

# „Global Regulatory Compliance“

## Produkt- und Betriebsorganisationspflichten

Dipl.-Ing. Michael Loerzer, Regulatory Affairs Specialist, Globalnorm GmbH, Berlin

Tel. 030 3229027-51, [M.Loerzer@Globalnorm.de](mailto:M.Loerzer@Globalnorm.de)

### Einführung

Heutzutage muss ein Produkt den vielfältigsten gesetzlichen Anforderungen genügen, um es rechtssicher in den Verkehr bringen zu dürfen. Beispielhaft sei hier der „New Approach“ genannt, der innerhalb der gesamten EU die technische Harmonisierung der Rechtsvorschriften zum Gegenstand hat. Als „Reisepass“ tragen deshalb bestimmte Produktgruppen wie Spielzeuge, Medizinprodukte, elektrische und elektronische Geräte wie PCs oder Videorecorder, Maschinen oder persönliche Schutzausrüstungen die **CE-Kennzeichnung**.

In anderen Ländern wie den USA (z. B. für EMV: FCC Part 15) oder Australien (für EMV: C-Tick-Mark) gelten wiederum andere gesetzliche **Marktzugangsvoraussetzungen** (siehe Abbildung 1). Sie nicht zu kennen, gefährdet den ungestörten Warenvertrieb!

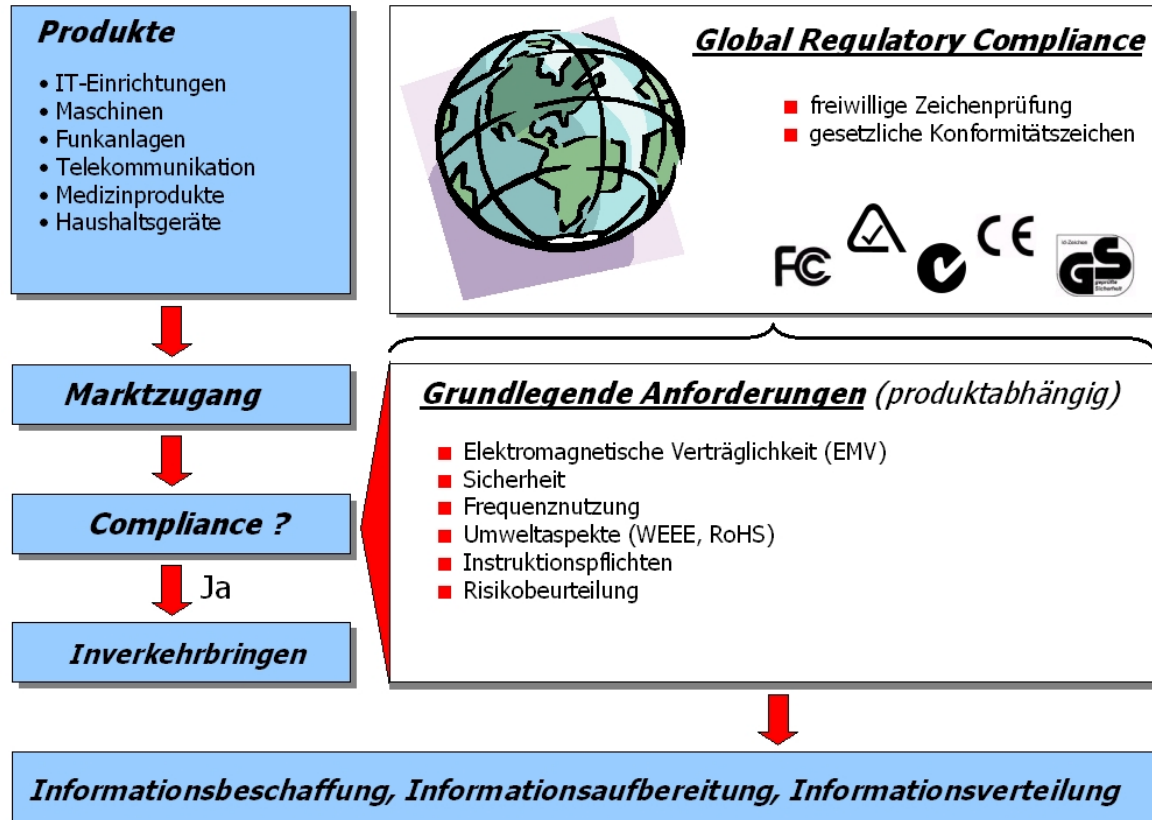


Abbildung 1. Marktzugangsvoraussetzungen

## Global Regulatory Compliance

„Wissen ist Macht“, diese Einsicht ist heute im Umfeld kürzer werdender Innovationszyklen wichtiger denn je. Wissen bedeutet in diesem Zusammenhang auch Wettbewerbsvorsprung und Unternehmenssicherung. Heutzutage ist der Aspekt „**time to market**“ von wesentlicher Bedeutung, um erfolgreich Produkte in den Markt einzuführen. Deshalb sollten bereits in der Frühphase der Produktentstehung – d.h. in der Produktdefinitions- bzw. Lastenheftphase - die jeweiligen **Marktzugangsvoraussetzungen** beachtet werden.

Die Marktzugangsvoraussetzungen sind in der Regel:

- Rechtsvorschriften (*regulations*)
- Normen (*standards*) und
- die entsprechend auf das Produkt anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren (geläufig sind auch die Begriffe Zulassung oder Zertifizierung).

Zu den Marktzugangsvoraussetzungen elektrischer Betriebsmittel und Produkte gehören u.a. die Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich

- elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV),
- Sicherheit,
- Funkspektrum (bei Sendefunkanlagen),
- Umwelt (WEEE, RoHS, EuP),
- Nutzerinformationen (Bedienungsanleitungen, Installation, Inbetriebnahme),

Dazu gehören aber auch Aspekte wie das Risiko der Produkthaftung und somit die Haftung der Firma und ihrer Führungskräfte. So gibt es in jüngster Zeit - und leider zunehmend - einige Beispiele von Gerichtsverfahren und (meist länderübergreifenden) Produktrückrufaktionen, in denen große Schadensposten und Konfliktsituationen behandelt wurden, die nicht nur das unternehmerische Image, sondern auch sehr konkret die finanzielle Unternehmenssituation dramatisch beeinflusst haben. Dem folgt immer wieder die Frage: Wie hat das passieren können? Wer ist am Ende verantwortlich zu machen? Wie können wir solche Situationen vermeiden?

## Juristische Landkarte

Am Beispiel Deutschland ist in Abbildung 2 die juristische Landkarte dargestellt. Hinsichtlich des Inverkehrbringens sind die Vorschriften im Bereich des Verwaltungsrechts angesiedelt.

Dies sind zum Beispiel:

- das EMV-Gesetz,
- das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) nebst den Verordnungen wie
- die 1. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) für Niederspannungsgeräte oder

- die 9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG), kurz Maschinenverordnung.

Diese Vorschriften sollen sicherstellen, dass nur sichere bzw. EMV-konforme Produkte in den Verkehr gebracht werden. Dazu gelten im Bereich der CE-Kennzeichnung in 27 EU-Mitgliedsstaaten die gleichen Vorschriften. Nur im Bereich der Sanktionen kann es Unterschiede geben. In Abbildung 3 sind im Vergleich zum deutschen EMV-Gesetz die *Penalties* der EMC Regulations 2006 [1], die für Großbritannien und Nordirland gelten, dargestellt.

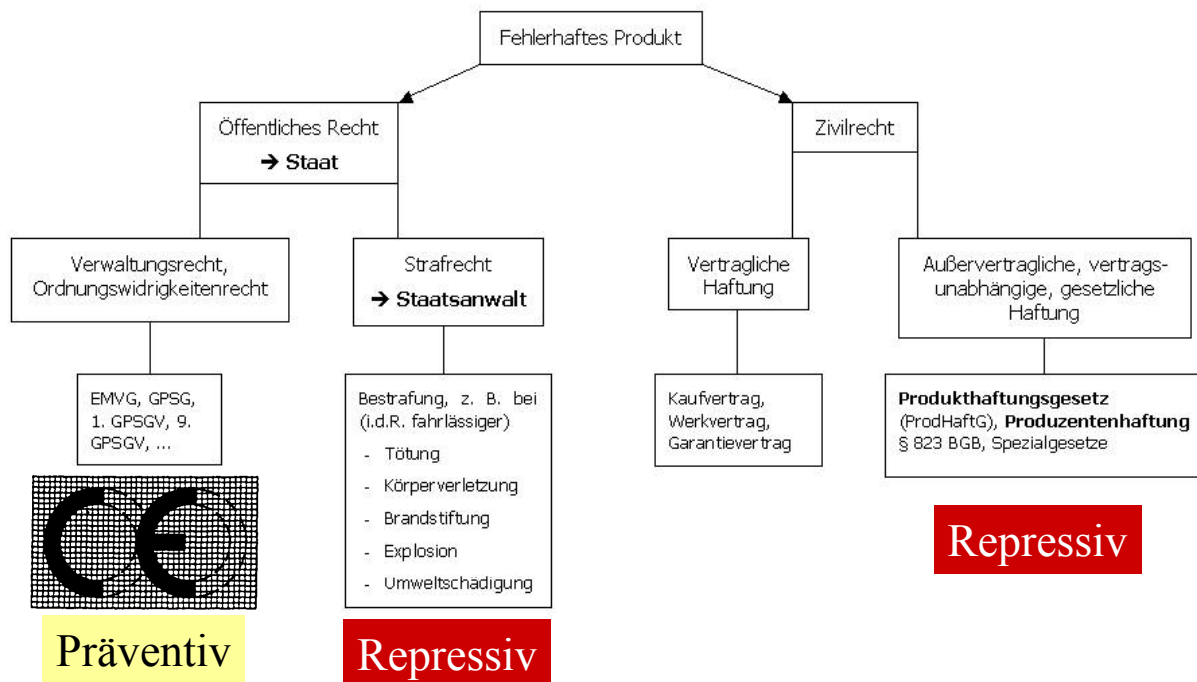


Abbildung 2. Juristische Landkarte

*Powers of the court*

**Penalties**

56.—(1) A person guilty of an offence under regulation 47, 48, or 50(2) shall be liable on summary conviction—

- (i) to imprisonment for a term not exceeding three months; or
  - (ii) to a fine not exceeding level 5 on the standard scale,
- or to both.

(2) A person guilty of an offence under regulation 46, 49, 50(1) or 51 shall be liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

Abbildung 3. U. K. EMC Regulations 2006

Dementsprechend können Strafen im Zusammenhang mit der Nichteinhaltung der EMC Regulations als **Gefängnisstrafen** ausgesprochen werden. In Deutschland sind im EMV-Gesetz dagegen nur Geldbußen vorgesehen (abgesehen vom Vertriebsverbot).

Um das Inverkehrbringen von nicht gesetzeskonformen Produkten zu verhindern, führen die jeweils national verantwortlichen Marktaufsichtsbehörden entsprechende Kontrollen durch. Wie die Marktaufsichtsstatistiken von 2005 zum EMVG und GPSG belegen, sind diese dringender denn je notwendig, da sich nicht alle Marktteilnehmer an die Spielregeln halten. Deshalb bezeichnet man diese Rechtsvorschriften zum Inverkehrbringen von Produkten auch als **Präventivrecht**: Es sollen erst gar nicht fehlerhafte bzw. nicht EMV-konforme Produkte in den Verkehr gelangen!

Geschieht das doch, liegt es daran, dass Marktaufsichtskontrollen keine „100%ige“ Abdeckung erreichen können oder weil im Sicherheitsdesign etwas „übersehen“ wurde. Dann greift im Falle von Körperverletzung, Todesfall und dergleichen sofort das Strafrecht, welches im öffentlichen Recht angesiedelt ist. Die außervertragliche Haftung greift deshalb, weil ein Dritter geschädigt wurde und auf Schadensersatz klagt.

Hier kommen zwei Gesetze in Deutschland in Frage:

- das Produkthaftungsgesetz (in Umsetzung der europäischen Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG geändert durch Richtlinie 1999/34/EG) und
- § 823 BGB.

Das Produkthaftungsgesetz kommt gemäß § 1 Abs. 1 ProdHaftG zur Anwendung wenn...

*... durch den Fehler eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Im Falle der Sachbeschädigung gilt dies nur, wenn eine andere Sache als das fehlerhafte Produkt beschädigt wird und diese andere Sache ihrer Art nach gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt (consumer products) und hierzu von dem Geschädigten hauptsächlich verwendet worden ist.*

Das Produkthaftungsgesetz richtet sich gegen **juristische Personen**, also GmbH, GmbH & Co. KG, AG, etc. und deren gesetzliche Vertreter (Vorstand, Geschäftsführer).

Daneben haben wir in Deutschland die Produzentenhaftung gemäß § 823 BGB „Schadensersatzpflicht“. Deshalb wird dies auch als verschuldensabhängige (deliktische) Haftung bezeichnet. Diese richtet sich zunächst an den tatsächlichen **Hersteller**, aber ggf. auch an natürliche Personen wie Geschäftsführer, Vorstände, leitende Angestellte sowie jeden Mitarbeiter, der den Produktfehler sowie den daraus entstandenen Schaden zu verantworten hat:

*(1) **Wer vorsätzlich oder fahrlässig** das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.*

(2) Die gleiche Verpflichtung trifft **denjenigen**, welcher gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz verstößt. Ist nach dem Inhalt des Gesetzes ein Verstoß gegen dieses auch ohne Verschulden möglich, so tritt die Ersatzpflicht nur im Falle des Verschuldens ein.

Gemäß § 823 Abs. 2 BGB könnte der Inverkehrbringer eines fehlerhaften Produktes, welches später zu einem Schaden führt, auch haften, wenn er gegen ein anderes **Schutzgesetz** verstoßen hat. Hier kämen z. B. die Maschinenverordnung, das Medizinproduktegesetz oder die Spielzeugverordnung in Frage.

Aber auch das EMV-Gesetz bzw. das Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (FTEG) könnten hier eine Rolle spielen. Wenn z. B. eine **kabellose Steuerung** durch elektromagnetische Einflüsse unzulässig in ihrer Funktion beeinträchtigt wird und es deshalb zu einer unkontrollierten Bewegung eines Industrieroboters kommt, kann jemand zu Schaden kommen.

Da der § 823 Abs. 1 BGB keine konkreten Vorgaben macht, wie ein Produkt „sicher“ zu konstruieren ist, finden sich dazu verschiedene Rechtsprechungen zu den **Verkehrssicherungspflichten**.

## Verkehrssicherungspflichten

Offensichtlich sind Unternehmen, wenn sie fehlerhafte Produkte mit einem Folgeschaden in den Verkehr gebracht haben, ihren **Verkehrssicherungspflichten** nicht in dem gesetzlich geforderten Maße nachgekommen. Dieser Begriff teilt sich in zwei Bereiche auf:

1. die **Produktpflichten** und
2. die **Betriebsorganisationspflichten**.

Zu den Produktpflichten gehören im Einzelnen:

- Konstruktions- und Planungspflicht,
- Fabrikationspflicht (Qualitätssicherung in der Fertigung, z. B. ISO 9000-QM-System, siehe auch Anhang II Nr. 8 der neuen EMV-Richtlinie 2004/108/EG, kommentiert in [2]),
- Instruktionspflicht (Warnhinweise, Anleitungen) und
- Produktbeobachtungspflicht in allen Vertriebsregionen.

Als Stichworte zu den Betriebsorganisationspflichten gehören z. B.

- Kompetentes Personal sowie dessen Weiterbildung,
- **Kenntnis** des Stands von Wissenschaft und Technik (Vorschriften, Normen), vgl. auch [3],
- Reklamations- und Beschwerdemanagement,
- Produktbeobachtung (*after market*-Kontrolle) nebst einem Rückrufmanagementsystem [4],

- Konkrete Aufgabendelegierung und deren Erfüllungsüberwachung im Betrieb samt Dokumentation

## Knowledge Management

ISO 9001:2000-12 definiert im Abschnitt 4.2.3 "Lenkung von Dokumenten" u. a. wie folgt:

- d) sicherzustellen, dass **gültige Fassungen** zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten zur Verfügung stehen
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu **verhindern...**

Gemäß ISO 9000:2000-12, Abschnitt 3.7.2 sind unter dem Begriff „Dokument“ explizit auch Vorschriften und Normen zu verstehen, so dass sich jedes Unternehmen Gedanken zum Thema **Wissensmanagement** machen muss. Ein Schwerpunkt sollte dabei das Thema „Global Regulatory Compliance“ sein.

Es ist auch festzustellen, dass Unternehmen sich immer häufiger bei Re-Audits den Fragen zum Vorschriftenmanagement stellen müssen. Nicht selten werden hier Abweichungen zu der Anforderung ein Verfahren zur Lenkung von Dokumenten zu unterhalten, festgestellt. Dabei treten häufig folgende Unternehmensfehler auf:

- EG-Konformitätserklärungen bzw. Herstellererklärungen werden nicht fortdauernd hinsichtlich der Konformitätsaussage überprüft (vgl. DIN EN ISO/IEC 17050-1, Abschnitt 10),
- Normen werden nicht regelmäßig überwacht (1 Tag vor dem Re-Audittermin ist nicht ausreichend → monatlich), für solch ein gefordertes **Normen-MONITORING** gibt es entsprechende Werkzeuge ([www.globalnorm.de](http://www.globalnorm.de)).
- Eine alleinige Überwachung technischer Normen wird immer häufiger als unzureichend bewertet, da die Überwachung der **Rechtsnormen fehlt** (EG-Richtlinien, Gesetze, etc.).
- Eine ausschließliche Überwachung der DIN-Normen kann ebenfalls unzureichend sein, da im Bereich der CE-Kennzeichnung von **harmonisierten europäischen Normen** für die Konformitätsvermutung gesprochen wird. Die nationale Umsetzung kann aber durchaus 1 Jahr oder länger dauern. Deshalb ist in den neu veröffentlichten EG-Richtlinien wie zur EMV oder Maschinensicherheit die **Konformitätsvermutung** bereits dann gegeben, wenn die harmonisierten Normen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden. Der Inverkehrbringer muss nicht zwingend warten, bis die harmonisierten Normen national umgesetzt werden.
- Im neuen EMV-Gesetzentwurf ist die Rede von **sachgerechter Normenanwendung**. Hier fehlt es bei einigen Unternehmen an der entsprechenden Ausbildung der Mitarbeiter, die häufig in der Hauptsache „entwickeln oder

konstruieren“ sollen oder der Qualitätsbeauftragten, die ebenfalls die erforderlichen Kenntnisse zu wenig vertieft haben.

In den letzten 10 Jahren haben viele Unternehmen und Behörden ihre zentralen Abteilungen (Qualitäts- und Normungs-Management), die das „Product Life Cycle Management“ unterstützt haben, dezentralisiert oder weg rationalisiert. Neue Aufgaben wie die Organisation eines möglichen Produktrückrufes (z. B. durch § 5 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz [5] für Verbraucherprodukte gefordert) werden von vielen Firmen noch gänzlich vernachlässigt. Das ist auch im Hinblick auf die eigene Industrie-Haftpflichtversicherung nicht ohne Brisanz. Es wird oft gedacht, dass die Entwickler von neuen Produkten oder Prozessen selbst wissen, wie ihre Spezifikationen haftungssicher erstellt werden und dass sie sich selbst möglicher Gefahren, externer und interner Lasten bewusst sind. Aber dem ist nicht so!

Zur gleichen Zeit ist die Entwicklung von Produktinnovationen eine komplexe Aufgabe geworden. Der Druck ist größer und nicht kleiner geworden, somit ist die Gefahr einer möglichen Haftung größer geworden. Resultat: Man ist doppelt verwundbar geworden. Die notwendigen Erfahrungen und Fähigkeiten sind nicht vorhanden und in einer komplexeren Umgebung ist die vorgegebene Entwicklungsdauer kleiner geworden.

Viele Unternehmen haben gedacht: Lass uns ein Intranet mit einer kleinen Suchmaschine oder Datenbank einrichten. Dahinter richten wir eine Bibliothek mit den relevanten Volltextdokumenten ein und jeder kann dann finden, was er benötigt.

Aufgrund unserer langjährigen Kundenerfahrungen benötigen gerade Entwickler und Konstrukteure zusätzlichen Support wie z. B.

- Interpretation von Rechtsvorschriften und Normen,
- Erstellung von Checklisten und Leitlinien,
- Nutzerspezifische Informationsbereitstellung mit Benachrichtigungsfunktionen bei Änderungen von Dokumenten,
- Schnelle Verfügbarkeit (möglichst als PDF oder HTML) der Volltextdokumente und
- eine Hotline für eilige Anfragen.

Es ist allerdings festzustellen, dass kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) diese erforderlichen Strukturen intern nicht haben. Deshalb sind gerade KMUs an dieser Flanke verwundbar, so dass ein ausgesprochenes Vertriebsverbot nach EMV-Richtlinie 89/336/EWG (Nachfolger: 2004/108/EG) oder ein meistens ja unversicherter Produktrückruf im Zusammenhang mit der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG ein Unternehmen sehr schnell an den Rand einer Insolvenz bringen kann.

Dieses Risiko steigt sofort um Einiges, wird ein Produkt **international vertrieben**.

Ein Unternehmer muss sich deshalb bewusst sein, dass Produkthaftung ein integrierter Bestandteil einer Arbeitskultur zu sein hat und auch ein Teil der zentralen Wissensbasis eines Unternehmens sein sollte. Dieses Fachwissen, das sich global und dynamisch, schneller und schneller ändert, beeinflusst das ganze Qualitätssicherungssystem. Es ist auch ein Teil der „Business Intelligence“. Ein Unternehmen kennt den **Markt** nur, wenn auch die jeweiligen **fremden Rechtsordnungen im weltweiten Warenvertrieb (regulatory affairs)** bekannt sind, sowie die Netzwerke, die diese bestimmen. Von Mitarbeitern, die nicht über dieses Wissen verfügen, kann man keine sicheren Produkte erwarten.

Dies sollte alle Führungskräfte im Entwicklungsbereich, Produktion, Einkauf und Produkt Marketing/Management usw. sensibilisieren. Dazu sollten die internen Prozesse auf den Prüfstand gestellt werden, ob sie diese unternehmerischen Anforderungen erfüllen. Nur so können sie im globalen Markt zukünftig Produkte sicher und erfolgreich verkaufen. Nicht zu unterschätzen ist, dass sie mit diesem Wissen eine **Kernkompetenz** haben, die sie im Wettbewerb erfolgreich einsetzen sollten.

## Referenzen

- [1] 2006 No. 3418 EMC „The Electromagnetic Compatibility Regulations 2006“ (18<sup>th</sup> Dec. 2006), [http://www.opsi.gov.uk/si/si2006/uksi\\_20063418\\_en.pdf](http://www.opsi.gov.uk/si/si2006/uksi_20063418_en.pdf)
- [2] Klindt/Loerzer: Die neue EMV-Richtlinie, Erläuternde Darstellung – Synopse – Richtlinienentexte, 1. Auflage 2005, Bundesanzeiger Verlag, ISBN 3-89817-489-1
- [3] Klindt/Loerzer/Stöwe: Praktische und rechtliche Anwendungsprobleme bei Normen im „CE-Bereich“, DIN-Mitteilungen 9 - 2005, S. 31-40
- [4] Klindt/Popp/Rösler: Rückrufmanagement, Beuth Verlag, ISBN 3410163085
- [5] Klindt: Geräte- und Produktsicherheitsgesetz - Kommentar, 1. Aufl. 2007, Verlag C. H. Beck, ISBN 978-3-406-55344-8