

Bürokratieabbau und digitale Beförderung der Akkreditierung

VUP-Position: Forderungen im Zuge eines Bürokratieentlastungsgesetz IV

Der Deutsche Verband Unabhängiger Prüflaboratorien (VUP) begrüßt die Vorhaben der Bundesregierung zur Bürokratieentlastung der Wirtschaft und Deregulierung behördlicher Genehmigungs- und Entscheidungsprozesse. Der VUP begrüßt ebenso Initiativen und Bestrebungen der Bundesregierung, die digitale Transformation der Wirtschaft und Verwaltung zu befördern. Deshalb engagiert sich der VUP beispielsweise in der vom BMWK geförderten Initiative QI Digital, die auf eine modernisierte und digitale Qualitätsinfrastruktur (QI) zielt, in der sich die Prüf- und Kalibrierlaboratorien als elementare Akteure und Schnittstellen zu den Qualitäts-, Sicherheits- und Nachhaltigkeitserfordernissen ihrer Kunden bewegen.

Wesentliche Voraussetzung, um sich in diesem Markt der Qualitätslandschaft zu bewegen, ist für die Prüf- und Kalibrierlaboratorien eine Akkreditierung, d.h. Kompetenzbestätigung und Überwachung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten durch die hoheitlich agierende Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Wirtschaft und Gesetzgeber fordern in verschiedensten Bereichen den im EU-Recht verankerten Befähigungsnachweis als Grundlage der Konformitätsbewertung – seien es industrielle Produkte, Lebensmittel oder Umweltmedien und andere Schutzgüter.

Aus Sicht der über 4.000 Prüf- und Kalibrierlaboratorien, die als größte „Kundengruppe“ bei der DAkkS akkreditiert sind, ist **eine praxisorientierte, gut ausgestattete, effizient und digital agierende Akkreditierung elementar und erforderlich**. Dieses Zielbild ist allerdings längst nicht erreicht, im Gegenteil, von den betroffenen Kunden der DAkkS werden die Anforderungen, Verfahren und Prozesse der Akkreditierung – trotz eingeleiteter Veränderungen und Reorganisationen – weiterhin als zu schwerfällig, formal überfrachtet und wenig wirtschaftstauglich betrachtet, wie auch aktuelle Erhebungen des VUP zeigen (siehe Anlage). Für die **zumeist KMU-Unternehmen der Prüf- und Laborbranche** resultiert hieraus regelmäßig ein **wirtschaftlich beträchtlicher Aufwand**.

Der **VUP bedauert**, dass in Zusammenhang mit den **Beratungen über ein Bürokratieentlastungsgesetz IV** dieser **wichtige Teilbereich der nationalen Wirtschaftspolitik** bislang **nicht erkennbar adressiert** wurde. Ferner sieht der Verband mit großer Sorge, dass die richtigen Digitalisierungsbestrebungen der DAkkS, die einen wichtigen Hebel zur Verbesserung und Vereinfachung von Verfahren und zur Entlastung der betroffenen Unternehmen und Stellen darstellen, offensichtlich nicht mehr in dem Maße vom Bundeshaushalt unterstützt werden wie bisher. Zudem ist Stand heute ebenso noch nicht ersichtlich, wie die wichtigen Initiativen und Projekte im Rahmen der Initiative QI Digital, in der die Akkreditierung und Digitalisierungsprojekte der DAkkS eine tragende Rolle spielen, über das Jahr 2024 hinaus vom BMWK gefördert werden.

Vor diesem Hintergrund legt der VUP folgenden **Katalog zum Bürokratieabbau und zur Beförderung der digitalen Transformation im Bereich QI, Konformitätsbewertung und Akkreditierung** vor:

Bürokratieabbau, Prozessverbesserungen und Vereinfachungen im Bereich der Akkreditierung

1. **Praxis-Check „Akkreditierung“:** Das BMWK hat als Maßnahme der Bürokratieentlastung sogenannte Praxis-Checks entwickelt, in denen geprüft werden soll, *„ob Gesetze und deren Umsetzung weniger bürokratisch sein könnten“* und *„von den Anwenderinnen und Anwendern aus, nicht von den Paragrafen“* gedacht werden soll. Der VUP fordert zur Entbürokratisierung, Vereinfachung und Beschleunigung von Akkreditierungsverfahren einen „Praxis Check Akkreditierung“, um gemeinsam mit DAkkS, ggfs. weiteren Behörden (siehe nachfolgend) und den Betroffenen, rechtlich-regulative Hürden und Vollzugsprobleme zu identifizieren und zu eliminieren, die einer KMU-orientierten, effizienten und digitalen Akkreditierung entgegenstehen.
2. Über das AkkStelleG ist die DAkkS in einigen Bereichen dazu gezwungen, Begutachtungen und Akkreditierungsentscheidungen an so genannte **Befugnis erteilende Behörden** „abzugeben“. Dies führt regelmäßig zu **Doppelbürokratie, Verfahrensverzögerungen und (kosten-) aufwendigen Prozessen**, zuweilen auch zu Unklarheiten hinsichtlich der geltenden Anforderungen. Unter anderem **Laboratorien im Bereich Medizinprodukte** beklagen diesen Zustand und sehen sich in ihrer Wettbewerbsfähigkeit gegenüber europäischen Nachbarn dadurch gefährdet. Auch in weiteren Bereichen, in denen eine Akkreditierung Voraussetzung für eine **Zulassung/Notifizierung** der Stellen ist, müssen sich die Prüf- und Laborunternehmen in einer komplizierten, vielstimmigen und z.T. von Kompetenzstreitigkeiten geprägten Behördenlandschaft bewegen, um ihre Akkreditierung und Zulassungen zu erhalten. Im Rahmen eines vom BMWK durchgeführten „Praxis-Checks Akkreditierung“ (siehe oben) ist diesem Aspekt besonders Rechnung zu tragen. Eine Änderung in § 2 (3) AkkStelleG darf – mit Blick auf die Anliegen im Bereich Medizinprodukte - dabei „kein Tabu“ sein.

Beförderung einer digitalen Akkreditierung

3. Aufgrund des bestehenden Rechtsrahmens ist die DAkkS zuweilen immer noch an das **Schriftformerfordernis** gebunden. Auch tradierte Anforderungen und Vorgaben im DAkkS-Regelwerk selbst schließen zuweilen moderne und digitale Prozesse und Verfahren aus. Hier sind als Ansatzpunkte beispielsweise zu nennen:
 - §2 (1) AkkStelleG: Streichung der Vorgabe, dass *„auf schriftlichen Antrag“* eine Akkreditierung zu erteilen ist.
 - AkkStelleG: Offensichtlich fehlt eine Erlaubnisregelung, Bescheide der Akkreditierungsstelle auch auf elektronischem Weg an die Kunden übermitteln zu können.
 - Akkreditierungsurkunden mit ihren Anhängen werden in einem höchst aufwendigen, zuweilen fehleranfälligen und langwierigen Verfahren am Ende „nur“ als pdf-Dokument ausgestellt (ggfs. auch in Zusammenhang mit Punkt ii).
4. **Remote-Audits:** Erfolgreich praktiziert während der Pandemiezeit, werden Remote-Audits momentan von der DAkkS nicht aktiv befördert. Vor allem im Bereich der Dokumentenprüfung und Managementsystemüberwachung müssen Remote- und digitale Formen der Begutachtung die Regel und nicht die Ausnahme sein. Auch mit Blick auf mögliche Kosteneinsparungen (hoher Kostenaufwand durch Gebühren und Auslagen für vor-Ort Begutachtungen) sollte in der DAkkS eine „Remote-Strategie“ erarbeitet und mit dem Ziel umgesetzt werden, die Systembegutachtung vollständig digital durchzuführen.

5. DAkkS-PORT und Daten und Informationsaustausch für die Zwecke der Akkreditierung (und ggfs. Notifizierung)

- Dank einer Förderung durch OZG-Mittel konnte die DAkkS eine erste Ausbaustufe ihres DAkkS-PORT implementieren. Forderungen des VUP in Richtung eines „online-Kundeportals“ wurden damit aufgegriffen, was zu begrüßen ist, weil hinsichtlich der Antragstellung und im notwendigen Daten-, Informations- und Untergenaustausch zwischen DAkkS und ihren Kunden ein erhebliches Entbürokratisierungs- und Digitalisierungspotential liegt. Umso **unverständlicher ist, dass offensichtlich keine Bundesmittel mehr zur Verfügung stehen, um den DAkkS-PORT (notwendigerweise) weiterzuentwickeln**. Der VUP fordert deshalb die Bundesregierung auf, umgehend Mittel und Wege zu finden, die DAkkS an dieser Stelle weiter finanziell zu unterstützen. Eine gebührenfinanzierte Weiterentwicklung auf dem Rücken der Kunden lehnt der VUP kategorisch ab.
- Für die Zwecke der Akkreditierung und (soweit erforderlich) Notifizierung der von Prüf- und Laborunternehmen werden häufig **redundante Angaben und Unterlagen gefordert**. So muss z.B. sowohl der DAkkS als auch den zuständigen Länderbehörden (für eine Zulassung auf Basis einer Akkreditierung) in bestimmten Bereichen Personallisten oder der Nachweis über erfolgreiche Eignungsprüfungen vorgelegt werden. Dieser Art **Redundanzen sind zu vermeiden und der „behördeninterne“ Austausch relevanter Unterlagen und Informationen ist zu verbessern**. Das bestehende Rechts- und Regelwerk ist konsequent auf diese unnötigen Redundanzen hin zu überprüfen.
- Die DAkkS fordert von den Stellen eine **jährliche Meldung ausgewählter Daten und Informationen**. Diese müssen jährlich neu (in Excel-Tabellen) übermittelt werden, selbst wenn sich keine Änderungen (z.B. hinsichtlich der Stammdaten des Unternehmens) ergeben haben. Darüber hinaus müssen auch die Vorjahresangaben nochmals eingegeben werden. Diese überflüssige Arbeit zulasten der Kunden der DAkkS muss **dringend** (bestenfalls durch eine Weiterentwicklung des DAkkS-PORT, siehe oben) **modernisiert und digitalisiert** werden.

Beförderung einer modernisierten und digitalen QI und Konformitätsbewertungslandschaft in Deutschland

6. Die **Initiative QI Digital** leistet wichtige Impulse und entwickelt bereits erste greifbare Werkzeuge für eine modernisierte und digitale Qualitätsinfrastruktur in Deutschland. **Über 2024 hinaus muss diese Initiative vom BMWK finanziell unterstützt**, der Fokus noch mehr als bisher auf den Transfer und die Anwendung (greifbarer use cases) in Praxis und Unternehmen gerichtet und die Koordinierung mit ähnlich gelagerten Digitalisierungsinitiativen anderer Ressorts und staatlichen Ebenen verbessert werden. Für die Prüf- und Kalibrierunternehmen liegt dabei der Fokus auf der Beförderung digitaler und integrier digitaler (Prüf-, Ergebnis- oder Kalibrier-) Zertifikate und Datenströme zwischen den unterschiedlichen Akteuren und Instanzen in der Produktions- und Prozesskette. Insbesondere der **digitale Austausch mit der Verwaltung** muss dabei verbessert werden.

7. Das (digitale) Zusammenspiel der zentralen Pfeiler der nationalen QI (Metrologie, Normung, Akkreditierung und Marktüberwachung) untereinander und mit den Konformitätsbewertungsstellen ist elementarer und begrüßenswerter Fokus im Rahmen von QI Digital, kann allerdings – auch mit Blick auf spürbare Entlastungen der Unternehmen in Zusammenhang mit der Akkreditierung - noch verbessert werden. So sind u.a. Prüf- und Kalibrierlaboratorien im Rahmen der **Einreichung von Unterlagen** bei der DAkkS zur „Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten **technischen Normen oder Standards** für die Tätigkeiten des [in diesem Fall, Anm. d. Verf.] Prüflaboratoriums im akkreditierten Bereich“ verpflichtet. Warum die DAkkS nicht auf den Normenbestand des DIN zugreifen kann, hier keine Schnittstelle existiert, sondern der Umweg über die Zulieferung durch die Stellen über eher veraltete und zuweilen nicht sichere Transportwege (zip-Ordner) geschehen muss, ist nicht verständlich und sollte deshalb unter Beförderung des BMWK angegangen werden.

Anlage

Ergebnisse VUP-Konjunkturbarometer 11/2023 zu Aspekten der Bürokratiebelastung in Prüf- und Kalibrierlaboratorien

