

16.4.2021

Brandbrief

Revision der Liste der einzureichenden Unterlagen und Einführung von Jahresmeldungen durch die DAkkS

Mitte September diesen Jahres informierte die DAkkS per Mail-Rundschreiben alle Konformitäts-bewertungsstellen (KBS) über Anpassungen im Rahmen des Ablaufs des Akkreditierungsverfahrens und der zukünftigen Planung von Begutachtungen, die mit der Revision der ISO/IEC 17011¹ begründet werden. Konkret wird als Neuerung eine Jahresmeldung eingeführt und die Anzahl der bereits umfangreichen, für jeden Akkreditierungsvorgang einzureichenden Unterlagen erheblich erweitert.

Die KBS sind ab 1. Januar 2021 verpflichtet, der DAkkS zusätzliche Dokumente und Informationen zur Verfügung zu stellen, deren Informationsgehalt gesetzliche Regelungen zum Datenschutz (BDSG, DSGVO), zum Urheberrecht (UrhG) und zu Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG) tangiert. Darunter fallen u.a.

- sensible personenbezogene Angaben zu Mitarbeitern auf allen Ebenen des Laboratoriums wie Name, Berufsausbildung, arbeitsvertragliche Vereinbarungen,
- betriebsinterne vertragliche Regelungen mit Kooperationspartnern sowie zum Haftungsumfang der KBS und
- die Herausgabe *aller* zum Managementsystem gehörenden Dokumente, darunter alle Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, die das fachlich-wissenschaftliche Know-how offenlegen und das geistige Eigentum der KBS widerspiegeln.

Nach BDSG ist der DAkkS als beliehene Stelle unter Aufsicht des Bundes die Datenerhebung und -verwertung erlaubt, wenn sie diese zwingend zur Erledigung ihrer Aufgaben benötigt, ein starkes öffentliches Interesse besteht oder

Vorstand im Sinne des §26 BGB

Präsidentin

Prof. Dr. med. Brigitte Schlegelberger,
Hannover

Vizepräsidenten

Prof. Dr. rer. nat. Thomas Eggermann,
Aachen
Prof. Dr. med. Olaf Rieß, Tübingen

gfh-Geschäftsstelle

Dr. rer. biol. hum. Christine Scholz
Inselkammerstraße 2
82008 München-Unterhaching
Tel. 0049 (0)89-55 02 78 55
organisation@gfhev.de

Vereinsregister München

VR 12341

Finanzamt München f. Körperschaften
Steuernummer 143/212/60471

UID DE 245 88 70 21

¹ ISO/IEC 17011:2017: Konformitätsbewertung - Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren

erheblichen Schaden von nationaler oder öffentlichen Sicherheit und dem Gemeinwohl abgewendet wird. Letztere Voraussetzungen werden in diesem Zusammenhang keine Anwendung finden. Die DAkkS muss ihre Abfrage von kritischen Daten zudem auf eine Rechtsgrundlage stützen können.

Die DAkkS begründet ihre zusätzliche Datenerhebung mit der Revision der ISO/IEC 17011 und dem Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG §3). In beiden normativen /gesetzlichen Vorschriften wird der Akkreditierungsstelle lediglich eingeräumt, von den KBS Informationen einzuholen, um die Eignung eines Verfahrensanzugs bewerten, das System der KBS auf Konformität mit zutreffenden Normen prüfen und auf dieser Basis eine Begutachtung einleiten zu können. Die ab 2021 zusätzlich geforderten Daten sind für die Durchführung dieser Prozesse unerheblich und nicht Gegenstand des Begutachtungsprogramms entsprechend der für medizinische Laboratorien relevanten Norm ISO 15189.

Zwar stellt die Norm ISO/IEC 17011 neue Anforderungen an die Akkreditierungsstellen selbst, u.a. die Bewertung des zu berücksichtigenden Risikos, welches sich aus ihren Tätigkeiten ergeben, und die Planung aller Begutachtungsaktivitäten im Akkreditierungszyklus. Zur Erfüllung ihrer eigenen Aufgaben sind jedoch die angeforderten kritischen und vertraulichen Angaben der KBS weder erforderlich noch aufgrund der gesetzlichen Regelungen gerechtfertigt.

Unbeachtet dessen können hochsensible vertrauliche Daten und Informationen jederzeit, wie bisher auch, vor Ort während einer Begutachtung eingesehen werden.

Die GfH fordert hiermit auf, von einer Erhebung der zusätzlich geforderten Informationen und Dokumente abzusehen.

Mit besten Grüßen



Prof. Dr. med. Brigitte Schlegelberger
Präsidentin der GfH



Prof. Dr. med. Olaf Riess
Vizepräsident der GfH