Verband Deutscher Untersuchungslaboratorien e.V.

An die
Mitglieder des vdu
==========

Schiffgraben 36
30175 Hannover
Tel.: 0511 8505-346
Fax: 0511 8505-268
E-Mail: vdu@vdu-online.de
Internet: www.vdu-online.de
unser Zeichen: 2026-01-20-RS 03 KG-CS

2026-01-20

Akkreditierungen der DAkkS unter Auflagen bzw. Nebenbestimmungen nicht zulässig

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Ihnen heute 1 zu 1 folgende Information von Herrn Dr. Kinzel als stellvertretenden Vorstandsvorsitzenden von Eurolab-D zu den Nebenbestimmungen bei DAkkS-Akkreditierungen weiterleiten.

In der letzten AKB-Sitzung im September 2025 wurde ein Urteil des VG Berlins thematisiert, welches die Zulässigkeit einer Nebenbestimmung der DAkkS betraf. Es ging in besagtem Urteil darum, dass die DAkkS in ihren Nebenbestimmungen verlangt, dass die KBSen mit ihren Kunden in den Verträgen rechtsverbindlich regeln, dass dort sog. Witnessausdits möglich sein müssen, sprich, dass DAkkS-Begutachter auch Zutritt zu den Räumlichkeiten bzw. Örtlichkeiten bekommen, an denen auf fremden Grund eine KBS-Tätigkeit durchgeführt wird. Bzgl. der KBS selbst ist dieses bereits im AkkStelleG geregelt, denn der dortige § 3 Abs. 1 schränkt den Art. 13 GG entsprechend ein.

Nun hat die DAkkS mitgeteilt, dass das Urteils VG 4 K 405/20 (in dem die Unzulässigkeit dieser Nebenbestimmung der DAkkS festgestellt wurde), durch Beschluss vom 29. April 2025 (OVG 1 N 42-23) vom Oberverwaltungsgericht Berlin-Brandenburg bestätigt wurde. Dabei wurde festgestellt, dass die unionsrechtlichen Vorschriften der VO (EG) Nr. 765/2008, insbesondere Art. 5 Abs. 3, keine Rechtsgrundlage für den Erlass von Nebenbestimmungen enthalten. Eine Ermächtigung zum Erlass von belastenden Nebenbestimmungen lasse sich auch der Norm EN ISO/IEC 17025 bzw. EN ISO/IEC 15189 nicht entnehmen. Auch das AkkStelleG enthält keine entsprechende Bestimmung. Das würde bedeuten, dass die DAkkS zukünftig **keine Akkreditierungen mehr unter Auflagen** (sog. „Nebenbestimmungen“) erteilen kann.

Dieser Weg der Verfahrensvereinfachung sei gesetzlich nicht vorgesehen und könne deshalb nicht mehr gewählt werden. (Hinweis: Es gibt sektorale Gesetze, in denen dieses rechtliche Defizit behoben wurde. Dort kann weiterhin mit Auflagen gearbeitet werden. In dem Urteil

zugrunde liegenden Bereich der medizinischen Laboratorien besteht keine entsprechende Rechtsgrundlage.) Das Urteil hat zu fachlichen Anforderungen selbst keine Stellung genommen. Der Rechtsstreit befasste sich nur mit der Möglichkeit, Anforderungen (die noch nicht erfüllt waren) durch Auflagen später einzufordern.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Kerstin Gördes Claudia Steinbrück