

## Vorwort

Mehr als 30 Jahre nach Umsetzung der neuen Konzeption im Bereich der Harmonisierung der technischen Vorschriften in der Europäischen Union ist noch nicht in allen Industrieunternehmen das Wissen über Vorschriften und Normen in dem Maße vorhanden, wie es rechtlich geboten ist. Diese Unsicherheit spiegeln folgende Äußerungen aus verschiedenen Unternehmensbereichen wider:

- Geschäftsleitung: „Wieso ist eine Hebebühne, für die wir bisher die Maschinenrichtlinie angewandt haben, auf einmal ein Medizinprodukt, nur weil wir diese Hebebühnen in dem neuen Marktsegment ‚Krankenhäuser‘ für das Heben von schweren Patienten verkaufen wollen?“
- Vertrieb: „Wir wussten nicht, dass die CE-Kennzeichnung in Kanada nicht akzeptiert wird.“
- Entwicklung: „Die Rechtsvorschriften sind für Techniker nicht verständlich. Da muss man ja Jura studiert haben, um die Vorschriften zu verstehen.“
- Einkauf: „Wir kaufen das preisgünstigste Zulieferteil bei allerhöchsten Qualitätsansprüchen ein. Das CE-Kennzeichen reicht uns als Nachweis.“
- Produktion: „Für die CE-Kennzeichnung sind das Qualitätsmanagement und die Konstruktion zuständig – ich habe Produktionszielvorgaben und mache Umsatz.“

Es wird aus Sicht der Autoren häufig übersehen, dass es um den Absatz sicherer und rechtskonformer Produkte geht und somit alle in der Wertschöpfungskette beteiligten Abteilungen in den Product-Compliance-Prozess involviert sind. Bereits vor Einführung der CE-Kennzeichnung mussten Produkte konform mit den geltenden Sicherheitsvorschriften in Deutschland sein. Durch die nicht vorhandene Harmonisierung mussten Exporteure auch das französische, belgische oder englische Sicherheitsrecht kennen und erfüllen. Der Aufwand war ungleich höher, als es heute der Fall ist. Welche Probleme eine Nichtharmonisierung nach sich ziehen kann, ist aktuell durch den Austritt des Vereinigten Königreichs („Brexit“) erkennbar. Hier wird zum 1. Januar 2023 die UKCA-Kennzeichnung beim Inverkehrbringen von Produkten verpflichtend.

Woran liegt es also, dass eine breite und dem Thema Produktkonformität bzw. Product Compliance angemessene Durchdringung nur vereinzelt vorhanden ist? Nach Ansicht der Autoren, die viele Jahre in den Bereichen Einkauf, Controlling, Konstruktion, Produktion, Vertrieb sowie Produktqualifizierung verantwortlich tätig waren, liegt das unter anderem an Kommunikationsproblemen zwischen den einzelnen Unternehmensbereichen. Die wenigen Fachleute argumentieren

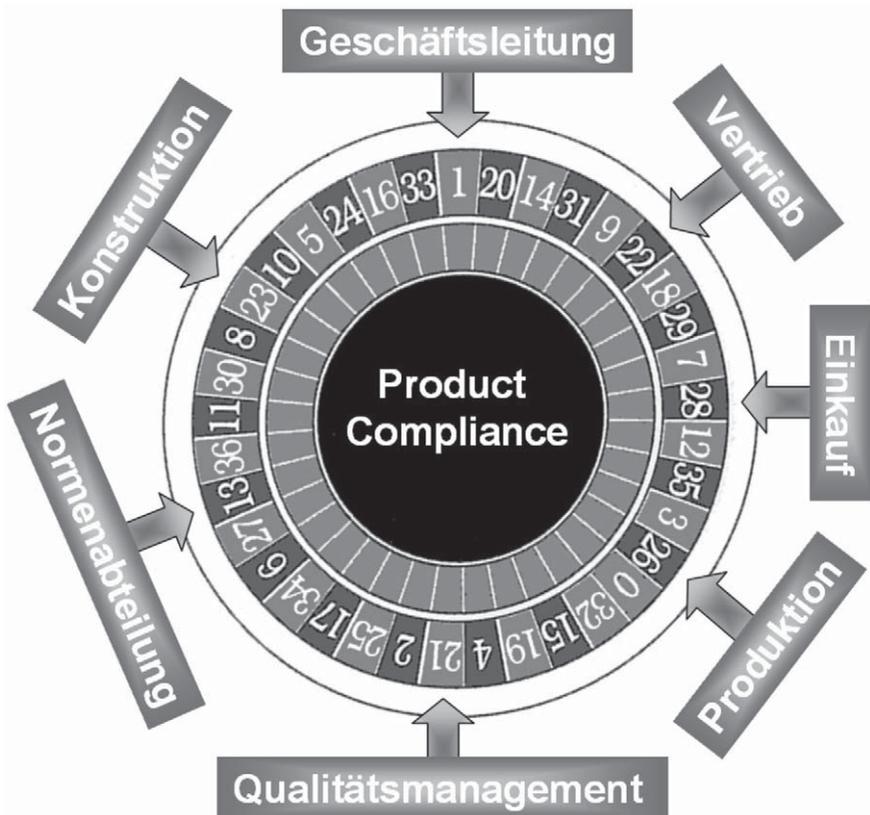
sehr technisch-rechtlich, sodass das Management und die weiteren Bereichsverantwortlichen die Risiken nicht erkennen können. Es fehlt hierfür vielfach auf der Zuhörerseite ein fachspezifisches Basiswissen, um die Rechtspflichten grundsätzlich besser zu verstehen.

Die Produktkonformität beim Warenvertrieb sicherzustellen, ist in erster Linie eine Managementaufgabe. Die erforderlichen Maßnahmen, die sicherstellen, dass ausschließlich verkehrssichere Produkte das Werkstor verlassen, müssen von der Unternehmensleitung organisiert werden. Dies dient der Risikominimierung, um eine Haftungsinanspruchnahme des Managements möglichst auszuschließen.

In den vergangenen Jahren kam das Risikomanagement vor allem im Zusammenhang mit Produktsicherheit und Produkthaftung zur Anwendung. Die Sicherheit von technischen Systemen und Prozessen steht im Vordergrund des Interesses. In jüngster Zeit kommt dem Risikomanagement als Bestandteil des Managementsystems die Aufgabe eines internen Kontrollsystems zu. Es ist sicherzustellen, dass die Organisation in der Lage ist, Risiken zu finden, zu beurteilen, zu bewältigen und zu überwachen. Angesichts der zunehmenden Komplexität der Anforderungen an die Führung von Organisationen (z. B. Unternehmen, Körperschaften, Gesellschaften) wird Risikomanagement heute vermehrt als Führungsinstrument mit einem umfassenden Anwendungsgebiet angesehen. Es erstreckt sich u. a. auf Risiken der Strategie, der Führung, der Finanzen, der operativen Prozesse, der Innovationen sowie der Veränderungen des Umfeldes. Die Grundsätze z. B. des Gesellschaftsrechtes, der „Corporate Governance“ und der „Best Practices“ stellen vermehrt Anforderungen an die Führung von Organisationen und die Verantwortung des Managements. Diese rechtlichen und gesellschaftspolitischen Anforderungen, denen eine Organisation nachkommen muss (Corporate Compliance), erfordern ein entsprechendes Risikomanagement. Wichtige Informationen hierzu sind in der neuen ISO 37301 sowie der ISO 31000 zu finden.

Eine flankierende Motivation der Industrie – vertreten durch ihre jeweiligen Verbände – besteht auch darin, mehr Marktüberwachung durch die Behörden einzufordern, um die „schwarzen Schafe“ vom Markt zu entfernen, die nichtkonforme Produkte in den Verkehr bringen. Dazu wurde ein neuer Rechtsrahmen mit der Verordnung (EU) 2019/1020 geschaffen, die ab dem 16. Juli 2021 von den Mitgliedstaaten anzuwenden ist. Nicht selten zeigen Unternehmen ihre Wettbewerber bei den Marktüberwachungsbehörden an, wenn sie Erkenntnisse über nichtkonforme Produkte (z. B. durch Vergleichstests) erhalten.

Ein Anliegen der Autoren ist es, Wissenslücken bei den tatsächlich verantwortlichen Mitarbeitern unterschiedlicher Bereiche zu schließen, sodass die „Product Compliance nicht zum Glücksspiel wird“ (siehe Bild 1). In den bestehenden Unternehmensstrukturen und Managementsystemen, insbesondere auch im Mittelstand, gibt es wenig Produktkonformitätsbeauftragte (Product Compliance Officer) oder Risk Manager. Die dennoch beauftragten „Kümmerner“ verfügen aber selten über die erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen (Rechtskenntnisse, Zeit, Kapazitäten usw.), um alle Unternehmensbereiche mit den erforderlichen Informationen adäquat zu versorgen.



**Bild 1:** Product Compliance sollte kein Glücksspiel sein!

Die vorliegende Publikation möchte als Praxishandbuch

- einen Schnelleinstieg über die CE-Anforderungen bieten,
- die wesentlichen Rechtspflichten der Verantwortlichen involvierter Abteilungen eines Unternehmens aufzeigen und
- konkrete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen für eine rechtskonforme Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften bzw. nationalen Umsetzungsvorschriften an die Hand geben.
- Im Rahmen dieses Buchs kann diese komplexe Materie nicht vollständig und umfassend abgehandelt werden. In den verschiedenen Kapiteln wird daher auf weiterführende Literatur verwiesen, in der die Product-Compliance-Pflichten sehr ausführlich beschrieben werden. Es geht den Autoren vor allen Dingen darum, dass in den Unternehmen eine Diskussion angestoßen wird, wie die Verantwortung zum rechtskonformen Inverkehrbringen bzw. Bereitstellen auf dem Markt von Produkten in den einzelnen Prozessen umzusetzen ist. Dazu müssen alle Abteilungen, die in der Wertschöpfungskette eingebunden sind, sensibilisiert, informiert und geschult werden.