

01.05.09

Wi - A - Fz - G - U - Wo

## Gesetzentwurf der Bundesregierung

---

### Entwurf eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz - AkkStelleG)

#### A. Problem und Ziel

Auf Grund der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 muss Deutschland bis zum 1. Januar 2010 eine nationale Akkreditierungsstelle errichten.

Vor dem Hintergrund von zur Zeit fünf privaten sowie neun Bundes- und vier Länderstellen, die Akkreditierungen im Sinne von Artikel 2 Absatz 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durchführen, soll nunmehr eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 errichtet werden.

#### B. Lösung

Erlass eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle.

#### C. Alternativen

Alternativ könnte auf die Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle verzichtet werden.

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sieht vor, dass die Mitgliedstaaten, für die es nicht wirtschaftlich sinnvoll ist, über eine eigene Akkreditierungsstelle zu verfügen, auf die Dienste einer anderen nationalen Akkreditierungsstelle

---

Fristablauf: 12.06.09

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG.

zurückgreifen können. Für Deutschland würde dies bedeuten, dass hier ansässige Konformitätsbewertungsstellen um eine Akkreditierung im europäischen Ausland ersuchen müssten.

Vor dem Hintergrund von ca. 4600 bestehenden Akkreditierungen in Deutschland muss diese Alternative ausscheiden.

#### **D. Kosten der öffentlichen Haushalte**

Durch die Beteiligung an der zu beleihenden Stelle fallen für Bund und Länder Kosten für die Errichtung (Beteiligung an Stammkapital und Anschubfinanzierung) und den Unterhalt der Stelle an. Sofern die Länder vom Erwerb von Gesellschaftsanteilen absehen, wird der Bund mehrheitlich Gesellschafter und müsste entsprechend einen höheren Kostenanteil tragen.

Sollten die Länder sich erst nach der Gründung an der Gesellschaft beteiligen, sollen sie einen entsprechenden Anteil an der Anschubfinanzierung übernehmen.

Insgesamt ist, wenn Bund und Länder neben der Wirtschaft jeweils ein Drittel der Gesellschaftsanteile der Gesellschaft übernehmen, für beide jeweils mit anteiligen Kosten für die Anschubfinanzierung sowie die Beteiligung am Stammkapital in Höhe von insgesamt ca. 2,36 Millionen Euro bis zum 31. Dezember 2010 zu rechnen. Sofern die Länder vom Erwerb von Gesellschaftsanteilen absehen, wird der Bund zu zwei Dritteln Gesellschafter. Damit einher ginge eine entsprechend höhere Beteiligung an den Kosten für die Errichtung der Stelle. Die Anschubfinanzierung, das Stammkapital und die in den Jahren 2010 bis 2011 noch nicht durch Gebühren gedeckten jährlichen Kosten der beleihenden Stelle sowie eventueller weiterer Umsetzungsbedarf werden im Einzelplan des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie aufgefangen. Über weitere Einzelheiten wird im Rahmen der Aufstellung des Bundeshaushaltes 2010 und im Finanzplan bis 2013 entschieden. Dabei ist auch die Frage der künftigen Verwendung der bisher dezentral eingesetzten Personal- und Finanzressourcen und eventuell hieraus zu realisierender Einsparungen (s. u.) sowie die Möglichkeit einer darlehensweisen Ausgestaltung der vom Bund zu leistenden Anschubfinanzierung zu prüfen.

Hinzu treten Kosten für die Wahrnehmung der Aufsicht über die Akkreditierungsstelle.

Dem Bund und den Ländern eröffnen sich durch das Gesetz aber auch Einsparpotentiale. Das Gesetz erlaubt es, dass eine nationale Akkreditierungsstelle Akkreditierungstätigkeiten übernimmt, die bislang von verschiedenen Stellen vorgenommen wurden.

#### **E. Kosten für Wirtschaft und Verbraucher**

Insgesamt ist, wenn Bund, Länder und Wirtschaft jeweils ein Drittel der Gesellschaftsanteile der Gesellschaft übernehmen oder der Bund alleine zwei Drittel übernimmt, für die Wirtschaft mit anteiligen Kosten für die Anschubfinanzierung sowie die Beteiligung am Stammkapital in Höhe von insgesamt ca. 2,36 Millionen Euro bis zum 31. Dezember 2010 zu rechnen.

Insgesamt dürfte die Wirtschaft durch das vorgelegte Gesetz in geringem und nicht quantifizierbarem Umfang durch etwaige entfallende Doppelakkreditierungen entlastet werden. Demzufolge sind entlastende Auswirkungen auf die Einzelpreise nicht auszuschließen. Auswirkungen auf das Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

#### **F. Bürokratiekosten**

Durch die Bündelung der Akkreditierungen in einer nationalen Akkreditierungsstelle entfallen Bürokratiekosten für Konformitätsbewertungsstellen, die bislang bei mehreren Akkreditierungsstellen akkreditiert waren.

Das Gesetz enthält zwei geänderte Informationspflichten sowie eine neue Informationspflicht für die Wirtschaft. Zwei neue Informationspflichten entstehen für die Verwaltung. Insgesamt ist mit einer Reduzierung der Bürokratiekosten in Höhe von ca. 279 500 Euro jährlich zu rechnen.



**01.05.09**

**Wi - A - Fz - G - U - Wo**

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle  
(Akkreditierungsstellengesetz - AkkStelleG)**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 1. Mai 2009

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle  
(Akkreditierungsstellengesetz - AkkStelleG)

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig. Das Gesetzgebungsverfahren soll bis zur parlamentarischen Sommerpause abgeschlossen werden.

Federführend ist das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Angela Merkel

---

Fristablauf: 12.06.09

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG.



**Entwurf eines  
Gesetzes über die Akkreditierungsstelle  
(Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG)**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**§ 1  
Akkreditierung**

(1) Die Akkreditierung wird als hoheitliche Aufgabe des Bundes durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt. Diese ist nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13. 8. 2008, S. 30) und für Akkreditierungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig.

(2) Die in anderen Rechtsvorschriften geregelte Zuständigkeit von Behörden, Stellen die Befugnis zu erteilen, als Konformitätsbewertungsstelle tätig zu werden, bleibt unberührt. Insbesondere gilt dies für die Bereiche Medizinprodukte, Gendiagnostika, Sicherheitstechnik sowie Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz einschließlich Lebensmittelsicherheit.

**§ 2  
Aufgaben der Akkreditierungsstelle**

(1) Die Akkreditierungsstelle führt auf schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch. Sie wendet bei der Akkreditierung die nach § 5 Absatz 3 bekannt gemachten Regeln an.

(2) Die Akkreditierungsstelle führt ein Verzeichnis der akkreditierten Stellen mit Angabe des fachlichen Umfangs und hält es auf dem neuesten Stand.

(3) Die Akkreditierungsstelle soll bei Begutachtungstätigkeiten das bei anderen Behörden vorhandene Fachwissen heranziehen.

**§ 3  
Befugnisse der Akkreditierungsstelle**

Die Akkreditierungsstelle kann von der Konformitätsbewertungsstelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Feststellung und Überwachung der fachlichen Kompetenz und der Eignung einer Konformitätsbewertungsstelle erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung, insbesondere die Vorlage von Unterlagen, verlangen sowie die dazu erforderlichen Anordnungen treffen. Die Bediensteten und sonstigen Beauftragten der Akkreditierungsstelle sind be-

fugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume der Konformitätsbewertungsstelle zu betreten, zu besichtigen und zu prüfen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. Die Konformitätsbewertungsstelle hat an Maßnahmen nach Satz 1 im erforderlichen Umfang mitzuwirken.

#### § 4

##### **Zusammenarbeit mit anderen Behörden**

(1) Den Behörden, die auf Grund einer Rechtsvorschrift Konformitätsbewertungsstellen die Befugnis erteilen, als solche tätig zu werden, übermittelt die Akkreditierungsstelle unverzüglich die notwendigen Informationen über Akkreditierungstätigkeiten oder Maßnahmen, die die Akkreditierungsstelle ergriffen hat. Werden der Akkreditierungsstelle Geschäftsgeheimnisse bekannt, so schützt sie deren Vertraulichkeit gegenüber Dritten.

(2) Die Akkreditierungsstelle hat den in Absatz 1 genannten Behörden auf deren Ersuchen Auskunft zu erteilen und auf deren Verlangen ein Überprüfungsverfahren einzuleiten, wenn sie über Mängel hinsichtlich der fachlichen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle unterrichtet wird.

#### § 5

##### **Akkreditierungsbeirat**

(1) Beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie wird ein Akkreditierungsbeirat eingerichtet. Er berät und unterstützt die Bundesregierung und die Akkreditierungsstelle in Fragen der Akkreditierung.

(2) Der Akkreditierungsbeirat hat insbesondere die Aufgaben,

1. allgemeine oder sektorale Regeln zu ermitteln, welche die Anforderungen, insbesondere aus Rechtsvorschriften, an Konformitätsbewertungsstellen konkretisieren oder ergänzen,

2. allgemeine oder sektorale Regeln zu ermitteln, welche die Anforderungen, insbesondere aus Rechtsvorschriften, für Akkreditierungstätigkeiten konkretisieren oder ergänzen,

3. die Nutzung der Akkreditierung als vertrauensbildendes Element der Konformitätsbewertung zu fördern,

4. die deutsche Vertretung und Haltung für die Sitzungen der Europäischen Kooperation für Akkreditierung zu koordinieren.

(3) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie macht im Einvernehmen mit den fachlich betroffenen Bundesministerien die vom Akkreditierungsbeirat ermittelten Regeln nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger bekannt.

(4) Dem Akkreditierungsbeirat gehören sachverständige Personen an, insbesondere aus dem Kreis

1. der Länder,

2. der Stellen, die auf Grund einer Rechtsvorschrift Konformitätsbewertungsstellen die Befugnis erteilen, als solche tätig zu werden,

3. der Konformitätsbewertungsstellen,
4. der Wirtschaft und
5. der Verbraucher und Verbraucherinnen.

Die Mitgliedschaft ist ehrenamtlich.

(5) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie beruft im Einvernehmen mit den in § 8 Absatz 1 Nummer 1 und 3 bis 7 genannten Bundesministerien für die Dauer von drei Jahren die Mitglieder des Akkreditierungsbeirates und für jedes Mitglied einen Vertreter oder eine Vertreterin. Die Zahl der Mitglieder soll 15 nicht überschreiten. Der Akkreditierungsbeirat wählt den Vorsitzenden oder die Vorsitzende aus seiner Mitte. Die Wahl des Vorsitzenden oder der Vorsitzenden bedarf der Bestätigung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.

(6) Die obersten Bundes- und Landesbehörden sowie die Akkreditierungsstelle haben das Recht, an Sitzungen des Akkreditierungsbeirates teilzunehmen und gehört zu werden sowie Tagesordnungspunkte anzumelden und Beratungsunterlagen einzubringen.

(7) Der Akkreditierungsbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie und der in § 8 Absatz 1 Nummer 1 und 3 bis 7 genannten Bundesministerien bedarf.

(8) Der Akkreditierungsbeirat richtet sektorbezogene Fachbeiräte ein. Diese haben insbesondere die Aufgabe, den Akkreditierungsbeirat bei der Ermittlung der in den jeweiligen Sektoren relevanten Regeln nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu unterstützen. Sie können ferner bei der Vorbereitung von Akkreditierungsentscheidungen mitwirken. Das Nähere, einschließlich der Besetzung der Fachbeiräte, regelt die Geschäftsordnung nach Absatz 7.

(9) Die Geschäfte des Akkreditierungsbeirates führt die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung.

## § 6

### **Akkreditierungssymbol**

(1) Die Akkreditierungsstelle kann einer Konformitätsbewertungsstelle auf Antrag gestatten, ein Symbol zu verwenden, das auf ihre Akkreditierung hinweist (Akkreditierungssymbol).

(2) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:

1. die Gestaltung und den Schutz des Akkreditierungssymbols,
2. Einzelheiten der Verwendung des Akkreditierungssymbols und
3. die Nutzungsrechte für das Akkreditierungssymbol.

## § 7

### **Gebühren und Auslagen**

(1) Für Amtshandlungen der Akkreditierungsstelle auf Grund dieses Gesetzes und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 werden zur Deckung des Verwaltungsaufwands Gebühren und Auslagen erhoben. Soweit die gebühren- und auslagenpflichtigen Amtshand-

lungen der Umsatzsteuer unterliegen, erhöhen sich die Gebühren und Auslagen um die gesetzliche Umsatzsteuer.

(2) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Gebührensätze und die Auslagenerstattung näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den Amtshandlungen verbundene gesamte Personal- und Sachaufwand abgedeckt wird.

## § 8

### **Beleihung oder Errichtung**

(1) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie kann im Einvernehmen mit dem

1. Bundesministerium des Innern,
2. Bundesministerium der Finanzen,
3. Bundesministerium für Arbeit und Soziales,
4. Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz,
5. Bundesministerium für Gesundheit,
6. Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung,
7. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine juristische Person des Privatrechts mit Aufgaben und Befugnissen einer Akkreditierungsstelle beleihen, wenn die Voraussetzungen nach § 10 vorliegen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können ferner nähere Bestimmungen getroffen werden über

1. die Zuständigkeit der dort genannten Bundesministerien für die Aufsicht und
2. die Ausgestaltung der Aufsicht.

(2) Für den Fall, dass eine juristische Person des Privatrechts nicht nach Absatz 1 beleihen wird oder die Beleihung nach § 10 Absatz 3 beendet wird, kann das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit den in Absatz 1 genannten Ministerien ein Bundesamt für Akkreditierung errichten.

## § 9

### **Aufsicht**

(1) Die Akkreditierungsstelle untersteht vorbehaltlich der auf Grund § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 getroffenen Bestimmungen der Aufsicht durch das jeweils zuständige Bundesministerium. Die Bundesministerien üben die Aufsicht so aus, dass die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Akkreditierungsstelle bei Akkreditierungsentscheidungen gewahrt bleibt. Die Bundesministerien können zur Wahrnehmung ihrer Aufsichtstätigkeit insbesondere sich jederzeit über die Angelegenheiten der Akkreditierungsstelle, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und die Vorlage von Aufzeichnungen aller Art, unterrichten, rechtswidrige Maßnahmen beanstanden sowie entsprechende Abhilfe verlangen. Die Akkreditierungsstelle ist verpflichtet, den Weisungen der Bun-

desministerien nachzukommen. Diese können, wenn die Akkreditierungsstelle ihren Weisungen nicht oder nicht fristgerecht nachkommt, die erforderlichen Maßnahmen an Stelle und auf Kosten der Akkreditierungsstelle selbst durchführen oder durch einen anderen durchführen lassen.

(2) Die Bediensteten und sonstigen Beauftragten der Bundesministerien sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume der Beliehenen zu betreten, zu besichtigen und zu prüfen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. Gegenstände oder geschäftliche Unterlagen können im erforderlichen Umfang eingesehen und in Verwahrung genommen werden.

(3) Die Bundesministerien können die Aufsicht auf eine nachgeordnete Behörde oder das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie übertragen.

## § 10

### **Voraussetzungen und Durchführung der Beleihung**

(1) Die Beleihung ist nur zulässig, wenn

1. die zu beleihende juristische Person des Privatrechts die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben der Akkreditierungsstelle bietet, insbesondere die Anforderungen gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfüllt und

2. der Bund an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts zu zwei Dritteln beteiligt ist oder der Bund und die Länder, soweit letztere dies wünschen, zu jeweils einem Drittel an der juristischen Person des Privatrechts beteiligt sind.

Ein Anspruch auf Beleihung besteht nicht.

(2) Die zu beleihende juristische Person des Privatrechts muss für die Akkreditierungsstelle über eine angemessene Haftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von wenigstens 10 Millionen Euro verfügen.

(3) Die Beleihung kann erstmals zum Ablauf des fünften Jahres nach Wirksamwerden der Beleihung mit einer Frist von zwei Jahren beendet werden. Nach Ablauf des fünften Jahres kann die Beleihung jederzeit mit einer Frist von zwei Jahren beendet werden. Haben die Voraussetzungen für die Beleihung nicht vorgelegen oder sind sie nachträglich entfallen, kann die Beleihung jederzeit beendet werden.

(4) Wird die Beleihung nach Absatz 3 Satz 3 beendet, besteht kein Anspruch auf Ausgleich.

## § 11

### **Aufsicht über die Geschäftsleitung**

Die zur Geschäftsführung berechtigten Personen der Beliehenen müssen zuverlässig sein. Die Bestellung zur Geschäftsführung ist dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch die Beliehene anzuzeigen. Dabei hat die Beliehene die Tatsachen anzugeben, die für die Beurteilung der Zuverlässigkeit und Eignung wesentlich sind.

§ 12

**Bußgeldvorschriften**

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer vollziehbaren Anordnung nach § 3 Satz 1 zuwiderhandelt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.

§ 13

**Übergangsbestimmungen**

(1) Überwachungspflichten für Akkreditierungen, die vor dem 1. Januar 2010 erteilt wurden, gehen zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Beleihung nach § 8 Absatz 1 auf die Akkreditierungsstelle nach diesem Gesetz über.

(2) Die Akkreditierungsstelle darf bis zum 31. Dezember 2014 nach § 29 des Bundesbeamtenengesetzes oder § 20 des Beamtenstatusgesetzes zugewiesene Beamte und Beamtinnen beschäftigen.

§ 14

**Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Ziel der Regelung

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 ist am 13. August 2008 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden (ABl. EG Nr. L 218 vom 13. August 2008, S. 30). Durch die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wird der rechtliche Rahmen für die Systematisierung der Akkreditierung in Europa geschaffen. Die Verordnung zielt dabei auf eine Harmonisierung der Akkreditierung in Europa ab.

Sie ist in all ihren Teilen verbindlich, am 2. September 2008 in Kraft getreten und ab 1. Januar 2010 in jedem Mitgliedstaat anzuwenden.

Wenngleich EG-Verordnungen gemäß Artikel 249 des EG-Vertrages unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gelten und deshalb grundsätzlich keiner Umsetzung bedürfen, enthält die vorgenannte Verordnung jedoch Regelungsaufträge für den nationalen Gesetzgeber. Hierdurch wird ein entsprechender gesetzgeberischer Änderungs- bzw. Anpassungsbedarf ausgelöst.

Es ergibt sich die Notwendigkeit, die Organisation der Akkreditierung in der Bundesrepublik den sich ändernden Rahmenbedingungen auf europäischer Ebene anzupassen.

Soweit bislang im behördlichen Bereich Produktprüfungen erfolgen, ohne dass die Stelle, die die Produktprüfung durchführt, ihre Kompetenz einem Dritten gegenüber nachgewiesen hat, bleibt dies von diesem Gesetz unberührt. Eine Pflicht zur Akkreditierung wird nicht eingeführt. Dies gilt beispielsweise für die Luftsicherheitskontrolltechnik, soweit in diesem Bereich eine Produktprüfung durch die Bundespolizei erfolgt.

## 1. Wesen und Stellenwert der Akkreditierung

### a. Begriff und Wesen der Akkreditierung

In Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist die Akkreditierung definiert.

Danach ist Akkreditierung 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.

Konformitätsbewertungsstelle nach der Definition in Artikel 2 Absatz 13 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt. Grundsätzlich keine Stelle im Sinne der Definition in Artikel 2 Absatz 13 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind natürliche Personen, wenn deren Kompetenz oder Qualifikation als einzelne Person bestätigt oder festgestellt wird (z.B. Einzelsachverständige, die über bestimmte Qualifikationen verfügen müssen). Allerdings können Einzelpersonen Inhaber einer Konformitätsbewertungsstelle sein bzw. eine solche betreiben. Dann müssen die Anforderungen in der Stelle erfüllt sein.

Akkreditierung ist im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dieses Gesetzes somit eine formalisierte Kompetenzfeststellung von Stellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen (z. B. Zertifizierungs-, Inspektions-, Prüf- und Kalibrierstellen oder Laboratorien). Im Rahmen einer Konformitätsbewertung wird dargelegt und bestätigt, ob z.B. ein Produkt oder eine erbrachte Dienstleistung spezifizierten Anforderungen entspricht. Die Anforderungen können zum einen in Rechtsvorschriften oder nicht verbindlichen technischen Normen niedergelegt sein. Die Anforderungen können aber auch aus anderen Quellen (z. B. spezielle Anforderungen eines Herstellers an den Lieferanten) stammen. Auch kann die Kompetenz von Personen (z.B. Schweißer) oder ein Managementsystem eines Herstellers oder Erbringers einer Dienstleistung Gegenstand einer Konformitätsbewertung sein.

Die Akkreditierung dient der Bestätigung der Kompetenz und Qualität einer Konformitätsbewertungsstelle in Bezug auf die Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten. Sie ist die Bestätigung, dass eine Konformitätsbewertungsstelle in einem bestimmten Fachbereich die hinreichende Fachkunde, die Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit (Kompetenz) besitzt sowie die notwendigen Ressourcen und das Personal hat, um Konformitätsbewertungen entsprechend den Vorgaben durchzuführen. Die Bewertung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle erfolgt auf der Grundlage der einschlägigen harmonisierten Normen und gegebenenfalls weiterer Spezifikationen z.B. aus Rechtsvorschriften oder speziellen Akkreditierungsregeln, die unter Einbeziehung der interessierten Kreise erstellt wurden.

#### b. Stellenwert der Akkreditierung

Die Konformitätsbewertung (z. B. Prüfung, Zertifizierung, Inspektion, Kalibrierung) von Produkten, Prozessen, Dienstleistungen, Systemen, Personen oder Stellen ist wesentlicher Bestandteil der nationalen, europäischen und internationalen Infrastruktur für Sicherheit, Qualität und freien Warenverkehr.

Der steigende Bedarf nach Akkreditierungen ist Beleg dafür, dass nur eine kompetente Konformitätsbewertungsstelle die Akzeptanz im geschäftlichen Verkehr genießt und die Anforderungen in Bezug auf den Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucherschutz und Umweltschutz erfüllt. Die erfolgreiche Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens nach allgemeinen Regeln dokumentiert und bestätigt die geforderte Kompetenz für den entsprechenden Bereich. Durchgeführt wird das Verfahren von Akkreditierungsstellen, die unabhängig und unparteiisch sind, sowohl gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen als auch deren Kunden, und die üblicherweise nicht gewinnorientiert arbeiten. Die Akkreditierung ist daher kein Selbstzweck.

## 2. Ausgangslage

### a. Gesetzlich geregelter Bereich

Für bestimmte Produkte, Prozesse, Dienstleistungen, Systeme, Personen oder Stellen enthalten Rechtsvorschriften Anforderungen, deren Einhaltung eine

Konformitätsbewertungsstelle feststellt. Die Konformitätsbewertung erfolgt hier im Interesse des Allgemeinwohls.

Aufgrund spezieller bundes- oder landesrechtlicher Vorschriften, z. B. in den Bereichen Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutz, nehmen bislang überwiegend Behörden (unmittelbare Staatsverwaltung) oder beliehene juristische Personen des Privatrechts (mittelbare Staatsverwaltung) und in Teilbereichen auch private Akkreditierungsstellen<sup>1</sup> die Bestätigung bzw. Feststellung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen vor.

Für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens müssen die Konformitätsbewertungsstellen die erforderliche spezifische Kompetenz besitzen. Verbindliche Anforderungen dazu enthalten die jeweiligen Rechtsvorschriften.

Zur Feststellung der Erfüllung dieser Anforderungen werden auch relevante technische Normen der Reihe DIN EN ISO/IEC 17000 bzw. EN 45000 in der jeweils aktuellen Fassung zur Auslegung herangezogen, soweit ihre Bestimmungen mit dem EG-Recht und den deutschen Rechtsvorschriften vereinbar sind.

#### b. Nicht geregelter Bereich

Daneben gründeten insbesondere Verbände der Wirtschaft eigene Akkreditierungsstellen. In diesem gesetzlich nicht geregelten Bereich dienen die Konformitätsbewertung und ihre Absicherung durch die Akkreditierung primär der Vertrauensbildung im Geschäftsverkehr. Mit einem Konformitätsbewertungsverfahren kann z. B. gegenüber einem Abnehmer eines Produktes die Einhaltung vertraglich festgelegter Anforderungen nachgewiesen werden, um deren Überprüfung durch den Abnehmer entbehrlich zu machen. Im privaten Geschäftsverkehr sollen Zertifikate und Prüfsiegel häufig das Vorliegen einer besonderen Qualität signalisieren.

Ein Merkmal des gesetzlich nicht geregelten Bereichs ist es, dass grundsätzlich jede private Organisation eine Akkreditierungsstelle aufbauen kann. Die Bedingungen, die zu einer Akkreditierung führen, können dementsprechend von dieser Akkreditierungsstelle selbst bestimmt werden. Zumeist wird hier auf technische Normen der Reihen DIN EN ISO/IEC 17000 bzw. EN 45000 Bezug ge-

---

<sup>1</sup> z.B. im Bereich der Umweltanalytik, der Gefahrstoffverordnung aber auch im Bereich der Telekommunikationstechnik.

nommen. Unter den Beteiligten sind nach Absprache zweckmäßige Abweichungen von diesen Normen möglich.

c. Bisherige Organisation – Fehlende gesetzliche Regelung

Nach der Entschließung des Rates vom 21. Dezember 1989 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung (ABl. EU Nr. C 10 S.1) waren die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union aufgefordert, die Einrichtung von Akkreditierungssystemen zu fördern. Vorgaben für die einheitliche Umsetzung dieser Forderung gab es in der Folge nicht. Bis auf wenige Ausnahmen setzten die Mitgliedstaaten die Forderung durch die Einrichtung einer einzigen Akkreditierungsstelle – auf gesetzlicher oder vertraglicher Basis – um. Im Unterschied hierzu gibt es in Deutschland keine vergleichbare Konzentration in einer Stelle. Im gesetzlich geregelten Bereich ist die Kompetenzfeststellung von Konformitätsbewertungsstellen in einer Vielzahl von Gesetzen des Bundes und der Länder vorgesehen (z.B. § 11 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, § 15 Medizinproduktegesetz, § 11 Bauproduktengesetz). Als Folge dessen werden Tätigkeiten zur Bestätigung bzw. Feststellung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen von verschiedenen Behörden des Bundes und der Länder durchgeführt. Soweit Rechtsvorschriften des Bundes betroffen sind, sind dies derzeit (Stand: 01.07.2008) u. a. die Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen (BNetzA), das Kraftfahrt-Bundesamt (KBA), die Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt), die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE), die Bundesagentur für Arbeit (BA), das Deutsche Institut für Bautechnik (DIBt), das Eisenbahn-Bundesamt (EBA), die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), die Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover (AKS-Hannover), die Staatliche Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung (SAL) und der Deutsche Kalibrierdienst (DKD). Daneben sind Länderbehörden im Bereich der Umweltanalytik und des Immissionsschutzes tätig. Bislang erfolgte in den beiden zuletzt genannten Bereichen noch keine Konzentration in einer Zentralstelle der Länder.

Hinzu kommt eine Vielzahl von Stellen, die in den Bundesländern im Rahmen der Ausführung von Landesrecht die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen bestätigen.

Soweit eine Kompetenzfeststellung im Rahmen eines gesetzlich geregelten Zertifizierungsverfahrens erfolgt, handelt es sich bei dieser Art der Kompetenzfeststellung von Konformitätsbewertungsstellen nicht um eine Akkreditierung im vorliegenden Sinne. Dies gilt z.B., soweit das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen feststellt (IT-Sicherheitszertifizierung, vgl. § 4 BSIG).

Ebenso wenig eröffnet die bloße Bezeichnung eines Verfahrens als „Akkreditierung“ den Anwendungsbereich dieses Gesetzes, wenn die danach zu „akkreditierende“ Stelle keine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit im Sinne der Definition des Artikel 2 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durchführt. Dies ist etwa der Fall bei der „Akkreditierung“ von Dienstleistungsanbietern nach § 17 Bürgerportalsgesetz, die materiell lediglich Dienstleistungen nach dem Bürgerportalsgesetz erbringen, jedoch keine Konformitätsbewertungen vornehmen.

Die Tätigkeiten der Deutschen Akkreditierungs- und Zulassungsgesellschaft (DAU) mbH stellen Berufszulassungen dar. Die Berufszulassung erfolgt sowohl für die Einzelgutachter, die selbständig tätig sind, als auch für jeden einzelnen Umweltgutachter, der innerhalb einer Umweltgutachterorganisation tätig ist. Umweltgutachterorganisationen stellen einen Zusammenschluss von Einzelgutachtern dar, auch hier handelt es sich also letztlich um eine Berufszulassung und nicht um ein klassisches Akkreditierungsverfahren. Darüber hinausgehende Anforderungen an die Organisation sind entsprechend den Verfahren z.B. bei Wirtschaftsprüferorganisationen ausgestaltet, die ebenso wenig vom Gesetzentwurf erfasst sind.

Im gesetzlich nicht geregelten Bereich werden Akkreditierungen in den verschiedenen Wirtschaftszweigen von unterschiedlichen Stellen ausgesprochen, z.B. Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Managementsysteme. Hier sind derzeit (Stand 01.07.2008) u.a. folgende Stellen tätig: Deutscher Kalibrierdienst (DKD), Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH (DACH), Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH (DAP), Trägergemeinschaft

Akkreditierung GmbH<sup>2</sup> (TGA), Gesellschaft für Akkreditierung und Zertifizierung mbH (GAZ), German Accreditation Association (GA-A).

Bislang wurde das deutsche Akkreditierungswesen weitestgehend durch den Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) repräsentiert. Der DAR wurde im Jahre 1991 von Ministerien des Bundes und der Länder sowie von Vertretern der deutschen Wirtschaft mit dem Ziel gegründet, die Tätigkeiten auf dem Gebiet der Akkreditierung und Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen unter Beachtung einer effizienten Gestaltung der Verfahren auf einem gemeinsamen hohen Qualitätsniveau zu koordinieren. Aufgrund fehlender gesetzlicher Grundlage konnten letztlich gemeinsame und für alle Akkreditierungsstellen einheitliche Regeln nicht durchgesetzt werden. Auch sind derzeit (Stand: 01.07.2008) lediglich die Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereiches sowie vier Akkreditierungsstellen des geregelten Bereiches im DAR vertreten.

Die derzeitige Struktur des deutschen Akkreditierungswesens ist somit dem Umstand geschuldet, dass die Aufgabe der Kompetenzbestätigung von Konformitätsbewertungsstellen organisatorisch und inhaltlich im Grunde weder dem Staat noch der Wirtschaft eindeutig zuzuordnen war. Sie bewegte sich vielmehr in einem sich zunehmend ausdifferenzierenden Übergangsbereich staatlicher und wirtschaftlicher Kooperationsverhältnisse.

Diese Besonderheiten des deutschen Akkreditierungswesens – Zersplitterung in eine Vielzahl von Akkreditierungsstellen, Trennung in geregelten und nicht geregelten Bereich und der damit verbundenen mangelnden Transparenz – führten auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene zu einem Verlust an Akzeptanz und Einfluss.

### 3. Ziele und Konzeption einer Neuordnung

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 müssen die Mitgliedstaaten eine einzige nationale Akkreditierungsstelle benennen. Dieser Aufforderung folgend muss in Deutschland bis zum 01. Januar 2010 eine entsprechende Stelle errichtet werden, die die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfüllt. Die Akkreditierungsstelle muss ferner so beschaffen sein, dass alle Beteilig-

---

<sup>2</sup> Ende 2007 ist die bis dahin selbständig bestehende Deutsche Akkreditierungsstelle Technik e.V. (DATech) in der Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH aufgegangen und bildet dort eine Abteilung.

ten Vertrauen in die Akkreditierungen dieser Stelle und damit in das System der Konformitätsbewertung haben. Weiterhin ist es das Ziel, im Rahmen der Akkreditierung die mehrfache Bewertung identischer Sachverhalte zu vermeiden.

Durch das Gesetz über die Akkreditierungsstelle wird ein gesetzlicher Rahmen für die Organisation des bislang zersplitterten Akkreditierungswesens in Deutschland geschaffen.

#### a. Funktionale Trennung von Befugniserteilung und Akkreditierung

Das Gesetz geht dabei von einer funktionalen Trennung zwischen der in Rechtsvorschriften vorgesehenen Entscheidung über die Befugnis, dass eine Konformitätsbewertungsstelle als solche tätig werden darf (= rechtliches Dürfen), und einer vorgelagerten, als technisches Können zu umschreibenden, Bestätigung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle (Akkreditierung) aus. Die Befugnisentscheidung wird in den Rechtsvorschriften unterschiedlich bezeichnet. So werden etwa die Begriffe Benennung, Anerkennung, Zulassung, Bekanntmachung, Notifizierung oder Akkreditierung häufig synonym verwendet. Dieser zweistufige Ansatz entspricht der Praxis der meisten Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft. Er wird nunmehr auch den europäischen Regelungen zur Akkreditierung zu Grunde gelegt (vgl. Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie Artikel R22 und R23 des Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, ABl. EG Nr. L 218 S. 82).

#### b. Akkreditierungsregeln

Ferner sind zweckmäßige und anerkannte Akkreditierungsregeln vorgesehen, die von der Akkreditierungsstelle bei der Kompetenzfeststellung einer Konformitätsbewertungsstelle zu Grunde zu legen sind. Die Akkreditierungsregeln bilden die Basis für die Vergleichbarkeit und damit die Grundlage für die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungsergebnissen. Die mehrfache Bewertung iden-

---

tischer Sachverhalte wird so vermieden. Dies liegt im Interesse der Wirtschaft, der Verbraucher und der Behörden.

### c. Rechtlicher Status der Akkreditierungsstelle

Akkreditierung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist eine hoheitliche Tätigkeit. Diese wird gemäß Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 von Behörden oder von zur Durchführung der Akkreditierung beauftragten Stellen durchgeführt.

Die beiden in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 dargestellten Optionen werden durch das Gesetz ermöglicht.

Das Gesetz sieht vor, dass in erster Linie eine geeignete juristische Person des Privatrechts mit der Aufgabe als Akkreditierungsstelle beliehen werden soll.

Hierzu werden der Bund, die Länder, sofern letztere dies wünschen, und die Wirtschaft eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung gründen. Bund und Länder werden in diesem Fall an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts zu jeweils einem Drittel beteiligt. Sofern die Länder vom Erwerb von Gesellschaftsanteilen absehen, wird der Bund mehrheitlich Gesellschafter.

Die Gesellschaft soll durch Rechtsverordnung nach § 8 Absatz 1 beliehen werden.

Auf diese Weise wird eine wirtschaftsnahe und staatsdominierte Akkreditierungsstelle geschaffen. Eine solche Stelle spiegelt die derzeitige Dreigliedrigkeit (Bund, Länder und Wirtschaft) des Akkreditierungswesens wider. In ihr begegnen sich die Akteure auf Augenhöhe.

Im Vorfeld des Gesetzgebungsverfahrens wurden in dem beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im August 2006 eingerichteten Akkreditierungsbeirat, in dem u. a. Bund, Länder und Akkreditierungsstellen vertreten sind, verschiedene Modelle für die nationale Akkreditierungsstelle erörtert.

Dabei wurden Modelle ausgeschlossen, die im Wesentlichen darauf abzielten die vorhandenen staatlichen und privaten Akkreditierungsstellen als selbständige und eigenverantwortlich agierende Einheiten zu erhalten und lediglich ein „gemeinsames Dach“ oder eine „gemeinsame Kopfstelle“ zu errichten. Solche –

vereinzelt auch als „Kammermodell“ bezeichnete Konstruktionen – stehen nicht im Einklang mit der Forderung aus Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 nach einer einzigen Akkreditierungsstelle. Auch widersprechen solche Modelle den Vorgaben der einschlägigen technischen Norm DIN EN ISO/IEC 17011. Danach muss z. B. die Akkreditierungsstelle eine oberste Leitung bestimmen, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für u.a die Entscheidungen über die Akkreditierung (4.2.5 DIN EN ISO/IEC 17011) hat. Auch muss die Akkreditierungsstelle über ein einheitliches Management (Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008) bzw. über ein einheitliches Managementsystem (5.6.2 DIN EN ISO/IEC 17011) verfügen.

Auch trafen diese Modelle – wenn überhaupt – unzureichende Aussagen zur Integration der Akkreditierungsstellen des gesetzlich nicht geregelten Bereiches. Z. B. sollten diese Stellen als solche bestehen bleiben und im Wege der Unterauftragsvergabe für die nationale Akkreditierungsstelle tätig werden. Eine solche weitgehende Unterauftragsvergabe – die Stellen des gesetzlich nicht geregelten Bereiches decken ca. 60% aller in Deutschland vorhandenen Akkreditierungen ab – ist nicht mit der Vorgabe nach 7.4.1 DIN EN ISO/IEC 17011 vereinbar, wonach die Akkreditierungsstelle „üblicherweise“ die Begutachtungen selber durchführt.

Daneben wurden Modelle näher untersucht, die die Errichtung einer Behörde im engeren Sinne bzw. die Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts vorsehen.

#### Behördenmodelle

Unter der Überschrift „Behördenmodell“ wurde die Errichtung einer Anstalt des öffentlichen Rechts der Länder vorgeschlagen. Errichtet werden sollte die Anstalt durch einen Staatsvertrag zwischen den 16 Bundesländern einerseits und dem Bund andererseits. Akkreditierungsaufgaben des Bundes sollten nach diesem Vorschlag durch die Akkreditierungsstelle mittels sogenannter Organleihe durchgeführt werden.

Dieses Modell wurde nicht weiter verfolgt, da eine Anstalt des öffentlichen Rechts der Länder im Widerspruch zu der Zuständigkeit des Bundes für die Akkreditierung stünde.

Eine gemeinsam von Bund und Ländern getragene Anstalt des öffentlichen Rechts scheidet deshalb aus, weil sie zu einer unzulässigen Mischverwaltung führen würde. Darüber hinaus hätte eine derartige Konstruktion ein detailliertes Vertragswerk erfordert, welches das Verhältnis der Länder untereinander sowie das Verhältnis von Bund und Ländern regelt.

Ein solches umfängliches Vertragswerk wäre nicht zuletzt auf Grund der für die Errichtung der nationalen Akkreditierungsstelle zur Verfügung stehenden Zeit (1. Januar 2010) praktisch nicht zu realisieren.

Unter der Bedingung, dass die Finanzierung einer Behörde des Bundes sichergestellt werden kann (vgl. Tabelle 4), käme grundsätzlich auch eine Behörde des Bundes für die Wahrnehmung der Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle in Betracht.

Für eine solche Lösung spräche die unmittelbare staatliche Einflussnahme und vordergründig eine bessere Gewährleistung von Neutralität und Unparteilichkeit bei der Akkreditierung. Gegebenenfalls müsste allerdings durch organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden, dass die Vorgabe des Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfüllt ist, wonach die Verantwortlichkeiten und Aufgaben klar von denen anderer Behörden abgegrenzt sein müssen.

Allerdings wird auch bei der oben skizzierten staatsdominierten Beileihungslösung die erforderliche staatliche Einflussnahme einerseits durch die Gesellschafterstellung des Staates und andererseits durch entsprechende Aufsicht sichergestellt. Ferner wird Neutralität und Unparteilichkeit einer privaten Stelle einerseits durch die erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, andererseits durch die Instrumentarien der Aufsicht sichergestellt.

Gegen die Errichtung einer Behörde des Bundes spricht insbesondere, dass die fachliche Kompetenz nicht rechtzeitig bis zum 1. Januar 2010 und in dem erforderlichen Umfang sichergestellt werden kann. Zur Sicherstellung der fachlichen Kompetenz wäre eine umfangreiche Personalüberführung aus den bisherigen privaten Akkreditierungsstellen erforderlich. Neben den üblicherweise mit einem Transfer von bei privaten Einrichtungen angestelltem Personal in eine staatliche Stelle verbundenen Schwierigkeiten, wird ein Personaltransfer zusätzlich durch die unterschiedlichen Gehaltsstrukturen bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbei-

tern mit Leitungsaufgaben erschwert. Falls es aber nicht gelänge, insbesondere das derzeit mit Leitungsaufgaben betraute Personal aus den privaten Akkreditierungsstellen in die Behörde zu integrieren, hätte dies zwangsläufig zur Folge, dass Führungspositionen, die derzeit von diesen Personen in den europäischen und internationalen Akkreditierungsorganisationen bekleidet werden, verloren gingen und zumindest auf längere Sicht nicht mit deutschen Vertretern besetzt werden können. Damit einher ginge ein erheblicher Verlust von Einflussmöglichkeiten für deutsche Interessen.

### Beleihung

Die oben skizzierte staatsdominierte Beleihungslösung ermöglicht einerseits die Einbindung vorhandener Kompetenzen der privaten Akkreditierungsstellen, die bislang über die Hälfte der in Deutschland vorhandenen Akkreditierungen erteilen, und andererseits die Gewährleistung einer effektiven Wahrnehmung der verfassungsrechtlichen Hoheitsbefugnisse des Bundes (Gewährleistungsverantwortung).

Beleihung bedeutet die Eingliederung privatrechtlicher natürlicher oder juristischer Personen in den Organisationsbereich eines zuständigen Verwaltungsträgers.

Die aufgrund der Beleihung bestehenden weitgehenden Befugnisse der Aufsichtsbehörde werden wegen der besonderen Bedeutung der Akkreditierung noch dadurch gesetzlich abgesichert, dass den Aufsichtsbehörden neben jederzeitigen Berichtspflichten und Inspektionsrechten das Recht der Selbstvornahme nach erfolgloser Aufforderung zu einem bestimmten Tun eingeräumt wird. Dies entspricht dem Grundsatz, dass eine staatliche Einrichtung ohnehin die öffentliche Aufgabe wahrnehmen müsste, wenn die Beleihung nicht vorgenommen oder beendet wird, ohne dass ein anderes Unternehmen beliehen werden könnte.

Hinsichtlich der Entscheidung, die Beleihung einer privaten Stelle, bei der Bund und Länder Mehrheitsgesellschafter sind, vorzuschlagen, gaben nach einer Abwägung folgende Argumente – im Vergleich zum Aufbau einer neuen oder dem Ausbau einer bestehenden Behörde – den Ausschlag:

- Gewährleistung eines hohen Sicherheitsstandards im Bereich des Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutzes
  - Beleihungslösungen im Bereich der Akkreditierung haben sich auch in sensiblen Bereichen (z. B. Umweltschutz) bereits bewährt. Die Erfahrungen mit der Deutschen Akkreditierungs- und Zulassungsgesellschaft für Umweltgutachter mbH (DAU), die mit der Zulassung von Umweltgutachtern nach dem Umweltauditgesetz beliehen ist, zeigen, dass der Gesetzesvollzug durch die DAU einem Gesetzesvollzug im Behördenmodell an Effektivität in nichts nachsteht. So fällt etwa die Hälfte der Umweltgutachter bei der Zulassungsprüfung durch die DAU durch. Die Quote der durch die Widerspruchsbehörde stattgegebenen Widersprüche liegt bei 15 %.
  - Einige der privaten Akkreditierungsstellen sind bereits unter geltendem Recht in großem Umfang in staatlichen Zusammenhängen tätig (z.B. Umweltanalytik, Prüfungen im Bereich der elektromagnetischen Verträglichkeit) und genießen in diesen Bereichen das Vertrauen der anerkennenden bzw. zulassenden Behörden.
  - Bezüglich der fachlichen Zuverlässigkeit unterscheidet sich eine privat getragene Akkreditierungsstelle nicht von einer behördlichen Akkreditierungsstelle. Dies ergibt sich insbesondere durch die geforderte Einbindung der vorhandenen Fachkompetenz sowohl aus dem behördlichen als auch dem privaten Bereich in die neue Stelle und die vergleichbare interne Organisation einer privaten und einer behördlichen Stelle.
  - Die staatliche Gewährleistungsverantwortung bleibt gewahrt, insbesondere durch konkrete Anforderungen an die private Akkreditierungsstelle, die sich aus der Verordnung (EU) Nr. 765/2008, dem vorliegenden Gesetz, einer etwaigen Beleihungsverordnung, einem Beleihungsvertrag, sowie der staatlichen Aufsicht über die Akkreditierungsstelle ergeben. Weiterhin wird die staatliche Gewährleistungsverantwortung durch die staatliche Gesellschafterstellung auf der Ebene des Gesellschaftsrechts realisiert.
  - Das vorliegende Regulierungsmodell ist gekennzeichnet durch den Handlungsverbund von beliehenen Unternehmen und staatlicher Aufsicht sowie durch die in der Öffentlichkeit exponierten Gesellschafter des beliehenen

Unternehmens, die in besonderem Maße der sozialen Kontrolle unterliegen und zur Vermeidung negativer Öffentlichkeit einen ordnungsgemäßen Gesetzesvollzug sicherstellen müssen. Die Eigenüberwachung des beliebigen staatsdominierten Unternehmens wird durch die staatliche Aufsicht – wahrgenommen von den zuständigen Bundesministerien – ergänzt. Diese umfasst eine öffentliche Beobachtung, Kontrolle und fortlaufende Steuerung des Ausgleichs von öffentlichen und privaten Interessen durch nachbessernde Einflussnahme, Reglementierung und Regulierung im Interesse einer ordnungsgemäßen privaten Aufgabenerfüllung.

- Kontinuität bei der Einbindung Deutschlands in den europäischen Verwaltungsverbund sowie in europäische und internationale Vereinbarungen im Bereich der Akkreditierung

Der klassische (territoriale) Nationalstaat erreicht zunehmend mangels ausreichender Information und Expertenwissens sowie auf Grund grenzüberschreitender Sachverhalte seine Grenzen. Ausdifferenzierung und Pluralisierung der Verwaltung ist die Folge. Dieser Prozess ist mit dem Ausbau einer europäischen Verwaltung in eine neue Dimension getreten. An die Stelle nationalstaatlicher Einzelregelungen zur Verwaltungsorganisation tritt zunehmend ein europäischer Verwaltungsverbund, der die Verwaltungen der Union und der Mitgliedstaaten zusammenfügt und ein Informations-, Entscheidungs- und Kontrollverbund ist. Auch wenn der Vollzug des nationalen und des Unionsrechts faktisch und rechtlich weitgehend den nationalen Verwaltungseinheiten anvertraut ist, bringt die Europäisierung doch eine weitere Verwaltungsdimension, und zwar auch außerhalb der Eigenverwaltung der Union. Ein Beispiel hierfür ist, den gegenseitigen Begutachtungsprozess der nationalen Akkreditierungsstellen untereinander gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 auf die European co-operation for Accreditation zu übertragen. Diese wird somit maßgeblicher Bestandteil der zukünftigen europäischen Akkreditierungsinfrastruktur. Dementsprechend kommt der Einbindung insbesondere in diese Organisation eine hohe Bedeutung zu.

- Einbindung bei EA/IAF/ILAC

Mit der Beleihung nutzt der Staat neben den privaten Potentialen wie Sachverstand und finanzielle Mittel insbesondere die seit langem vorhan-

dene Einbindung der privaten Akkreditierungsstellen in die europäischen und internationalen Akkreditierungsstrukturen. Die privaten Akkreditierungsstellen sind zum überwiegenden Teil Mitglieder in europäischen (European co-operation for Accreditation – EA) und internationalen Akkreditierungsorganisationen (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC und International Accreditation Forum – IAF). Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind in relevanten Gremien vertreten und zum Teil in Führungspositionen, z.B. als Vorsitzender von IAF. Sie bringen dort ihr Fachwissen ein und vertreten deutsche Interessen.

- Bilaterale MRA

Im Bereich gegenseitiger Abkommen (MRA) der Europäischen Union mit außereuropäischen Staaten sind derzeit überwiegend Behörden eingebunden. Ihre Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen sind in relevanten Gremien vertreten und bringen dort ihr Fachwissen ein.

- Flexibilität im operativen Bereich

Das Erfordernis, eine nationale Akkreditierungsstelle zu benennen, die den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 abdeckt, gleichzeitig den Bedürfnissen der deutschen Wirtschaft und der Gewährleistungsverantwortung des Staates gerecht wird sowie die bisherige Zersplitterung des deutschen Akkreditierungswesens zu überwinden, kann nur durch eine Neuorganisation erfüllt werden. Dabei muss die Organisation so beschaffen sein, dass sie auf die bevorstehenden Herausforderungen des technologischen Fortschritts mit einem flexiblen Einsatz personeller und finanzieller Ressourcen reagieren kann. Gerade der Bereich der Konformitätsbewertung ist gekennzeichnet durch zunehmende Komplexität und Spezialisierung sowohl auf der Ebene der Gegenstände der Konformitätsbewertung als auch bei den erforderlichen Verfahren zur Konformitätsbewertung. Die Zunahme von Komplexität und Spezialisierung der für die Regulierung erforderlichen Wissensbestände betrifft nicht nur die Regelbildung, sondern ebenso den Vollzug. Die Beleihung eines privaten Rechtsträgers gewährleistet die notwendige Flexibilität. Ein solches Modell bietet geeignete Möglichkeiten zur sachgerechten Abwicklung der Akkreditierungsverfahren und erlaubt die erforderliche Bereithaltung der benötigten Ressourcen und Weiterentwicklung des notwendigen

Wissens. Eine juristische Person des Privatrechts weist die notwendige Flexibilität bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Standards auf, um auf die Herausforderungen der Zukunft zu reagieren.

- Erfüllung der Anforderungen an die Akkreditierungsstelle aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der DIN EN ISO/IEC 17011

Grundsätzliche Bedeutung kommt der Erfüllung der Anforderungen an die Akkreditierungsstelle aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie der Norm DIN EN ISO/IEC 17011 zu. Hier kann festgestellt werden, dass die Anforderungen sowohl von einer Behörde als auch von einem Beliehenen erfüllt werden können. Bei Letzterem ist insbesondere auf die von Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 geforderte Unabhängigkeit zu achten. Zu beachten ist, dass der notwendige Anpassungs- und Strukturierungsbedarf unterschiedlich sein dürfte. Die großen privaten Stellen (DAP, TGA, DACH) sind bereits seit vielen Jahren in den europäischen und internationalen Gremien vertreten und beteiligen sich an den gegenseitigen Begutachtungen. Sie sind Unterzeichner der daraus resultierenden Vereinbarungen bei EA, ILAC und EAF. Zwar haben die Stellen des gesetzlich geregelten Bereiches im Jahre 2005 auf freiwilliger Basis damit begonnen, gegenseitige Begutachtungen auf der Grundlage der DIN EN ISO/IEC 17011 durchzuführen. Diese finden allerdings im Gegensatz zu den privaten Akkreditierungsstellen, die in den Begutachtungsprozess unter Gleichrangigen von EA eingebunden sind, nicht auf europäischer Ebene statt und sind auch nicht mit einer gegenseitigen Anerkennung verbunden.

Den sich aus der DIN EN ISO/IEC 17011 ableitenden Anforderungen an die vorzuhaltende Fachkompetenz in der Stelle selbst wird dadurch Rechnung zu tragen sein, dass die neu zu errichtende Stelle über ausreichend eigenes qualifiziertes Personal verfügt. Dies schließt eigene technische Expertise und Ressourcen zur Begutachtung zwingend ein. Es muss sichergestellt werden, dass kompetente Akkreditierungsentscheidungen getroffen und die externen Begutachter koordiniert, bewertet und geschult werden können. Dabei ist davon auszugehen, dass die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstelle durch die Integration von Personal aus den vorhandenen Akkreditierungsstellen in erforderlichem Umfang sichergestellt wird.

### Ergebnis der Gegenüberstellung von Behörde und Beleihung

Hinsichtlich des Punktes „Gewährleistung eines Sicherheitsstandards“ kann zusammenfassend festgestellt werden, dass sowohl bei der Organisation in Form einer Behörde als auch bei der Beleihung eines Privaten diesen Anforderungen genügt wird.

Auch hinsichtlich der Aufsicht weichen beide Modelle nicht wesentlich voneinander ab. Aufsicht muss gleichermaßen bei einer Behörde als auch bei einem Beliehenen ausgeübt werden, um der staatlichen Letztverantwortung zu genügen.

Hinsichtlich der Einbindung in die europäischen und internationalen Akkreditierungsinfrastrukturen ist festzuhalten, dass ein reibungsloser Übergang und damit eine kontinuierlich gute Integration Deutschlands in EA, ILAC und IAF besser mit einem Beliehenen zu gewährleisten ist.

In Bezug auf die Sicherstellung der fachlichen Kompetenz der Akkreditierungsstelle ergeben sich Vorteile für die Beleihungslösung. Nur diese kann den notwendigen Übergang des vorhandenen Personals der Akkreditierungsstellen gewährleisten. Die erforderlichen rechtlichen Rahmenbedingungen sind gegeben, ferner liegen praktische Erfahrungen hierfür vor.

Letztlich spricht die haushalts-, finanz- und personalrechtliche Flexibilität für eine Beleihungslösung. Dabei kommt der Nutzbarmachung von privatem Wissen und gesellschaftlicher Handlungsrationalität auch im Sinne eines Transfers von Innovations- und Managementpotential in den hoheitlichen Bereich eine besondere Bedeutung zu.

## **II. Gesetzgebungskompetenz des Bundes**

Das Gesetz zur Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle legt die Rahmenbedingungen für die Organisation der Akkreditierung in einer nationalen Akkreditierungsstelle fest. Kompetenzrechtliche Grundlage ist zunächst Artikel 74 Absatz 1 Nr. 11 GG, wonach dem Bund die konkurrierende Gesetzgebungszuständigkeit zur umfassenden Regelung des Rechts der Wirtschaft zusteht.

Die bundesgesetzlichen Regelungen zur Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle sind im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 GG zur Wahrung der Wirt-

schaftseinheit erforderlich, da unterschiedliche Landesregelungen oder das Untätigbleiben der Länder die Gefahr erheblicher Nachteile für die gesamte deutsche Wirtschaft birgt.

Ein wesentlicher Zweck des Gesetzes besteht darin, die deutsche Exportwirtschaft als solche in Konkurrenz zu anderen Exportnationen zu stärken. Viele Staaten innerhalb und außerhalb der Europäischen Gemeinschaft, die eine bedeutende Rolle beim Export von Gütern spielen, verfügen – unabhängig von der Forderung des Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 – über staatlich anerkannte Akkreditierungsstellen.

Würde auf die Errichtung einer Akkreditierungsstelle in Deutschland verzichtet werden oder würde eine solche aus anderen Gründen nicht gelingen, entfielen – neben möglichen Vertragsverletzungsfolgen – ein wichtiges Instrument zur Sicherung der Marktstellung und damit der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Exportwirtschaft. Damit ginge im Zuge der Globalisierung der Märkte ein gravierender gesamtwirtschaftlicher Nachteil einher, der von den Ländern, deren absatzfördernde Aktivitäten naturgemäß auf landesspezifische Belange ausgerichtet sind und sich ohnehin im Wesentlichen auf das Inland beschränken, nicht ausgeglichen werden könnte.

Mit dem vorliegenden Gesetz soll in Durchführung des Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eine bundesweit einheitlich auftretende Akkreditierungsstelle, die auch die europäische und internationale Anbindung gewährleistet, errichtet werden. Damit liegt eine Maßnahme vor, die notwendigerweise einer einheitlichen Regelung bedarf. Die von den Ländern in einzelnen Bereichen derzeit praktizierte Alternative, Zentralstellen auf der Grundlage eines Staatsvertrages zu errichten, bestätigt den Befund, dass eine einheitliche Regelung erforderlich ist.

### **III. Bürokratiekosten**

Durch die Bündelung der Akkreditierungen in einer nationalen Akkreditierungsstelle entfallen Bürokratiekosten für Konformitätsbewertungsstellen, die bislang bei mehreren Akkreditierungsstellen akkreditiert waren.

Das Gesetz enthält zwei geänderte Informationspflichten sowie eine neue Informationspflicht für die Wirtschaft. Zwei neue Informationspflichten entstehen für die

Verwaltung. Insgesamt ist mit einer Reduzierung der Bürokratiekosten in Höhe von ca. 279.500 Euro jährlich zu rechnen.

#### 1. Informationspflichten der Wirtschaft

Eine geänderte Informationspflicht steht im Zusammenhang mit der Beantragung einer Akkreditierung (§ 2 Absatz 1). Bislang erfolgten die Anträge auf Akkreditierung bei den verschiedenen Akkreditierungsstellen. Hierbei kam es je nach Akkreditierungsbereich zu mehreren Anträgen. Zukünftig wird der Antrag auf Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle gestellt. Somit werden bislang auf verschiedene Akkreditierungsstellen verteilte Anträge bei einer Stelle gebündelt.

Eine weitere geänderte Informationspflicht steht im Zusammenhang mit Kooperationspflichten der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen der Akkreditierung (§ 3). Bislang sind die Konformitätsbewertungsstellen vertraglich (gesetzlich nicht geregelter Bereich) bzw. gesetzlich (gesetzlich geregelter Bereich) zur Kooperation mit den Akkreditierungsstellen verpflichtet. So müssen etwa auf Verlangen Auskünfte erteilt, Unterlagen vorgelegt oder Arbeitsproben erbracht werden. Auch insofern gilt, dass hier eine Bündelung erfolgt.

Eine neue Informationspflicht steht im Zusammenhang mit der Beantragung des Akkreditierungssymbols (§ 6). Es ist davon auszugehen, dass ein Großteil der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen die Nutzung des Akkreditierungssymbols beantragen wird. Diese Kosten sind die für die Konformitätsbewertungsstellen hinnehmbar, weil die Beantragung des Akkreditierungssymbols freiwillig ist und es die Stellen daher von einer Wirtschaftlichkeitsbetrachtung abhängig machen können, ob sie das Akkreditierungssymbol beantragen.

#### Bürokratiekosten der Wirtschaft

Auch wenn mit dem vorliegenden Gesetzentwurf eine neue Informationspflicht für die Wirtschaft eingeführt wird, ist mit dem vorliegenden Gesetzentwurf im Saldo eine bürokratische Entlastung der Konformitätsbewertungsstellen verbunden.

Das Akkreditierungsverfahren ist in Deutschland derzeit sehr komplex. Nach dem Ex-ante-Leitfaden ergibt sich ein Zeitaufwand von 880 Minuten pro Antrag. Ferner ergibt sich durch die Kooperationspflichten pro Akkreditierungsverfahren ein weiterer Zeitaufwand von 880 Minuten. Unter Zugrundelegung von 50 Euro/Stunde Arbeitskosten sind damit Kosten in Höhe von 1470 Euro pro Akkreditierungsverfah-

ren verbunden. Der Ansatz von 50 Euro/Stunde erscheint in diesem Fall gerechtfertigt, da davon ausgegangen werden kann, dass für die Herbeiführung der Akkreditierung auf Seiten der Konformitätsbewertungsstelle besondere fachliche Qualifikationen erforderlich sind.

Auch wenn die wirklichen Entlastungseffekte nur in der Tendenz vorherzusehen sind, so kann im Durchschnitt durch Synergieeffekte mindestens mit einer 20%igen Zeitersparnis pro Akkreditierungsverfahren ausgegangen werden.

Bei derzeit durchschnittlich 1.000 Akkreditierungsverfahren pro Jahr ist mit einer geschätzten Bürokratieersparnis von rund 294.000 Euro zu rechnen.

Gegenzurechnen sind die mit der Beantragung des Akkreditierungssymbols verbundenen Kosten. Bei geschätzten 1.000 Anträgen für die Nutzung des Symbols jährlich und einem geschätzten Zeitaufwand von 30 Minuten pro Antrag ist unter Zugrundelegung von 29 Euro/Stunde Arbeitskosten mit Bürokratiekosten von 14.500 Euro zu rechnen. Der Ansatz von 29 Euro/Stunde erscheint in diesem Fall gerechtfertigt, da davon ausgegangen werden kann, dass für die Antragstellung keine besondere fachliche Qualifikation erforderlich ist.

## 2. Informationspflichten der Verwaltung

Die Informationspflichten für die Verwaltung sind für die sinnvolle Gestaltung des Akkreditierungsverfahrens und des Verfahrens zur Erteilung der Befugnis als Konformitätsbewertungsstelle tätig werden zu dürfen unerlässlich. Sie sind auch hinnehmbar, weil die Bündelung der Akkreditierung in einer nationalen Akkreditierungsstelle und die damit einhergehende Bündelung der Verfahren sowie die Förderung der Wirtschaft, die das Gesetz bewirkt, den nachteiligen Effekt der Bürokratiekosten überwiegen.

## 3. Informationspflichten der Bürger

Informationspflichten oder Kosten für Bürgerinnen und Bürger entstehen nicht.

## IV. Kosten und Preiswirkungen

Dem Bund und den Ländern eröffnen sich durch das Gesetz über die Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle in einer Gesamtschau Einsparpotentiale. Das Gesetz erlaubt es, dass eine nationale Akkreditierungsstelle Akkreditierungs-

tätigkeiten übernimmt, die bislang von verschiedenen Stellen vorgenommen wurden (vgl. Anlage, Tabelle 1). Dies führt zu einer Kostenreduzierung bei Behörden des Bundes und der Länder, die im Rahmen von Befugniserteilungen auf selbst ermittelte Kompetenzfeststellungen von Konformitätsbewertungsstellen künftig verzichten und stattdessen auf Ergebnisse von Akkreditierungstätigkeiten der nationalen Akkreditierungsstelle zurückgreifen. Kosten für bisherige Aufsichtstätigkeiten der Länder gehen allerdings teilweise auf die jeweils zuständigen Bundesministerien über.

Im Bereich der Länder entsteht ein Entlastungspotential durch die entfallende Zuständigkeit im Bereich der Akkreditierung. Dort sind heute ca. 43 Mitarbeiter mit Kompetenzfeststellungstätigkeiten befasst (vgl. Anlage, Tabelle 1). Soweit Konformitätsbewertungsstellen der Länder bei derzeit staatlichen Akkreditierungsstellen akkreditiert sind (z.B. im Lebensmittelbereich), könnte eine geringfügige Erhöhung der Kosten für diese Stellen entstehen. Die Erhöhung dürfte aber durch die Entlastung der Länder insgesamt kompensiert werden.

Nach § 10 Absatz 1 Nr. 2 ist eine Beleihung der juristischen Person des Privatrechts nur zulässig, wenn der Bund an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts zu zwei Dritteln beteiligt ist oder der Bund und die Länder, soweit letztere dies wünschen, zu jeweils einem Drittel an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts beteiligt sind.

Eine Gesellschafterstellung des Bundes in der Akkreditierungsstelle setzt auch voraus, dass insbesondere ein wichtiges Interesse des Bundes vorliegt und der sich vom Bund angestrebte Zweck nicht besser und wirtschaftlicher auf andere Weise erreichen lässt (vgl. § 65 Bundeshaushaltsordnung).

Die Akkreditierung ist inhaltlich die Überprüfung der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen und damit die letzte Stufe der Kontrolle der Konformitätsbewertung. Die Konformitätsbewertung wird grundsätzlich durch private Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt, auf die der Staat nur begrenzten Einfluss ausüben kann. Konformitätsbewertung wird zum Teil in sensiblen Bereiche wie etwa der Lebensmittelsicherheit durchgeführt. Insgesamt hängt das Vertrauen in die Konformitätsbewertung und deren Ergebnisse maßgeblich davon ab, dass die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen verlässlich und staat-

lich beeinflusst erfolgt. Hierfür ist eine staatliche Beteiligung an der Akkreditierungsstelle geboten. Sie liegt daher im besonderen Interesse des Staates.

Durch die Beleihung einer privatrechtlich organisierten Akkreditierungsstelle hat der Bund zwar zahlreiche Aufsichts- und Weisungsrechte. Mit diesen Aufsichtsrechten wirkt er jedoch nur von außen auf die Gesellschaft ein. Als Nichtgesellschafter ist es ihm hingegen verwehrt, die innere Willensbildung der Akkreditierungsstelle mitzugestalten. Eine solche Einflussnahme auf die Gesellschaft ist aber erforderlich, um sicherzustellen, dass die Akkreditierung inhaltlich auch auf ausreichend hohem Niveau erfolgt. Dieses Ziel der Einflussnahme auf und Mitgestaltung der „inneren Willensbildung“ der Akkreditierungsstelle lässt sich nur erreichen, wenn der Bund deren Mitgesellschafter wird und damit auch von innen aus der Gesellschaft heraus, die Akkreditierungstätigkeit mitgestalten kann.

Der Bund kann somit sowohl von außen über die Beleihung und Aufsicht als auch von innen aus der Gesellschaft heraus maßgeblichen Einfluss auf die Organisation der Akkreditierung ausüben. Der Einfluss innerhalb der Gesellschaft erfolgt durch die Versammlung der Anteilseigner. Der Einfluss der Versammlung der Anteilseigner auf die Geschäftsleitung richtet sich nach den für die jeweilige Rechtsform einschlägigen Vorschriften.

Für den Fall, dass sich die Länder an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts beteiligen, fallen für die Länder entsprechende Kosten (Beteiligung an Stammkapital und Anschubfinanzierung) an.

Durch eine Beteiligung des Bundes an der zu beleihenden Stelle fallen für den Bund Kosten für die Errichtung (Beteiligung an Stammkapital und Anschubfinanzierung) und den Unterhalt der Akkreditierungsstelle an. Damit die Akkreditierungsstelle ihre Tätigkeit am 1. Januar 2010 aufnehmen kann, müssen etwa sukzessive personelle und sachliche Kapazitäten bei der Stelle aufgebaut werden. Insgesamt ist mit einer Anschubfinanzierung in Höhe von ca. 6,83 Millionen Euro bis zum 31. Dezember 2010 zu rechnen (vgl. Anlage, Tabelle 4). Mit der vollständigen Gegenfinanzierung der jährlichen Kosten in Höhe von ca. 9,2 Millionen Euro (vgl. Anlage, Tabelle 3) ist frühestens ab 2011 zu rechnen. Die vollständige Gegenfinanzierung kann sich auf Grund des nicht genau absehbaren Akkreditierungsaufkommens allerdings auch erst später einstellen. So lässt sich aus heutiger Sicht nicht abschließend vorhersagen mit wie vielen neuen Akkreditierungen

bzw. so genannten Re-Akkreditierungen zu rechnen ist. Bei einem unterstellten Stammkapital der Gesellschaft von 250.000 Euro kämen bei einer Beteiligung von Bund und Ländern zu je einem Drittel jeweils auf Bund und Länder Kosten in Höhe von ca. 83.000 Euro zu. Sofern die Länder vom Erwerb von Gesellschaftsanteilen absehen, wird der Bund zu zwei Dritteln Gesellschafter. Damit einher ginge eine Beteiligung des Bundes an den Kosten für das Stammkapital in Höhe von mindestens 166.000 Euro zu.

Sollten die Länder sich erst nach der Gründung an der Gesellschaft beteiligen, sollen sie einen entsprechenden Anteil an der Anschubfinanzierung übernehmen.

Für die Anschubfinanzierung ergeben sich für den Fall, dass Bund und Länder sich zu jeweils einem Drittel an der zu beleihenden Stelle beteiligen, Kosten in Höhe von jeweils 2,28 Millionen Euro. Sofern die Länder vom Erwerb von Gesellschaftsanteilen absehen, wird der Bund zu zwei Dritteln Gesellschafter. Damit einher ginge eine Beteiligung des Bundes an den Kosten für die Anschubfinanzierung in Höhe von mindestens 4,56 Millionen Euro.

Die Anschubfinanzierung, das Stammkapital und die in den Jahren 2010 bis 2011 noch nicht durch Gebühren gedeckten jährlichen Kosten der beleihenden Stelle sowie eventueller weiterer Umsetzungsbedarf werden im Einzelplan des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie aufgefangen. Über weitere Einzelheiten wird im Rahmen der Aufstellung des Bundeshaushaltes 2010 und im Finanzplan bis 2013 entschieden. Dabei ist auch die Frage der künftigen Verwendung der bisher dezentral eingesetzten Personal- und Finanzressourcen und eventuell hieraus zu realisierender Einsparungen (s. u.) sowie die Möglichkeit einer darlehensweisen Ausgestaltung der vom Bund zu leistenden Anschubfinanzierung zu prüfen.

Für den Fall, dass die Aufsicht über die Akkreditierungsstelle alleine durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie wahrgenommen wird, entstehen dem Bund Kosten i. H. v. 160.000 Euro jährlich. Die Kosten für die Aufsicht sind – soweit sie nicht durch das Gebührenaufkommen gedeckt sind – im Einzelplan des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie sowie gegebenenfalls in den Einzelplänen der fachlich betroffenen Bundesministerien aufzufangen.

Die Kosten, die für die Geschäftsführung des Akkreditierungsbeirates anfallen, werden vom bestehenden Haushaltsansatz in Form der Mittel für den Deutschen

Akkreditierungsrat gedeckt, der mit Errichtung der nationalen Akkreditierungsstelle seine Arbeit einstellen wird.

Auf die Wirtschaft kämen bei einem unterstellten Stammkapital der Gesellschaft von 250.000 Euro bei einer Beteiligung von Bund, Ländern und Wirtschaft zu je einem Drittel Kosten in Höhe von ca. 83.000 Euro zu. Gleiches gilt, wenn die Länder vom Erwerb von Gesellschaftsanteilen absehen und der Bund zu zwei Dritteln Gesellschafter wird.

Für die Anschubfinanzierung ergeben sich für den Fall, dass Bund, Länder und Wirtschaft sich zu jeweils einem Drittel an der zu beleihenden Stelle beteiligen, für die Wirtschaft Kosten in Höhe von 2,28 Millionen Euro. Gleiches gilt, wenn die Länder vom Erwerb von Gesellschaftsanteilen absehen und der Bund zu zwei Dritteln Gesellschafter wird.

Darüber hinaus dürfte sich insbesondere für die Konformitätsbewertungsstellen weiteres Einsparpotential durch entfallende Mehrfachakkreditierungen und einhergehende Reduzierung der internen Vorbereitungen hierauf ergeben. Dabei ist davon auszugehen, dass der Aufwand für die internen Vorbereitungen mindestens dreimal höher liegt als die direkten Kosten. Somit dürften hier weitere Einsparungen für die Konformitätsbewertungsstellen zu erwarten sein.

Die Wirtschaft wird durch das vorgelegte Gesetz daher in geringem und nicht quantifizierbarem Umfang entlastet. Demzufolge sind entlastende Auswirkungen auf die Einzelpreise nicht auszuschließen. Auswirkungen auf das Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **B. Zu den einzelnen Vorschriften**

### **Zu § 1 Akkreditierung**

Absatz 1 Satz 1 stellt die besondere Bedeutung der Akkreditierung heraus und spiegelt Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wider. Danach betraut der Mitgliedstaat seine nationale Akkreditierungsstelle mit der Durchführung als hoheitliche Tätigkeit. Absatz 1 Satz 2 bestimmt die Akkreditierungsstelle als nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und beschreibt deren Zuständigkeit.

Absatz 2 trägt dem Umstand Rechnung, dass die schlagwortartig als „technisches Können“ zu bezeichnende Bestätigung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle (Akkreditierung) und die Erteilung der Befugnis, dass eine Konformitätsbewertungsstelle als solche tätig werden darf (= „rechtliches Dürfen“), zwei voneinander zu unterscheidende und eigenständige Prozesse sind. In der Regel geht einem Verwaltungsakt, mit dem auf Grund einer Rechtsvorschrift die Befugnis erteilt wird, als Konformitätsbewertungsstelle tätig zu werden (häufig als Anerkennung, Notifizierung, Zulassung, Benennung, Bekanntmachung etc. bezeichnet), die Ermittlung und Feststellung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle (Akkreditierung) voraus. Mit Absatz 2 wird klargestellt, dass das vorliegende Gesetz diesbezügliche Zuständigkeiten in spezielleren Rechtsvorschriften unberührt lässt. Mit der Formulierung des Satz 2 im Absatz 2 soll die staatliche Verantwortung in den genannten Bereichen zum Ausdruck gebracht werden.

### **Zu § 2 Aufgaben der Akkreditierungsstelle**

Die Aufgaben der Akkreditierungsstelle ergeben sich aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und erstrecken sich auf Akkreditierungen im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. In Artikel 5 der Verordnung ist die Durchführung der Akkreditierung geregelt. Danach bewertet die nationale Akkreditierungsstelle auf Antrag, ob die Konformitätsbewertungsstelle über die Kompetenz, d.h. die Befähigung, verfügt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen. Art und Umfang der Akkreditierung richtet sich nach dem schriftlichen Antrag. Zur Tätigkeit der nationalen Akkredi-

tierungsstelle zählt gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 die Überwachung der von ihr akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen.

§ 2 enthält hierzu Konkretisierungen. Nach Absatz 1 führt die Akkreditierungsstelle Akkreditierungstätigkeiten grundsätzlich unter Anwendung von Akkreditierungsregeln durch. Diese werden vom Akkreditierungsbeirat ermittelt und werden vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit den betreffenden Ressorts im Bundesanzeiger bekannt gemacht (§ 5 Absatz 2 und 3).

Die Anwendung einheitlicher Regeln dient der Förderung eines einheitlichen Konformitätsbewertungssystems. Indem die an dem Konformitätsbewertungssystem beteiligten Stellen nach denselben Regeln prüfen und überprüft werden, wird die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der Prüfungen gewährleistet.

In der vor Inkrafttreten des Akkreditierungsstellengesetzes existierenden deutschen Akkreditierungslandschaft verfügen staatliche Stellen häufig über ein hohes Fachwissen auf dem Gebiet der Feststellung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen. Dies trifft etwa auf die Bereiche Sicherheitstechnik, Medizinprodukte und Lebensmittelsicherheit zu. Es gebietet sich, dass die deutsche Akkreditierungsstelle diese Erfahrung nutzt und bei ihrer Tätigkeit berücksichtigt. Deshalb wird die Akkreditierungsstelle bei ihrer Akkreditierungstätigkeit das Fachwissen in den in Absatz 3 genannten Bereichen gutachterlich heranziehen. Im Einzelnen heißt dies, dass die Akkreditierungsentscheidung in der Akkreditierungsstelle verbleibt, während die Begutachtung, auf die sich die Akkreditierung gründet, durch eine hierzu geeignete Einrichtung durchgeführt werden kann.

Gemäß Absatz 2 führt die Akkreditierungsstelle ein Verzeichnis der von ihr akkreditierten Stellen. Dem Verzeichnis muss der jeweilige fachliche Umfang der Akkreditierung („Scope der Akkreditierung“) entnommen werden können.

Die Akkreditierungsstelle entscheidet im Einklang mit § 73 Satz 1 Nummer 2 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) über Widersprüche gegen ihre Entscheidungen.

### **Zu § 3 Befugnisse der Akkreditierungsstelle**

§ 3 enthält die erforderliche gesetzliche Grundlage für das Betreten der Geschäftsräume der zu überprüfenden Stellen und die entsprechenden Pflichten zur Duldung. Ferner sind Regelungen zur Mitwirkung der Konformitätsbewertungsstelle bei Maßnahmen der

Akkreditierungsstelle enthalten. Das Recht, Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume der zu überprüfenden Stellen betreten zu dürfen, ist erforderlich, weil nur so z. B. Unterlagen oder Laboreinrichtungen in Augenschein genommen werden können. Die Einsicht in Unterlagen und die Augenscheinnahme von z. B. Laboreinrichtungen ist unabdingbare Voraussetzung, um die fachliche Kompetenz der zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsstelle feststellen zu können. So müssen etwa die der Konformitätsbewertungsstelle für ihre Tätigkeiten zur Verfügung stehende Ausstattung z.B. mit Prüfgeräten in Augenschein oder Einsicht in das Managementhandbuch der Konformitätsbewertungsstelle genommen werden.

#### **Zu § 4 Zusammenarbeit mit anderen Behörden**

Das Gesetz geht davon aus, dass die Bestätigung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle (Akkreditierung) und die Erteilung der Befugnis, dass eine Konformitätsbewertungsstelle als solche tätig werden darf, zwei voneinander zu unterscheidende und eigenständige Prozesse sind. In der Regel geht einem Verwaltungsakt, mit dem auf Grund einer Rechtsvorschrift die Befugnis erteilt wird, als Konformitätsbewertungsstelle tätig zu werden (häufig als Anerkennung, Notifizierung, Zulassung, Benennung, Bekanntmachung etc. bezeichnet), die Ermittlung und Feststellung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle (Akkreditierung) voraus.

Auf Grund dieser Zweistufigkeit ist es sinnvoll, dass Stellen, die die Befugnis zum Tätigwerden einer Konformitätsbewertungsstelle erteilen, über das der Befugniserteilung vorausgehenden Akkreditierungsverfahren sowie Tätigkeiten und Maßnahmen der Akkreditierungsstelle informiert werden und rechtzeitig alle notwendigen Informationen erhalten. Mit Absatz 1 ist eine entsprechende Regelung vorgesehen. Dies erleichtert der Stelle bei Entscheidung über die Befugnis die Arbeit, da sie nachvollziehen kann, ob eine Akkreditierung nach diesem Gesetz als Voraussetzung der Erteilung einer Befugnis vorliegt. Maßnahmen im Sinne des § 4 sind insbesondere die Erteilung, die Rücknahme und der Widerruf einer Akkreditierung.

Mit Absatz 2 ist die Verpflichtung der Akkreditierungsstelle geregelt, den Behörden auf deren Ersuchen Auskunft zu erteilen, die die Befugnis erteilen, als Konformitätsbewertungsstelle tätig werden zu dürfen.

### Zu § 5 Akkreditierungsbeirat

Die Einrichtung eines Akkreditierungsbeirates sichert die Mitwirkung der beteiligten Kreise einschließlich der Bundes- und Länderbehörden. Er hat beratende Aufgaben gegenüber der Bundesregierung und der Akkreditierungsstelle. Insbesondere wird der Beirat im Rahmen der Regelsetzung tätig, indem er als Fachgremium die in Absatz 2 Nr. 1 und Nr. 2 genannten Regeln ermittelt. Ferner berät und unterstützt der Beirat die Akkreditierungsstelle bei der Außenvertretung des deutschen Akkreditierungswesens in internationalen und europäischen Akkreditierungsorganisationen in denen die Akkreditierungsstelle Mitglied ist. Durch die Mitwirkung der beteiligten Kreise bei der Regelermittlung kann ein Beitrag zur Bewältigung der Wissensproblematik geleistet werden. Um ihre Aufgaben zu bewältigen und normative Handlungsanweisungen zu formulieren, benötigen Gesetzgeber und Verwaltung nicht nur entsprechende Personal- und Sachmittel. Sie benötigen auch ausreichende Informationen; erst die ausreichende Verfügbarkeit von Wissen, also solcher Informationen, die in verarbeiteter, d. h. organisierter und systematisierter Form vorliegen, schaffen Handlungskapazität. Insbesondere in den Bereichen des Wirtschafts-, Umwelt-, Telekommunikations- und Technikrechts werden die Grenzen des verfügbaren Wissens angesichts überbordender Komplexität und Dynamik, globalen Effekten sowie unabschätzbaren Risiken immer schneller erreicht. Das aus diesem Wissensdilemma resultierende Bedürfnis nach flexiblen, situationsbezogenen und im weitesten Sinne lernfähigen Handlungsanweisungen, die ihrerseits in der Lage sind, private Wissensressourcen zu nutzen, kann das traditionelle Ordnungsrecht ohne die Einbeziehung privaten Sachverständigen nicht ausreichend befriedigen.

Nach Absatz 1 wird beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie ein pluralistisch besetzter Akkreditierungsbeirat eingerichtet. Der Beirat berät die Bundesregierung und die Akkreditierungsstelle in Fragen der Akkreditierung und unterstützt diese bei der Organisation der Akkreditierung in Deutschland insbesondere bei der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Absatz 2 bestimmt die wesentlichen Aufgaben des Akkreditierungsbeirates. Zentrale Aufgabe ist es, die für die Auslegung und Anwendung der Akkreditierungsvorschriften notwendigen Regeln nach den Vorgaben europäischer Regelungen, dieses Gesetzes sowie anderer spezieller Rechtsvorschriften festzustellen.

Die Regeln können allgemeine oder sektorale bzw. allgemeine und sektorale Anforderungen, insbesondere aus Rechtsvorschriften, an Konformitätsbewertungsstellen bzw.

deren Tätigkeiten enthalten. Auch können Akkreditierungsregeln Akkreditierungstätigkeiten konkretisieren oder ergänzen.

Bei den Regeln ist zwischen allgemeinen und sektoralen Regeln zu unterscheiden. Allgemeine Regeln enthalten übergreifende Anforderungen, die für eine Bandbreite von Konformitätsbewertungsstellen gelten, z. B. DIN EN ISO/IEC 17025 für Laboratorien. Darüber hinaus gibt es sektorale Regeln mit fachspezifischen Anforderungen für Konformitätsbewertungsstellen, die in speziellen Bereichen tätig sind, z. B. Laboratorien im Lebensmittelbereich.

Als Grundlage für die Regeln greift der Akkreditierungsbeirat auf das nationale und internationale Normenwerk zur Akkreditierung zurück (z. B. Reihe DIN EN ISO/IEC 17000 und Reihe EN 45000). Ferner berücksichtigt der Akkreditierungsbeirat Übereinkünfte europäischer und internationaler Expertengremien (z.B. EA, ILAC und IAF). Hierzu zählen auch die gemäß Artikel 13 Absatz 2 a der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 von der nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 entwickelten sektorbezogenen Akkreditierungssysteme. Des Weiteren fördert der Beirat durch geeignete Maßnahmen die Verbreitung der Akkreditierung als vertrauensbildendes Element der Konformitätsbewertung (Absatz 2 Nr. 3) und koordiniert die deutsche Vertretung und Haltung für die Sitzungen der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (Absatz 2 Nr. 4).

Mit Absatz 3 wird das Veröffentlichungsverfahren für Arbeitsergebnisse des Akkreditierungsbeirates geregelt. Danach werden die ermittelten Regeln vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit den Fachressorts im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger bekannt gemacht. Dieses Verfahren entspricht bewährten Regelungen aus anderen Rechtsbereichen (vgl. Ausschüsse für Gefahrstoffe, für technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte, für Betriebssicherheit). Die Regelung stellt klar, dass der Akkreditierungsbeirat ein beim Ministerium eingerichtetes Gremium ist.

Absatz 4 regelt die Zusammensetzung des Akkreditierungsbeirates. Durch die Mitwirkung der betroffenen Kreise einschließlich der Länder sowie der Bundes- und Länderbehörden, die auf Grund einer Rechtsvorschrift Konformitätsbewertungsstellen die Erlaubnis erteilen als solche tätig zu werden, soll eine breite Akzeptanz der von ihm ermittelten Regeln und der von ihm näher beschriebenen Sektoren gewährleistet und ein ausgewogenes und streng am Bedarf ausgerichtetes Regelwerk sichergestellt werden. Maßgeblich für die Auswahl der repräsentierten Gruppen ist deren Wahrnehmung von

Belangen im Rahmen des Anerkennungs- und Akkreditierungssystems. Satz 2 bestimmt, dass die Mitglieder des Akkreditierungsbeirates ehrenamtlich tätig sind.

Nach Absatz 5 sind Kriterien für die zahlenmäßige Zusammensetzung des Akkreditierungsbeirates:

- Arbeitsfähigkeit des Beirates,
- Abstufung der Mitgliederzahl entsprechend der von der Neuorganisation des deutschen Akkreditierungswesens unterschiedlichen Betroffenheit der vertretenen Gruppen

Die Mitglieder des Akkreditierungsbeirates werden im Einvernehmen mit den in § 8 Absatz 1 genannten Bundesministerien berufen. Die Berufung eines stellvertretenden Mitglieds dient der Arbeitsfähigkeit des Akkreditierungsbeirates und entspricht der gängigen Praxis.

Nach Absatz 6 wird obersten Bundes- und Landesbehörden das Recht zugestanden, an Sitzungen des Akkreditierungsbeirates teilzunehmen und dort gehört zu werden. Dies ergibt sich aus bestehenden Ressortzuständigkeiten.

Nach Absatz 7 bedarf die Geschäftsordnung, die sich der Akkreditierungsbeirat gibt, der Zustimmung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie. Die Geschäftsordnung soll u. a. Regelungen zur Mehrheitsfindung und –verhältnissen enthalten.

Zur Unterstützung des Akkreditierungsbeirates können nach Absatz 8 sektorbezogene Fachbeiräte eingerichtet werden. Dies dient insbesondere der Überführung bzw. Integration, der in den bisherigen Akkreditierungsstellen durch entsprechende Beiräte repräsentierten umfassenden Fachkompetenz. Den Fachbeiräten kommt insbesondere eine unterstützende Funktion bei der Ermittlung der Regeln zu. Auch können sie – aufgrund größerer Nähe zu der Fachebene – in den Prozess der Akkreditierungsentscheidung eingebunden werden, indem sie z. B. die Akkreditierungsentscheidung fachlich vorbereiten.

Geleitet werden sollen die Fachbeiräte durch jeweils ein für den Sektor kompetentes Mitglied des Akkreditierungsbeirates.

Absatz 9 schafft die personellen und organisatorischen Voraussetzungen für die Arbeitsfähigkeit des Akkreditierungsbeirates. Da der Akkreditierungsbeirat als teilrechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts keine eigene Rechtspersönlichkeit besitzt und somit kein Personal einstellen kann, muss eine Geschäftsstelle zur Verfügung ge-

stellt werden. Diese sollte nicht direkt bei der Akkreditierungsstelle angesiedelt sein. Dies dient der Gewährleistung der Unabhängigkeit des Akkreditierungsbeirates von der Akkreditierungsstelle.

### **Zu § 6 Akkreditierungssymbol**

Konformitätsbewertungsstellen können mit dem Akkreditierungssymbol ihre Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle im Geschäftsverkehr dokumentieren. Das Akkreditierungssymbol wird ohne Verwendung des Bundesadlers gestaltet. Vom Akkreditierungssymbol zu unterscheiden ist das Logo der Akkreditierungsstelle. Dieses findet Anwendung auf den von der Akkreditierungsstelle ausgestellten Akkreditierungsurkunden. Das Recht zum Führen des Akkreditierungssymbols kann von Konformitätsbewertungsstellen erworben werden. Die missbräuchliche oder unerlaubte Verwendung des Akkreditierungssymbols stellt eine Ordnungswidrigkeit dar.

Eine Rechtsverordnung regelt Einzelheiten zur Ausgestaltung des Akkreditierungssymbols und seiner Verwendung. Da hier die Kompetenzen der Länder nicht berührt sind, bedarf diese Rechtsverordnung nicht der Zustimmung des Bundesrates.

### **Zu § 7 Gebühren und Auslagen**

Absatz 1 legt den Kreis der gebührenpflichtigen Amtshandlungen fest. Ferner wird die Geltung des Kostendeckungsprinzips angeordnet. Damit kann wirksam der Forderung des Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 nachgekommen werden, nach der darf die nationale Akkreditierungsstelle nicht gewinnorientiert arbeiten.

Absatz 2 Satz 1 ermächtigt das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Gebührensätze und die Auslagenerstattung festzulegen. Dabei ist der Ordnungsgeber ermächtigt, die Gebühren durch feste Sätze oder Rahmensätze zu bestimmen. Für den Erlass der Rechtsverordnung ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen erforderlich. Der Zustimmung des Bundesrates bedarf es nicht. Mit der Bemessungsregelung nach Satz 2 soll sichergestellt werden, dass mit den Gebührensätzen der gesamte mit den jeweiligen Amtshandlungen verbundene Personal- und Sachaufwand gedeckt wird.

Zu den bei der Gebührenkalkulation anzusetzenden Gemeinkostenanteilen gehören auch die Kosten der Rechts- und Fachaufsicht, soweit diese den gebührenpflichtigen Amtshandlungen zuzuordnen sind.

Die §§ 8 bis 11 beschreiben die Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle. Damit wird Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in nationales Recht transformiert.

### **Zu § 8 Beleihung oder Errichtung**

Mit § 8 Absatz 1 und 2 wird die organisatorische Grundlage für die Akkreditierungsstelle geschaffen.

Das Rechtsinstitut der Beleihung ist geeignet, den verfassungsrechtlich gebotenen Einfluss der staatlichen Stellen sicherzustellen. Die Beleihung erlaubt eine weitgehende Eingliederung eines Privatrechtssubjekts in die öffentliche Verwaltung. Dabei wird die beliehene Akkreditierungsstelle durch das vorgesehene Aufsichts- und Kontrollnetz dergestalt in die Sphäre der Bundesverwaltung eingebunden, dass die jederzeitige ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung durch den Bund als sichergestellt anzusehen ist.

Wenn eine privatrechtliche Akkreditierungsstelle im Sinn von Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 hoheitliche Aufgaben übernehmen soll und sich dabei der Formen des öffentlichen Rechts bedienen darf, das an sich nur dem Staat als Sonderrecht zusteht, kann dies aus verfassungsrechtlichen Gründen nur aufgrund einer Beleihung erfolgen. Dabei bedarf die Beleihung einer gesetzlichen Grundlage.

Absatz 1 schafft diese Grundlage. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie kann im Einvernehmen mit weiteren Bundesministerien hiernach einer privaten Stelle die Aufgaben einer nationalen Akkreditierungsstelle übertragen. Die Beleihung erfolgt durch Rechtsverordnung. In dieser werden ferner die näheren Aufgaben und Befugnisse der Akkreditierungsstelle geregelt sowie nähere Regelungen der Zuständigkeiten der fachlich betroffenen Bundesministerien bei der Aufsicht getroffen. Das beliehene Unternehmen wird sodann nach Maßgabe von Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gegenüber der Europäischen Kommission und der nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 anerkannten Stelle benannt.

Nach Absatz 2 kann der Bund – anstatt einen Privaten mit der Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle zu beleihen – ein Amt für Akkreditierung errichten. Die Errichtung eines entsprechenden Amtes entspricht dem Grundsatz, dass eine staatliche Einrichtung ohnehin die öffentliche Aufgabe wahrnehmen müsste, wenn die in Absatz 1 vorgesehene Beleihung nicht vorgenommen oder beendet wird, ohne dass ein anderes Unternehmen beleihen werden könnte. Zur Nutzung von Synergien, z. B. im Zentralbereich, soll das Amt für Akkreditierung mit der Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung kooperieren.

### **Zu § 9 Aufsicht**

Die Übertragung hoheitlicher Aufgaben auf Private durch die Beleihung verlangt eine angemessene Kontrolle des Beliehenen durch den Bund. Diese Ingerenzrechte sind die Kompensation der Auslagerung von hoheitlichen Tätigkeiten in den privaten Bereich. Absatz 1 unterwirft dementsprechend zur Sicherung der staatlichen Ingerenzrechte die beliehene Akkreditierungsstelle der Aufsicht der parlamentarisch verantwortlichen Fachministerien. So wird etwa die Fachaufsicht bei Akkreditierungen im Bereich der Medizinprodukte durch das insoweit zuständige Bundesministerium für Gesundheit ausgeübt. Die Aufsicht nach Absatz 1 wird von den jeweils zuständigen Bundesministerien ausgeübt. Diese können nach Absatz 3 für ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich die Aufsicht auf nachgeordnete Behörden übertragen oder dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie zurück übertragen. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie übt die Aufsicht neben seinen spezialgesetzlichen Zuständigkeiten (z. B. im Bereich der Elektromagnetischen Verträglichkeit) immer auch in den Fällen aus, in denen kein anderes Ressort dafür zuständig ist. Die Aufsicht dient der Kontrolle der Recht- und Zweckmäßigkeit der Handlungen des Beliehenen. Instrumente der Aufsicht sind insbesondere Informationsrechte, Beanstandungen, Anweisungen und Ersatzvornahmen. Die Aufsicht hat die nach der einschlägigen Norm DIN EN ISO/IEC 17011 geforderte Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Akkreditierungsstelle zu berücksichtigen.

Absatz 1 sieht insbesondere Auskunftspflichten, Anweisungsrechte und Ersatzvornahmen durch die genannten Bundesministerien vor, damit die Wahrnehmung der hoheitlichen Aufgabe Akkreditierung gewährleistet ist.

Ergänzend zu den Ingerenzrechten nach Absatz 1 sieht Absatz 2 vor, dass die genannten Bundesministerien berechtigt sind, die Geschäftsräume der beliehenen Akkreditierungsstelle zu betreten und Gegenstände sowie geschäftliche Unterlagen in erforderlichem Umfang einzusehen und in Verwahrung zu nehmen. Das Recht, Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume der Akkreditierungsstelle betreten zu dürfen, ist erforderlich, weil nur so z. B. Unterlagen oder Einrichtungen in Augenschein genommen werden können. Die Einsicht in Unterlagen und die Augenscheinnahme von Einrichtungen ist unabdingbare Voraussetzung, um die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstelle feststellen zu können.

Die Aufsicht über die Akkreditierungsstelle wird von mehreren Ressorts gemeinsam ausgeübt. Dies macht eine ressortübergreifende Regelung, in der Aussagen getroffen werden, z. B. über die Rolle und Zuständigkeiten bezogen auf die einzelnen Aufgaben, notwendig. Die *Grundsätze zur Ausübung der Fachaufsicht der Bundesministerien über den Geschäftsbereich*, Stand: Mai 2008, sind zu beachten.

### **Zu § 10 Voraussetzungen und Durchführung der Beleihung**

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für die Beleihung.

Da der Staat auch nach der Beleihung eine Garantenstellung für die Gewährleistung der Erfüllung der Aufgaben hat, ist eine verfassungsrechtliche Vorgabe jeder Beleihung, dass die zu beleihende Organisation eine hinreichende Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben bietet. Dementsprechend enthält Absatz 1 diese Maßgabe und verweist auf die in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 geregelten Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen. Weitere Beleihungsvoraussetzung ist, dass der Staat die Mehrheit an der zu beleihenden Person des Privatrechts hält. Die Anteile sollten sich insgesamt gleichmäßig auf Bund, Länder und die Wirtschaft verteilen (Absatz 1 Nr. 2, 2. Alternative). Für den Fall, dass die Länder eine Beteiligung an der Gesellschaft nicht wünschen, so würde der Bund die Anteile der Länder übernehmen (Absatz 1 Nr. 2, 1. Alternative).

In einem mit der Akkreditierungsstelle abzuschließenden Beleihungsvertrag sollen die Modalitäten vorgesehen werden, unter denen die Akkreditierungsstelle die Interessen der Bundesressorts (etwa in den Bereichen Umwelt, Gesundheitsschutz, Lebensmittel- und Produktsicherheit) bei der Außenvertretung wahrzunehmen hat.

Mit Satz 2 wird klargestellt, dass ein Anspruch auf Beleihung nicht besteht.

Nach Absatz 2 ist eine Voraussetzung für die Beleihung, dass die beliehene Akkreditierungsstelle über eine angemessenen Haftpflichtversicherung verfügt. Aufgrund der Möglichkeit der Privaten, in einem an sich staatlichen Bereich wirtschaftliche Aktivitäten entfalten zu dürfen, ist es angemessen, die Risiken dieses Geschäfts zumindest weitgehend einem Beliehenem aufzubürden, zumal dies auch im Sinne der Schadensprävention geboten ist.

Die Befristung der Beleihung in Absatz 3 eröffnet den zuständigen Ministerien Spielräume, um auf eine effiziente und sichere Abwicklung der Dienstleistungen auf hohem Niveau hinzuwirken.

Der Zeitraum von fünf Jahren als Dauer für die Beleihung wurde unter Abwägung der Ziele der Akkreditierung, des Aufwandes der beliehene Akkreditierungsstelle für vorgenommene und noch vorzunehmende Investitionen festgelegt.

Im Hinblick auf die Gewährleistung einer Kontinuität der Akkreditierungsdienstleistungen und unter Berücksichtigung der von der zu beleihenden Akkreditierungsstelle für die Wahrnehmung der Akkreditierungsdienste vorgenommenen und noch vorzunehmenden Investitionen erscheint dies als angemessener Zeitraum.

Um der beliehene Akkreditierungsstelle hinreichend Zeit zur Anpassung zu geben und um eine reibungslose Geschäftsführung sicherzustellen, ist vorgesehen, dass das jeweilige Unternehmen durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie rechtzeitig – mindestens zwei Jahre im Voraus – darauf hingewiesen wird, dass eine Verlängerung der Beleihung nicht eintritt.

Mit Absatz 3 Satz 3 wird klargestellt, dass die Beleihung jederzeit, jedoch nicht rückwirkend, beendet werden kann, wenn die Voraussetzungen für die Beleihung nicht vorgelegen haben oder sie nachträglich entfallen sind.

### **Zu § 11 Aufsicht über die Geschäftsleitung**

Im Hinblick auf die staatlichen Funktionen, die die beliehene Akkreditierungsstelle übernimmt, unterliegen bei der beliehene Stelle die zur Geschäftsführung berechtigten Personen besonderen Anforderungen an ihre Zuverlässigkeit und Eignung. Die beliehene Akkreditierungsstelle ist deshalb verpflichtet, alle Tatsachen anzugeben, die für

die Prüfung und Beurteilung der Zuverlässigkeit und fachlichen Eignung der verantwortlichen Personen bedeutsam sind.

### **Zu § 12 Bußgeldvorschriften**

Die Bußgeldvorschrift dient einer wirksamen Durchsetzung der gesetzlichen Vorschriften. Die für die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten zuständige Stelle bestimmt sich nach § 36 OwiG.

### **Zu § 13 Übergangsbestimmungen**

Die Übergangsbestimmung nach Absatz 1 soll die organisatorische Voraussetzung schaffen, dass Überwachungspflichten, die sich aus bestehenden Akkreditierungen ergeben können, von der Akkreditierungsstelle wahrgenommen werden.

Mit der Regelung in Absatz 2 wird die Befristung einer etwaigen Zuweisung von Beamten und Beamtinnen (§ 29 Bundesbeamtengesetz oder § 20 Beamtenstatusgesetz) eingeführt. Nach Artikel 8 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 müssen der Akkreditierungsstelle kompetente Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen. Dauerhaft kann dies nur mit eigenem Personal der Akkreditierungsstelle erreicht und gewährleistet werden. Bis eigenes Personal zur Verfügung steht, soll es der Akkreditierungsstelle möglich sein, zugewiesene Beamte und Beamtinnen zu beschäftigen. Allerdings ist diese Möglichkeit im Sinne eines reibungslosen Übergangs von zugewiesenem zu dauerhaft bei der Akkreditierungsstelle beschäftigtem Personal zu befristen.

### **Zu § 14 Inkrafttreten**

Durch das Inkrafttreten unmittelbar nach Verkündung soll sichergestellt werden, dass die für das Tätigwerden der Akkreditierungsstelle unerlässlichen Voraussetzungen geschaffen werden können.

## Anlage

**Eckdaten zur derzeitigen Akkreditierungsstruktur in Deutschland**

(Stand Mai 2008)

Die Angaben basieren auf zugängliche Quellen im Internet. Teilweise erfolgte Rückfragen bei den Akkreditierungsstellen, teilweise sind die angegebenen Werte Schätzwerte und teilweise gerundet. **Zu beachten:** Bei den Stellen in Trägerschaft von Bund oder Länder ist zu beachten, dass die dort angegebenen Zahlen alle dort tätigen Mitarbeiter umfassen. D.h. es sind auch solche Mitarbeiter erfasst, die nicht unmittelbar im Bereich Akkreditierung tätig sind. Dies ist insbesondere der Fall bei ZLS, ZLG und BNetzA.

**Anzahl der Akkreditierungen** in D gesamt (einige Konformitätsbewertungsstellen verfügen über mehrere Akkreditierungen): ca. 4300

**Anzahl der Mitarbeiter** in allen Akkreditierungsstellen gesamt (ohne externe Begutachter): ca. 150

Hinzu kommen im Bereich der Umweltanalytik (Ländervollzug) ca. 100 Mitarbeiter. Die Zahl kann nur geschätzt werden, da es in diesem Bereich keine Zentralstelle der Länder gibt.

**Tabelle 1: Akkreditierungsstellen und deren Mitarbeiter**

<b>AkkStelle der Länder</b>	<b>Mitarbeiter</b>	<b>AkkStelle des Bundes</b>	<b>Mitarbeiter</b>	<b>Private AkkStelle</b>	<b>Mitarbeiter</b>
AKS-Hannover	7,25	BA	4	DACH	13
SAL	1,5	(DAU) <sup>6</sup>	(5)	DAP	32
ZLS <sup>1</sup>	16	(EBA) <sup>5</sup>	(0,3)	TGA <sup>4</sup>	13
ZLG <sup>2</sup>	11,5	BNetzA	5	DATEch <sup>4</sup>	-
DIBt	7	KBA	5,5	GA-A	2,5
		BASt	9	GAZ	4
		DKD	12,5		
		(BSI) <sup>3</sup>	(3)		
Länderstellen	43,25	Bundesstellen	41 (44,3)	Private Stellen	64,5

<sup>1,2</sup> Bei ZLS u ZLG gibt es Überschneidungen mit anderen gesetzlichen Aufgaben. Die Mitarbeiter sind zum Teil mit anderen Aufgaben betraut.

<sup>3</sup> BSI führt keine Akkreditierungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch.

<sup>4</sup> TGA und DATEch sind seit Anfang 2008 verschmolzen.

<sup>5</sup> EBA führt bislang keine Akkreditierungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch.

<sup>6</sup> DAU führt keine Akkreditierungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch.

Tabelle 2: Anzahl der Akkreditierungen

Akkreditierungs-Stelle	Akkreditierungen (Größenordnung)
DAP	1200
DACH	600
ZLS	600
DiBT	500
DKD	400
DATech	300
TGA	200
AKS	200
ZLG	130
KBA	100
SAL	50
BNetzA	35
BASt	38
BA	26
GAZ	20
GA-A	10

**Tabelle 3: Schätzung der jährlichen Kosten bei Errichtung einer Behörde oder Anbindung an eine bereits bestehende Behörde (Annahme 120 Mitarbeiter)**

<b>Kostenstelle</b>	<b>Erläuterung</b>	<b>Kosten in Euro</b>
<b>Personalkosten</b>	Personalschlüssel: 48,8%HD, 37,8%GD, 13,4% MD	8.008.980
	Abzüglich 39 Bedienstete des Bundes, die bereits mit Aufga- ben der Akkreditierung befasst sind	-2.602.919
<b>Gemeinkosten</b> (bezogen auf 120 Mitarbeiter)		
Liegenschaften (Raumkosten)	MA / Jahr: 3000 €	360.000
Overheadkosten	MA / Jahr: 9.000 €	1.080.000
Büroeinrichtung / Verbrauchsmate- rial	MA / Jahr: 1.500 €	180.000
IT-Infrastruktur	Hardware	500.000
	Software, IT-Administration	500.000
Bibliothek, Normen, Fachzeitschrif- ten		20.000
Öffentlichkeitsarbeit, Akquisition		300.000
<b>Reisekosten</b>		
Reisen zwischen den Standorten der Stelle	400 Einzelreisen zu 500 €	200.000
Kostenerstattung für die Mitarbeit deutscher Behördenvertreter in den Sektorkomitees		150.000
<b>Sonstiges</b>		500.000
<b>Mögliche Kosten durch Umset- zung von Mitarbeiterin- nen/Mitarbeitern</b>	Zur Zeit nicht abschätzbar	?
<b>Summe</b>		<b>9.196.061</b>

**Tabelle 4: Anschubfinanzierung für die Errichtung einer behördlichen Akkreditierungsstelle**

<b>Zeitraum</b>	<b>Annahme</b>	<b>Kosten in Euro</b>
1.4.2009 - 30.6.2009	10 Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	191.580
1.7. 2009 - 31.10. 2009	20 Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	510.880
1.11. 2009 - 31.12. 2009	120 Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter	1.532.640
1.1. 2010 - 31.12. 2010	120 Mitarbeiter, linearer Anstieg der Kostendeckung (0 % bis 100%) bis Ende 2010	4.597.920
Mögliche Kosten durch Umsetzung von Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern	Zur Zeit nicht abschätzbar	?
<b>Summe</b>		<b>6.833.020</b>

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
Entwurf eines Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetzes (NKR-Nr.: 656)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den oben genannten Gesetzentwurf auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit dem Regelungsvorhaben werden eine Informationspflicht für die Wirtschaft neu eingeführt und zwei Informationspflichten geändert. Für die Verwaltung werden zwei neue Informationspflichten neu eingeführt.

Das Ressort hat die Informationspflichten und daraus resultierende Belastungen für die Wirtschaft nachvollziehbar ausgewiesen. Danach führt das Regelungsvorhaben im Saldo zu einer Entlastung der Wirtschaft um rund 280.000 Euro.

Der Rat teilt dabei die Auffassung des Ressorts, dass mit der Einrichtung einer Nationalen Akkreditierungsstelle Synergieeffekte im Akkreditierungsverfahren und den damit im Zusammenhang stehenden Kooperationspflichten erreicht werden. Auch wenn die wirklichen Entlastungspotenziale nur in der Tendenz vorherzusehen sind, so sind die vom Ressort geschätzten Entlastungswirkungen plausibel.

Gleichwohl empfiehlt der Nationale Normenkontrollrat, dass bei der Abwägung über die Organisationsform der Akkreditierungsstelle auch der bürokratische Aufwand Berücksichtigung findet.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Dr. Schoser  
Berichtersteller