

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) – Drucksache 16/13126 (neu) –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 859. Sitzung am 12. Juni 2009 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes (GG) wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu § 1 Absatz 1 Satz 1

In § 1 Absatz 1 Satz 1 sind die Wörter „des Bundes“ zu streichen.

Begründung

Die Akkreditierung ist keine hoheitliche Aufgabe des Bundes, sondern wird schon bisher in erheblichem Umfang durch landesrechtlich konstituierte Stellen oder durch Stellen ausgeübt, an denen die Länder maßgeblich beteiligt sind (z. B. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, Staatliche Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung, Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover, Deutsches Institut für Bautechnik). Die Ausgestaltung des Akkreditierungswesens als ausschließliche Aufgabe des Bundes widerspricht der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland, nach der die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben vom Grundsatz her Sache der Länder ist (vgl. Artikel 30 GG).

2. Zu § 1 Absatz 2 Satz 1

In § 1 Absatz 2 ist Satz 1 wie folgt zu fassen:

„In anderen Rechtsvorschriften geregelte Erfordernisse behördlicher Zulassungen, als Konformitätsbewertungsstelle tätig zu werden, bleiben unberührt.“

Begründung

Die im Gesetzentwurf enthaltene Formulierung ist in mehrfacher Hinsicht missverständlich. Denn bei den in Satz 2 beispielhaft genannten, unberührt bleibenden Rechtsvorschriften geht es um behördliche Zulassungserfordernisse, die zwar in der Regel auf der Akkreditierung

aufbauen, aber zusätzlich zur Akkreditierung ein behördliches Zulassungserfordernis vorsehen. Hinzu kommt, dass in den genannten Rechtsvorschriften nicht primär Zuständigkeiten geregelt werden, vorwiegend jedoch Aufgaben und Einrichtungen der Länder betroffen sind.

3. Zu § 1 Absatz 2 Satz 2

In § 1 Absatz 2 Satz 2 sind nach dem Wort „Sicherheitstechnik“ die Wörter „, Umweltschutz, Bauprodukte, Verkehrstechnik, Verfahren des Eichrechts“ einzufügen.

Begründung

Umweltschutz:

Auch der Bereich „Umweltschutz“ ist bei den insbesondere aufgezählten Bereichen einzubeziehen, da hier wesentliche Notifizierungspflichten bestehen.

Nach dem Bericht der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) zur Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind auch Notifizierungen (jetzt: Befugniserteilungen) im Bereich des Umweltrechts vielfältig von den Neuregelungen betroffen. Seitens der obersten Umweltbehörden ist daher Wert darauf zu legen, dass die Kooperation der Akkreditierungsstelle mit bestehenden Länderinstitutionen, die § 1 Absatz 2 i. V. m. § 2 Absatz 3 und anderen Vorschriften des Gesetzentwurfs regelt, ausdrücklich auch auf die Umweltschutzbehörden bezogen ist. Ohne diese Ergänzung kann die Hervorhebung bestimmter Aufgabenbereiche in § 1 Absatz 2 Satz 2 AkkStelleG zu einem Umkehrschluss führen, wonach der Kooperation mit den Umweltbehörden und der Rücksichtnahme auf ihre Aufgabenerfüllung nur eine mindere Bedeutung beigemessen wird.

Bauprodukte:

Die Ergänzung dient der Klarstellung. Die Länder sprechen auch im Bauproduktbereich Anerkennungen aus, die von gleicher Sicherheitsrelevanz sind wie solche, die in den bereits genannten Bereichen erteilt werden. Ent-

sprechend der Begründung zu § 1 Absatz 2 Satz 2 AkkStelleG soll mit der Ergänzung die staatliche Verantwortung in diesem speziellen Bereich zum Ausdruck gebracht werden.

Verkehrstechnik:

Die Ergänzung dient der Klarstellung. Die Länder sprechen auch im Verkehrssektor Anerkennungen aus, die von gleicher Sicherheitsrelevanz sind wie solche, die in den bereits genannten Bereichen erteilt werden. Entsprechend der Begründung zu § 1 Absatz 2 Satz 2 soll mit der Ergänzung die staatliche Verantwortung in diesem speziellen Bereich zum Ausdruck gebracht werden.

Verfahren des Eichrechts:

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die bewährten einfachen Benennungen von behördlichen Konformitätsbewertungsstellen für nichtselbsttätige Waagen und Messgeräte nach der Richtlinie 2004/22/EG erhalten bleiben. Die Mitteilungsverfahren nach den §§ 7g und 7n der Eichordnung sollen unberührt bleiben, weil sie eine unkomplizierte Einsetzung von behördlich benannten Stellen im Interesse der Wirtschaft ermöglichen.

Die Verfahren nach den §§ 7g und 7n der Eichordnung sehen für die Benennung der Eichbehörden als benannte Stelle ausschließlich eine Mitteilung der obersten Länder-eichverwaltungen an das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) über den Umfang der Benennung vor. Das BMWi teilt daraufhin die benannte Stelle der Europäischen Kommission mit, die der benannten Stelle eine Kennnummer erteilt und sie im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Grund dieses einfachen Mitteilungsverfahrens ist die Sonderstellung der Eichbehörden als eine über Jahrzehnte bewährte Eingriffsverwaltung. Die benannten Stellen der Eichverwaltungen bedürfen wegen ihrer gesetzlichen Stellung, ihres gesetzlichen Auftrags und der gesetzlich festgelegten Kompetenzanforderungen an die Eichbediensteten weder der Akkreditierung noch der Anerkennung.

4. Zu § 2 Absatz 1 Satz 1

In § 2 Absatz 1 Satz 1 ist das Wort „Akkreditierungen“ durch das Wort „Akkreditierungsverfahren“ zu ersetzen.

Begründung

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

5. Zu § 2 Absatz 2

In § 2 Absatz 2 ist das Wort „Stellen“ durch das Wort „Konformitätsbewertungsstellen“ zu ersetzen.

Begründung

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

6. Zu § 2 Absatz 3

§ 2 Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

„(3) Die Akkreditierungsstelle zieht bei Begutachtungstätigkeiten das Fachwissen heran, das bei anderen Behörden sowie den von den Ländern gemeinsam getragenen oder mitgetragenen Einrichtungen vorhanden ist; dies gilt insbesondere für das Fachwissen bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), der Staatlichen Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung (SAL), der Staatlichen Akkreditierungsstelle Hannover (AKS-Hannover) und beim Deutschen Institut für Bautechnik (DIBt) für die betroffenen gesetzlich geregelten Bereiche. Die Akkreditierungsstelle lässt Begutachtungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen. Die Akkreditierungsstelle lässt in diesen Bereichen auch die Überwachung der akkreditierten Stellen von diesen Behörden ausführen.“

Begründung

Zu Satz 1

Es ist klarzustellen, dass die Akkreditierungsstelle das vorhandene Fachwissen bei den bestehenden Einrichtungen der Länder zu nutzen hat. Die Länder gehen davon aus, dass die Akkreditierungsstelle an die Gutachten dieser Stellen in der Regel gebunden ist.

Zu den Sätzen 2 und 3

Mit dieser Verpflichtung soll sichergestellt werden, dass in den sensiblen Bereichen Gesundheits- und Verbraucherschutz die Vorbereitung der Akkreditierungsentscheidung durch Begutachtung (Überprüfung der Kompetenz der zu akkreditierenden Stellen) von den bisher für die genannten Bereiche allein kompetenten Behörden durchgeführt wird und somit in staatlicher Hand verbleibt.

Die Überwachung dient der fortlaufenden Kontrolle der fachlichen Kompetenz und Eignung der akkreditierten Stelle (Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008) und soll auf Grund der vorhandenen Sachkenntnis und Erfahrung in den hochsensiblen Bereichen ebenfalls von den Behörden ausgeführt werden. Da sich aus der Überwachung auch Hinweise auf zukünftige Begutachtungen ergeben, ist eine Begutachtung und Überwachung aus einer Hand erforderlich.

Die eigentliche Entscheidung über die Akkreditierung und möglicherweise erforderlichen Anordnungen auf Grund der Überwachungsergebnisse verbleibt in der Akkreditierungsstelle.

7. Zu § 3 Satz 4 – neu –

Dem § 3 ist folgender Satz anzufügen:

„Die Befugnisse gemäß den Sätzen 1 bis 3 gelten auch für die zuständigen Behörden, die Tätigkeiten im Rahmen von § 2 Absatz 3 ausführen.“

Begründung

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

8. Zu § 4 Absatz 2

In § 4 Absatz 2 sind nach dem Wort „Behörden“ die Wörter „und den von den Ländern gemeinsam getragenen oder mitgetragenen Einrichtungen sowie den für die Marktüberwachungsstellen zuständigen Behörden der Länder“ einzufügen.

Begründung

Der bisherige Text trägt den vorhandenen Strukturen bei der Akkreditierung und der Marktüberwachung nicht ausreichend Rechnung.

9. Zu § 4 Absatz 3 – neu –

Dem § 4 ist folgender Absatz 3 anzufügen:

„(3) Bei Akkreditierungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche trifft die Akkreditierungsstelle die Entscheidungen im Einvernehmen mit den Behörden nach § 2 Absatz 3. Zu diesem Zweck kann ein Akkreditierungsausschuss in der Akkreditierungsstelle gebildet werden. Die Mitglieder des Akkreditierungsausschusses werden von der Akkreditierungsstelle auf Vorschlag der nach § 5 Absatz 8 zuständigen Fachbeiräte im Einvernehmen mit den in § 8 Absatz 1 genannten Bundesministerien ernannt.“

Begründung

Im Sinne des vorbeugenden Gesundheits- und Verbraucherschutzes ist es notwendig, für diese hochsensiblen Bereiche eine Sonderregelung zu treffen, die es ermöglicht, dass der Staat seinen Schutzpflichten effektiv nachkommen kann. Die Entscheidung über die Akkreditierung und möglicherweise erforderlichen Anordnungen auf Grund der Überwachungsergebnisse darf nicht gegen die Behördeneinschätzung sondern nur im Einvernehmen mit der die Befugnis erteilenden Behörde erfolgen.

10. Zu § 5 Absatz 4 Satz 3 – neu – und Absatz 6

§ 5 ist wie folgt zu ändern:

a) Dem Absatz 4 ist folgender Satz anzufügen:

„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.

Begründung**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, die auf Grund einer Rechtsvorschrift Konformitätsbewertungsstellen die Befugnis erteilen, als solche tätig zu

werden, an. 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 vertreten zu lassen. Dies wird sich insbesondere dann anbieten, wenn es in einer Sitzung um die Behandlung rein technisch-naturwissenschaftlicher Fragestellungen geht.

11. Zu § 5 Absatz 5 Satz 2a – neu –, 2b – neu –

In § 5 Absatz 5 sind nach Satz 2 die folgenden Sätze einzufügen:

„Die Länder stellen mindestens ein Drittel der Mitglieder. Sie werden vom Bundesrat für die Dauer von drei Jahren benannt.“

Begründung

Im Hinblick auf die Aufgabenstruktur und das bestehende hohe Fachwissen bei den Ländern ist es geboten, ihnen entsprechend dem vorgesehenen Anteil an der Akkreditierungsstelle mindestens ein Drittel der Mitglieder zuzugestehen. Da es sich um eine Aufgabe auch der Länder handelt, sollten die Mitglieder des Akkreditierungsbeirats sowie deren Vertreterinnen oder Vertreter durch den Bundesrat bestimmt werden.

12. Zu § 5 Absatz 8 Satz 5 – neu –

Dem § 5 Absatz 8 ist folgender Satz anzufügen:

„Die Besetzung der Fachbeiräte für Sektoren mit Regelungsbereichen, die von den Ländern als eigene Angelegenheiten ausgeführt werden, kann nicht gegen die Mehrheit der Stimmen der in Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 aufgeführten Personen beschlossen werden.“

Begründung

Mitwirkungsmöglichkeiten der Länder beim Akkreditierungsverfahren sind zwar grundsätzlich im Gesetzentwurf vorgesehen, aber nicht ausreichend konkretisiert. Die Ausgestaltung der Mitwirkung soll in Regelungen erfolgen, für die entweder keine Länderbeteiligung vorgesehen ist oder die von Gremien beschlossen werden, in denen die Länder keine Mehrheit haben. Dies wird für den Bereich des Umweltschutzes als nicht ausreichend angesehen, da der Vollzug ausschließliche Angelegenheit der Länder ist und im Rahmen der Bekanntgabe/Zulassung/Anerkennung von Stellen eine Feststellung der Kompetenz der Stelle durch die Akkreditierung der nationalen Akkreditierungsstelle in Betracht kommt. Mit der vorgeschlagenen Ergänzung ist gewährleistet, dass die Fachbeiräte, die für die Erarbeitung der sektoralen Regeln für die Durchführung von Akkreditierungen einschließlich der fachspezifischen Anforderungen an die Fachbegutachter in solchen Bereichen, die ausschließlich in der Vollzugshoheit der Ländern liegen, zuständig

sind, mit kompetenten und erfahrenen Sachverständigen aus den Ländern besetzt werden können.

13. Zu § 5 Absatz 8

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der nach § 5 Absatz 7 zu erstellenden Geschäftsordnung des Akkreditierungsbeirates darauf zu achten, dass ein selbstständiger Fachbeirat „Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ gegründet wird. Sollte im Lebensmittelbereich nur ein kettenübergreifender Sektorbeirat möglich sein, ist sicherzustellen, dass die Erzeugerstufe ausreichend vertreten ist.

14. Zu § 7 Absatz 2 Satz 1

In § 7 Absatz 2 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.

Begründung

Im Hinblick auf die Aufgabenstruktur der Akkreditierung kann auf eine Zustimmung des Bundesrates nicht verzichtet werden.

Nach dem Gesetzentwurf ist die Möglichkeit vorgesehen, sektorbezogene Fachbeiräte in die Vorbereitung der Akkreditierungsentscheidung einzubeziehen, um die in den bisherigen Akkreditierungsstellen vorhandene umfangreiche Fachkompetenz nutzbar zu machen. Soweit eine Einbeziehung bislang von den Ländern für die Akkreditierung landeseigener Untersuchungseinrichtungen vorgehaltener Fachkompetenz erfolgt, ist es aber nicht sachgerecht, den Aufwand, der diesen Fachbeiräten entsteht, den von den Ländern getragenen Untersuchungseinrichtungen wiederum in Rechnung zu stellen.

Darüber hinaus führt eine ohne Mitwirkung der Länder erfolgende Festlegung von Gebühren, die auch Einrichtungen der Länder als Gebührenschuldner betreffen, zu nicht kalkulierbaren Mehrausgaben für die Haushalte von Ländern und Kommunen.

15. Zu § 8 Absatz 1 Satz 1

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.

Begründung

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

16. Zu § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2

§ 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

„2. der Bund an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts zu mindestens zwei Dritteln beteiligt ist oder der Bund und die Länder, soweit letztere

dies wünschen, zu jeweils mindestens einem Drittel an der juristischen Person des Privatrechts beteiligt sind.“

Begründung

Bislang ist im Gesetzentwurf ausschließlich die Beileihung einer juristischen Person des Privatrechts unter Beteiligung der Wirtschaft, des Bundes und der Länder, soweit Letztere dies wünschen, vorgesehen. Für den Fall, dass sich die Gründung einer juristischen Person des Privatrechts in den bislang vorgesehenen Konstellationen als unmöglich erweist, sollte das Gesetz auch die Möglichkeit vorsehen, dass sich Bund und Länder zu jeweils mehr als einem Drittel an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts beteiligen.

17. Zu § 10 Absatz 2

In § 10 Absatz 2 ist die Zahl „10“ durch die Zahl „100“ zu ersetzen.

Begründung

Angesichts der denkbaren hohen Schäden bedarf es einer wesentlich höheren Deckungssumme als es der Gesetzentwurf vorsieht.

18. Zu § 10 Absatz 5 – neu –

Dem § 10 ist der folgende Absatz anzufügen:

„(5) Dem Bundesrechnungshof und den Rechnungshöfen der an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts beteiligten Länder stehen Rechte nach den §§ 53 und 54 des Haushaltsgrundsatzgesetzes zu.“

Begründung

Es ist sicherzustellen, dass der Bundesrechnungshof und die Rechnungshöfe der an der zu beleihenden Gesellschaft beteiligten Länder prüfen können, inwieweit der Einsatz öffentlicher Mittel in der beiliehenden juristischen Person des Privatrechts nach den Grundsätzen von Ordnungsmäßigkeit, Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit erfolgt.

19. Zu § 13 Absatz 3 – neu –

Dem § 13 ist folgender Absatz 3 anzufügen:

„(3) Akkreditierungsurkunden, die vor dem 1. Januar 2010 ausgestellt wurden, bleiben bis zum Ablauf ihrer Geltungsdauer, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2014, gültig.“

Begründung

Ab dem 1. Januar 2010 gibt es keine sektoralen Akkreditierungsstellen mehr. Zwischen den Akkreditierungsstellen und den von ihnen überprüften Konformitätsbewertungsstellen bestehen in der Regel Verträge, die mit dem Wegfall der Akkreditierungsstellen erlöschen.

Mit der vorgeschlagenen Ergänzung wird die Übergangsregelung aus der EG-Verordnung wiederholt und damit klargestellt, dass trotz des Erlöschens von Akkreditierungsverträgen die Akkreditierungsurkunden weiter bis spätestens 31. Dezember 2014 gelten.

Zum Gesetzentwurf allgemein

20. Der Bundesrat bedauert, dass der Gesetzentwurf die föderale Grundstruktur der Bundesrepublik Deutschland und ihre bisherige Ausprägung im Akkreditierungswesen nicht ausreichend beachtet. Die Aufgabe der Akkreditierung ist nach der grundgesetzlichen Kompetenzverteilung keine ausschließliche Aufgabe des Bundes. Sie wurde schon bisher in großem Umfang von den Ländern wahrgenommen. Auf die erfolgreiche Aufgabenwahrnehmung durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), die Staatliche Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung (SAL), die Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover (AKS-Hannover) und das Deutsche Institut für Bautechnik (DIBt) wird hingewiesen.
21. Der Bundesrat bedauert auch, dass die von den Ländern angeregten Organisationsvorschläge (insbesondere das präferierte so genannte Behördenmodell in verfassungskonformer Weise) in dem Gesetzentwurf nicht aufgegriffen wurden.
22. Die langjährigen Erfahrungen der bestehenden Akkreditierungsstellen legen es nahe, in größerem Umfang als in dem Gesetzentwurf vorgesehen, auf deren fachliche Kompetenz zurückzugreifen. Daher hält der Bundesrat es für geboten, dass insbesondere die fachlichen Kompetenzen der Länder in den Bereichen Gesundheitsschutz und Medizinprodukte, Sicherheitstechnik, Umwelt, Verbraucherschutz inklusive Lebensmittelsicherheit sowie Bautechnik zwingend bei den Akkreditierungsverfahren einbezogen werden.
23. Der Bundesrat begrüßt, dass an der nationalen Akkreditierungsstelle die öffentliche Hand mehrheitlich beteiligt ist. Über das bisher Vorgesehene hinaus ist ein maßgeblicher Einfluss der Länder auf Dauer sicherzustellen.
24. Die vorgesehene Beteiligungs- und Einflussmöglichkeit der Länder ist nach Auffassung des Bundesrates jedoch nicht ausreichend.
25. Im Hinblick auf ihre großen Erfahrungen im Akkreditierungswesen ist es geboten, die Länder bei der Ausgestaltung des Beleihungsvertrags, des Gesellschaftsvertrags sowie der etwaigen Rechtsverordnung zur Beleihung rechtzeitig und umfassend zu beteiligen. Darüber hinaus bittet der Bundesrat die Bundesregierung, den Ländern regelmäßig zu berichten.
26. Zur Anschubfinanzierung
- Die Begründung des Gesetzentwurfs sieht vor, dass im Falle einer Beteiligung der Länder an der GmbH von den Ländern anteilig auch die Anschubfinanzierung übernommen wird (vgl. zum Beispiel Begründung Allgemeiner Teil Abschnitt IV. Kosten und Preiswirkungen).
- Auf Grund von Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 muss jeder Mitgliedstaat eine einzige nationale Akkreditierungsstelle errichten. Der Bund

nimmt diese Aufgabe mit dem vorliegenden Gesetzentwurf als nationale Aufgabe wahr. Aus dieser Aufgabenzuständigkeit des Bundes für die nationale Akkreditierungsstelle folgt seine Finanzierungszuständigkeit.

Die Aufgabe der Notifizierung verbleibt weiterhin bei den Ländern, welche die erforderliche Sachkompetenz und Ausrüstung dafür vorhalten müssen. Dies führt bereits jetzt zu einer hohen Belastung der Länderhaushalte. Eine darüber hinausgehende Belastung der Länderhaushalte ist nicht zumutbar.

Der Bundesrat lehnt eine Beteiligung der Länder an der Anschubfinanzierung ab. Die Anschubfinanzierung ist vollständig und dauerhaft durch den Bund zu tragen.

27. Im Übrigen geht der Bundesrat davon aus, dass die zu beleihende Gesellschaft ihre Kosten aus Gebühren zu decken hat.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Nummer 1 (§ 1 Absatz 1 Satz 1)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Mit dem Akkreditierungsstellengesetz wird die Akkreditierung zu einer hoheitlichen Aufgabe des Bundes. Dieser Weg wurde beschritten, weil die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erstmalig die Akkreditierung in Europa regelt. Die Verordnung sieht dabei vor, dass Akkreditierung eine hoheitliche Aufgabe ist und es pro Mitgliedstaat nur eine einzige Akkreditierungsstelle geben darf (vgl. Artikel 4 der Verordnung).

In Umsetzung dieser Vorgaben konnte die bisherige Organisation des deutschen Akkreditierungswesens, die durch unterschiedliche Zuständigkeiten (Bund, Länder und Privatwirtschaft) gekennzeichnet war, nicht beibehalten werden.

Somit geht es hier um die Errichtung einer bundesweit einheitlich auftretenden Akkreditierungsstelle, die zudem auch die europäische und internationale Anbindung garantiert. Damit liegt eine Maßnahme vor, die notwendigerweise einer einheitlichen Regelung bedarf.

Zu Nummer 2 (§ 1 Absatz 2 Satz 1)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Der Forderung ist bereits durch die Regelung des § 1 Absatz 2 Satz 1 entsprochen.

Der Begriff der Befugniserteilung umfasst auch Zulassungen.

Zu Nummer 3 (§ 1 Absatz 2 Satz 2)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Der Forderung ist bereits durch die Regelung in § 1 Absatz 2 Satz 1 entsprochen. Satz 2 beinhaltet keine abschließende Regelung, sondern konkretisiert Satz 1 lediglich durch eine beispielhafte Aufzählung besonders sensibler Bereiche, in denen heute zentrale Einrichtungen der Länder Befugniserteilungen vornehmen.

Zu Nummer 4 (§ 2 Absatz 1 Satz 1)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 5 (§ 2 Absatz 2)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 6 (§ 2 Absatz 3)

Die Bundesregierung ist sich mit dem Bundesrat einig, dass die Akkreditierungsstelle auf das vorhandene Fachwissen der bestehenden Einrichtungen nicht nur im Rahmen von Begutachtungen und der Entscheidungsfindung, sondern auch bei Überwachungstätigkeiten soweit wie möglich zurückgreift.

Wie dieses gemeinsam angestrebte Ziel im Rahmen des staatsorganisationsrechtlich Zulässigen umgesetzt werden kann, wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

Zu Nummer 7 (§ 3 Satz 4 – neu –)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 8 (§ 4 Absatz 2)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Die in dem Antrag genannten „den von den Ländern gemeinsam getragenen oder mitgetragenen Einrichtungen“ werden bereits von der ursprünglichen Formulierung erfasst.

Die Unterrichtung der für die Marktüberwachung zuständigen Behörden der Länder ist nicht zielführend. Die Marktüberwachungsbehörden sollten vielmehr unmittelbar mit den die Befugnis erteilenden Behörden zusammenarbeiten.

Zu Nummer 9 (§ 4 Absatz 3 – neu –)

Die Bundesregierung teilt das Anliegen des Bundesrates, dass der Staat im vorbeugenden Gesundheits- und Verbraucherschutz seinen Schutzpflichten effektiv nachkommen können muss.

Zu Satz 1

Ob die Akkreditierungsentscheidung einer Bundesstelle vom Einvernehmen von Länderbehörden abhängig gemacht werden kann, wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

Zu Satz 2

Da es sich bei dem Akkreditierungsausschuss um ein fakultatives Organ der beliebigen GmbH handelt, muss dessen Einrichtung gesellschaftsrechtlich zulässig sein und die gesellschaftsrechtlich vorgesehene Kompetenzordnung beachten. Das bedeutet, dass die Einrichtung des Akkreditierungsausschusses einer Satzungsgrundlage bedarf und die Besetzung des Akkreditierungsausschusses den gesellschaftsrechtlichen Regeln folgen muss. Um sicherzustellen, dass die Akkreditierungsstelle den Akkreditierungsausschuss auch einrichtet, bietet es sich an, die Einrichtung eines Akkreditierungsausschusses zur Beleihungsvoraussetzung (vgl. § 10 Absatz 1) zu machen.

Zu Satz 3

Die Frage der Besetzung des Akkreditierungsausschusses sollte aus den oben genannten Gründen ebenfalls zur Beleihungsvoraussetzung gemacht werden. Unter dieser Maßgabe und unter Beachtung der verfassungsrechtlichen Vorgaben

kann dem Ländervotum grundsätzlich entsprochen werden. Sicherzustellen ist, dass eine staatsorganisationsrechtlich unzulässige Mischverwaltung zwischen Bund und Ländern ausgeschlossen ist. Mit welchen Formulierungen eine staatsorganisationsrechtlich konforme Umsetzung erfolgen kann, wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

Zu Nummer 10 (§ 5 Absatz 4 Satz 3 – neu – und Absatz 6)**Zu Buchstabe a**

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 11 (§ 5 Absatz 5 Satz 2a – neu –, 2b – neu –)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Der Länderforderung wird bereits durch die Regelungen in § 5 Absatz 4 Nummer 1 und 2 angemessen Rechnung getragen. Da der Beirat den Bund sowie die Akkreditierungsstelle des Bundes berät, ist die Benennung von Mitgliedern des Beirates Angelegenheit des Bundes. Im Übrigen wird auf Nummer 10 verwiesen.

Zu Nummer 12 (§ 5 Absatz 8 Satz 5 – neu –)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Akkreditierung ist ausschließlich Aufgabe des Bundes (vgl. Nummer 1). Insofern läuft der Antrag ins Leere, da es keine Regelungsbereiche der Akkreditierung gibt, die von den Ländern als eigene Angelegenheiten ausgeführt werden.

Zu Nummer 13 (§ 5 Absatz 8)

Die Bundesregierung nimmt die Bitte zur Kenntnis. Sie weist darüber hinaus darauf hin, dass die spezifischen Belange der unterschiedlichen Bereiche auch bei der Aufbau- und Ablauforganisation der Akkreditierungsstelle Berücksichtigung finden. Bei der Besetzung der Fachbeiräte wird auf eine ausgewogene Vertretung von Bund und Ländern zu achten sein.

Zu Nummer 14 (§ 7 Absatz 2 Satz 1)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Das Akkreditierungsgesetz wird ausschließlich vom Bund vollzogen. Die Interessen der Länder hinsichtlich der Regelungen zu den Gebühren sind nicht berührt.

Zu Nummer 15 (§ 8 Absatz 1 Satz 1)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Das Akkreditierungsgesetz wird ausschließlich vom Bund vollzogen. Der Einfluss der Länder ist bereits durch die Stellung als Mitgesellschafter der zu beleihenden Stelle angemessen berücksichtigt.

Zu Nummer 16 (§ 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Der gewählte Ansatz entspricht der derzeitigen Organisation der Akkreditierung in Deutschland, die zurzeit noch von Bund, Ländern und der Wirtschaft durchgeführt wird. Die genannten Akteure sollen sich in der Akkreditierungsstelle auf Augenhöhe begegnen. Aus diesem Grund sollen sie zu jeweils einem Drittel Gesellschafter der zu beleihenden Stelle werden.

Zu Nummer 17 (§ 10 Absatz 2)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Es gelten die allgemeinen Grundsätze der Staatshaftung. Durch die Verpflichtung zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung soll das Haftungsrisiko des Bundes jedoch minimiert werden. Die Höhe der vorgeschriebenen Haftpflichtversicherung entspricht der bisher üblichen Praxis in diesem Bereich. Neue Haftungsrisiken werden durch das Gesetz nicht begründet.

Zu Nummer 18 (§ 10 Absatz 5 – neu –)

Die Bundesregierung stimmt dem Anliegen im Grundsatz zu.

Die Prüfungsrechte der Rechnungshöfe werden allerdings im Gesellschaftsvertrag verankert. Insofern gelten die Hinweise für die Verwaltung von Bundesbeteiligungen (GMBI 2001, Nr. 47, S. 950 ff.).

Zu Nummer 19 (§ 13 Absatz 3 – neu –)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Der Inhalt des Vorschlags stellt eine Wiederholung des Inhalts von Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 dar. Die Wiederholung einer unmittelbar geltenden EU-Verordnung ist gemeinschaftsrechtlich nicht zulässig.

Zu Nummer 20

Es wird auf die Ausführungen zu Nummer 1 verwiesen.

Zu Nummer 21

Es wird auf die Ausführungen zu Nummer 1 verwiesen.

Zu den Nummern 22 bis 24

Die Bundesregierung nimmt die Bemerkungen zur Kenntnis.

Zu Nummer 25

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung des Bundesrates zur Beteiligung der Länder zur Ausgestaltung des Gesellschaftsvertrages und des Beleihungsvertrages. Ansonsten wird hinsichtlich der Beteiligung der Länder bei der Beleihungsverordnung auf die Ausführungen zu Nummer 15 verwiesen.

Zu Nummer 26

Die Bundesregierung nimmt die Bemerkungen zur Kenntnis.

Zu Nummer 27

Die Bundesregierung teilt diese Einschätzung.

