach Authentifizierung der berechtigten Person ermöglicht und die Vertraulichkeit und Integrität des Datensatzes gewährleistet. Ein zum Abruf bereitgestellter Verwaltungsakt gilt im Zeitpunkt des Abrufs oder spätestens am fünften Kalendertag nach der Bereitstellung zum Abruf über öffentlich zugängliche Netze als bekannt gegeben.
Abweichend von § 37 Absatz 2 Satz 3 des Verwaltungsverfahrensgesetzes kann eine schriftliche Bestätigung des Verwaltungsaktes nur verlangt werden, wenn auf Grund besonderer Umstände des Einzelfalls ein zwingendes rechtliches Klarstellungs- oder Beweissicherungsinteresse besteht. Wurde ein Verwaltungsakt über öffentlich zugängliche Netze durch die Akkreditierungsstelle bekannt gegeben, die ein sicheres Verfahren der Authentifizierung der be-

[140] VUP-Stellungnahme zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Entlastung der Bürgerinnen und Bürger, der Wirtschaft sowie der Verwaltung von Bürokratie (Bürokratieentlastungsgesetz IV) vom 02.02.2024

rechtigten Person ermöglicht und die Vertraulichkeit und Integrität des Datensatzes gewährleistet, kann ein Widerspruch in Textform oder durch ein Formular der Akkreditierungsstelle schriftformersetzend im Verwaltungsportal der Akkreditierungsstelle bereitgestellt werden. Die Akkreditierungsstelle ist verpflichtet, den Eingang unverzüglich zu bestätigen und diese Bestätigung über öffentlich zugängliche Netze zum Abruf bereitzustellen."

VII. Vorgaben zur Marktüberwachung

Die MÜVO regelt den allgemeinen Rechtsrahmen für die Marktüberwachung und Konformität von Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden. Die Marktüberwachungs-Verordnung wird durch das MüG ergänzt.

Ergänzend zu den Vorgaben der Marktüberwachungs-Verordnung und des MüG können auch produktsicherheitsrechtliche Harmonisierungsrechtsakte oder Harmonisierungsrechtsakte mit produktsicherheitsrechtlichem Bezug Vorgaben zur Marktüberwachung enthalten.

1. Digitalisierungsansätze der MÜVO und des MüG

Die MÜVO ist nicht direkt auf digitale Anwendungen und elektronische Datenerfassung und nur teilweise auf Software ausgerichtet. Sie enthält nur wenige Vorgaben zur Digitalisierung im Rahmen der Marktüberwachung.

Unabhängig davon schafft die Marktüberwachungs-Verordnung einen Rahmen, der digitale Aspekte zulässt, denn sie enthält nur wenige Vorgaben, die eine Digitalisierung verbieten. Dasselbe gilt für die Vorgaben des Marktüberwachungsgesetzes.

Gemäß Art. 11 Abs. 5 MÜVO berücksichtigen die Marktüberwachungsbehörden Prüfberichte oder Bescheinigungen über die Konformität von Produkten mit den Harmonisierungsvorschriften der Union gebührend, die von einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden und die Wirtschaftsakteure vorlegen. Die MÜVO enthält keinerlei Vorgaben dazu, ob die Vorlage in Papierform erfolgen muss oder auch elektronisch erfolgen kann. Auch die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 enthält keine Vorgaben zu Formanforderungen, sondern lediglich Vorgaben zur Marktüberwachung (vgl. Art. 19 Verordnung (EG) Nr. 765/2008). Insoweit kommt es auf die Verwaltungspraxis an.

Art. 14 Abs. 1 MÜVO regelt u.a., dass die Marktüberwachungsbehörden die Befugnis haben, von Wirtschaftsakteuren die Vorlage von relevanten Dokumenten, technischen Spezifikationen, Daten oder Informationen über die Konformität und technische Aspekte des Produkts zu verlangen, einschließlich des Zugangs zu eingebetteter Software, sofern ein solcher

Zugang für die Bewertung der Konformität des Produkts erforderlich ist, in jeder Form und jedem Format und unabhängig von Speichermedium oder Speicherort solcher Dokumente, technischer Spezifikationen oder Informationen. Die Marktüberwachungsbehörden sind befugt, von den vorgenannten Dokumenten, Daten oder Informationen Kopien anzufertigen und zu erhalten. Die MÜVO berücksichtigt mithin den Umstand, dass Produkte Software enthalten können und dass Wirtschaftsakteure Dokumente, technische Spezifikationen, Daten und Informationen auf unterschiedlichen (digitalen) Speichermedien und an unterschiedlichen Orten speichern können. Folglich müssen Wirtschaftsakteure die entsprechenden Dokumente, technischen Spezifikationen, Daten und Informationen auch digital ablegen dürfen.

Zudem richtet die EU-Kommission gemäß Art. 34 Abs. 1 MÜVO ein Informations- und Kommunikationssystem ICSMS ("internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance of technical products") für die Erfassung, Verarbeitung und Speicherung von Informationen in strukturierter Form zu Themen im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Die EU-Kommission informiert Endnutzer gemäß Art. 34 Abs. 1 MÜVO über die öffentliche Benutzerschnittstelle des ICSMS über wesentliche Informationen über die Marktüberwachungstätigkeiten der jeweiligen Behörden. Die Informationen im ICSMS für Endnutzer sind öffentlich zugänglich und können auch von Wirtschaftsakteuren abgerufen werden.[141] § 19 Abs. 2 S. 1 MüG flankiert diese Vorgabe der Marktüberwachungs-Verordnung durch die Regelung, dass die Marktüberwachungsbehörden und die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin die Öffentlichkeit, vorzugsweise auf elektronischem Weg, über sonstige ihnen zur Verfügung stehende Erkenntnisse zu Produkten, die mit Risiken für die Sicherheit und Gesundheit von Personen verbunden sind, informieren müssen.

2. Digitalisierungsansätze produktspezifischer Rechtsakte zur Marktüberwachung

Neben der MÜVO und dem MüG enthalten auch produktspezifische Rechtsakte Digitalisierungsansätze hinsichtlich der Marktüberwachung.

Im umweltrechtlichen Bereich enthält u.a. die Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien, z.B. durch die Einführung eines Batteriepasses. Durch die Einführung des Batteriepasses können die Marktüberwachungsbehörden bestimmte Unterlagen wie die Konformitätserklärung digital prüfen.

[141] Abrufbar unter https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance– zuletzt abgerufen am 26.06.2024.

a) Umweltrechtliche Rechtsakte: Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien

Die Batterie-Verordnung sieht in Anhang XIII vor, dass der Batteriepass u.a. die Konformitätserklärung, die Kennzeichnungsvorschriften für Batterien aus Art. 13 Abs. 3 und Abs. 4 (Symbol "getrennte Sammlung" und Kennzeichnung "nicht wiederaufladbar") und Prüfergebnisse zur Einhaltung der Vorgaben der Batterie-Verordnung enthält. Das ermöglicht es den Marktüberwachungsbehörden, die Konformitätserklärung, die entsprechende Kennzeichnung und die Prüfberichte digital zu prüfen.

Im Übrigen wird die Marktüberwachung hinsichtlich der Vorgaben der Batterie-Verordnung in der MÜVO geregelt (vgl. Anhang I Verordnung (EU) 2019/1020).

b) Produktsicherheit mit sektoralen Regelwerken (Maschinen, ATEX)

In Bezug auf das Element der Marktüberwachung sehen nur die Produktsicherheitsverordnung und die MaschRL besondere Vorgaben hinsichtlich der Marktüberwachung vor. Die Produktsicherheitsverordnung enthält ausdrückliche Ansätze für die Förderung der digitalen QI, während die MaschRL offen formuliert ist und daher die EU-Kommission sich in ihrem Leitfaden zugunsten der Digitalisierung periodischer Marktüberwachungsprogramme äußert.

aa) Produktsicherheitsverordnung

(1) Safety Gate

Im Bereich der Marktüberwachung von Verbraucherprodukten in der EU enthält die ProdSVO insbesondere mit ihren Regelungen zum Safety Gate Ansätze für eine digitale Kommunikation zwischen den einzelnen Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden, der EU-Kommission sowie den Verbraucher:innen.

Das Schnellwarnsystem Safety Gate fußt auf dem RAPEX-System[142] und dient dem raschen Informationsaustausch von Informationen über Korrekturmaßnahmen in Bezug auf gefährliche Produkte (Art. 25 Abs. 1 ProdSVO). Gefährliche Produkte sind definiert als “nicht sichere Produkte” (Art. 3 Nr. 3 ProdSVO). Die ProdSVO definiert ein sicheres Produkt als “jedes Produkt, das bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die tatsächliche Gebrauchsdauer einschließt, keine oder nur geringe mit seiner Verwendung zu vereinbarende, als annehmbar erachtete und mit einem hohen Schutzniveau für die

[142] Vgl. Guidelines for the EU rapid information system Safety Gate, unter https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/guidelines-for-the-eu-rapid-information-system-safety-gate-formerly-rapex - zuletzt abgerufen am 28.08.2024; und die Leitlinien gem. Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417, in der durch Beschluss (EU) 2023/975 geänderten Fassung.

Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher vereinbare Risiken birgt“ (Art. 3 Nr. 2 ProdSVO). Es handelt sich mithin bei gefährlichen Produkten um Produkte mit einem ernsten Risiko für die Sicherheit und Gesundheit von Verbraucher:innen. Im Sinne einer effizienten Gefahrenabwehr hat das Schnellwarnsystem Safety Gate erhebliche Relevanz für die Qualitätssicherung und ggfs. Qualitätswiederherstellung. Das Safety Gate bildet somit einen wichtigen Bestandteil der Qualitätsinfrastruktur.

Das Safety Gate besteht aus den folgenden drei Elementen (vgl. ErwG. 68 ProdSVO):

- Schnellwarnsystem: Informationsaustausch zwischen nationalen Behörden und EU-Kommission (Art. 25 f.ProdSVO)
- Safety-Business-Gateway: Meldungen an Behörden und Verbraucher (Art. 27 ProdSVO)
- Safety-Gate-Portal: Weitergabe Informationen für die Öffentlichkeit (Art. 34 ProdSVO)

Diese Elemente sollen über entsprechende Schnittstellen miteinander verbunden werden, sodass die z.B. in das Safety-Business-Gateway eingepflegten Informationen automatisiert per Safety-Gate-Portal der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden können (ErwG 68 ProdSVO). Der Begriff Online-Schnittstelle wird von der ProdSVO definiert als “jede Software, einschließlich einer Website, eines Teils einer Website oder einer Anwendung, einschließlich mobiler Anwendungen” (Art. 3 Nr. 15 ProdSVO).

Hersteller sind verpflichtet, die Marktüberwachungsbehörde über ein gegebenenfalls unsicheres Produkt zu informieren, wenn sie aufgrund der ihnen vorliegenden Informationen der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass das von ihnen in Verkehr gebrachte Produkt ein gefährliches Produkt ist (Art. 9 Abs. 8 lit. c ProdSVO). Diese Kommunikation erfolgt über das Safety-Business-Gateway. Die gleiche Verpflichtung treffen auch andere Wirtschaftsakteure.[143] Im weiteren Verlauf stellt die EU-Kommission sicher, dass die entsprechenden Informationen, die zur Warnung der Verbraucher bestimmt sind, diesen über das Safety-Gate-Portal unverzüglich zugänglich gemacht werden (Art. 9 Abs. 9 ProdSVO).

Die Wirtschaftsakteure unterrichten die Behörden digital über das Safety-Business-Gateway von Unfällen (Art. 20 ProdSVO) und allgemein über Themen der Marktüberwachung (Art. 27 ProdSVO). Die Pflicht zur Kommunikation mit den Behörden über das Safety-Business-Gateway gilt auch für Anbieter von Online-Marktplätzen (Art. 22 Abs. 4 UAbs. 2 ProdSVO).

[143] Vgl. für den Bevollmächtigten Art. 10 Abs. 2 lit. c, für den Einführer Art. 11 Abs. 8 lit. d, für den Händler Art. 12 Abs. 4 lit. c und für den Anbieter von Online-Marktplätzen Art. 22 Abs. 12 lit. d ProdSVO.

Die Mitgliedstaaten melden über das Safety-Gate die von den nationalen Marktüberwachungsbehörden oder von den betroffenen Wirtschaftsakteuren ergriffenen oder ggfs. geplanten Korrekturmaßnahmen (Art. 26 Abs. 1, 2 ProdSVO). Es erfolgt keine gesetzliche Formvorgabe hinsichtlich einer analogen Einreichung. Aufgrund des interaktiven Onlinecharakters des Safety-Gate ist davon auszugehen, dass jedwede Kommunikation über das Safety-Gate auf elektronischem Wege erfolgt. So besteht etwa der Leitfaden zur Risikobewertung aus einem online auszufüllenden Formular, anhand dessen Wirtschaftsakteure eine unverbindliche Bewertung für interne Zwecke vornehmen können.[144]

(2) Spezielles Rückverfolgbarkeitssystem

Mit Art. 18 ProdSVO wird der EU-Kommission die Befugnis eingeräumt, ein spezielles Rückverfolgbarkeitssystem für Verbraucherprodukte einzurichten, von denen wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern ausgeht. Die Rückverfolgbarkeit von Produkten ist für eine wirksame Marktüberwachung gefährlicher Produkte und für Korrekturmaßnahmen von grundlegender Bedeutung (ErwG 58 ProdSVO).

Sollte dieses System von der EU-Kommission eingerichtet werden, müssen es die Wirtschaftsakteure übernehmen (Art. 18 Abs. 1 ProdSVO). Hiermit werden Daten *auch* auf elektronischem Wege erfasst und gespeichert. Durch den Zusatz “auch” wird klargestellt, dass im Sinne einer möglichst vollumfänglichen Rückverfolgbarkeit alle digitalen, wie analogen Daten von dem System umfasst sind. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass Wirtschaftsakteure im Zweifel Informationen in Papierform bereithalten müssen. Die Modalitäten hinsichtlich der Art der Daten obliegt der Regelung durch die EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte (Art. 18 Abs. 3 lit. b ProdSVO).

(3) Beschwerdesystem

Hersteller sind verpflichtet, ein Beschwerdesystem für Verbraucher einzurichten (Art. 9 Abs. 11 ProdSVO). Hierfür richten die Hersteller öffentlich zugängliche Kommunikationskanäle, wie etwa Telefonnummern, E-Mail-Adressen oder spezielle Rubriken auf ihrer Website ein, die es den Verbrauchern ermöglichen, Beschwerden einzureichen und die Hersteller über alle im Zusammenhang mit einem Produkt aufgetretenen Unfälle oder Sicherheitsprobleme zu informieren.

---

[144] Europäische Kommission, Risk Assesment Guidelines, unter https://ec.europa.eu/rag/#/screen/home?lang=de – zuletzt abgerufen am 28.08.2028.

(4) Zentrale Kontaktstelle der Anbieter von Online-Marktplätzen

Anbieter von Online-Marktplätzen müssen eine zentrale Kontaktstelle benennen, über die sie mit den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten in Bezug auf Fragen der Produktsicherheit und insbesondere auf Anordnungen der Marktüberwachungsbehörden auf elektronischem Weg direkt kommunizieren können (Art. 22 Abs. 1 ProdSVO). Gleichermaßen benennen Anbieter von Online-Marktplätzen eine zentrale Kontaktstelle, über welche die Verbraucher in Bezug auf Fragen der Produktsicherheit direkt und schnell mit ihnen kommunizieren können (Art. 22 Abs. 2 ProdSVO).

(5) Durchführung von sog. Sweeps

Die betreffenden Marktüberwachungsbehörden führen zur Prüfung der Einhaltung der ProdSVO gleichzeitige koordinierte Kontrollmaßnahmen zu bestimmten Produkten oder Produktkategorien durch (Art. 32 Abs. 1 ProdSVO). Diese Kontrollmaßnahmen werden "Sweeps" genannt. Bei der Durchführung dieser Sweeps können die beteiligten Marktüberwachungsbehörden die Ermittlungsbefugnisse nach Kapitel V ProdSVO sowie Befugnisse nach nationalem Recht nutzen (Art. 32 Abs. 3 ProdSVO). Für die konkrete Ausgestaltung der Ermittlungsbefugnisse verweist Kapitel V in Art. 23 ProdSVO auf die MÜVO und dort insbesondere auf Art. 11 Abs. 1 bis Abs. 7 MÜVO, wonach mitunter die Marktüberwachungsbehörden in angemessenem Umfang geeignete Überprüfungen der Merkmale von Produkten vornehmen, indem sie die Unterlagen überprüfen und gegebenenfalls anhand angemessener Stichproben physische Überprüfungen und Laborprüfungen durchführen (Art. 11 Abs. 3 MÜVO).

Über die Befugnis zur Durchführung von Sweeps können Marktüberwachungsbehörden somit sowohl auf digitale als auch analoge Maßnahmen zurückgreifen.

bb) MaschRL

Die EU-Kommission empfiehlt in ihrem Leitfaden, zusätzlich zu den angemessenen Korrekturmaßnahmen die Marktüberwachungstätigkeit auf der Grundlage periodischer Marktüberwachungsprogramme durchzuführen. Diese Programme sind regelmäßig zu überprüfen und sie sind den anderen Mitgliedstaaten und der EU-Kommission mitzuteilen und öffentlich bekannt zu machen, einschließlich durch elektronische Kommunikationsmittel.[145]

[145] Vgl. Europäische Kommission, Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Aufl. 2.3 – April 2024, § 97.

VIII. Benchmark Medizinprodukte

Medizinprodukte sind in Europa besonders reguliert, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dieser lebenswichtigen Produkte zu gewährleisten. Diese sektorale Regelung erfolgt durch die Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), die seit Mai 2017 in Kraft ist. Die MDR legt umfassende Anforderungen fest, die sicherstellen, dass Medizinprodukte den höchsten Standards entsprechen.
Unabhängig von den vorstehend dargestellten Vorgaben zur Konformität, Metrologie, Akkreditierung und Marktüberwachung gibt es für Medizinprodukte neben der MDR bereits Regelungen, die eine Digitalisierung der Gebrauchsanweisung vorsehen.

1. Allgemeines

Seit Januar 2022 regelt die neue Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 die Bereitstellung von elektronischen Gebrauchsanweisungen (eIFU) für Medizinprodukte. Diese Verordnung ersetzt die zuvor geltende Verordnung (EU) 207/2012. Hintergrund dieser Neuerung ist die MDR, die die vorherigen Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG ablöste und bereits 2012 die Bereitstellung von eIFU durch die Verordnung (EU) 207/2012 ermöglichte.

Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 gilt für elektronische Gebrauchsanweisungen von

a) Implantierbaren und aktive implantierbaren Medizinprodukten und Zubehör gemäß der MDR

b) Fest installierten Medizinprodukten und Zubehör gemäß der MDR

c) Medizinprodukten und Zubehör gemäß der MDR, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist.

Hersteller können für Medizinprodukte nur unter folgenden Bedingungen elektronische Gebrauchsanweisungen statt Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung stellen:

a) Medizinprodukte und Zubehör sind ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt und
b) mit einer Verwendung durch andere Personen muss nach vernünftigem Ermessen nicht gerechnet werden.

Für Software gemäß der MDR können die Hersteller elektronische Gebrauchsanweisungen mithilfe der Software selbst und nicht in Papierform bereitstellen.

Hersteller müssen demnach eine besondere Risikobewertung durchführen, um festzustellen, ob es sinnvoll ist, Gebrauchsanweisungen elektronisch anstelle von Papier bereitzustellen. Diese Bewertung umfasst Kenntnisse und Erfahrungen der Nutzer, Umgebungsmerkmale, erforderliche Hardware und Software, Sicherheitsvorkehrungen, mögliche medizinische Notfallsituationen und die Kompatibilität der Website zur Darstellung der Anweisungen.

Hersteller müssen sicherstellen, dass elektronische Gebrauchsanweisungen korrekt konzipiert und funktionsfähig sind. Für Produkte mit eingebauten Systemen zur Anzeige der Anweisungen darf die sichere Nutzung des Produkts nicht beeinträchtigt werden. Zudem müssen Hersteller über ein System verfügen, das Änderungen an den Gebrauchsanweisungen deutlich macht und Nutzer über sicherheitsrelevante Änderungen informiert.

Websites mit elektronischen Gebrauchsanweisungen müssen den Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 entsprechen. Die Verordnung (EU) Nr. 207/2012 wird aufgehoben, bleibt jedoch während der Übergangsfrist für bestimmte Produkte gültig.

Elektronische Gebrauchsanweisungen können für bestimmte Medizinprodukte wie implantierbare und fest installierte Geräte bereitgestellt werden, vorausgesetzt, diese sind für professionelle Nutzer bestimmt und es wird nicht erwartet, dass andere Personen sie verwenden. Für Patienten, die Medizinprodukte anwenden, ist die Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in Papierform weiterhin erforderlich. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass Patienten möglicherweise nicht über die notwendige technische Ausstattung oder das technische Wissen verfügen, um eIFUs effektiv zu nutzen. Zudem wird unterstellt, dass Papierdokumente in Notfallsituationen schneller zugänglich und intuitiver verständlich sind.

Professionelle Nutzer, wie Ärzte, Pflegepersonal und andere medizinische Fachkräfte, können Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form nutzen. Diese Nutzergruppe hat in der Regel Zugang zu den notwendigen technischen Mitteln und die erforderlichen Fachkenntnisse, um eIFUs effizient zu verwenden. Die Verordnung erlaubt daher die Bereitstellung von eIFUs für Medizinprodukte, die von professionellen Nutzern angewendet werden, unter der Voraussetzung, dass die Anweisungen leicht zugänglich und verständlich sind.

Hersteller müssen sicherstellen, dass elektronische Anweisungen in allen Mitgliedstaaten bereitgestellt werden, in denen das Produkt verfügbar ist, und ein System haben, um Papieranweisungen kostenfrei auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

Die eIFU muss alle Informationen enthalten, die für die sichere und korrekte Anwendung des Medizinprodukts erforderlich sind. Dazu gehören Angaben zum Hersteller und zum Produkt, Verwendungszweck, Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen, Anweisungen zur Anwendung, Informationen zur Wartung und Reinigung sowie Entsorgungshinweise. Darüber

hinaus muss die eIFU in einem Format vorliegen, das leicht zugänglich, lesbar und speicherbar ist, und sie muss in einer Sprache verfügbar sein, die der Nutzer versteht.

Ein wichtiges Merkmal der eIFU ist die Barrierefreiheit. Sie muss barrierefrei zugänglich sein, um auch Menschen mit Sehbehinderungen oder Leseschwierigkeiten die Nutzung zu ermöglichen. Zudem muss die eIFU dem Nutzer kostenlos zur Verfügung gestellt werden und bei Änderungen am Medizinprodukt aktualisiert werden. Für implantierbare und aktive implantierbare Medizinprodukte gelten zusätzliche Anforderungen: Die eIFU muss zusätzlich auf einem dauerhaften Datenträger wie einer CD-ROM zur Verfügung gestellt und dem Patienten bei der Implantation ausgehändigt werden. Bei In-vitro-Diagnostika muss die eIFU die Leistung des Produkts klar und deutlich beschreiben und Informationen über die zu erwartenden Ergebnisse und deren Interpretation enthalten.

Die Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form anstelle von Papierform kann Vorteile wie reduzierte Umweltbelastung und geringere Kosten für die Medizinprodukteindustrie bringen, ohne das Sicherheitsniveau zu beeinträchtigen. Elektronische Gebrauchsanweisungen sollten bestimmten Medizinprodukten vorbehalten bleiben, die unter spezifischen Bedingungen verwendet werden, wobei Nutzer immer die Möglichkeit haben sollten, auf Papierform zuzugreifen.

Hersteller hatten bis zum 26. Mai 2022 Zeit, um ihre eIFU an die neuen Anforderungen anzupassen. Für Produkte, die vor dem 26. Mai 2022 in Verkehr gebracht wurden, galt eine Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2024.

2. Übertragbarkeit auf andere Industrien

Die Erkenntnisse aus der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 könnten auf andere Industrien übertragen werden, insbesondere in Bereichen, in denen detaillierte Anleitungen und Gebrauchsanweisungen erforderlich sind.

In der **Konsumgüterindustrie** könnten eIFUs die Nutzerfreundlichkeit und Aktualisierbarkeit von Produktanleitungen verbessern. Jedoch müssten auch hier die Zugänglichkeit und der Datenschutz gewährleistet sein. Für komplexe elektronische Geräte und IT-Produkte könnten eIFUs detaillierte und multimediale Anleitungen bieten, die über einfache Textdokumente hinausgehen. Dies könnte den Support und die Kundenzufriedenheit verbessern.

Im Sektor der **Umwelt- und Kreislaufwirtschaft** böten eIFUs signifikante Vorteile. Eine der größten Stärken wäre die Aktualisierbarkeit und Flexibilität, die sie böten. Umwelt- und Kreislaufwirtschaftsprodukte unterlägen häufig regulatorischen Änderungen und technologischen

Fortschritten. Elektronische Gebrauchsanweisungen ermöglichten es, Anleitungen und Sicherheitsinformationen schnell und kostengünstig zu aktualisieren, um den neuesten Standards und gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen. Dies stellte sicher, dass alle Nutzer:innen stets Zugang zu den aktuellen Informationen hätten. Ein weiterer bedeutender Vorteil wäre die Reduzierung von Papierabfall. Durch den Verzicht auf gedruckte Anleitungen könnte der Papierverbrauch erheblich reduziert werden, was direkt zum Umweltschutz beitrüge – ein zentrales Ziel in diesem Sektor. Zudem ermöglichten eIFUs eine erweiterte Informationsbereitstellung. Elektronische Anleitungen könnten multimediale Inhalte wie Videos, interaktive Grafiken und Links zu weiterführenden Informationen enthalten, die den Nutzer:innen helfen könnten, die Produkte besser zu verstehen und korrekt zu verwenden.

Jedoch gibt es auch Herausforderungen bei der Einführung von eIFUs in diesem Sektor. Eine zentrale Herausforderung ist die Zugänglichkeit. Nicht alle Nutzer:innen im Umwelt- und Kreislaufwirtschaftssektor haben möglicherweise sofortigen Zugang zu den notwendigen elektronischen Geräten oder dem Internet. Hier sind Lösungen wie Offline-Zugriff und die Bereitstellung auf verschiedenen Datenträgern notwendig, um sicherzustellen, dass alle Nutzer:innen Zugang zu den wichtigen Informationen haben. Ein weiteres Hindernis ist die Barrierefreiheit. Die Informationen müssen für alle Nutzer:innen zugänglich sein, einschließlich Personen mit Behinderungen. Dies erfordert die Entwicklung barrierefreier eIFUs gemäß internationalen Standards wie der Web Content Accessibility Guidelines (WCAG), um sicherzustellen, dass niemand ausgeschlossen wird.

Im **Maschinenbau** böten eIFUs ebenfalls erhebliche Vorteile. Ein wesentlicher Vorteil wäre die schnelle Verfügbarkeit und Verteilung. Im Maschinenbau sind präzise und aktuelle Bedienungs- und Wartungsanleitungen entscheidend. Elektronische Gebrauchsanweisungen ermöglichten eine schnelle Verteilung und leichtere Aktualisierung dieser Dokumente, wodurch Stillstandszeiten und Fehler minimiert werden könnten. Ein weiterer Vorteil wäre die Möglichkeit der Bereitstellung interaktiver Anleitungen. Komplexe Maschinen profitierten von interaktiven eIFUs, die Schritt-für-Schritt-Anleitungen, Fehlerdiagnosen und Wartungsvideos bieten könnten. Dies könnte auch die Effizienz und Genauigkeit bei der Bedienung und Wartung der Maschinen erheblich verbessern. Zudem böten eIFUs Platzersparnis und Kosteneffizienz. Der Verzicht auf umfangreiche gedruckte Handbücher spart Platz und reduziert Druck- und Logistikkosten.

Jedoch gibt es auch im Maschinenbau Herausforderungen bei der Einführung von eIFUs. Eine technische Hürde ist, dass in vielen Industrieumgebungen der Zugang zu digitalen Geräten oder stabilen Internetverbindungen begrenzt ist. Lösungen wie robuste, industrielle Tablets oder Offline-Zugriff sind erforderlich, um diese Hürden zu überwinden und sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter:innen Zugang zu den notwendigen Informationen haben. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist der Schulungsbedarf. Mitarbeiter:innen müssen im Umgang mit

eIFUs geschult werden, um die Umstellung von Papier- auf elektronische Anleitungen effektiv zu nutzen und die Vorteile voll ausschöpfen zu können.

3. Fazit

Der Einsatz von eIFU ist im Hinblick auf Medizinprodukte in mehrfacher Hinsicht beschränkt: einerseits wird er nur für eine bestimmte Produktgruppe sowie eine bestimmte Nutzergruppe (Fachkreiszugehörige und keine Laien) ermöglicht; andererseits setzt er die Durchführung einer besonderen Risikobewertung der Hersteller voraus, die u.a. den Kenntnisstand und die Erfahrung der Nutzer, die Umgebungsbedingungen und mögliche Notfallsituationen berücksichtigen müssen. Nichtsdestotrotz stellt diese differenzierte Regelung der Bereitstellung von eIFUs zumindest einen ersten ausgewogenen Ansatz dar, der sowohl die Bedürfnisse der Industrie als auch die Sicherheit der Nutzer berücksichtigt

Die Übertragung des Systems elektronischer Gebrauchsanweisungen auf den Sektor der Umwelt- und Kreislaufwirtschaft, den Maschinenbau oder die Konsumgüterindustrie könnte Vorteile in Bezug auf Aktualisierbarkeit, Flexibilität und Umweltfreundlichkeit bieten. Jedoch erfordert diese Umstellung eine sorgfältige Berücksichtigung der Zugänglichkeit, Barrierefreiheit und der technischen Ausstattung der Nutzer. Durch die Anpassung der eIFUs an die spezifischen Bedürfnisse und Umstände dieser Sektoren können diese Herausforderungen gemeistert und die Vorteile voll ausgeschöpft werden. Die Erfahrungen aus der Implementierung im Medizinproduktesektor könnten als Erkenntnisquelle und Best Practices dienen, die auf andere Industrien übertragen werden können.

IX. Benchmark Frankreich

Neben den Vorgaben im Bereich Medizinprodukte enthält auch das französische Recht Ansätze zur Digitalisierung.
Die regulatorischen Anforderungen des französischen Rechts sehen – ähnlich wie in Deutschland – ebenfalls produktsicherheitsbezogene Vorgaben für Produkte, sowie Kennzeichnungsvorgaben und Vorgaben für produktbezogene Erklärungen von Herstellern vor. Zu den Kennzeichnungsvorgaben gehört u.a. die abfallrechtliche Kennzeichnung mit dem Triman-Logo (s. unter 1.). Unabhängig davon sind die Hersteller von Bauprodukten verpflichtet, eine Umwelterklärung bezüglich ihrer Produkte abzugeben (s. unter 2.). Diese Vorgaben sehen teilweise eine ausdrückliche Digitalisierung vor, die sich auf die Vorgaben des deutschen bzw. Europäischen Rechts übertragen ließe (s. unter 3.).

1. Triman

Produkte, die für Haushalte vorgesehen sind, müssen gemäß Art. L541-9-3 Code de l'environnement[146] (französisches Umweltgesetzbuch) in Frankreich grundsätzlich mit einer Kennzeichnung versehen werden, dass die Produkte recyclebar sind und wie sie entsorgt werden können. Die Kennzeichnung der Recyclingfähigkeit des Produktes erfolgt über das Logo "Triman". Dieses ist in dem Anhang des Dekrets Nr. 2021-835 vom 29. Juni 2021 über die Information der Verbraucher über die Sortierregel für Abfälle aus Produkten, die dem Prinzip der erweiterten Herstellerverantwortung unterliegen (Décret no 2021-835 du 29 juin 2021 relatif à l'information des consommateurs sur la règle de tri des déchets issus des produits soumis au principe de responsabilité élargie du producteur[147]) abgebildet.

ANNEXE

SIGNALÉTIQUE MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 541-12-17

Abbildung: Anhang des Dekrets Nr. 2021-835 vom 29. Juni 2021 über die Information der Verbraucher über die Sortierregel für Abfälle aus Produkten, die dem Prinzip der erweiterten Herstellerverantwortung unterliegen mit dem Triman-Logo

Neben dem Triman sind Haushaltsprodukte hinsichtlich ihrer Entsorgung zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung enthält Angaben zur Sortierung der einzelnen Bestandteile des Produktes und zu deren Entsorgung. Die Bedeutung der Kennzeichnung mit dem Triman und den Sortierregeln wird gemäß Art. L541-9-3 Code de l'environnement online zur Verfügung gestellt.

[146] Abrufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041556010/2022-01-01 - zuletzt abgerufen am 24.07.2024.
[147] Abrufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=hJMOx62Ea-qOdw9n43ok_JeT-uSRjr6ijQ4_gLmAUUtg= - zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

Die Regelung des Art. L541-9-3 Code de l'environnement bezieht sich nur auf Haushaltsprodukte. Diese werden typischerweise von Verbrauchern verwendet, sodass sich die Vorgabe in erster Linie an Händler und Hersteller von Verbraucherprodukten richtet.

Gemäß Art. L541-9-3 Code de l'environnement erfolgt die Kennzeichnung mit dem Triman und den Sortierregeln explizit auf dem Produkt selbst, seiner Verpackung oder in anderen mit dem Produkt gelieferten Unterlagen, falls eine Verpackung nicht vorhanden sein sollte. Die Kennzeichnung erfolgt jeweils unabhängig von der Anbringung weiterer Symbole auf dem Produkt oder der Verpackung.

Die Kennzeichnung mit dem Triman und den Sortierregeln kann folglich nicht nur auf digitale bzw. elektronische Weise erfolgen. Sie muss vielmehr auf dem Produkt, der Verpackung oder in den Begleitunterlagen aufgenommen werden. Dies entspricht auch dem Sinn und Zweck der Kennzeichnungsregelung: Durch die Kennzeichnung mit dem Triman und den Sortierregeln soll sichergestellt werden, dass die Verwender bzw. Konsumenten der Produkte die Produkte bzw. deren Verpackungen am Ende deren Lebenszyklus ordnungsgemäß entsorgen. Soweit möglich sollen die Produkte bzw. deren Bestandteile und die Verpackungen der Kreislaufwirtschaft zur Verwertung, zum Recycling oder zur Wiederverwendung zugeführt werden. Die ordnungsgemäße Entsorgung kann jedoch nur sichergestellt werden, wenn die Sortier- und Entsorgungsinformationen möglichst langfristig auf dem Produkt angebracht und ohne Aufwand ausgelesen werden können. Verbraucher als Nutzer von Haushaltsprodukten können die Sortier- und Entsorgungsinformationen am leichtesten erfassen und befolgen, wenn die Hinweise auf dem Produkt selbst bzw. auf dessen Verpackung angebracht sind. Würden die Sortier- und Entsorgungsinformationen über einen digital auslesbaren Code, wie z.B. einen Maschinencode zur Verfügung gestellt, könnten Verbraucher die Sortier- und Entsorgungsinformationen nicht auf den ersten Blick erfassen. Vielmehr müssten sie zunächst den Code z.B. mit einem Smartphone auslesen, um die Sortier- und Entsorgungsinformationen zu erhalten. Dies stellt eine zusätzliche Hürde zur Erreichung des Ziels der ordnungsgemäßen Entsorgung von Produkten und Verpackungen dar.

Folglich ergibt die fehlende Möglichkeit der digitalen bzw. elektronischen Kennzeichnung von Produkten und deren Verpackungen mit dem Triman und den Sortierregeln aus kreislaufwirtschaftsrechtlichen Gesichtspunkten Sinn. Allerdings stehen die Vorgaben des Art. L541-9-3 Code de l'environnement zur Kennzeichnung mit dem Triman und den Sortierregeln der zusätzlichen digitalen bzw. elektronischen Kennzeichnung der Produkte bzw. Verpackungen nicht entgegen.

2. Umwelterklärung (Eco-Passport)

In Frankreich dürfen bestimmte Produkte nur auf dem französischen Markt in Verkehr gebracht werden, wenn der verantwortliche Wirtschaftsakteur eine Umwelterklärung für dieses Produkt ausgestellt hat (Art. R171-17 Code de la construction et de l'habitation[148] (französisches Bau- und Wohngesetzbuch)). Diese Vorgabe gilt nur für Bau- und Dekorationsprodukte sowie elektrische, elektronische und klimatechnische Geräte für Gebäude (Art. R171-14 Code de la construction et de l'habitation).

Die Umwelterklärung stellt gemäß Art. R171-15 Code de la construction et de l'habitation eine Erklärung dar, in der die Umweltaspekte eines oder mehrerer Bau- oder Dekorationsprodukte oder eines oder mehrerer elektrischer, elektronischer oder klimatechnischer Geräte oder einer Dienstleistung angegeben werden und die quantifizierte Umweltdaten unter Verwendung vorher festgelegter Indikatoren enthält, gegebenenfalls ergänzt durch weitere Umweltinformationen. Gemäß Art. R171 – 17 Code de la construction et de l'habitation enthält die Umwelterklärung u.a. folgende Informationen:

- Bezogen auf jeden Lebenszyklus des Produktes:
    - Umweltauswirkungen, insbesondere auf den Klimawandel;
    - Ressourcenverbrauch;
    - Abfallkategorien, einschließlich Art und Menge des erzeugten Abfalls;
  - Informationen über verwendete Materialien aus erneuerbaren Ressourcen und
  - die Lebensdauer des Produktes.

Die Umwelterklärung wird durch eine dritte unabhängige Partei überprüft. Die unabhängige Partei bestätigt die Konformität der Umwelterklärung mit den gesetzlichen Vorgaben durch ein Überprüfungszertifikat. Die dritte unabhängige Partei stellt das Überprüfungszertifikat gemäß den Vorgaben des "Erlasses vom 14. Dezember 2021 über die Prüfung der Umwelterklärungen von Produkten zur Verwendung in Bauwerken und der Umwelterklärungen von Produkten, die zur Berechnung der Umweltverträglichkeit von Gebäuden verwendet werden, durch unabhängige Dritte" ("Arrêté du 14 décembre 2021 relatif à la vérification par tierce partie indépendante des déclarations environnementales des produits destinés à un usage dans les ouvrages de bâtiment et des déclarations environnementales des produits utilisées pour le calcul de la performance environnementale des bâtiments")[149] aus. Die unabhängigen Parteien für die Überprüfung der Umwelterklärung für Bau- und Dekorationsprodukte sind

[148] Abrufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006074096/LEGISCTA000044508250/2022-01-01/#LEGISCTA000044508832 - zuletzt abgerufen am 19.07.2024.
[149] Abrufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000044537318/#LEGIARTI000044537318 - zuletzt abgerufen am 19.07.2024.

unter dem Dach der Organisation INIES organisiert[150]. Die Befähigung der Zertifizierer basiert auf der DIN EN ISO-Norm 15804.[151] Die unabhängigen Parteien für die Überprüfung der Umwelterklärung für elektrische, elektronische oder klimatechnische Geräte unterliegen hingegen dem Programm PEP Eco-Passport und werden gemäß den Anforderungen der DIN ISO-Norm 14025 zertifiziert[152]. Der Zertifizierungsprozess wird jeweils durch die Erstellung eines Überprüfungszertifikates und eines Überprüfungsberichtes abgeschlossen.[153]

Die Umwelterklärung muss grundsätzlich digital bzw. elektronisch erstellt werden:
Allerdings muss die Umwelterklärung gemäß Art. 6 des Erlasses vom 14.12.2021 nach Abschluss der Prüfung durch eine unabhängige dritte Partei und nach Ausstellung der Überprüfungszertifikate in einer zentralen Datenbank registriert werden. Die Umwelterklärungen für Bau- und Dekorationsprodukte können über die Datenbank der Dachorganisation INIES abgerufen werden,[154] die Umwelterklärungen für elektrische, elektronische oder klimatechnische Geräte können über die Webseite des PEP Eco-Passport abgerufen werden.[155] Die einzelnen Umwelterklärungen können gemäß der zugehörigen Produktfamilie oder gemäß dem Namen des Herstellers abgerufen werden. In der Umwelterklärung sind die vorgenannten Informationen bezüglich des Lebenszyklus des jeweiligen Produktes, wie z.B. die Umweltauswirkungen auf den Klimawandel und den Ressourcenverbrauch, dargestellt. Bei Bedarf können die vorgenannten Informationen in einer PDF dargestellt und heruntergeladen werden.

Da die Umwelterklärungen in die vorgenannten Datenbanken eingetragen werden müssen, ist davon auszugehen, dass es ausreichend ist, diese elektronisch bzw. digital zu erstellen. Gegenteilige Anhaltspunkte finden sich weder im französischen Bau- und Wohngesetzbuch (Code de la construction et de l'habitation) noch im Erlass vom 14. Dezember 2021.

Bezüglich der Ausstellung des Überprüfungszertifikates und des Überprüfungsberichtes enthalten weder das französische Bau- und Wohngesetzbuch (Code de la construction et de

---

[150] Abrufbar unter https://www.inies.fr/programmes-et-services/le-programme-de-verification-inies/ - zuletzt abgerufen am 23.07.2024.
[151] Abrufbar unter https://www.inies.fr/programmes-et-services/le-programme-de-verification-inies/ - zuletzt abgerufen am 23.07.2024.
[152] Abrufbar unter (https://www.inies.fr/programmes-et-services/le-programme-de-verification-pep-ecopassport/ - zuletzt abgerufen 23.07.2024.
[153] Vgl. https://www.inies.fr/programmes-et-services/le-programme-de-verification-inies/ - zuletzt abgerufen am 23.07.2024 - und https://www.inies.fr/programmes-et-services/le-programme-de-verification-pep-ecopassport/ - zuletzt abgerufen am 23.07.2024.
[154] Abrufbar unter https://www.base-inies.fr/iniesV4/dist/consultation.html - zuletzt abgerufen am 23.07.2024.
[155] Abrufbar unter https://register.pep-ecopassport.org/pep/consult - zuletzt abgerufen am 23.07.2024.

l'habitation) noch der Erlass vom 14. Dezember 2021 Vorgaben dazu, ob die das Überprüfungszertifikat und der Überprüfungsbericht digital bzw. elektronisch erstellt werden können.

3. Übertragbarkeit der Anforderungen an die Umwelterklärung

Die Vorgaben zur Darstellung der Umwelterklärung in einer zentralen Datenbank können grundsätzlich auf andere Bereiche übertragen werden, in denen Wirtschaftsakteure dazu verpflichtet sind, Erklärungen abzugeben, wie im Bereich des allgemeinen Produktsicherheitsrechts.

Im Rahmen **produktsicherheitsrechtlicher Vorgaben** sind die Hersteller von Produkten in der Regel u.a. dazu verpflichtet, Konformitätserklärungen und technische Unterlagen für ihre Produkte auszustellen. Diese könnten ebenfalls digital erstellt und in eine zentrale Datenbank eingegeben werden, auf die Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden, sowie nach dem need-to-know-Prinzip auch Händler und Endkunden zugreifen können.

Dies böte den Vorteil, dass die Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen den einzelnen Produkten unkompliziert zugeordnet werden und zentral gespeichert werden könnten. Über die Datenbank wären die Konformitätserklärungen direkt auffindbar. Die Einführung einer zentralen Datenbank würde jedoch auch die Herausforderung mit sich bringen, Cybersecurity-Risiken, sowie die Gefahr der Preisgabe von wettbewerbsrelevantem Know-How abzuwenden. Darüber hinaus bedürfte die Einrichtung und Wartung der Datenbank – wie jede digitale Datenbank – eines erheblichen Ressourcenaufwandes.

Die Hersteller sind in der Regel verpflichtet, den zuständigen Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen die Konformitätserklärungen und die technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Es wäre möglich, dass den Marktüberwachungsbehörden über eine zentrale Datenbank Zugriff auf die Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen zu gewähren. Dies würde zum einen Ressourcen der Hersteller sparen, da die Kommunikation mit der Marktüberwachungsbehörde hinsichtlich der Bereitstellung der Konformitätserklärungen und der technischen Unterlagen entfallen würde. Zudem würde die Marktüberwachung deutlich effizienter, wenn die zuständigen Marktüberwachungsbehörden die Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen für einzelne Produkte über eine Datenbank abrufen und auf ihre Richtigkeit überprüfen könnten, ohne zuvor die Bereitstellung der Unterlagen beim jeweiligen Hersteller anzufragen und abzuwarten.

Ein weiterer Vorteil einer Datenbank für Konformitätserklärungen und technische Unterlagen wäre die Reduzierung von Papierabfall. Durch den Verzicht auf gedruckte Konformitätserklärungen und technische Unterlagen könnte der Papierverbrauch erheblich reduziert werden.

Im Sektor der **Umwelt- und Kreislaufwirtschaft** böte eine Datenbank im Allgemeinen, aber auch mit Bezug auf umweltrechtliche Aspekte, signifikante Vorteile. Die Hersteller von Produkten könnten in diese Datenbank u.a. Informationen zur Wiederverwendbarkeit, Recyclingfähigkeit und ordnungsgemäßen Entsorgung der Produkte eintragen. Gemäß den Vorgaben der WEEE-Richtlinie bzw. Der Batterie-Verordnung sind Hersteller und Händler verpflichtet, Elektro- und Elektronikaltgeräte bzw. Altbatterien zurückzunehmen. Über die Datenbank könnten Hersteller und Händler über die Rückgabemöglichkeiten informieren und diese Informationen stets aktualisieren. Hierdurch könnten Nutzer der Geräte stets auf aktuelle Informationen hinsichtlich der Rückgabemöglichkeiten zugreifen. Zudem kann die Bereitstellung von Informationen zur Entsorgung auch durch multimediale Inhalte wie interaktive Grafiken und Videos unterstützt werden, die den Nutzern helfen, den Entsorgungskreislauf besser zu verstehen.

B. Geeignetheit des Konzepts zum Reallabore-Gesetz für die digitale QI

Der zweite Teil dieser Studie befasst sich mit der Analyse des Konzepts des BMWK zum Reallabore-Gesetz und dessen Eignung als Testraum für Innovation und Regulierung der digitalen QI.

Zunächst werden Rahmenbedingungen für Reallabore dargestellt, die sich aus dem Konzept des BMWK ergeben (unter I.). Dies umfasst die Analyse des Konzepts zum Reallabore-Gesetz des BMWK zur Eignung der Innovationsförderung einer digitalen QI sowie die rechtsvergleichende Bewertung ausgewählter Experimentierklauseln im nationalen Recht der Bundesrepublik Deutschland. Eine weiterführende Analyse des Reallabore-Konzepts erfolgt anhand des Pilotprojekts der Initiative QI-Digital "Wasserstofftankstelle (HRS)" (unter II.) sowie der Thematik "Maschine-zu-Maschine-Kommunikation (M2M)" (unter III.) unter Auswahl relevanter Anwendungsfälle für ein Reallabor bzw. dessen Umsetzung in Experimentierklauseln.

I. Rahmenbedingungen

Reallabore bieten Testräume für Innovationen und für die Regulierung verschiedener Technologien, die für den digitalen und nachhaltigen Wandel der Wirtschaft und Gesellschaft relevant sind.

Das Konzept für ein Reallabore-Gesetz soll die Erprobung von Innovationen in Reallaboren schaffen und Freiräume für Innovationen ermöglichen.[156] Es soll die Entwicklung neuer Technologien unterstützen und den Wirtschaftsstandort Deutschland attraktiver gestalten. Gleichzeitig soll das Konzept für Reallabore den Nutzen von Reallaboren stärken, insbesondere für Unternehmen, Behörden und die Gesetzgebung. Auch der Transfer von Innovationen in die Praxis soll durch Reallabore erleichtert und beschleunigt werden.[157]
In Deutschland gibt es Reallabore u.a. in den Bereichen Gesundheit, Mobilität und Verwaltung.[158]

---

[156] Abrufbar unter: https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/konzept-fur-ein-reallabore-gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=1 – zuletzt abgerufen am 24.07.2024.
[157] Vgl. Konzept One-Stop-Shop Reallabore des BMWK vom 10.07.2023, abrufbar unter https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/J-L/konzept-oss-reallabore.html – zuletzt abgerufen am 06.08.2024.
[158] Vgl. Konzept One-Stop-Shop Reallabore des BMWK vom 10.07.2023, abrufbar unter https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/J-L/konzept-oss-reallabore.html – zuletzt abgerufen am 06.08.2024.

1. Definitionen im Zusammenhang mit Reallaboren

Reallabore (englisch: "regulatory sandboxes") schaffen rechtliche Rahmenbedingungen, innerhalb derer innovative digitale Technologien und Geschäftsmodelle in der Praxis getestet werden können, die allgemein noch nicht zugelassen sind.[159] In diesem Rahmen sollen Erkenntnisse über die Innovationen gewonnen werden, um im Anschluss ein innovationsfreundliches und an die jeweiligen Anforderungen der Innovationen angepasstes rechtliches Regelwerk zu schaffen.

Der Rat der Europäischen Union definiert Reallabore

> *"als konkrete Rahmen, die, indem sie einen strukturierten Kontext für Experimente vorgeben, es ermöglichen, innovative Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze – aktuell insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung – wo geeignet in einer realen Umgebung für einen begrenzten Zeitraum oder in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter regulatorischer Aufsicht und Gewährleistung angemessener Schutzmaßnahmen zu erproben"*.[160]

Um Reallabore zu ermöglichen, die per se zunächst mit dem derzeit bestehenden Rechtsrahmen unvereinbar sind, sind aufgrund des Vorbehalts des Gesetzes gem. Art. 20 Abs. 3 GG Experimentierklauseln in Gesetzestexten erforderlich[161]:

Experimentierklauseln sind

> "*Rechtsvorschriften, die es den für ihre Umsetzung und Durchsetzung zuständigen Behörden ermöglichen, für die Erprobung innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze von Fall zu Fall ein gewisses Maß an Flexibilität walten zu lassen*".[162]

---

[159] Vgl. Konzept für ein Reallabore-Gesetz des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie aus dem Jahr 2018, abrufbar unter https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/S-T/strategiepapier-reallabore.pdf?__blob=publicationFile&v=1 – zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

[160] Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter, 16. November 2020, Z. 8 – abrufbar unter https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/de/pdf – zuletzt abgerufen am 01.08.2024; vgl. auch Europäische Kommission, Instrument Nr. 21. Forschung und Innovation, Instrumentarium für eine bessere Rechtsetzung; Europäische Kommission; Dok. 6783/20 (COM(2020) 103).

[161] Dürig/Herzog/Scholz/Grzeszick, 103. EL Januar 2024, GG Art. 20 Rn. 75.

[162] Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter, 16. November 2020, Z. 9, abrufbar unter https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/de/pdf – zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

Experimentierklauseln stellen in der Praxis häufig die Rechtsgrundlage für Reallabore dar und werden bereits in einigen Rechtsvorschriften der EU verwendet.[163] Der Rat der Europäischen Union plant zudem, den Einbezug von Experimentierklauseln bei der Erörterung von Legislativvorschlägen zu prüfen.[164]

2. Hintergrund zum Reallabore-Gesetz

Im Jahr 2018 hat das (damalige) BMWi eine Strategie für Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung veröffentlicht,[165] um die Grundlage für einen Rechtsrahmen für Reallabore zu schaffen. Anschließend veröffentlichte das BMWi ein Handbuch für Reallabore, um die Strategie umzusetzen und voranzutreiben.[166] In der Folge wurden in vereinzelten Gesetzen Experimentierklauseln aufgenommen, mit denen die rechtliche Grundlage für Reallabore geschaffen wurde. Der Rat der Europäischen Union veröffentlichte am 16. November 2020 seine Schlussfolgerungen zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter mit Informationen zu

[163] Vgl. Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter, 16. November 2020, Z. 9.

[164] Vgl. Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter, 16. November 2020, Z. 13 lit. d.

[165] Abrufbar unter https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/S-T/strategiepapier-reallabore.pdf?__blob=publicationFile&v=1, vgl. auch die aktuelle Webpage des BMWK: https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Dossier/reallabore-testraeume-fuer-innovation-und-regulierung.html#:~:text=Ein%20Kernziel%20der%20Reallabore%2DStrategie,Ans%C3%A4tzen%20erm%C3%B6glicht%20und%20erleichtert%20wird; beides zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

[166] Abrufbar unter: https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/handbuch-fuer-reallabore.pdf?__blob=publicationFile&v=1 – zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

Reallaboren und Experimentierklauseln.[167] Auf Basis dieser Schlussfolgerungen hat die EU-Kommission Reallabore in einige Rechtsakte aufgenommen (z.B. in Art. 57 KI-VO[168]).

Die Bundesregierung kündigte in ihrem Koalitionsvertrag 2021 die Schaffung eines Reallabor- und Freiheitszonengesetzes zur flächendeckenden Schaffung eines Standards für Reallabore an. Im Koalitionsvertrag heißt es:

> *"Wir werden ein Reallabor- und Freiheitszonengesetz schaffen, das einheitliche und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen für Reallabore bietet und neue Freiräume zur Erprobung von Innovationen ermöglicht. Das Gesetz soll u. a. übergreifende Standards für Reallabore und Experimentierklauseln gesetzlich verankern, die Unternehmen, Forschungsinstituten und Kommunen attraktive Bedingungen bieten und gleichzeitig regulatorisches Lernen fördern. Wir wollen im Rahmen der bestehenden Förderstrukturen auch die Entwicklungsschritte von der Innovation hin zum Markteintritt unterstützen."*[169]

Hierfür hat das BWMK ein Konzept für ein Reallabore-Gesetz veröffentlicht.[170] Auf dieser Basis und aufgrund der Komplexität und Dynamik des Themas Reallabore sowie einer Schaffung eines einheitlichen Rechtsrahmens hierfür hat die Bundesregierung unter Federführung des BMWK das "Grünbuch Reallabore" als Grundlage für eine öffentliche Konsultation veröffentlicht. Die Konsultationsphase ist beendet und derzeit werden die Beiträge ausgewertet.[171]

Neben dem geplanten Reallabore-Gesetz sind weitere Maßnahmen für eine Regulierung von Reallaboren in Deutschland zu berücksichtigen. Hierunter fallen:

---

[167] Auf Basis dieser Schlussfolgerungen habe die EU-Kommission in der Folge in einigen Rechtsakten Reallabore aufgenommen.
-> Beispiel: KI-Verordnung (Erwgr. 139 (S. 122 ff.) und Art. 57 (S. 274 ff.))
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CONSIL:PE_24_2024_REV_1.
Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter, 16. November 2020, Z. 8 – abrufbar unter https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/de/pdf - zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

[168] Abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CONSIL:PE_24_2024_REV_1 - zuletzt abgerufen am 01.08.2024.

[169] Koalitionsvertrag 2021-2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands SPD), Bündnis 90 / Die Grünen und den Freien Demokraten (FDP), S. 25, abrufbar unter folgendem Link: https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf, zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

[170] Abrufbar unter: https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/konzept-fur-ein-reallabore-gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=1, zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

[171] Vgl. https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Textsammlungen/Digitale-Welt/reallabore-konsultation.html, zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

- Arbeitshilfe des BMWK zur Formulierung von Experimentierklauseln "Recht flexibel – Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln"[172]
- Konzept One-Stop-Shop[173]

Die Arbeitshilfe des BMWK zur Formulierung von Experimentierklauseln wird aktuell auf der Grundlage des Gutachtens "Rechtswissenschaftliche Prüfung, Aktualisierung und Erweiterung des Gutachtens zur Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln"[174] der Kanzlei Noerr von April 2024 überarbeitet.

II. Vorgaben des Konzepts für Reallabore

Das Konzept für ein Reallabore-Gesetz sieht die Schaffung einheitlicher Standards für Reallabore vor sowie die Einführung von fachspezifischen Experimentierklauseln.

Das Konzept des BMWK sieht vier wesentliche Elemente für ein Reallabore-Gesetz vor:

- Etablierung von übergreifenden Standards für Reallabore und Experimentierklauseln unabhängig vom regulierten Bereich
- Schaffung von neuen Experimentierklauseln in digitalen Innovationsbereichen, die bisher keine Möglichkeit für Reallabore vorsehen
- Überprüfung und ggfs. Anpassung bestehender Experimentierklauseln anhand eines verbindlichen Experimentierklausel-Checks
- Einrichtung eines One-Stop-Shops für Reallabore als zentraler Ansprechpartner für Unternehmen, die von Experimentierklauseln Gebrauch machen wollen.

Das Konzept soll einen Rahmen für übergreifende Standards für die Zulassung, Durchführung und Evaluation von Reallaboren darstellen.[175] Diese Standards sollen bei der Gestaltung und Durchführung von Reallaboren berücksichtigt werden. Sie sollen gleiche Bedingungen für Unternehmen, Forschungsinstitute und Kommunen einführen. Zudem sollen sie regulatorische Erkenntnisse für den Gesetzgeber z.B. hinsichtlich einzelner regelungsbedürftigen Aspekte für das spezifische Reallabor oder einer Überregulierung, liefern.

---

[172] Abrufbar unter https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/recht-flexibel-arbeitshilfe-experimentierklauseln.pdf?__blob=publicationFile&v=5 – zuletzt abgerufen am 01.08.2024.
[173] Abrufbar unter https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/J-L/konzept-oss-reallabore.html – zuletzt abgerufen am 06.08.2024.
[174] Abrufbar unter https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Innovation/240506-gutachten-noerr-reallabore.html – zuletzt abgerufen am 01.08.2024.
[175] Vgl. Konzept für ein Reallabore-Gesetz -abrufbar unter: https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/konzept-fur-ein-reallabore-gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=1 – zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

Neben den einheitlichen Standards sollen Experimentierklauseln u.a. eine Erprobungsbefugnis erteilen und den konkreten Rahmen für das Reallabor abstecken.

Darüber hinaus sollen One-Stop-Shops für Reallabore als beratende Anlaufstelle für Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Behörden eingeführt werden. Sie sollen u.a. über die zuständige Stelle für die Genehmigung und Kontrolle von Reallaboren, sowie die zuständigen Ansprechpartner informieren.

Gemäß dem Konzept für ein Reallabore-Gesetz und gemäß dem Konzept One-Stop-Shop-Reallabore des BMWK soll der One-Stop-Shop die nachfolgenden Funktionen erfüllen:

- Information:
  Der One-Stop-Shop soll Informationen zu digitalen Reallaboren in Deutschland, sowie u.a. externe Dokumente, Gutachten und Leitfäden für die Planung, Durchführung, Evaluation und Skalierung von Reallaboren bereitstellen.

- Beratung:
  Der One-Stop-Shop soll Unternehmen mit digitalen Innovationsprojekten zu Reallaboren sowie Behörden zu der Genehmigung von Reallaboren und dem Vollzug des Gesetzes zu Reallaboren und im Allgemeinen zu Experimentierklauseln und zu möglichen Ausnahmemöglichkeiten beraten. Darüber hinaus soll der One-Stop-Shop Kontakt zu Praktiker:innen aus dem Netzwerk Reallabore vermitteln, um spezifische Einzelfragen zu beantworten.

- Vernetzung:
  Der One-Stop-Shop soll die Vernetzungsangebote für das Netzwerk Reallabore mit rund 700 Mitgliedern ausbauen und erweitern, in dem der One-Stop-Shop z.B. Vernetzungstreffen und neue Austauschformate organisiert.

- Initiativvorschläge zu Anwendbarkeitsfeldern von Reallaboren:
  Der One-Stop-Shop soll in einem ersten Schritt Anwendungsfelder für Reallabore identifizieren und auswerten sowie mögliche Initiativvorschläge an das fachlich zuständige Ressort des BMWK weiterleiten.[176] Nach einer Beurteilung und Risikoabschätzung durch das BMWK sollen Initiativvorschläge der zuständigen Stelle der Bundesregierung vorgeschlagen werden.

[176] Vgl. Konzept für ein Reallabore-Gesetz, abrufbar unter: https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/konzept-fur-ein-reallabore-gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=1 – zuletzt abgerufen am 24.07.2024.

- Wissensdatenbank und Wissenstransfer:
  Zudem soll der One-Stop-Shop Wissen mit Bezug zu Reallaboren und Experimentierklauseln (z.B. Normen oder Verwaltungspraxis) sammeln und den Erfahrungsaustausch zwischen den Behörden zu Reallaboren fördern.

- Unterstützung bei der Skalierung:
  Der One-Stop-Shop soll darüber hinaus bei der Überführung von erfolgreichen Reallaboren in den Regelbetrieb beraten und unterstützen.

III. Vorgaben für Experimentierklauseln

Experimentierklauseln stellen regelmäßig das Rechtsinstrument dar, mit denen Reallabore gesetzlich ermöglicht werden.[177]

Ihr Zweck besteht entsprechend in zweierlei, einmal der Innovationsförderung und zum anderen der Einhaltung von Rechtsstaatlichkeit: Experimentierklauseln schaffen einen Raum, in dem Wirtschaftsakteure Innovationen erproben können, die nach geltendem Recht unzulässig sind. Hierdurch erhält auch der Gesetzgeber zu einem frühen Zeitpunkt relevante Einblicke für den richtigen Rechtsrahmen der zu regelnden Materie. In Deutschland existieren Experimentierklauseln vornehmlich in den Bereichen Verkehr, Logistik, E-Government und Energie.[178]

Experimentierklauseln unterscheiden sich nach ihrem Anwendungsfall. Sie sind zum einen dann nicht erforderlich, wenn Reallabore zur Erprobung von Innovationen mit dem bestehenden Rechtsrahmen konform sind und daher keiner Experimentierklausel als Rechtsgrundlage bedürfen. Wegen des Vorbehalts des Gesetzes aus Art. 20 Abs. 3 GG sind sie jedoch als Rechtsgrundlage erforderlich in den Fällen, in denen Reallabore gegen den geltenden Rechtsrahmen verstoßen (mithin regulatorische Hindernisse bestehen). Experimentierklauseln sind zudem in den Fällen erforderlich, in denen es noch keinen gesetzlichen Rahmen gibt bzw. zum Zeitpunkt des Reallabors nicht ersichtlich ist, ob eine Abweichung vom geltenden Recht – mithin ein regulatorisches Hindernis – besteht.

Die **Arbeitshilfe des BMWK** “Recht flexibel – Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln” soll Rechtssetzern die Möglichkeit der Ausgestaltung von Experimentierklauseln geben. Hiernach wird ein fünfstufiges Vorgehen empfohlen, wobei die Arbeitshilfe konkrete Handlungsempfehlungen für die dritte Stufe der Formulierung beinhaltet:

---

[177] Vgl. Rat der EU, Ziffer 9, abrufbar unter https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/de/pdf – zuletzt abgerufen am 05.08.2024.
[178] Für eine Übersicht: https://www.digi-sandbox.nrw/wissenswertes/experimentierklauseln – zuletzt abgerufen am 05.08.2024.

- Ermittlung des Regelungsbedarfs: Werden Innovationen im Realbetrieb aufgrund gesetzlicher Bestimmungen gehemmt, sodass es eines Reallabors bedarf?
- Festlegung der Zuständigkeiten.
- **Formulierung der Experimentierklausel anhand der zentralen Parameter der Innovationsoffenheit, Innovationsverantwortung und Leistungsstärke.**
- Anwendung der Experimentierklausel.
- Evaluation der Experimentierklausel.

Für die Formulierung einer Experimentierklausel sieht das BMWK folgendes Muster vor, dessen rot markierte Elemente als notwendig und die blau markierten Elemente als optional angesehen werden:

Muster einer Experimentierklausel

ABSATZ 1 – Erprobungszweck
1. Erprobungszweck

ABSATZ 2 – Tatbestand und Rechtsfolge
2. Zuständigkeit
3. Ermächtigung der Behörde
4. Entscheidungsinhalt
5. Erprobungsgegenstand
6. Materielle Begrenzung
7. Verfahrensvorgaben
8. Umfang der Erprobung
9. Begleitende Pflichten
10. Befristung der Erprobung
11. Verlängerungsmöglichkeit
12. Verhältnis zur aufschiebenden Wirkung von Widerspruch und Klage
13. Weitere Nebenbestimmungen
14. Möglichkeit der Änderung der Reallaborgestaltung während der Erprobung
15. Möglichkeit der Aufhebung

ABSATZ 3 – Evaluation, Transfer und Befristung der Klausel
16. Evaluation und Transfer
17. Befristung der Experimentierklausel

ABSATZ 4 – Verordnungsermächtigung
18. Verordnungsermächtigung

Quelle: **Arbeitshilfe des BMWK** "Recht flexibel – Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln" S. 9.

In Absatz 1 kann optional ein Erprobungszweck aufgenommen werden, welcher der Normenklarheit dient und somit als Auslegungshilfe herangezogen werden kann. Es wird hierbei zwischen einfachen und doppelten Erprobungszwecken unterschieden. Da – wie dargelegt – Experimentierklauseln über eine doppelte Zwecksetzung verfügen (Förderung der Wirtschaft und Förderung der Rechtsstaatlichkeit), sollte der Erprobungszweck ebenfalls doppelt ausgestaltet werden. Eine beispielhafte Formulierung könnte gemäß der Arbeitshilfe wie folgt lauten: *"Diese Vorschrift dient der praktischen Erprobung von […] und dem Lernen für eine mögliche dauerhafte Regulierung von […]."* Beim Verfassen des Erprobungszwecks ist darauf zu achten, eine klare und praxisorientierte Formulierung zu wählen.[179]

Absatz 2 befasst sich mit dem Kernelement der Klausel, namentlich Tatbestand und Rechtsfolge. Im Einzelnen sind dies:

(1) **Zuständigkeit** der Behörde: In der Regel wird sich die zuständige Fachbehörde aus dem jeweiligen Gesetz ergeben.
(2) **Ermächtigung** der Behörde: Es muss geregelt werden, welchen Entscheidungsspielraum die Behörde erhalten soll (gebundene Entscheidung, einfaches Ermessen, intendiertes Ermessen).
(3) **Entscheidungsinhalt**: Es muss festgelegt werden, welchen Inhalt die Entscheidungen der Behörde haben können (z.B. Erteilung einer Genehmigung). Es sind dafür drei Schritte erforderlich:
    - Analyse des bestehenden Gesetzes (Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht, konkurrierende Ausnahmevorschriften).
    - Festlegung der Art der Abweichung (Experimentierklausel mit Abweichungsbefugnis vom bestehenden Rechtsrahmen oder Experimentierklausel ohne Abweichungsbefugnis; daneben besteht die Möglichkeit von Öffnungsklauseln und allgemeinen Ausnahmeregelungen, die nicht als Experimentierklausel gelten)[180].
    - Bei Experimentierklauseln mit Abweichungsbefugnis: Definieren der Abweichung: Es muss festgelegt werden, von welchen Normen konkret (eng) oder von welchen Vorgaben des Fachrechts (weit) abgewichen werden darf.
(4) **Erprobungsgegenstand**: Der Erprobungsgegenstand muss hinreichend bestimmt definiert werden, aber auch Raum für eine flexible Anwendung hinsichtlich

[179] VGH, Beschl. V. 29.08.2023 - 2 B 987/23, abrufbar unter https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/perma?d=LARE230005072 – zuletzt abgerufen am 05.08.2024; vgl. *Schmitz/Preger/Hustede/Bindra*, Rechtswissenschaftliche Prüfung, Aktualisierung und Erweiterung des Gutachtens zur Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln, S. 27 f.
[180] *Schmitz/Preger/Hustede/Bindra*, Rechtswissenschaftliche Prüfung, Aktualisierung und Erweiterung des Gutachtens zur Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln, S. 19.

verschiedener Innovationen lassen. Die Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe kann hierfür sachgemäß und unter Umständen sogar erwünscht sein, um einen flexiblen Rechtsrahmen zu schaffen. Zur Konkretisierung von unbestimmten Rechtsbegriffen eignen sich der Erprobungszweck gem. Absatz 1, Definitionen, Aufzählungen, und die Schaffung untergesetzlicher Regelwerke.

(5) **Materielle Begrenzung**: Es muss festgelegt werden, welche widerstreitenden Interessen der Erprobung entgegenstehen und somit in Ausgleich zu bringen sind. Die materielle Begrenzung regelt, *"ob"* eine Innovation erprobungsfähig ist und *"wie"* diese Erprobung durchgeführt werden darf. Mitunter können auch risikobezogene Anforderungen festgelegt werden, die gegenstandsbezogen (z.B. Allgemeinverträglichkeitsbescheinigung), personenbezogen (z.B. Voraussetzung besonderer Kenntnisse), oder haftungsbezogen (z.B. Abschluss einer Haftpflichtversicherung) sind.

(6) **Verfahrensvorgaben**: Sofern eine Antragstellung für eine Genehmigung zur Erprobung der Innovation erforderlich ist, muss die Experimentierklausel die Vorgaben zum Verfahren festlegen. Insbesondere an dieser Stelle sind Elemente **für eine digitale QI von entscheidender Bedeutung**. So können spezifische Vorgaben über die Form einzureichender Antragsunterlagen sowie die Genehmigungserteilung gemacht werden. Die Arbeitshilfe greift diesen Aspekt nicht ausdrücklich auf, empfiehlt aber eine Standardisierung der Unterlagen. Im Sinne einer Digitalisierung der QI sollten Experimentierklauseln in digitalen Verfahren gedacht und formuliert werden.

(7) Sachlicher und räumlicher Umfang der Erprobung (optional): Es kann festgelegt werden, wie weit eine Erprobungsgenehmigung reichen soll. Diese Eingrenzung ist nicht für alle Innovationen sinnvoll, zudem kann eine Eingrenzung auch durch die Entscheidung der Behörde erfolgen. Sofern der sachliche und räumliche Geltungsbereich der Erprobung festgelegt wird, sollte dies anhand eines risikobasierten Ansatzes erfolgen.

(8) **Begleitende Pflichten**: Gemeint sind insbesondere Schutzpflichten des Staates gegenüber seinen Bürgern und deren Grundrechten. Etwaige Grundrechtseingriffe durch Innovationen bedürfen auch im Rahmen einer Erprobung einer verfassungsrechtlichen Rechtfertigung und müssen insbesondere verhältnismäßig sein. Begleitende Pflichten sind u.a. Überwachungs- und Berichtspflichten sowie Pflichten an der Teilnahme einer wissenschaftlichen Untersuchung.

(9) **Befristung der Verwaltungsentscheidung/Verlängerung/aufschiebende Wirkung**: Es muss angegeben werden, ob eine Befristung der Erprobung vorgenommen wird und ggfs. an welche Voraussetzungen eine Verlängerung gebunden ist. Es wird empfohlen, eine Befristung vorzunehmen. Bei der Dauer der Befristung sollten die Umstände des jeweiligen Regelungsgegenstands berücksichtigt werden, um ausreichend Zeit für die Erprobung sowie die regulatorischen Lernprozesse einzuräumen. Zudem sollte beachtet werden, dass Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine Erprobung aufschiebende Wirkung haben (§ 80 Abs. 1 S. 1 VwGO) und daher ggfs.

der Entfall der aufschiebenden Wirkung vorgeschrieben werden sollte (§ 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 bzw. Nr. 3a VwGO).

(10) Weitere Nebenbestimmungen (optional): Es kann vorgesehen werden, dass eine Erprobung von der Einhaltung von Nebenbestimmungen abhängig gemacht werden kann. Auch ohne ausdrückliche Gesetzesregelung ist die Behörde im Rahmen ihres Entscheidungsspielraums ermächtigt, Auflagen und Nebenbestimmungen zu erlassen.

(11) Möglichkeit der Änderung der Reallaborgestaltung während der Erprobung (optional): Die Experimentierklausel kann etwa für nicht wesentliche Änderungen des Reallabors während seiner Durchführung ein vereinfachtes Verfahren vorsehen, womit die Behörden flexibel auf Anpassungsbedarfe reagieren können. Die Anpassung des bestehenden Rechtsrahmens ist damit nicht im Nachhinein möglich. Hierfür bedarf es einer flexiblen Rechtsgestaltung der Experimentierklausel, etwa durch Verordnungsermächtigungen (siehe unten Ausführungen zu Absatz 4).

(12) Möglichkeit der Aufhebung (optional): Die Aufhebung einer Genehmigung (z.B. mittels Widerrufsvorbehalts) kann etwa bei Zweckverfehlung der Erprobung in Betracht kommen.

In den Absatz 3 muss die Thematik der Evaluation eingepflegt werden. Die Erprobung dient auch dem Zweck des regulatorischen Lernens hinsichtlich der Regulierung der jeweiligen Innovation. Eine Evaluation bringt u.a. Aufschluss darüber, ob bereits eine gesetzliche Regelung im Realbetrieb (d.h. außerhalb von Reallaboren) möglich oder gar erforderlich ist. Die Evaluation umfasst dabei die Experimentierklausel sowie das umrahmende Gesetz und die Erkenntnisse aus den Reallaboren. In dem Absatz 3 können die Ziele der Erprobung aufgenommen werden, die die Grundlage für die Evaluation bilden sollen, sowie Methoden und Adressaten der Ergebnisse, und Zeitrahmen wie Zuständigkeiten. Idealerweise übt die der Genehmigungsbehörde übergeordnete Behörde die Evaluation aus.
Zusätzlich kann in Absatz 3 eine Befristung der Experimentierklausel selbst aufgenommen werden.

Absatz 4 schließlich ist im Ganzen optional und kann untergesetzliche Regelungen in Form von Verordnungsermächtigungen vorsehen. Sofern eine Regelung nicht per Gesetz erforderlich ist, können an dieser Stelle unter vereinfachten formellen Voraussetzungen detaillierte Vorgaben flexibel geregelt werden. Hierbei gilt der folgende Grundsatz gem. Arbeitshilfe: *"Je komplexer der Regelungsbereich ausfällt, desto konkreter sollte die Verwaltungslenkung durch untergesetzliches Regelwerk ausfallen."*[181] Die Verordnung gem. Absatz 4 muss die Anforderungen des Art. 80 GG erfüllen (insbesondere Bestimmtheitsgebot, Parlamentsvorbehalt, Nennung der gesetzlichen Grundlage).

[181] Vgl. BMWK, Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln, Juli 2024, S. 25.

IV. Vorgaben der KI-Verordnung zu Reallaboren

Unabhängig von den Vorgaben des Konzepts des BMWK für ein Reallabore-Gesetz ist die Verordnung (EU) 2024/1689 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (im Folgenden "KI-VO") eine der ersten Rechtsakte auf EU-Ebene, die ausführliche Regelungen zu Reallaboren vorsieht. Die Vorgaben zu den Reallaboren beziehen sich in erster Linie auf die Prüfung von KI-Systemen und KI-Modellen.

Wie im Rahmen des Konzepts für ein Reallabore-Gesetz ist es eine grundlegende Erwägung der KI-Verordnung, Innovationen zu fördern, die Freiheit der Wissenschaft zu achten und Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten nicht zu untergraben. Die KI-VO greift mithin eine Regelungskultur auf, die Innovationen nicht entgegensteht, sondern Innovation fördert. Auf Grund der schnellen Weiterentwicklung im Bereich der künstlichen Intelligenz ist es besonders notwendig, einen kontrollierten Raum und Rechtssicherheit für die Erprobung neuer innovativer KI-Systeme und -Modelle zu schaffen, bevor sie in den Verkehr gebracht werden. Um dieses Ziel zu erreichen, enthält die KI-VO in den Art. 57 ff. detaillierte Vorgaben zu Reallaboren.

Art. 57 der KI-VO enthält grundlegende Regelungen zu KI-Reallaboren wie deren Errichtung, Zielsetzung und die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren der KI-Systeme und KI-Modelle, wie z.B. Anbieter, Produkthersteller und Betreiber des KI-Systems oder des KI-Modells. Zudem sieht Art. 57 der KI-VO vor, dass jeder Mitgliedsstaat mindestens ein KI-Reallabor errichten oder sich an einem solchen beteiligen soll. Die zuständigen Behörden nehmen im Rahmen der KI-Reallabore eine anleitende, unterstützende und kontrollierende Rolle ein. Hierbei sollen sie insbesondere die Risiken für Rechtsgüter wie Gesundheit und Sicherheit ermitteln und minimieren. Bei der Prüfung von Innovationen im Rahmen von Reallaboren ist der Schutz vor Risiken vorrangig, sodass beim Fehlen einer wirksamen Risikominderung Prüfungen innerhalb der Reallabore auch dauerhaft ausgesetzt werden können. Die zuständigen nationalen Behörden sollen zudem die Ergebnisse der Reallabore regelmäßig dokumentieren. In diesem Zusammenhang sieht die KI-VO auch mögliche Anpassungen von unionsrechtlichen Vorschriften, die sich auf die Reallabore auswirken, vor.

Darüber hinaus enthält Art. 57 der KI-VO Vorgaben zur Haftung und etwaigen Geldbußen von Anbietern von KI-Systemen und KI-Modellen, die an Reallaboren teilnehmen, sowie zur Verwendung von personenbezogenen Daten und dem Verhältnis von Reallaboren für KI-Innovationen zu Reallaboren für andere technische Innovationen. Unabhängig davon legt Art. 57 Abs. 9 der KI-VO Ziele fest, zu denen KI-Reallabore beitragen sollen. Hierzu zählen u.a. die Verbesserung der Rechtsfähigkeit und die Erleichterung und Beschleunigung des Zugangs von KI-Systemen zum Unionsmarkt.

Art. 58 der KI-VO enthält hingegen konkrete Vorgaben für die Durchführungsrechtsakte im Zusammenhang mit KI-Reallaboren, sowie die Funktionsweise von Reallaboren mit dem Ziel, eine Zersplitterung der Bedingungen für Reallabore innerhalb der Union vorzubeugen. Die Vorgaben sollen u.a. die Möglichkeit zur Beteiligung an KI-Reallaboren erleichtern, insbesondere für KMU und Start-up-Unternehmen. Des Weiteren soll der Übergang vom Reallabor zum Inverkehrbringen für Anbieter erleichtert werden, indem sich die Erkenntnisse aus den Reallaboren positiv auf die Konformitätsbewertung der KI-Systeme und KI-Modelle auswirken sollen.
Zudem regelt Art. 59 der KI-VO die Verwendung von rechtmäßig für andere Zwecke erhobene personenbezogene Daten.

Art. 60 und Art. 61 KI-VO sehen Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von Reallaboren vor. Diese Vorgaben dienen u.a. dem Schutz von Testteilnehmern. Art. 62 KI-VO enthält hingegen Maßnahmen zur Förderung von KMU und Start-up-Unternehmen, u.a. hinsichtlich des Zugangs zu KI-Reallaboren.

Die umfangreichen Vorgaben der KI-VO zu Reallaboren können grundsätzlich auch für ein nationales Reallabore-Gesetz herangezogen werden. Dies gilt insbesondere für die anleitende und unterstützende Funktion der zuständigen Behörden, sowie die konkrete Funktionsweise der Reallabore, Haftungsregelungen und die positive Auswirkung von Reallaboren auf die Konformitätsbewertung von technischen Innovationen, die in Serie gebracht werden sollen.

V. Allgemeine Eignung des Reallabore-Konzepts für die digitale QI

Das Konzept der Reallabore ist grundsätzlich für die Erprobung der digitalen QI geeignet.

Eine digitale QI kann als innovative Technologie in einem konkreten Rahmen für einen strukturierten Kontext für Experimente für einen begrenzten Zeitraum oder in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter regulatorischer Aufsicht und Gewährleistung angemessener Schutzmaßnahmen erprobt werden.

Die im Rahmen des Konzepts für ein Reallabore-Gesetz vorgesehenen einheitlichen Standards werden bei der Erprobung der digitalen QI hilfreich sein, da sie durch die Schaffung gleicher Bedingungen für Unternehmen, Forschungsinstitute und Kommunen zur Attraktivität der Nutzung von Reallaboren beitragen und den Zugang zu Reallaboren erleichtern.

Ein One-Stop-Shop für Reallabore kann die Erprobung digitaler QI in Reallaboren durch Beratung zu den Rahmenbedingungen, sowie durch die Bündelung und Bereitstellung von Wissen zu Reallaboren im Zusammenhang mit digitaler QI unterstützen.

Experimentierklauseln sind u.a. durch die Erteilung einer Erprobungsbefugnis und die Absteckung eines konkreten Rahmens für Reallabore für die Erprobung der digitalen QI geeignet.

Bezüglich der Experimentierklauseln ist jedoch zu beachten, dass für die Erprobung der digitalen QI nicht zwingend Experimentierklauseln erforderlich sind: Ob eine Experimentierklausel erforderlich ist, hängt entscheidend von der Technologie oder Innovation, die durch das Konzept der Reallabore getestet werden soll, und von dem für die Technologie oder Innovation einschlägigen Rechtsakt ab. Sofern die regulatorischen Rechtsakte der Implementierung einer digitalen QI nicht entgegenstehen, ist keine Experimentierklausel erforderlich. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn unter Gesichtspunkten der RoHS-Richtlinie die Erstellung einer digitalen Konformitätserklärung und die Bereitstellung dieser Konformitätserklärung auf elektronischem Weg geprüft werden sollen: Die RoHS-Richtlinie enthält keine Vorgabe dazu, dass die Konformitätserklärung in Papierform bereitgestellt werden müsste. In der Folge könnte die Erstellung der digitalen Konformitätserklärung und die Bereitstellung dieser Konformitätserklärung auf elektronischem Weg gemäß den Vorgaben der RoHS-Richtlinie grundsätzlich ohne eine Experimentierklausel erfolgen. Sofern die Erstellung einer digitalen Konformitätserklärung im Rahmen der MaschRL erprobt werden soll, wäre jedoch eine Experimentierklausel mit Abweichungsbefugnis erforderlich: Die MaschRL sieht vor, dass die EG-Konformitätserklärung handschriftlich oder maschinenschriftlich ausgestellt werden muss. Folglich stehen die regulatorischen Anforderungen der MaschRL der Ausstellung einer digitalen Konformitätserklärung entgegen. Für die Erprobung im Rahmen eines Reallabors ist es mithin erforderlich, eine Experimentierklausel mit dem Zweck der Erprobung der Erstellung einer digitalen Konformitätserklärung in die MaschRL aufzunehmen.

VI. Vergleichende Analyse bestehender Experimentierklauseln

Die rechtsvergleichende Prüfung bereits novellierter Experimentierklauseln im Bundes- und Landesrecht der Bundesrepublik Deutschland und geplanter Experimentierklauseln im EU-Recht hat zu keinem Erkenntnisgewinn in Bezug auf die Realisierung einer digitalen QI geführt.

Die bereits bestehenden Experimentierklauseln im **Bundesrecht** bewegen sich mehrheitlich im Bereich des Straßenverkehrs, z.B. § 2 Abs. 7 Personenbeförderungsgesetz (neuartige Verkehrsmittel) und §§ 1i, 1j, 6 Straßenverkehrsgesetz (autonomes Fahren). Diese und weitere bestehende Erprobungsklauseln (etwa § 119 EnWG, SINTEG) weisen unterschiedliche Formulierungsansätze und Regelungsinhalte auf. Sie sind nicht miteinander vergleichbar. Zudem weisen sie keine besonderen Bestimmungen hinsichtlich eines digitalen Verfahrens oder einer digitalen QI auf.

Mitunter wurden zudem Befristungen für Erprobungen geregelt, die von Landesbehörden genehmigt werden und somit für denselben Sachverhalt unterschiedliche Erprobungszeiträume vorsehen können (vgl. § 2 Abs. 7 Personenbeförderungsgesetz). Es besteht darin das Risiko eines regulatorischen Flickenteppichs.[182]

Ähnliches gilt für das **Landesrecht**. So enthält § 7 Abs. 3 Rettungsdienstgesetz Baden-Württemberg eine Experimentierklausel zur Erprobung neuer Versorgungskonzepte. Ausnahmen von den in § 7 Abs. 1 Rettungsdienstgesetz Baden-Württemberg genannten Vorschriften sind zeitlich zu befristen, die Frist soll zwei Jahre nicht überschreiten. Die Soll-Vorschrift und das damit einhergehende Ermessen können zu Rechtsunsicherheit bei der Genehmigungsbehörde führen, wenn die Ausübung des Ermessens unklar bleibt.

Mitunter werden des Weiteren im Landesrecht allgemeine Experimentierklauseln verwendet, die mehreren Erprobungszwecken dienen (vgl. § 7 Abs. 7 Hochschulgesetz Rheinland-Pfalz). Derartige Klauseln enthalten einen hohen Grad an Innovationsoffenheit, im Einzelfall kann jedoch die Abgrenzung unklar werden, welche Erprobungen unter diese Klausel fallen dürfen.

Das **EU-Recht** sieht bisher nur vereinzelt Klauseln vor. Die nunmehr verabschiedete KI-VO enthält dagegen als erster EU-Rechtsakt ein eigenes Kapitel mit Maßnahmen zur Innovationsförderung. Die Art. 57 ff. KI-VO sehen Bestimmungen für die Errichtung von Reallaboren zur Erforschung von KI vor, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen sind. Danach müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass ihre zuständigen Behörden mindestens ein KI-Reallabor auf nationaler Ebene einrichten, das jedoch auch gemeinsam mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten eingerichtet werden kann (Art. 57 Abs. 1 KI-VO). Das KI-Reallabor muss bis zum 02.08.2026 einsatzbereit sein.

Es ist vor dem Hintergrund der steigenden Bedeutung von Experimentierklauseln empfehlenswert, ein nationales Reallabore-Gesetz zu implementieren, das einheitliche Standards gewährleistet und Rechtsklarheit schafft. Das Gesetz sollte angesichts der erheblichen Bedeutung für KI-Reallabore ausreichend weit vor dem 02.08.2026 gelten.

[182] Arbeitshilfe 2024 S. 18.

VII. Analyse des Konzepts zu Reallaboren anhand des Projekts "Wasserstofftankstelle (HRS)"

Auf Wunsch der Vertreter:innen des Beirats der Initiative QI-Digital wird im Folgenden das Konzept des BMWK zu einem Reallabore-Gesetz anhand des Pilotprojekts der Initiative QI-Digital "Wasserstofftankstelle (HRS)" analysiert. Die Analyse beinhaltet die Verprobung des Konzepts zu Reallaboren in Gestalt von Experimentierklauseln mit der MaschVO und stellt anhand von Beispielen für Hindernisse einer digitalen QI den Nutzen dieses regulatorischen Werkzeugs heraus.

1. Hintergrund zum Pilotprojekt "Wasserstofftankstelle (HRS)"

Bei dem Pilotprojekt "Wasserstofftankstelle (HRS)" handelt es sich um ein Reallabor, in dem neue Perspektiven für das Sicherheitsmanagement und die Qualitätssicherung von technischen Anlagen erforscht werden. Besondere Relevanz kommt den Inspektions- und Wartungsverfahren zu, die nach wie vor einen erheblichen personellen und zeitlichen Aufwand benötigen und häufig mit Betriebsunterbrechungen verbunden sind. Durch eine digitale QI sollen diese Prozesse zur Qualitätssicherung optimiert werden, indem u.a. Überwachungs- und Prüfmethoden von der Wasserstofftankstelle als technische Anlage mittels digitaler Sensorik und automatisierter Kommunikation selbst übernommen und durchgeführt werden. Das Reallabor "Wasserstofftankstelle (HRS)" umfasst dazu u.a. Werkzeuge, wie etwa maschinenlesbare Normen (Smart Standards), digitale Prüfberichte und Zertifikate sowie digitale Dateninfrastrukturen und -transfers (Quality-X).

Von der Auftraggeberin der Studie wurde das Rechtsgutachten von Herrn Dipl. Jur. Scheffler vom 13.02.2024 zum Thema „Rechtliche Grenzen des Einsatzes digitaler Technologie am Beispiel einer Wasserstofftankstelle (HRS)" zur Verfügung gestellt. Das Rechtsgutachten befasst sich bereits mit dem geltenden Rechtsrahmen einer Wasserstofftankstelle und stellt die Hemmnisse dieses Rechtsrahmens für eine digitale QI dar. Die vorliegende Studie baut auf diesem Rechtsgutachten auf und ergänzt dieses an geeigneten Stellen um die Anwendbarkeit und Zweckmäßigkeit des Konzepts zum Reallabore-Gesetz hinsichtlich Schriftformanforderungen bei EU-Konformitätserklärungen sowie sog. „predictive maintenance" und sog. „Structural Health Monitoring".

2. Schriftformerfordernis bei EU-Konformitätserklärungen für Maschinen

a) Eignung von Experimentierklauseln ohne Abweichungsbefugnis

Experimentierklauseln ohne Abweichungsbefugnis sind ein geeignetes Werkzeug zur Förderung der digitalen QI hinsichtlich des Elements Konformität im Bereich des

Konformitätsbewertungsverfahrens auf Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung gem. der MaschVO.

Wie dargelegt, fordert das Verfahren für die Bewertung der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, dass der Hersteller eine schriftliche EU-Konformitätserklärung ausstellt und mindestens zehn Jahre lang für die nationalen Behörden bereithält (Art. 25 Abs. 2 lit. b MaschVO i.V.m. Anhang IX Nr. 5.2. MaschVO).

Ein solches Verfahren ist u.a. anzuwenden auf Sicherheitsbauteile mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten, sowie auf in Maschinen eingebettete Systeme mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten und die nicht gesondert in Verkehr gebracht wurden (Anhang I Teil A Nr. 5, 6 MaschVO).

Die handschriftliche Unterzeichnung der EU-Konformitätserklärung kann durch eine qualifizierte elektronische Signatur ersetzt werden (Art. 25 Abs. 2 eIDAS-VO), sodass die EU-Konformitätserklärung elektronisch ausgestellt werden kann. Somit besteht kein rechtliches Hemmnis für eine Digitalisierung der QI an dieser Stelle.

Da der bestehende Rechtsrahmen der digitalen QI nicht entgegensteht, aber dennoch die digitale QI als Innovation besonders gefördert werden soll, wäre eine Experimentierklausel ohne Abweichungsbefugnis ausreichend und geeignet, um Innovationen im Reallabor hinsichtlich einer rein digitalen Kommunikation zwischen Hersteller und notifizierter Stelle zu erforschen.

b) Ausgestaltung von Experimentierklauseln ohne Abweichungsbefugnis

Für die konkrete Ausgestaltung von Experimentierklauseln ohne Abweichungsbefugnis, die für die Digitalisierung des Konformitätsbewertungsverfahrens auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung eingesetzt werden sollen, sind insbesondere rechtliche und tatsächliche Unwägbarkeiten zu berücksichtigen.

Wegen der Neuartigkeit einer rein digitalen Durchführung der umfassenden Qualitätssicherung bei Maschinen ist der erforderliche Rechtsrahmen noch nicht hinreichend absehbar. Im Rahmen der digitalen Konformität als Element der QI bestehen neben rechtlich unklaren Anforderungen zudem Schwierigkeiten bei der Einschätzung tatsächlicher Risiken, z.B. praktische Fragen zur Umsetzung einer ausschließlich digitalen Kommunikation in der Verwaltung.

Eine Experimentierklausel **ohne** Abweichungsbefugnis schafft die Rechtsgrundlage für die Behörde zum Tätigwerden, etwa in Bezug auf die Begleitung der Erprobung im Reallabor (bespoke guidance)[183] oder Auskunftspflichten. Die Behörde wird dadurch aber nicht zur Abweichung vom bestehenden Recht befugt. Sollten erst im Reallabor **regulatorische Hindernisse** festgestellt werden, müssten entsprechende Ausnahmebestimmungen und -befugnisse hierfür gesondert geschaffen werden. Die Experimentierklausel ohne Abweichungsbefugnis legt nur den rechtlichen Rahmen für das Reallabor fest.[184]

Hinsichtlich **tatsächlicher Hindernisse** ist zu berücksichtigen, dass die Aufbewahrung und etwaige Vorlage der EU-Konformitätserklärung ebenfalls auf digitalem Wege sichergestellt werden sollten. Da sich das Hemmnis der Schriftform auch auf Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten der Maschinenhersteller gegenüber Behörden erstreckt, sollte die Experimentierklausel konkrete Angaben zu den Ermächtigungen der Behörde und den Verfahrensvorgaben enthalten. Angelehnt an die Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln sollten diesen Angaben in einem Absatz 2 zusammengefasst werden. Insbesondere bei den Verfahrensvorgaben ist darauf zu achten, die digitale Kommunikation mit den Behörden sicherzustellen. Das beinhaltet im Rahmen der umfassenden Qualitätssicherung die Freigabe des Qualitätssicherungssystems durch die Behörde, die Form der Entscheidung selbst sowie sonstige damit verbundene Kommunikation (vgl. Anhang IX Nr. 3.3. MaschVO).

Zudem ist die EU-Konformitätserklärung auf dem neuesten Stand zu halten und in die Sprachen der jeweiligen EU-Mitgliedstaaten zu übersetzen (Art. 21 Abs. 2 MaschVO). Eine fortlaufende Aktualisierung der EU-Konformitätserklärung bei auch bereits in Verkehr gebrachten Maschinen könnte mittels digitalem Produktpass erfolgen.

Des Weiteren könnten Überlegungen zur Umsetzung der digitalen Bereitstellung von Prüfberichten und Prüfbescheinigungen, etwa mittels digitaler Zertifikate aufgenommen werden. Überprüfungen durch die Behörde müssen gem. Anhang IX Nr. 3.5., 4.3. sowie 4.4. MaschVO in einem Bericht erfasst und per Bescheinigung ausgestellt werden. Es wird keine Vorgabe zur Form vorgesehen, auch wenn der Wortlaut in Anhang IX Nr. 4.4. MaschVO „Die notifizierte Stelle *übergibt* dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls über die Prüfungen“ für das Papierformat spricht.

Die zuständige Behörde könnte hierfür in die Pflicht genommen werden, Zugänge gem. § 3a Abs. 1 VwVfG einzurichten und bereitzustellen. Unter Umständen und je nach Zuständigkeit des Ressorts könnte dies eine besondere Zuweisung im Haushalt erforderlich machen, die

[183] Vgl. Noerr Gutachten S. 19.
[184] BMWK, Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln, Juli 2024, S. 12.

eine abweichende haushaltsrechtliche Regelung erforderlich macht und daher mit dem zuständigen Finanzministerium abzustimmen ist.[185]

Im Ergebnis besteht bei Experimentierklauseln ohne Abweichungsbefugnis insbesondere der regulatorische Bedarf, im Reallabor auftretende rechtliche Hürden flexibel handhaben zu können. Zudem sind tatsächliche Hindernisse gebührend dadurch zu berücksichtigen, dass möglichst vorausschauend und vor allem die Kommunikationswege vollständig digitalisiert einkalkuliert werden.

3. Predictive Maintenance bei umfassender Qualitätssicherung bei Maschinen (SHM)

a) Eignung von Experimentierklauseln mit Abweichungsbefugnis

Hinsichtlich der Überwachung und Überprüfung durch notifizierte Stellen im Rahmen der umfassenden Qualitätssicherung eignet sich eine Experimentierklausel mit Abweichungsbefugnis für Innovationen im Reallabor, da der bestehende Rechtsrahmen der Innovation einer digitalen QI entgegensteht.

Für die Bewertung der Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung führt die notifizierte Stelle Audits und Besichtigungen durch (Anhang IX Nr. 3.3. MaschVO). Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrungen mit der Bewertung in dem einschlägigen Bereich der Maschinen oder dazugehörigen Produkte und der betreffenden Technologie sowie über Kenntnisse der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen in Anhang III MaschVO.

Audits werden regelmäßig durchgeführt (Anhang IX Nr. 4.3. MaschVO). Das Audit umfasst einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die in Anhang IX Nr. 3.1. lit. b MaschVO genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nach Anhang III MaschVO zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der Maschine oder des dazugehörigen Produkts mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

Zudem kann die notifizierte Stelle unangemeldete Besichtigungen durchführen und währenddessen erforderlichenfalls auch Produktprüfungen durchführen oder durchführen lassen, um sich über das ordnungsgemäße Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu

[185] Vgl. dazu die Regelung in § 7 Abs. Abs. 7 S. 1 Hochschulgesetz Rheinland-Pfalz, abrufbar unter https://landesrecht.rlp.de/bsrp/document/jlr-HSchulGRP2020pP7 – zuletzt abgerufen am 28.08.2024.

vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls über die Prüfungen (Anhang IX Nr. 4.4. MaschVO).

Diese Anforderungen menschlicher und analoger Überprüfung vor Ort stehen im Widerspruch zum Konzept einer digitalen QI. Die digitale QI strebt eine volldigitale Qualitätssicherung an, die automatisiert durchgeführt werden soll. Idealerweise sind die Maschinen von menschlicher Unterstützung autark und daher in der Lage, ihren Zustand und ihre Funktionsfähigkeit zu überwachen (sog. **Structural Health Monitoring**) und autonom Wartungsintervalle vorhersehbar zu bestimmen (sog. **predictive maintenance**). Es bedarf in dieser Vision einer digitalen QI ebenfalls keiner Vor-Ort-Überprüfungen. Etwaige Betriebsunterbrechungen können vermieden oder zumindest erheblich reduziert werden.

Diese Diskrepanz zwischen dem bestehenden Rechtsrahmen und der Innovation ließe sich mittels einer **Experimentierklausel mit Abweichungsbefugnis** auflösen, die angesichts des bestehenden rechtlichen Hemmnisses auch erforderlich ist. Bloße behördliche Ausnahmegenehmigungen wären wiederum nicht geeignet, da sich die Behörden mangels gesetzlicher Grundlage nicht in ihrem Verwaltungshandeln über diese Hürde hinwegsetzen dürften.

b) Ausgestaltung von Experimentierklauseln mit Abweichungsbefugnis

Gemäß der Arbeitshilfe des BMWK sollen Experimentierklauseln mit Abweichungsbefugnis einen Ausgleich zwischen der Innovationsoffenheit einerseits und der rechtsstaatlich erforderlichen Bestimmtheit des Gesetzes andererseits finden.[186] Die sachbereichsspezifische Formulierung der Klausel (Tatbestand und Rechtsfolge) verlangt einen abstrakten Rahmen, der entweder alle oder zumindest möglichst viele Maschinen einbezieht. Die Formulierung muss jedoch zugleich bestimmt genug sein, um beispielsweise das Verwaltungshandeln einzugrenzen und Schranken für die Beeinträchtigung von Grundrechten aufzuzeigen. Es sind somit insbesondere die Grundlagen des EU-Rechts und des deutschen Verfassungsrechts zu berücksichtigen und danach zu fragen, ob die Schaffung der Experimentierklausel mit den staatlichen Schutzpflichten vereinbar ist.[187] Dies gilt vor allem bei besonders risikosensitiven Innovationen. Es ist bei der Innovation einer digitalen QI nicht davon auszugehen, dass diese Innovation besonders risikosensitiv ist, wobei hierfür auch die Vielfalt der potenziell betroffenen Maschinen sowie die Bedeutung der Produktsicherheit für den Binnenmarkt zu berücksichtigen sind. Eine Experimentierklausel ist grundsätzlich unzulässig, wenn sie mit den staatlichen Schutzpflichten nicht vereinbar ist.[188]

---

[186] BMWK, Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln, Juli 2024, S. 6.
[187] Vgl. *Schmitz/Preger/Hustede/Bindra*, Rechtswissenschaftliche Prüfung, Aktualisierung und Erweiterung des Gutachtens zur Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln, S. 68.
[188] *Schmitz/Preger/Hustede/Bindra*, Rechtswissenschaftliche Prüfung, Aktualisierung und Erweiterung des Gutachtens zur Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln, S. 69.

Neben der Einhaltung grundlegender verfassungsrechtlicher Vorgaben sind Besonderheiten des Einzelfalls in das Regelungsgefüge der Experimentierklausel aufzunehmen. Für den vorliegenden Fall könnte dies in Gestalt einer ausnahmsweisen oder groben regelmäßigen Überprüfung durch Menschen erfolgen. Eine regelmäßige Sonderbestimmung könnte – je nach Maschine und Bedarf – weite Prüfintervalle vorsehen. Eine ausnahmsweise menschliche Überwachung könnte die Maschine selbst anfragen, in dem sie hierauf für z.B. umfangreichere Wartungsarbeiten oder wesentliche Änderungen im QS programmiert wird.

VIII. Analyse des Konzepts zu Reallaboren anhand der Thematik "Maschine-zu-Maschine-Kommunikation (M2M)"

Auf Wunsch der Vertreter:innen des Beirats der Initiative QI-Digital wird im Folgenden neben der Analyse des Pilotprojekts "Wasserstofftankstelle" das Konzept des BMWK zu einem Reallabore-Gesetz anhand des Anwendungsfalls "Maschine-zu-Maschine-Kommunikation" (im Folgenden "M2M-Kommunikation") analysiert.

M2M-Kommunikation wird als automatisierter Informationsaustausch zwischen Einrichtungen und Datenverarbeitungsanlagen definiert, der meist über WLAN oder Mobilfunknetz stattfindet.[189]
Im Rahmen der digitalen QI ist die M2M-Kommunikation in einer Vielzahl von Anwendungsfällen denkbar, u. a. im Rahmen der:

- Überwachung der Produktionsmaschinen im Herstellungsprozess (s. Punkt 1.) und
- Wartung der Produktionsmaschinen im Herstellungsprozess (z.B. Remote Maintenance, s. Punkt 2.)).

1. Überwachung des Herstellungsprozesses

Der Herstellungsprozess eines Produktes durch eine Maschine kann z.B. durch die folgenden beiden Szenarien überwacht werden:

- durch ein autonomes, intelligentes Werkzeug- und Prozessüberwachungssystem, das als physische Hardware-Komponente verwendet wird oder
- indem ein Prozessüberwachungssystem als Software-Komponente virtualisiert und in einer Factory Cloud abgebildet wird.

Die vorgenannten Anwendungen können jeweils kritische Maschinen- und Prozessdaten übertragen. So können fehlerhafte oder beschädigte Teile der Maschine, falsch programmierte Parameter, Qualitätsmängel, ungenaue Positionen oder sogar unbemannte

[189] *Appt/Salevic*, in: Chibanguza/Kuß/Steege, Künstliche Intelligenz, 1. Aufl. 2022, Kap. D Rn. 65.

Maschinen identifiziert werden. Im Rahmen des Herstellungsprozesses werden grundsätzlich auch Kombinationen von Hard- und Softwarekomponenten verwendet. Darunter fallen z.B. die Produktionsmaschine selbst (z.B. eine Fräsmaschine), das Prozessüberwachungssystem sowie Humane-Machine-Interfaces wie bspw. Kontrollpanels an der Fräsmaschine, Sensoren oder auch die 5G-fähigen Endgeräte, die die zu übermittelnden Daten empfangen. In diesem Rahmen kann die angewendete Hardware- oder Software über einen Dienstleister oder einem Hersteller direkt bezogen werden. Der Aufbau des Netzes zur Kommunikation zwischen den Elementen kann über den Nutzer oder durch einen Dienstleister erfolgen.

2. Wartung von Produktionsmaschinen, z.B. Remote Maintenance

Elementarer Bestandteil einer Qualitätsinfrastruktur für produzierende Unternehmen ist die Wartung der Produktionsmaschinen. In diesem Zuge ist es denkbar, dass die Produktionsmaschine die Produktionsprozesse überwacht und Daten zu wartungsrelevanten Parametern an einen Datenträger versendet, der die Daten bündelt und auf dieser Datengrundlage anzeigt, ob gewisse Teile der Produktionsmaschine repariert werden müssen.

Im Rahmen der Wartung von Produktionsmaschinen kommt darüber hinaus die Fernwartung ("Remote Maintenance") in Betracht: "Remote Maintenance" stellt jedoch in der Regel wegen der Kommunikation zwischen einem Gerät (den Smartglasses) und einem Menschen keine M2M-Kommunikation dar. "Remote Maintenance" bezeichnet ein technisches Konstrukt aus einem Techniker vor Ort, der mithilfe von mobilen 5G-fähigen Endgeräten (Smartphone, Tablets, Smartglasses, Smartwatches oder Laptops) mit einem Techniker kommunizieren kann, welcher nicht vor Ort ist. Bei der Fernwartung erlauben z.B. Smartglasses die Livekommunikation per Videostream ohne die Handlungsfähigkeit des Technikers vor Ort einzuschränken. Die Smartglasses funktionieren mit Gesten- oder Sprachsteuerung, sodass der Techniker vor Ort beide Hände frei hat, um beispielsweise Reparaturen durchzuführen.

3. Anwendbarkeit von Reallaboren auf die M2M-Kommunikation

Grundsätzlich ist es sinnvoll, die vorgenannten Technologien zur Überwachung des Herstellungsprozesses und zur Wartung von Produktionsmaschinen in Reallaboren zu testen.

Sobald ein Gesetz für Reallabore verabschiedet ist, müssen die Vorgaben des Gesetzes, u. a. zu einheitlichen Standards und One-Stop-Shops berücksichtigt werden.

4. Erforderlichkeit einer Experimentierklausel für die Erprobung der M2M-Kommunikation in Reallaboren

Für die Prüfung von M2M-Kommunikation in Reallaboren kann es grundsätzlich erforderlich sein, dass eine Experimentierklausel zur Erprobung von Reallaboren besteht, wie im Konzept für ein Reallabore-Gesetz vorgesehen.

a) Allgemeine Erforderlichkeit einer Experimentierklausel

Eine Experimentierklausel ist grundsätzlich erforderlich, wenn zu erprobende Technologie gegen rechtliche Vorgaben verstößt. Dies richtet sich nach den für die M2M-Kommunikation einschlägigen Rechtsakten. Mithin hängt die Erforderlichkeit einer Experimentierklausel für die M2M-Kommunikation entscheidend davon ab, welche konkreten Maschinen bzw. Geräte im Einzelfall miteinander kommunizieren.

b) Erforderlichkeit einer Experimentierklausel gemäß dem Telekommunikationsgesetz

Auf Grund der Datenübertragung zwecks Kommunikation zwischen den Maschinen kommt in der Regel die Anwendbarkeit des Telekommunikationsgesetzes (im Folgenden "TKG") in Betracht. Das TKG kann – abhängig von konkreten Anwendungsfall der M2M-Kommunikation - grundsätzlich rechtliche Hürden vorsehen, sodass eine Experimentierklausel für die Erprobung der M2M-Kommunikation in Reallaboren erforderlich ist.

Ob M2M-Kommunikation unter die Regulierung des TKG fällt, bemisst sich danach, ob ein Telekommunikationsdienst im Sinne von § 3 Nr. 61 lit. c TKG vorliegt.[190] Telekommunikationsdienste werden gemäß § 3 Nr. 61 TKG als in der Regel gegen Entgelt über Telekommunikationsnetze erbrachte Dienste – mit der Ausnahme von Diensten, die Inhalte über Telekommunikationsnetze und -dienste anbieten und eine redaktionelle Kontrolle über sie ausüben – beschrieben.[191]
M2M-Kommunikation wird explizit in § 3 Nr. 61 lit. c TKG aufgeführt und umfasst „Dienste, die ganz oder überwiegend in der Übertragung von Signalen bestehen."[192] Es ist jedoch zwischen dem Inhalts- und dem Übertragungsdienst zu unterscheiden.[193]

---

[190] *Sassenberg/Kiparski*, RDi 2023, 426, 427.
[191] *Geppert/Schütz*, in: Beck'scher Kommentar zum TKG, 5. Aufl. 2023, TKG § 3 Rn. 4.
[192] *Körber*, in: Säcker/Körber, TKG – TTDGS, 4. Aufl. 2023, TKG § 3 Rn. 93.
[193] *Körber*, in: Säcker/Körber, TKG – TTDGS, 4. Aufl. 2023, TKG § 3 Rn. 93 f.

Die Bundesnetzagentur[194] nennt Kriterien zur Einordnung als Telekommunikationsdienst, die eine weitere Differenzierung ermöglichen. Danach ist die M2M-Kommunikation der Bundesnetzagentur zur Folge für sich genommen nicht als Telekommunikationsdienst einzuordnen. Ein Telekommunikationsdienst liegt nur dann vor, wenn dieser für Dritte erbracht wird und über das öffentliche Mobilfunknetz angebunden ist. Auch der Fall, in dem ein Anbieter die Signalübertragung als Vorprodukt kauft und mit der M2M-Verbindung verbindet, führt nicht dazu, dass der Anbieter zum Telekommunikationsdienst wird. Wird also lediglich ein Inhalt angeboten, bei dem die Signalübertragung einen untergeordneten Bestandteil darstellt, ist das TKG nicht anwendbar.[195] Die zugrundeliegende Signalübertragung stellt dagegen einen Telekommunikationsdienst des Telekommunikationsunternehmens dar,[196] der vom Empfang, der Speicherung und Darstellung der Daten über eine M2M-Kommunikationsplattform zu unterscheiden ist.[197] In der Praxis kann die Unterscheidung danach vorgenommen werden, wer dem Endnutzer gegenüber als Anbieter der M2M-Dienste gegenübertritt.[198]

Es ist denkbar, dass das autonome, intelligente Werkzeug- und Prozessüberwachungssystem als physische Hardware-Komponente keinen Telekommunikationsdienst darstellen. Dasselbe gilt für das Prozessüberwachungssystem, das als Software-Komponente virtualisiert und in einer Factory Cloud abbildet. Beide Systeme sollen vor allem die Überwachung des Herstellungsprozesses der Produktionsmaschine ermöglichen. Die erhobenen Daten werden für die Nutzer (in der Regel die Maschinenbetreiber) aufbereitet. Die Übertragung der Daten über ein Kommunikationssetz selbst kann in diesem Fall nur eine untergeordnete Funktion darstellen. Ein Indiz kann zudem das Vorliegen eines eigenständigen Vertrages über die Signalübertragung sein. Weiterhin ist die Beurteilung davon abhängig, ob die Signalübertragung über ein öffentliches Mobilfunknetz erfolgt. In der Regel ist nicht davon auszugehen, dass die Nutzer von autonomen, intelligenten Werkzeug- und Prozessüberwachungssystem als physische Hardware-Komponente oder von Prozessüberwachungssystem als Software-Komponente zur Überwachung des Herstellungsprozesses einen eigenständigen Vertrag mit einem Mobilfunkanbieter zur Übertragung der Daten schließen oder

---

[194] Bundesnetzagentur, Einordnung als Telekommunikationsdienst, unter https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitalisierung/Internet/IoT/artikelEinordnungAlsTelekommunikationsdienst.html?nn=1050682 - zuletzt abgerufen am 26.02.2024.

[195] *Herrmann*, in: BeckOK IT-Recht, 01.01.2023, TKG, § 3 Rn. 61; Bundesnetzagentur, Einordnung als Telekommunikationsdienst, unter https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitalisierung/Internet/IoT/artikelEinordnungAlsTelekommunikationsdienst.html?nn=1050682 – zuletzt abgerufen am 26.02.2024.

[196] Bundesnetzagentur, Einordnung als Telekommunikationsdienst, unter https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Digitalisierung/Internet/IoT/artikelEinordnungAlsTelekommunikationsdienst.html?nn=1050682 – zuletzt abgerufen am 26.02.2024.; *Sassenberg/Kiparski*, RDi 2023, 426, 428.

[197] *Grünwald/Nüßing*, MMR 2015, 378, 381.

[198] *Herrmann*, in: BeckOK IT-Recht, 01.01.2023, TKG § 3 Rn. 61.

dass die Signalübertragung über ein öffentliches Mobilfunknetz erfolgt. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Übertragung der Daten über unternehmensinternes WLAN oder Intranet erfolgt. Dasselbe gilt für die Übertragung von Daten der Herstellungsmaschine zu Wartungszwecken.

Mithin ist es denkbar, dass das TKG auf die dargestellten Anwendungsfälle der M2M-Kommunikation zur Überwachung und Wartung des Herstellungsprozesses nicht anwendbar ist. Die Bewertung der Anwendbarkeit des TKG hängt jedoch entscheidend von der konkreten Ausgestaltung der M2M-Kommunikation ab und muss stets im Einzelfall bewertet werden. Folglich kann es abhängig von Anwendungsfall der M2M-Kommunikation erforderlich sein, eine Experimentierklausel zur Prüfung der vorstehend dargestellten Technologien und Innovationen in das TKG aufzunehmen. Abhängig von den für die konkreten Maschinen einschlägigen Rechtsakten kann es zudem erforderlich sein, in diesen jeweiligen Rechtsakten eine Experimentierklausel aufzunehmen. Dasselbe gilt für den Fall, dass ein anderer Übertragungsstandard für die Übertragung der Daten bei der M2M-Kommunikation genutzt werden soll. Dieser kann abhängig vom konkreten Einzelfall in den Anwendungsbereich des TKG fallen.

C. Fazit und Handlungsempfehlungen

Gemäß der vorstehenden Analyse des produktsicherheitsrechtlichen und im Bezug zu den Kernelementen der digitalen QI stehenden Rechtsrahmens enthält dieser bestehende Rechtsrahmen einige wenige Digitalisierungsansätze. Unabhängig davon steht die überwiegende Mehrheit der bestehenden gesetzlichen Vorgaben einer Digitalisierung der QI nicht entgegen. Die bestehenden Vorgaben schaffen vielmehr einen Rechtsrahmen, der u. a. eine elektronische Datenerfassung, elektronische Kommunikation und digitale Anwendungen zulässt. Im Hinblick auf die Möglichkeit, Produktinformationen und Produktkennzeichnungen in elektronischer Form zu erstellen bzw. vorzuhalten, sind die gesetzlichen Voraussetzungen bereits weitestgehend gegeben. Lücken bestehen dagegen noch bei der Möglichkeit der Wirtschaftsakteure und Institutionen, medienbruchfrei und konsistent digital zu kommunizieren. Vorschläge für den Abbau weiterer, noch bestehender gesetzlicher Hemmnisse wurden auch seitens der Akteure der Initiative Digitale QI bereits gemacht und im Rahmen dieser Studie aufgegriffen.

I. Bestehende Digitalisierungsansätze

Die Digitalisierungsansätze des bestehenden Rechtsrahmens betreffen u. a. die Marktüberwachung und die Konformitätsbewertung von Produkten im weiteren Sinn:

Die MÜVO und das MüG enthalten z.B. die Vorgabe, dass Marktüberwachungsbehörden relevante Dokumente, technische Spezifikationen, Daten oder Informationen über die Konformität und technische Aspekte eines Produkts in jeder Form und jedem Format sowie unabhängig von Speichermedium oder Speicherort verlangen können. Zudem sieht die MÜVO vor, dass Endnutzern über die öffentliche Schnittstelle des elektronischen Informations- und Kommunikationssystems ICSMS wesentliche Informationen über die Marktüberwachungstätigkeiten der jeweiligen Behörden bereitgestellt werden sollen.

Hinsichtlich metrologischer Vorgaben erlaubt z.B. die MessEV in Deutschland die elektronische Übermittlung von Dokumenten im Rahmen der Eichung und Prüfung von Messgeräten.

Im Rahmen der umweltrechtlichen Rechtsakte ist die Batterie-Verordnung Vorreiter in Sachen Digitalisierung: Sie sieht durch die Einführung des digitalen Produktpasses für Batterien bzw. Akkumulatoren explizit eine Digitalisierung vor, in deren Rahmen z.B. die Konformitätserklärung digital erstellt und bereitgestellt werden muss, während Betriebsanleitungen und Sicherheitsinformationen ebenfalls elektronisch bereitgestellt werden sollen. Die zuständigen Behörden können zukünftig auf Grund des Batteriepasses z.B. die Konformitätserklärung digital prüfen.

Zudem sehen sowohl die Batterie-Verordnung in Verbindung mit dem Batterie-Gesetz als die WEEE-Richtlinie in Verbindung mit dem ElektroG vor, dass sich die Hersteller von Batterien und Akkumulatoren bzw. Elektro- und Elektronikgeräten bei der Stiftung ear registrieren müssen, bevor sie die jeweiligen Produkte in Verkehr bringen. Die Registrierung muss online über das Portal der Stiftung ear erfolgen. Darüber hinaus müssen Hersteller von neuen Elektro- und den Wiederverwendungseinrichtungen und Behandlungsanlagen Informationen über die Vorbereitung zur Wiederverwendung und Behandlung von Elektro- und Elektronikgeräten kostenlos, z.B. über Online-Dienste bereitstellen.

Im Rahmen der produktsicherheitsrechtlichen Vorgaben berücksichtigt die am 13. Dezember 2024 in Kraft tretende ProdSVO weitgehend Ansätze für eine zunehmende Digitalisierung der Kernelemente einer Qualitätsinfrastruktur und hat zum Ziel, neue Technologien hierfür aktiv zu nutzen, um etwa Produktsicherheitsrückrufe effizienter zu gestalten.

Die ProdSVO ermöglicht insbesondere durch den Einsatz von Technologien und digitalen Prozessen sowie Verbesserungen an den Warnsystemen wie dem Safety-Gate-Portal eine automatische Identifizierung und Übermittlung gemeldeter gefährlicher Produkte und die Durchführung automatischer Stichprobenkontrollen anhand des Safety-Gate-Portals: Im Rahmen der Kommunikation zwischen den einzelnen Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden, der EU-Kommission sowie den Verbraucher:innen hinsichtlich gefährlichen Produkten und eventuelle Rückrufen soll die Kommunikation digital über die folgenden Medien stattfinden:

- Schnellwarnsystem Safety-Gate: Informationsaustausch zwischen nationalen Behörden und EU-Kommission (Art. 25 f. ProdSVO)
- Safety-Business-Gateway: Meldungen an Behörden und Verbraucher (Art. 27 ProdSVO)
- Safety-Gate-Portal: Weitergabe Informationen für die Öffentlichkeit (Art. 34 ProdSVO)

Im Hinblick auf die Konformität und Konformitätsbewertung von Produkten enthält die ProdSVO weniger umfangreiche Digitalisierungsansätze: Insbesondere sieht die ProdSVO vor, dass z.B. Hersteller zur Kontaktaufnahme eine elektronische Adresse auf dem Produkt, wie eine E-Mail-Adresse oder eine Internetadresse angeben müssen. Hierdurch wird eine zunehmend digitale Kommunikation zwischen Hersteller und den Nutzern der Produkte angeregt und die Hersteller können bestimmte, für den Nutzer relevante Dokumente und Informationen digital erstellen, aufbewahren und übermitteln und müssen diese nicht zwingend in analoger Form vorhalten.

Im Rahmen der speziellen produktsicherheitsrechtlichen Vorgaben berücksichtigt die MaschVO einen technologisch-innovativen Ansatz und gleicht damit Unzulänglichkeiten der

Vorgänger-Richtlinie 2006/42/EU aus. Auf Grund des Einsatzes von digitalen Mitteln und Software sowie künstlicher Intelligenz (KI) bei der Entwicklung von Maschinen adressiert die MaschVO die Entwicklungen der jüngsten Zeit, insbesondere Innovationen im Bereich der KI und umfasst damit fortschrittlichere Maschinen, die weniger abhängig vom Menschen als Bediener sind, sondern zwar vordefinierte Aufgaben in strukturierten Umgebungen ausführen, dabei jedoch autonom lernen, in dem jeweiligen Kontext neue Tätigkeiten auszuführen.

In diesem Zuge lässt die MaschVO Raum für digitale Optionen und Formate und regelt z.B. explizit, dass die Konformitätserklärung und die Betriebsanleitung in digitalem Format bereitgestellt werden müssen. Auf Grund der hohen Sicherheitsrelevanz muss die Betriebsanleitung jedoch weiterhin auch in Papierform zur Verfügung gestellt werden.

Die BetrSichV enthält grundsätzlich ebenfalls Digitalisierungsansätze: Sie sieht u. a. vor, dass Prüfaufzeichnungen bezüglich der Betriebssicherheit überwachungsbedürftiger Anlagen erstellt und übermittelt werden. Diese Dokumente können elektronisch übermittelt werden. Im Falle der ausschließlichen elektronischen Übermittlung ist jedoch eine elektronische Signatur erforderlich. In anderen Bereichen steht die BetrSichV einer Digitalisierung jedoch teilweise entgegen: Der Antrag zur Erlaubnis des Betriebs oder der Errichtung bestimmter Anlagen, wie Dampfkesselanlagen, kann zwar schriftlich oder elektronisch erfolgen. Im Falle der elektronischen Antragstellung kann die Behörde die Übermittlung der dem Antrag beizufügenden Unterlagen auch in schriftlicher Form verlangen. In diesem Rahmen wäre es in einem ersten Schritt hin zu einer weiteren Digitalisierung denkbar, den Antrag auf Erlaubnis auch ausschließlich in elektronischer Form zuzulassen.

II. Bestehender Rechtsrahmen und Digitalisierungsansätze

Der bestehende Rechtsrahmen steht per se einer über bestehende Digitalisierungsansätze hinausgehenden Digitalisierung nicht entgegen:

Dies gilt insbesondere für das Erfordernis der Schriftlichkeit in bestimmten Rechtsakten: Das Schriftformerfordernis kann in Deutschland auch auf elektronischem Wege erfüllt werden. Gemäß den Vorgaben des BGB ist das Schriftformerfordernis grundsätzlich auch dann erfüllt, wenn ein Dokument mit einer elektronischen Signatur versehen ist. Das gilt auf Grund des Verweises des VwVfG auf die Vorschriften des BGB auch für die Kommunikation mit Behörden.

Zudem stehen die Vorgaben der MÜVO für die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten digitalen Ansätzen und Lösungen grundsätzlich ebenfalls nicht entgegen. Dasselbe gilt für die umweltrechtlichen Vorgaben: Selbst die RoHS-Richtlinie und die ElektroStoffV, die nicht auf digitale Anwendungen zugeschnitten sind, lassen Raum für die

Digitalisierung der QI. Weder die RoHS-Richtlinie noch die WEEE-Richtlinie sieht vor, dass die Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen in Schriftform oder in Papierform bereitgestellt werden müssen, sodass eine digitale Bereitstellung, Aufbewahrung und Übermittlung an die zuständigen Behörden grundsätzlich in Betracht kommen.

Dies gilt auch für die Bereitstellung von Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen, die grundsätzlich auch Prüfberichte umfassen können, gemäß den Vorgaben der ProdSVO.

Im Rahmen metrologischer Vorgaben legt z.B. die MID auf EU-Ebene Anforderungen fest, die grundsätzlich auch digital umgesetzt werden könnten, z.B. durch elektronische Kennzeichnungen oder digitale Zulassungsverfahren für Messgeräte.

III. Potenziale und Next Steps für die umfassende Digitalisierung

Unabhängig von den wenigen bestehenden Digitalisierungsansätzen ist es für den Aufbau bzw. die Erweiterung einer vollständig digitalen QI erforderlich, den bestehenden Rechtsrahmen weiter anzupassen. Hemmnisse bestehen derzeit insbesondere im Hinblick auf die umfassende digitale Kommunikation der Akteure miteinander. Ist eine digitale Antragstellung bereits möglich, sollte auch eine digitale Reaktion erfolgen können. Die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren einerseits und z.B. den zuständigen Behörden, Prüfinstituten und benannten Stellen andererseits muss hierzu durchgängig auf elektronischem/digitalem Weg erfolgen können. Dies ist aber innerhalb des aktuell geltenden Rechtsrahmens so nicht möglich. Dasselbe gilt für die Bereitstellung von Nachweisen wie Konformitätserklärungen, technischen Unterlagen und Prüfberichten. Wie dargelegt, eignet sich die Erprobung neuer rechtlicher Vorgaben durch Reallabore, die ggf. durch entsprechende Experimentierklauseln ermöglicht werden. Reallabore bieten insbesondere einen geeigneten Rahmen, um eine Prüfumgebung für die weitere Digitalisierung der QI zu schaffen und diese voranzutreiben. Gegebenenfalls müssen Reallabore durch Experimentierklauseln ermöglicht werden.

In diesem Zusammenhang ist es grundsätzlich sinnvoll, zumindest in nationalen Gesetzen den Verweis auf allgemeine Gesetze (z.B. VwVfG) zu belassen bzw. zu fördern, um dort Digitalisierung standardisierend zu regeln. Alternativ könnten in den speziellen Gesetzen Änderungen vorgenommen werden (z.B. am Beispiel des dargestellten Vorschlags des VUP zur Anpassung des AkkStelleG).

Das BEG IV fördert bereits die Digitalisierung von Formvorschriften. Vor allem durch die Absenkung von Schriftformerfordernissen und dem Verzicht auf die eigenhändige Unterschrift soll aber der digitale Wandel stärker vorangetrieben und dadurch Medienbrüche in digitalisierten Prozessen verhindert werden. Es beinhaltet Änderungen, die sowohl auf bereits

digitalisierte Prozesse reagieren als auch weitere Digitalisierungsvorhaben fördern sollen. Insbesondere durch den Verzicht auf Schriftformerfordernisse und eigenhändige Unterschriften sollen Medienbrüche vermieden werden.

Insgesamt gehen die Regelungsinhalte des BEG IV nicht weit genug, um eine einheitliche Digitalisierung der QI zu ermöglichen. Bisher wird insbesondre keine bilaterale Kommunikation berücksichtigt.

Für die Etablierung einer umfassenden digitalen QI kann das Ziel nur sein, die Kommunikation z.B. zwischen Wirtschaftsakteuren, zuständigen Marktüberwachungsbehörden, Prüfinstituten und benannten Stellen ausschließlich auf elektronischem Wege zu führen. Das kann neben der Beauftragung eines Bevollmächtigten durch den Hersteller auf digitalem Wege z.B. auch die Bereitstellung technischer Unterlagen auf elektronischem Weg bzw. über eine digitale Plattform sein.

In einem ersten Schritt ist es denkbar, eine Regelung in die MÜVO und die ProdSVO aufzunehmen, die die Bereitstellung von Konformitätserklärungen und technischen Unterlagen durch die Hersteller bzw. Händler gegenüber den zuständigen Behörden ausschließlich auf elektronischem Wege bzw. über eine digitale Plattform zulässt. Die Bereitstellung der Konformitätserklärung bietet sich zunächst an, da es sich hierbei in der Regel um ein einziges, kurzes Dokument handelt, das ohne Aufwand durch die Hersteller bzw. Händler bereitgestellt werden kann, sodass die Kommunikation über den entsprechenden elektronischen Weg bzw. die entsprechende digitale Plattform getestet werden kann. Sofern sich die ausschließlich elektronische Bereitstellung der Konformitätserklärung bewährt, kann die Anforderung, ausschließlich auf elektronischem Weg zu kommunizieren, Schritt für Schritt auf die gesamte Kommunikation erweitert werden.

Im Rahmen der umweltrechtlichen Rechtsakte ist es in einem ersten Schritt ebenfalls denkbar, die Bereitstellung von Dokumenten für Wirtschaftsakteure, Behörden und Prüfeinrichtungen zunächst auf elektronischem Wege bzw. über digitale Kommunikationsmittel zu ermöglichen. Langfristig ist es wünschenswert, den digitalen Produktpass von der Batterie-Verordnung auf andere umweltrechtliche Rechtsakte auszuweiten, damit die gemäß den jeweiligen Rechtsakten bereitzustellen Unterlagen ebenfalls im Rahmen des digitalen Produktpasses bereitgestellt werden können, wie z.B. Konformitätserklärungen oder technische Unterlagen.

Unabhängig davon schafft z.B. die ElektroGBattGebV ein Anreizsystem für die Digitalisierung, indem z.B. für die analoge Stellung eines Antrags auf Registrierung bei der Stiftung ear erhöhte Gebühren verlangt werden. Dieses Anreizsystem der Erhebung erhöhter Gebühren könnte grundsätzlich auf Bereitstellung von Unterlagen durch Wirtschaftsakteure im Rahmen

einer gebührenpflichtigen Verwaltungstätigkeit der Behörden übertragen werden. Voraussetzung hierfür wäre, dass bei den jeweiligen Behörden eine Struktur zur digitalen bzw. elektronischen Bereitstellung der Unterlagen besteht.

Im Rahmen der akkreditierungsrechtlichen Vorgaben bestehen weitreichende Hemmnisse zur vollständigen Digitalisierung: Die DAkkS ist bislang nicht befugt, Untersagungen gegenüber Akkreditierten Stellen auf ihrer Webseite zu veröffentlichen. Im Gegensatz zur DAkkS ist die BaFin gemäß §§ 4f-4h des Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes (FinDAG) – abweichend vom „regulären" Verwaltungsverfahren – befugt, einerseits Verwaltungsakte über öffentlich zugängliche Netze zuzustellen und sich andererseits mit Antragstellern bzw. Widerspruchsführern über elektronische Kommunikationsverfahren auszutauschen. Die Einrichtung einer vergleichbar umfassenden Möglichkeit der elektronischen Kommunikation zwischen der DAkkS und den Akkreditierungsstellen wäre denkbar, um die Kommunikation zu erleichtern. Gleichermaßen sollte – z.B. über die Änderung des AkkStelleG – das Verwaltungsportal DAkkS-Port weiter ausgebaut werden, um nicht nur das Verfahren der Antragstellung, sondern alle mit der Verwaltung der Akkreditierung verbundenen Prozesse (z.B. Widerspruchsverfahren, Aussetzung, administrative Kommunikation zwischen DAkkS und Akkreditierten Stellen sowie Prüflaboratorien, etc.) für alle betroffenen Akteure zu ermöglichen.

IV. Reallabore

Das Konzept der Reallabore eignet sich grundsätzlich zur Erprobung der digitalen QI, da es innovative Technologien in einem strukturierten, zeitlich und räumlich begrenzten Rahmen erproben lässt. Einheitliche Standards, wie sie im Reallabore-Gesetz vorgesehen sind, fördern die Nutzung durch gleiche Bedingungen für Unternehmen, Forschungsinstitute und Kommunen, was die Attraktivität und Zugänglichkeit von Reallaboren erhöht. Ein One-Stop-Shop kann durch Beratung und Wissenstransfer die Erprobung digitaler QI zusätzlich unterstützen. Experimentierklauseln bieten durch Erprobungsbefugnisse und klare Rahmenbedingungen weitere Möglichkeiten, sind aber nicht zwingend erforderlich. Ob sie benötigt werden, hängt von der jeweiligen Technologie und den einschlägigen rechtlichen Vorgaben ab; sofern diese nicht im Widerspruch stehen, kann auf Experimentierklauseln verzichtet werden.

D. Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
CEN	Comité Européen de Normalisation, Europäisches Kommitee für Normung
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique, Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
d.h.	das heißt
eIFU	elektronische „Instruction for Use“ = Gebrauchsanweisung; Begriff wird im Kontext Medizinprodukte üblicherweise verwendet
ErwG	Erwägungsgrund
etc.	et cetera
ETSI	European Telecommunications Standards Institute, Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen
EU	Europäische Union
gem.	gemäß
ggf.	gegebenenfalls
i.V.m.	in Verbindung mit
IEC	International Electrotechnical Commission, Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	Internationale Organisation für Normung
ITU	International Telecommunication Union, Internationale Fernmeldeunion
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
lit.	Litera, Buchstabe
NLF	New Legislative Framework

o.g.	oben genannt
QI	Qualitätsinfrastruktur
RL	Richtlinie
s.u.	siehe unten
SI	Système international d'unités, Internationales Einheitensystem
sog.	sogenannt
u.a.	unter anderem
UAbs.	Unterabsatz
VO	Verordnung
WCAG	Web Content Accessibility Guidelines
z.B.	zum Beispiel