

## **Beschlussempfehlung und Bericht**

### **des Ausschusses für Wirtschaft und Technologie (9. Ausschuss)**

#### **1. zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD – Drucksache 16/12983 –**

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

#### **2. zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 16/13126, 16/13404 –**

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

#### **A. Problem**

Zu den Nummern 1 und 2

Zusammenfassung der Aufsicht über Zertifizierungsstellen und Laboratorien, die Produkte und Dienstleistungen prüfen, in einer nationalen Akkreditierungsstelle.

#### **B. Lösung**

Zu Nummer 1

**Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 16/12983 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

Zu Nummer 2

**Einvernehmliche Erledigterklärung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 16/13126**

### C. Alternativen

Zu den Nummern 1 und 2

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

Vor dem Hintergrund von ca. 4 600 bestehenden Akkreditierungen in Deutschland muss diese Alternative ausscheiden.

### D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Zu den Nummern 1 und 2

Durch die Beteiligung an der zu beleihenden Stelle fallen für Bund und Länder Kosten für die Errichtung (Beteiligung an Stammkapital und Abschlussfinanzierung) 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 Mio. 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 beliebigen 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. Abschnitt F) 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 Einsparungspotentiale. Das Gesetz erlaubt es, dass eine nationale Akkreditierungsstelle Akkreditierungstätigkeiten übernimmt, die bislang von verschiedenen Stellen vorgenommen wurden.

**E. Kosten für Wirtschaft und Verbraucher**

Zu den Nummern 1 und 2

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 Mio. Euro bis zum 31. Dezember 2010 zu rechnen.

Insgesamt dürfte die Wirtschaft durch den vorgelegten Gesetzentwurf 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**

Zu den Nummern 1 und 2

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

Der Gesetzentwurf 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.

## Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12983 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:
  1. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 ist das Wort „Akkreditierungen“ durch das Wort „Akkreditierungsverfahren“ zu ersetzen.
  2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Das Wort „Stellen“ wird durch das Wort „Konformitätsbewertungsstellen“ ersetzt.
  3. § 2 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Folgende Sätze werden angefügt:

„Die Akkreditierungsstelle lässt Begutachtungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen. Die Akkreditierungsstelle kann sich bei der Durchführung der Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen der die Befugnis erteilenden Behörden bedienen.“
  4. In § 3 wird nach Satz 3 folgender Satz angefügt:

„Die Befugnisse gemäß Satz 1 bis 3 gelten auch für die zuständigen Behörden, die Tätigkeiten im Rahmen von § 2 Absatz 3 ausführen.“
  5. In § 4 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Bei Akkreditierungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche trifft die Akkreditierungsstelle die Akkreditierungsentscheidung im Einvernehmen mit den Behörden, die die Begutachtung nach § 2 Absatz 3 durchführen.“
  6. § 5 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 4 wird nach Satz 2 folgender Satz angefügt:

„Hinsichtlich der sachverständigen Personen nach Absatz 4 Nummer 1 und 2, sofern es sich um Stellen der Länder handelt, steht den Ländern das Vorschlagsrecht zu.“
    - b) In Absatz 6 sind nach den Wörtern „Die obersten Bundes- und Landesbehörden“ die Wörter „oder die von diesen bestimmten Stellen“ einzufügen.
  7. In § 8 Absatz 1 Satz 1 sind nach dem Wort „Rechtsverordnung“ die Wörter „, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,“ durch die Wörter „mit Zustimmung des Bundesrates“ zu ersetzen.
  8. § 10 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - a) In Nummer 1 ist das Wort „und“ durch ein Komma zu ersetzen.
    - b) In Nummer 2 ist der Punkt durch das Wort „und“ zu ersetzen.
    - c) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. die zu beleihende juristische Person des Privatrechts einen Akkreditierungsausschuss eingerichtet hat, der im Innenverhältnis in den in § 1 Absatz 2 Satz 2 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. Dazu sind den in § 8 Absatz 1 genannten Bundesministerien entsprechende Entsenderechte einzuräumen, die sie unter Einbeziehung der nach § 5 Absatz 8 zuständigen Fachbeiräte ausüben.“

2. den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/13126 für erledigt zu erklären.

Berlin, den 17. Juni 2009

**Der Ausschuss für Wirtschaft und Technologie**

**Edelgard Bulmahn**  
Vorsitzende

**Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn**  
Berichtersteller

## Bericht des Abgeordneten Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Überweisung

Der Gesetzentwurf auf **Drucksache 16/12983** wurde in der 221. Sitzung des Deutschen Bundestages am 13. Mai 2009 an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie zur federführenden Beratung sowie den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Gesundheit, den Ausschuss für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union zur Mitberatung überwiesen.

Der Gesetzentwurf auf **Drucksache 16/13126** wurde in der 224. Sitzung des Deutschen Bundestages am 28. Mai 2009 an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie zur federführenden Beratung sowie den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Gesundheit, den Ausschuss für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union zur Mitberatung überwiesen.

#### II. Wesentlicher Inhalt der Gesetzentwürfe

Zu den Nummern 1 und 2

Die wortgleichen Gesetzentwürfe dienen der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 756/2008 zur Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die Systematisierung und Harmonisierung der Akkreditierung in Europa.

Laut Gesetzentwurf ist es notwendig, die Organisation der Akkreditierung in Deutschland den sich ändernden Rahmenbedingungen in Europa anzupassen. Durch das Gesetz soll ein rechtlicher Rahmen für die Organisation des bislang zersplitterten Akkreditierungswesens in der Bundesrepublik Deutschland geschaffen werden, wobei jedoch keine Pflicht zur Akkreditierung eingeführt wird. Der Gesetzentwurf sieht die Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle in Form einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung vor, an der sich Bund, Länder und Wirtschaft zu je einem Drittel beteiligen sollen.

Wegen der Einzelheiten wird auf die Drucksachen 16/12983 und 16/13126 verwiesen.

#### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12983 in seiner 108. Sitzung am 17. Juni 2009 beraten und beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Annahme in der durch den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 16(10)1361(neu) geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12983 in seiner 128. Sitzung am 17. Juni 2009 beraten und beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Annahme in der durch den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 16(11)1424 geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12983 in seiner 125. Sitzung am 17. Juni 2009 beraten und beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Annahme in der durch den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 16(9)1603(neu) geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung** hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12983 in seiner 93. Sitzung am 17. Juni 2009 beraten und beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Annahme in der durch den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 16(15)1439(neu) geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12983 in seiner 93. Sitzung am 17. Juni 2009 beraten und beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Annahme in der durch den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 16(16)747(neu) geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12983 in seiner 89. Sitzung am 17. Juni 2009 beraten und beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Annahme in der durch den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 16(18)486(neu) geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12983 in seiner 87. Sitzung am 17. Juni 2009 beraten und beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Annahme in der durch den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 16(21)870 geänderten Fassung zu empfehlen.

#### IV. Beratungsverlauf im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Wirtschaft und Technologie hat die wortgleichen Gesetzentwürfe der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Drucksache 16/12983 und der Bundesregierung auf Drucksache 16/13126 in seiner 98. Sitzung am 17. Juni 2009 abschließend beraten.



Die **Fraktionen der CDU/CSU und SPD** betonen, dass es sich bei dem Gesetzentwurf um eine notwendige Umsetzung einer EU-Verordnung in nationales Recht handelt. Man habe vor, eine GmbH zu beleihen, bei der Bund, Länder und die Wirtschaft zu je einem Drittel Gesellschafter sein sollen. Dazu habe es aus dem Kreis der Gesundheits- und Verbraucherpolitiker Anregungen zum Beispiel für den sensiblen Bereich der Medizinprodukte gegeben, denen man gefolgt sei. Man habe es geschafft, im Änderungsantrag eine Regelung zu finden, nach der die Akkreditierungsstelle im Einvernehmen mit den Behörden, die jetzt schon diese Begutachtungen durchführen, die Akkreditierung vollziehen müsse.

Es werde zusätzlich ein Akkreditierungsausschuss gebildet. Bei dessen Besetzung sei sicherzustellen, dass zwei Drittel der Mitglieder aus sach- und fachkundigen Personen, die Angehörige der die Befugnis erteilenden Behörden seien, berufen werden. Man bitte die Bundesregierung für Mitte 2010 um einen Bericht zur Praxis der Akkreditierungsstelle. Man sehe aber, dass nicht alles, was die Europäische Union verordne, die Strukturen einfacher gestalte.

Die **Fraktion DIE LINKE** bemängelte dass, wenn man eine objektive Kontrolle erzielen wolle, man nicht den in das Kontrollgremium aufnehmen kann, der kontrolliert werden soll.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärte, es handelte sich um einen Gesetzentwurf, der mit der heißen Nadel gestrickt wurde. Sonst brauchte man nicht schon nach einem halben Jahr einen Bericht. Man hätte eine Bundesoberbehörde der jetzigen Form mit Drittellösung vorgezogen. Es leuchte nicht ein, dass die private Wirtschaft an der Akkreditierungsstelle mitbeteiligt sei, da es sich um eine öffentliche Aufgabe handele.

Der Ausschuss für Wirtschaft und Technologie beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, dem Deutschen Bundestag die Annahme des Änderungsantrags auf Ausschussdrucksache 16(9)1603(neu) zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, dem Deutschen Bundestag die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 16/12983 in der geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** beschloss einvernehmlich zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/13126 für erledigt zu erklären.

## B. Besonderer Teil

Zur Begründung der einzelnen Vorschriften wird – soweit sie im Verlauf der Ausschussberatungen nicht geändert oder ergänzt wurden – auf den Gesetzentwurf der Bundesregierung verwiesen. Hinsichtlich der vom Ausschuss für Wirtschaft und Technologie geänderten oder neu eingefügten Vorschriften ist Folgendes zu bemerken:

### Zu Nummer 1

§ 2 Absatz 1 gibt den Inhalt von Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in unzulässig verkürzter Form wieder, denn dieser sieht nicht die Vergabe von Akkreditierungen auf Antrag der Konformitätsbewertungsstelle, sondern nur auf Antrag und nach erfolgreich absolviertem Akkreditierungsverfahren vor. Deswegen wird das Wort „Akkreditierungen“ in § 2 Absatz 1 Satz 1 durch „Akkreditierungsverfahren“ ersetzt.

### Zu Nummer 2

Aus Gründen der Einheitlichkeit sollte es anstatt „akkreditierten Stellen“ „akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen“ heißen.

### Zu Nummer 3

Im sensiblen Gesundheits- und Verbraucherschutzbereich ist sicherzustellen, dass nicht nur die abschließende Befugniserteilung, sondern auch die Begutachtung als faktische Überprüfung der Kompetenz der zu akkreditierenden Stellen in den Händen der bisher akkreditierenden, für diese Bereiche kompetenten Behörden bleibt. Die für die genannten sensiblen Bereiche unbedingt erforderliche Fachkompetenz besteht in den bisher dort tätigen Behörden. Die Begutachtung als faktische Basis der Akkreditierungsentscheidung kann nur von sachkundigen und erfahrenen Gutachtern durchgeführt werden. Eine allgemeine Basiskompetenz, die in anderen Bereichen erworben wurde, reicht hier nicht aus. Auch die EU-Verordnung geht davon aus, dass die Fachkompetenz in den harmonisierten Rechtsbereichen eine besondere Bedeutung hat. Deutschland muss die erforderliche Kompetenz für diese Bereiche bis zum 1. Januar 2010 benennen können. Da die Begutachtungskompetenz nicht in einer neuen Akkreditierungs-GmbH vorhanden sein wird, muss insofern zwingend auf die bestehende Kompetenz zurückgegriffen werden. Das Gleiche gilt für die Überwachung der akkreditierten Stellen, die ebenfalls eine profunde Sachkenntnis und Erfahrung erfordert.

Es ist außerdem von großer Bedeutung für den Sicherheitsstandard der betroffenen Produkte mit Gesundheits- und besonderer Sicherheitsrelevanz, wie z. B. Medizinprodukte oder Lebensmittel, dass die begutachtende Bewertung und die fortlaufende Überwachung in einer Hand bleiben. Denn sowohl aus der Begutachtung ergeben sich wichtige Hinweise für die Überwachung als auch aus der Überwachung für zukünftige Begutachtungen. Begutachtung und Überwachung in den hochsensiblen Bereichen sollten von den kompetenten Behörden wahrgenommen werden, die diese Aufgabe bereits seit Jahren im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes erledigen. Damit kann deren Kompetenz genutzt werden, gleichzeitig aber die Verantwortung bei der Akkreditierungsstelle als verantwortliche Stelle verbleiben und die allgemeinen Aufsichtsregelungen auch für die Überwachung greifen.

### Zu Nummer 4

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass auch für beauftragte Behörden und deren Fachpersonal gemäß § 2 Absatz 3 die entsprechenden Befugnisse gelten.

**Zu Nummer 5**

Angesichts der zentralen Bedeutung ist es notwendig, dass jedenfalls für die sensiblen Bereiche Gesundheit und Verbraucherschutz eine Sonderregelung getroffen werden kann, die gesetzlich realisierbar ist. Die Zustimmung zur Organisation der nationalen Akkreditierungsstelle als GmbH ist dadurch bedingt, dass die maßgebliche Findung der Akkreditierungsentscheidung, die der Staat und damit das jeweilige Ressort zu verantworten hat, durch die bisher damit befassten und daher kompetenten Behörden erfolgen kann. Nur in den auf diesen Gebieten erfahrenen Fachbehörden ist die erforderliche Kompetenz in der Sache vorhanden. Diese jeweils kompetente Behörde soll die zu akkreditierende Stelle begutachten und zu einer Entscheidung über das Ergebnis kommen, das Akkreditierung oder Nichtakkreditierung sein kann. Darauf baut die Befugnis der akkreditierten Stelle, künftig Produkte bewerten zu können, auf. Die tatsächliche Bewertung, das heißt die Feststellung der Kompetenz einer zu akkreditierenden Stelle, muss ihrerseits durch kompetente Personen und Strukturen erfolgen. Die Fachkompetenz der Behörde ergibt sich aus der bisherigen Wahrnehmung der Aufgabe verbunden mit der an die Struktur gebundenen Kompetenz, die sich daraus ergibt, dass eine Stelle zugleich begutachtet, entscheidet und überwacht. Deshalb kann die Entscheidung nicht innerhalb einer GmbH ohne die kompetente behördliche Stelle getroffen werden. Sie hat daher im Einvernehmen mit der für die Begutachtung zuständigen Behörde zu erfolgen.

**Zu Nummer 6****Zu Buchstabe a**

Nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 gehören dem Akkreditierungsbeirat sachverständige Personen aus dem Kreis der Länder bzw. nach Nummer 2 der Stellen an, die auf Grund einer Rechtsvorschrift Konformitätsbewertungsstellen die Befugnis erteilen, als solche tätig zu werden. Da es sich bei den sachverständigen Personen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 immer und nach Nummer 2 in den Fällen, in denen es sich um Stellen der Länder handelt, um Bedienstete der Länder handelt, sollte den Ländern das Vorschlagsrecht zustehen, die Personen zu benennen, die auf Grund dieser Vorschriften in den Akkreditierungsbeirat berufen werden.

**Zu Buchstabe b**

Die Ergänzung in § 5 Absatz 6 soll den obersten Bundes- und Landesbehörden die Möglichkeit eröffnen, sich durch Bedienstete anderer Behörden ihres Geschäftsbereiches ver-

treten zu lassen. Dies wird sich insbesondere dann anbieten, wenn es in einer Sitzung um die Behandlung rein technischer naturwissenschaftlicher Fragestellungen geht.

**Zu Nummer 7**

Im gesetzlich geregelten Bereich der Akkreditierung sind Bund und Länder gleichberechtigt beteiligt. Dieser Struktur trägt die Beleihung einer gemeinschaftlich getragenen Einrichtung Rechnung. Wegen der Betroffenheit der Länder bedarf die Rechtsverordnung, mit der eine Beleihung vorgenommen wird, der Zustimmung des Bundesrates.

**Zu Nummer 8**

Zur Umsetzung von § 4 Absatz 3 Satz 2 wird als weitere Beleihungsvoraussetzung die Einrichtung eines Akkreditierungsausschusses vorgesehen. Dessen Besetzung und Verfahren ist so zu gestalten, dass die Akkreditierungsentscheidung unabhängig von kommerziellen Interessen materiell in Behördenhand bleibt. Das ist insbesondere auch deshalb von ausschlaggebender Bedeutung, weil die Akkreditierungsentscheidung eine wichtige Vermutungswirkung entfaltet. Wenn eine Akkreditierung ausgesprochen ist, muss in der Regel auch die Befugnis erteilt werden, die die akkreditierte Stelle benötigt, um überhaupt tätig werden zu dürfen. Die Befugnis wird zukünftig wiederum von den bisher auch akkreditierenden behördlichen Stellen erteilt. Wollten diese von der Akkreditierungsentscheidung abweichen, müssten sie die Akkreditierungsentscheidung in der Sache nachvollzogen widerlegen. Das zeigt, dass die materielle Bewertung und Kontrolle durch Begutachtung, Akkreditierungsentscheidung in Benehmen, Überwachung und Befugniserteilung unbedingt in einer kompetenten Hand liegen sollten. Wenn die Befugnis von einer Stelle erteilt würde, die den vorausgegangenen Bewertungsprozess nicht selbst durchgeführt hätte, müsste die die Befugnis erteilende Stelle alle Schritte noch einmal selbst nachvollziehen, um entweder bei der Akkreditierungsentscheidung bleiben zu können oder sie entgegen ihrer Vermutungswirkung begründet widerlegen zu können. Dies würde zum einen zu unerwünschten Doppelüberprüfungen durch die Akkreditierungsstelle und durch die Befugnisstelle führen und zum anderen zum Verlust der Kompetenz führen, die jetzt ausschließlich in den derzeit akkreditierenden Stellen vorhanden ist. Wenn diese Stellen zukünftig nur die Befugnis erteilen, verlören sie ihr bestehendes Fachwissen, das sich insbesondere auch strukturell aus der Begutachtung und Überwachung der zu akkreditierenden Stellen ergibt.

Berlin, den 17. Juni 2009

**Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn**  
Berichterstatter