

05.11.09

Wi - A - AS - G - U - Vk

## **Verordnung** des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie

---

### **Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung - AkkStelleGBV)**

#### **A. Problem und Ziel**

Das Gesetz über die Akkreditierungsstelle vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) regelt in § 8 die Beleihung oder Errichtung der nationalen Akkreditierungsstelle. Nach § 8 Absatz 1 AkkStelleG besteht die Möglichkeit, die Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle mittels Beleihung durch Rechtsverordnung auf eine juristische Person des Privatrechts zu übertragen.

#### **B. Lösung**

Durch die Verordnung wird die Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle auf die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH übertragen. Zusätzlich werden Regelungen zur Aufsicht durch die Bundesministerien getroffen.

#### **C. Alternativen**

Keine.

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

Vgl. die Ausführungen in der Begründung zum Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Bundestagsdrucksache 16/13126 unter Verweis auf die

Bundestagsdrucksache 16/12983, Allgemeiner Teil der Begründung, Abschnitte III und IV).

### **E. Sonstige Kosten**

Der Wirtschaft und insbesondere den mittelständischen Unternehmen entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Im Übrigen gelten die zum Gesetz über die Akkreditierungsstelle festgestellten finanziellen Auswirkungen. Auswirkungen auf die Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

### **F. Bürokratiekosten**

Mit § 3 wird eine Berichtspflicht der Akkreditierungsstelle gegenüber dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nachrichtlich den in § 2 genannten weiteren Bundesministerien eingeführt. Die jährlichen Berichte sollen es der Aufsicht erleichtern, zu prüfen, ob die Akkreditierungsstelle den gesetzlichen Anforderungen des § 10 Absatz 1 Nummer 1 AkkStelleG genügt. Im Übrigen wird zu den Bürokratiekosten auf die Begründung zum AkkStelleG verwiesen.

### **G. Gleichstellungspolitische Bedeutung**

Die Verordnung berücksichtigt die Prinzipien des „Gender Mainstreaming“.

**Bundesrat**

**Drucksache 817/09**

**05.11.09**

Wi - A - AS - G - U - Vk

**Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Wirtschaft und Technologie

---

**Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung - AkkStelleGBV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 4. November 2009

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Bürgermeister  
Jens Böhrnsen  
Präsident des Senats der  
Freien Hansestadt Bremen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie zu erlassende

Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem  
Akkreditierungsstellengesetz  
(AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

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

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

**Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle  
nach dem Akkreditierungsstellengesetz  
(AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV)**

Vom ...

Auf Grund des § 8 Absatz 1 des Akkreditierungsstellengesetzes vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium der Finanzen, dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

**§ 1  
Beleihung**

- (1) Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH wird mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz beliehen (Beliehene).
- (2) Die Beliehene ist Widerspruchsbehörde im Sinne von § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 der Verwaltungsgerichtsordnung.

**§ 2  
Aufsicht**

Die Aufsicht über die Akkreditierungsstelle wird ausgeübt vom

1. Bundesministerium des Innern im Bereich der Sicherheit in der Informationstechnik;
2. Bundesministerium für Arbeit und Soziales oder der von ihm benannten Behörden in den Bereichen Arbeit und Soziales; hierzu gehört insbesondere der Bereich
  - a) der Geräte- und Produktsicherheit,
  - b) der Betriebs- und Anlagensicherheit,
  - c) des Gefahrstoff- und Biostoffrechts,
  - d) der arbeitsmarktlichen beruflichen Weiterbildungsförderung sowie
  - e) der Rehabilitation;
3. Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz oder der von ihm benannten Behörde in den Bereichen Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz einschließlich Lebensmittelsicherheit; hierzu gehört insbesondere der Bereich der
  - a) Futter- und Lebensmittel,
  - b) Kosmetik- und Tabakprodukte sowie
  - c) Erzeugnisse im Sinne des Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche

Erzeugnisse einschließlich der auf Grundlage der Verordnung erlassenen Rechtsvorschriften (ABl. L 299 vom 16.11.2007, S.1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) 183/2009 (ABl. Nr. L 63 vom 7.3.2009, S.9) geändert worden ist;

4. Bundesministerium für Gesundheit für die Bereiche der Gesundheit; hierzu gehört insbesondere der Bereich
  - a) des Apotheken-, Arzneimittel- und Medizinproduktrechts, der Gen- und Laboratoriumsdiagnostik, medizinischer Verfahren und Technologien,
  - b) der Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen sowie der im Gesundheits- und Pflegebereich tätigen Personen und
  - c) des Trinkwassers;
5. Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung im Bereich Verkehr; hierzu gehört insbesondere der Bereich
  - a) des Kraftfahrwesens,
  - b) der Beförderung gefährlicher Güter und
  - c) der Eisenbahn;
6. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit oder der von ihm benannten Behörde im Bereich des Umweltrechts; hierzu gehört insbesondere der Bereich
  - a) des Immissionsschutzes,
  - b) der Wasserwirtschaft,
  - c) der Kreislauf- und Abfallwirtschaft,
  - d) des Bodenschutzes,
  - e) der Chemikaliensicherheit und
  - f) des Umwelt- und Energiemanagements;
7. Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Bereich
  - a) des gesetzlichen Mess- und Eichwesens,
  - b) der elektronischen Signaturen,
  - c) der elektromagnetischen Verträglichkeit,
  - d) der Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen,
  - e) der Produktsicherheit bei Spielzeug,
  - f) der Produktsicherheit bei Sportbooten.

Soweit ein Bereich nicht den Nummern 1 bis 7 unterfällt wird die Aufsicht über die Akkreditierungsstelle vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie ausgeübt.

### § 3

#### Berichtspflichten der Akkreditierungsstelle

Die Akkreditierungsstelle hat dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nachrichtlich den in § 2 genannten weiteren Bundesministerien jährlich zum 1. April einen Bericht vorzulegen, in dem konkret und substantiiert nachzuweisen ist, dass sie:

1. über einen geeigneten Aufbau und eine geeignete Ablauforganisation verfügt, die den Anforderungen in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. Nr. L 218 vom 13.08.2008) genügt,
2. einen Akkreditierungsausschuss eingerichtet hält, der im Innenverhältnis in den in § 1 Absatz 2 Satz 2 des Akkreditierungsstellengesetzes genannten Bereichen die Akkreditierungsentscheidung trifft,
3. ständig ein geeignetes Qualitätssicherungssystem anwendet und
4. die erforderliche Überwachung gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durchgeführt hat, wobei in dem Bericht dazu unter anderem auf den Umfang, den Inhalt und etwaige aufgetretene Probleme einzugehen ist.

#### § 4

##### Öffentlich-rechtlicher Vertrag

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie können in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag vereinbaren, wie die nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben im Einzelnen auszuführen sind. Der Abschluss des Vertrages bedarf der Zustimmung der in § 2 Nummer 1 bis 6 genannten Bundesministerien.

#### § 5

##### Mitwirkung in Akkreditierungsorganisationen

- (1) Die Akkreditierungsstelle vertritt in der nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 anerkannten Stelle sowie in internationalen Akkreditierungsorganisationen die deutschen Akkreditierungsinteressen.
- (2) In Wahrnehmung der Aufgabe nach Absatz 1 gibt die Akkreditierungsstelle dem Akkreditierungsbeirat nach § 5 des Akkreditierungsstellengesetzes vorab Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (3) Bei der Interessenwahrnehmung durch die Akkreditierungsstelle auf europäischer Ebene nach Absatz 1 kann das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie der Akkreditierungsstelle im Einzelfall Weisungen erteilen. Soweit die Belange einzelner Fachressorts betroffen sind, hat sich das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie mit den betroffenen Fachressorts abzustimmen.

#### § 6

##### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Unterschriftenleiste

Ort, Datum

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

§ 8 Absatz 1 des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sieht die Möglichkeit vor, die Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Wege der Beleihung auf eine juristische Person des Privatrechts zu übertragen. Mit der vorliegenden Verordnung soll von dieser Übertragungsmöglichkeit Gebrauch gemacht werden.

In der Verordnung werden die in der Ermächtigungsnorm vorgegebenen Regelungen getroffen (Beleihung mit den Aufgaben und Befugnissen einer Akkreditierungsstelle, nähere Bestimmungen zur Aufsicht).

Im Wesentlichen spiegelt die Verordnung die Anforderungen an eine Akkreditierungsstelle wider, wie sie sich aus der Norm DIN EN ISO/IEC 17011 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergeben. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird durch ein Beurteilungsverfahren unter Gleichrangigen (Peer Evaluation), organisiert von der nach Artikel 14 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 anerkannten Stelle, nachgewiesen. Bei Einhaltung der Anforderungen der Norm gilt nach Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 die Vermutung, dass die nationale Akkreditierungsstelle, die Anforderungen des Artikels 8 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfüllt.

Der Wirtschaft und insbesondere den mittelständischen Unternehmen entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Zu den weiteren finanziellen Auswirkungen insbesondere auf die öffentlichen Haushalte wird auf die Begründung zum Gesetz über die Akkreditierungsstelle, A. Allgemeiner Teil der Begründung, Abschnitte III und IV verwiesen. Auswirkungen auf das Einzelpreisniveau, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu § 1 Beleihung**

Die Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle soll nach Absatz 1 auf die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, übertragen werden.

Nach § 10 Absatz 1 AkkStelleG darf eine juristische Person des Privatrechts nur beliehen werden, wenn

1. sie die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben der Akkreditierungsstelle bietet, insbesondere die Anforderungen gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfüllt,
2. der Bund an ihr zu zwei Dritteln beteiligt ist oder der Bund und die Länder, soweit letztere dies wünschen, zu jeweils einem Drittel an ihr beteiligt sind und
3. sie einen Akkreditierungsausschuss eingerichtet hat, der im Innenverhältnis in den in § 1 Absatz 2 Satz 2 AkkStelleG genannten Bereichen die Akkreditierungsentscheidung trifft. Bei dessen Besetzung ist sicherzustellen, dass zwei Drittel der Mitglieder aus sach- und fachkundigen Personen, die Angehörige der die Befugnis erteilenden Behörden sind, berufen werden.

Diese Voraussetzungen erfüllt die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH nach abschließender Prüfung der Unterlagen zum Projekt „Aufbau einer nationalen Akkreditierungsstelle“: Sie erfüllt die notwendigen Voraussetzungen für eine Beleihung nach § 8 Absatz 1 AkkStelleG und § 10 Absatz 1 und 2 AkkStelleG.

Ferner sieht der Gesellschaftsvertrag sowohl die geforderte Beteiligung des Bundes und der Länder als auch die Einrichtung eines Akkreditierungsausschusses vor.

Absatz 2 stellt klar, dass die Beliehene Widerspruchsbehörde gem. § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 VwGO ist.

### **Zu § 2 Aufsicht**

Die sachlich inhaltliche Legitimation als Teil des demokratischen Prinzips verlangt, dass eine Bindung der hoheitlich handelnden Amtsträger an den Willen und die Weisungen einer der Volksvertretung oder dem Volk direkt verantwortlichen Spitze der Exekutive besteht. (BVerfGE 93, 37, 66 ff.; BVerwGE 106, 64, 74).

Diese Weisungsbeziehung zwischen den Amtswaltern und der demokratisch bestellten Spitze der Exekutive entsteht im Falle der Beleihung zunächst aus dem Vorgang der Beleihung selbst. Die sachlich-inhaltliche demokratische Legitimation folgt zunächst aus dem Institut und dem Vorgang der Beleihung. Der Beliehene wird aufgrund des Beleihungsakts Träger öffentlicher Verwaltung. Damit unterliegt er denselben Bindungen, die sich für die unmittelbare Staatsverwaltung aus dem verfassungsrechtlichen Demokratiegebot ergeben. Die Weisungsbefugnis kann sich

deshalb nicht auf den einmaligen Akt der Beleihung beschränken, sondern muss aus dem Prinzip der demokratischen Kontrollierbarkeit und Verantwortung exekutivischen Handelns folgend fortbestehen. Wenn die Beliehenen staatliche Hoheitsgewalt ausüben, gebieten es die „Grundsätze demokratischer Legitimation, Verantwortlichkeit und Kontrolle, dass ihre Ausübung der Aufsicht eines – parlamentarisch verantwortlichen – Mitgliedes“ der gewählten Regierung unterliegt, wobei die Aufsicht nicht nur als bloße Rechtsaufsicht, sondern als Fachaufsicht zu gestalten ist. Der Beliehene muss seine Aufgaben nach den Richtlinien und Weisungen des zuständigen demokratisch legitimierten Teils der Exekutive erfüllen (StGH Bremen St 1/01 v. 15.1.2002, S. 22 f.).

Weil die funktionelle Privatisierung von Verwaltungsaufgaben nicht zur Entstehung kontrollfreier Räume öffentlicher Verwaltung führen darf, gibt es eine verfassungsrechtliche Pflicht, dafür Sorge zu tragen, dass ausreichend und qualifiziertes Personal zur Verfügung steht, um die Kontroll- und Weisungsaufgaben effektiv wahrzunehmen

§ 2 regelt dementsprechend zur Sicherung der staatlichen Ingerenzrechte die Aufsicht nach § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AkkStelleG über die beliehene Akkreditierungsstelle durch die parlamentarisch verantwortlichen Fachministerien.

Die Aufsicht über die Akkreditierungsstelle wird von den Bundesministerien im Rahmen ihrer Zuständigkeit ausgeübt. In Satz 1 sind in den Nummern 1 bis 7 die Bereiche aufgelistet, in denen die betroffenen Bundesressorts die Aufsicht führen.

Für Nr. 1 gilt, dass im Sektor „Sicherheit in der Informationstechnik“ Akkreditierungen insbesondere durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA) bzw. deren Rechtsnachfolgerin (DGA mbH) stattfinden. Die Anerkennung von Prüfstellen nach § 9 BSIG ist keine Akkreditierung im Sinne des Akkreditierungsgesetzes. Zwischen TGA und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat bereits in der Vergangenheit auf dem Gebiet der IT-Sicherheit eine Zusammenarbeit bestanden, bei der z.B. Begutachtungen von Konformitätsbewertungsstellen gemeinsam durchgeführt wurden. Des Weiteren besteht ein gemeinsames Sektorkomitee „IT-Sicherheit“ zwischen BSI und TGA. Die Aufsicht über das BSI übt das Bundesministerium des Innern aus. Aus diesem Grund ist auch die Aufsicht über die Akkreditierungsstelle, soweit Akkreditierungen im Bereich der Sicherheit in der

Informationstechnik (§ 2 Abs. 2 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) betroffen sind, dem Bundesministerium des Innern zu übertragen.

Für Nr. 2 Buchstabe d) ist darauf hinzuweisen, dass Anerkennungen für fachkundige Stellen zur Zertifizierung von Weiterbildungsanbietern und ihrem Lehrgangsangebot nach § 2 der Anerkennungs- und Zulassungsverordnung Weiterbildung (AZWV) keine Akkreditierungen sind. Zuständig für Anerkennungen als fachkundige Stelle (Zertifizierungsagentur) ist die Anerkennungsstelle der Bundesagentur für Arbeit. Nr. 2 soll die Möglichkeit eröffnen, insbesondere der Bundesagentur für Arbeit auch die Aufsicht über die Akkreditierungsstelle zu übertragen, soweit diese im Bereich der arbeitsmarktlichen beruflichen Weiterbildungsförderung als Akkreditierungsstelle tätig wird.

Zu Nr. 4: Die Aufsicht erstreckt sich auf alle Bereiche, für die das Gesundheitsressort die politische Verantwortung trägt, unabhängig davon, ob es sich inhaltlich um die Akkreditierung zum Beispiel von Einrichtungen, Betrieben oder die Zertifizierung von Personen, Produkten oder Qualitätsmanagementsysteme handelt. Im Bereich des Apotheken- und Arzneimittelrechts sind insbesondere die Akkreditierung von Arzneimitteluntersuchungsstellen und anderen Arzneimittel oder Wirkstoff untersuchenden Laboratorien, Zertifizierungsstellen zum Beispiel für Apotheken oder Inspektionsstellen zu nennen. Zu Gesundheitseinrichtungen im Sinne dieser Verordnung gehören insbesondere Krankenhäuser, (Zahn-) Arztpraxen, fortpflanzungsmedizinische Einrichtungen, Geburtshäuser, Hebammenpraxen und Laboratorien (soweit nicht bereits durch Nennung der Labordiagnostik unter Nr. 4 Buchstabe a) erfasst).

In den Bereich des Medizinprodukterechts fallen insbesondere auch Kompetenzbestätigungen für Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen, deren Bescheinigungen zur Darlegung der Übereinstimmung mit gesetzlichen Anforderungen Verwendung finden. Dieser Bereich erstreckt sich auch auf die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten, klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, das Gesundheitshandwerk, die Sonderanfertigung von Medizinprodukten sowie Personenzertifizierungen von z.B. Sachverständigen für Medizinprodukte, Medizinprodukteberatern und Sicherheitsbeauftragten. Zu Pflegeeinrichtungen gehören insbesondere Pflegeheime und Pflegedienste im Sinne der Sozialgesetzbücher. Zu Personen, die im Gesundheits- und Pflegebereich tätig

sind, gehören insbesondere auch Inhaber und Angestellte von (Arzt-) Praxen, Krankenhäusern, Pflegeheimen und -diensten sowie Wundtherapeuten und -manager. Zum Bereich Trinkwasser gehört insbesondere die Akkreditierung von Trinkwasseruntersuchungsstellen und von Branchenzertifizierern.

Für Nr. 5 Buchstabe b) gilt, dass hierunter ausschließlich die Akkreditierung als Typ-A, Typ-B oder betriebsinterne Inspektionsstelle (IS-Stelle) nach DIN EN ISO/IEC 17020 in Verbindung mit der Richtlinie über ortsbewegliche Druckgeräte (1999/36/EG) und dem Gefahrgutbeförderungsgesetz (GGBefG) in Verbindung mit der Verordnung über ortsbewegliche Druckgeräte (OrtsDruckV) fällt.

Nr. 6 Buchstabe f) betrifft nicht den speziell gesetzlich geregelten Bereich des Umweltauditgesetzes.

Satz 2 stellt klar, dass wenn keine spezielle Zuständigkeit nach Nummern 1 bis 7 greift, die Aufsicht subsidiär vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie ausgeübt wird. Bei ressortübergreifenden Fragestellungen ist eine Abstimmung zwischen den betroffenen Bundesministerien notwendig. Hier kommt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie als dem für die Akkreditierung federführenden Ressort eine Koordinierungsfunktion zu. Die *Grundsätze zur Ausübung der Fachaufsicht der Bundesministerien über den Geschäftsbereich*, Stand: Mai 2008, werden beachtet.

### **Zu § 3 Berichtspflichten der Akkreditierungsstelle**

Eine Beleihung setzt nach §§ 8 Absatz 1, 10 Absatz 1 und 2 AkkStelleG voraus, dass die zu beleihende juristische Person des Privatrechts bestimmten Anforderungen genügt, wozu gehört, dass sie insbesondere die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben der Akkreditierungsstelle bietet. Nach § 10 Absatz 3 Satz 3 AkkStelleG kann die Beleihung jederzeit beendet werden, wenn diese Voraussetzungen nachträglich entfallen. Im Rahmen der Aufsicht muss daher gewährleistet sein, dass das Vorliegen der Voraussetzungen kontinuierlich überprüft wird. Der von der Akkreditierungsstelle übermittelte Bericht muss dabei hinreichend konkret und inhaltsreich sein, um auf dessen Grundlage eine ausreichende Überprüfung vornehmen zu können.

Zu diesem Zweck sieht § 3 eine Verpflichtung der Akkreditierungsstelle vor, jährlich über die Erfüllung dieser Anforderungen zu berichten. Die Berichte sollen als Grundlage einer fortlaufenden Überprüfung des weiteren Vorliegens der

Beleihungsvoraussetzungen dienen. Insbesondere soll dabei überprüft werden, ob die Akkreditierungsstelle über eine geeignete Aufbau- und Ablauforganisation verfügt. Die Struktur und Arbeitsweise der Akkreditierungsstelle muss den Forderungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 (insbesondere aus Artikel 8 Nummer 1 bis 11) und den Anforderungen der einschlägigen Norm DIN EN ISO/IEC 17011 genügen. Dies wird u. a. durch eine erfolgreiche Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, der sich die Akkreditierungsstelle regelmäßig zu unterziehen hat, nachgewiesen.

Die Entscheidungen der Akkreditierungsstelle stellen in Bezug auf die fachliche Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle die letzte Kontrollebene dar. In diesem Zusammenhang ist es von großer Bedeutung, dass die Akkreditierungsstelle ein geeignetes Qualitätssicherungssystem anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem ist ein wichtiges Element zur Gewährleistung eines hohen Qualitätsniveaus der Akkreditierungsstelle und ist Bestandteil der einschlägigen Norm DIN EN ISO/IEC 17011. Aus dem Betreiben eines Qualitätssicherungssystems ergibt sich die Notwendigkeit der dokumentierten, internen Kontrolle. Diese ist im Rahmen der Aufsicht zu prüfen und deshalb dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nachrichtlich den in § 2 genannten weiteren Bundesministerien regelmäßig, mindestens aber jährlich zu übermitteln.

#### **Zu § 4 Öffentlich rechtlicher Vertrag**

Die Regelung zu § 4 verweist deklaratorisch auf § 54 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) hin. Hiernach kann zwischen den Vertragsparteien ein öffentlich rechtlicher Vertrag geschlossen werden, wenn die Voraussetzungen des VwVfG vorliegen. Insbesondere darf mit dem Vertragsschluss gegen kein gesetzliches Verbot verstoßen werden. Der Vertrag bedarf nach der Bestimmung in Satz 2 der Zustimmung der in § 8 Absatz 1 Satz 1 des Akkreditierungsstellengesetzes genannten Bundesministerien. Hierdurch ist deren Einflussnahme auch auf den Vertragsinhalt gewährleistet.

#### **Zu § 5 Mitwirkung in Akkreditierungsorganisationen**

Der Vertretung und Mitarbeit in der nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 anerkannten Stelle sowie in internationalen Akkreditierungsorganisationen (derzeit sind dies die International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC und das International

Accreditation Forum, IAF) kommt eine hohe Bedeutung für das deutsche Akkreditierungswesen und das Konformitätsbewertungssystem zu. In Absatz 1 ist dementsprechend die Verpflichtung zur Vertretung der Interessen des deutschen Akkreditierungswesens in den genannten Organisationen vorgesehen.

Da in dem Akkreditierungsbeirat nach § 5 AkkStelleG die interessierten Kreise vertreten sind, ist eine Abstimmung der Akkreditierungsstelle mit diesem Gremium über Fragen der Außenvertretung notwendig. Dies ist in Absatz 2 verankert, indem dem Akkreditierungsbeirat jeweils vorab die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird.

Absatz 3 berücksichtigt, dass die Interessenvertretung in europäischen Gremien vom Bund zumindest gesteuert werden können muss. Zu diesem Zweck wird dem Bund, vertreten durch das BMWi, im Einzelfall eine ausdrückliche Weisungsbefugnis eingeräumt. Soweit die Belange einzelner Fachressorts betroffen sind, hat BMWi sich hinsichtlich der Weisungen mit den betroffenen Fachressorts abzustimmen.

#### **Zu § 6 Inkrafttreten**

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



## Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem  
Akkreditierungsstellengesetz (NKR-Nr.: 1067)**

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

Mit dem Regelungsvorhaben wird eine Informationspflicht für die Verwaltung neu eingeführt. Das Ressort hat die Informationspflicht dargestellt.

Danach hat die Akkreditierungsstelle jährlich einen Bericht gegenüber dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie vorzulegen. Der Bericht soll es der Aufsicht erleichtern, zu prüfen, ob die Akkreditierungsstelle bestimmten Anforderungen genügt.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Dr. Schooser  
Berichtersteller