

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Eichgesetzes und des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen

A. Zielsetzung

1. Eichgesetz

Mit der vorgeschlagenen Änderung des Eichgesetzes werden vor allem zwei Ziele verfolgt:

- a) Die im Eichgesetz enthaltene Aufzählung medizinischer Meßgeräte ist durch die Entwicklung neuer Meßmethoden überholt und die Eichung nicht mehr in allen Fällen geeignet, die Meßsicherheit der Geräte zu gewährleisten. Es ist daher vorgesehen,
 - das Eichgesetz so zu ändern, daß auch für neue medizinische Meßgeräte Anforderungen festgelegt werden können, soweit hierfür aus medizinischen und technischen Gründen eine Notwendigkeit besteht,
 - das bisherige System der Zulassung und Einzelprüfung (Eichung) medizinischer Meßgeräte so umzugestalten, daß es der Entwicklung der Meßtechnik und den besonderen Anforderungen im medizinischen Bereich Rechnung trägt.
- b) Das Eichrecht soll gestrafft und transparenter gestaltet werden.

2. Gesetz über Einheiten im Meßwesen

Das geltende Einheitengesetz soll von Detailregelungen entlastet werden, die von der Entwicklung der wissenschaftlichen Meßtechnik abhängig sind und deshalb zu wiederholten Änderungen des Gesetzes zwingen.

B. Lösung

1. Eichgesetz

- a) Die bisher im Eichgesetz enthaltene Aufzählung eichpflichtiger medizinischer Meßgeräte soll durch eine Ermächtigung ersetzt werden, die es gestattet, für medizinische Meßgeräte, soweit erforderlich, durch Rechtsverordnung bestimmte im Gesetz vorgesehene Maßnahmen vorzuschreiben. Die Maßnahmen sind so gestaltet, daß die Verantwortung für die Richtigkeit der Meßgeräte stärker als nach bisherigem Recht in die Hände des Herstellers bzw. des Verwenders gelegt werden kann. Die erforderlichen Vorschriften sollen von einem sachverständigen Gremium vorgeschlagen werden, dem Vertreter der Ärzteschaft, der Wissenschaft und der Hersteller medizinischer Meßgeräte angehören.
- b) Straffung des Eichrechts durch
 - Aufhebung einiger im Gesetz festgelegter, entbehrlicher Eichpflichten,
 - Erweiterung vorhandener Ermächtigungen, um in größerem Umfang als bisher Ausnahmen von der Eichpflicht zulassen zu können,
 - Ermächtigung, zur Vereinfachung von Rechtsvorschriften auf DIN-Normen und ähnliche technische Regeln zu verweisen,
 - übersichtlichere Gestaltung der Kennzeichnungsvorschriften für Fertigpackungen,
 - Anpassung der verfahrensrechtlichen Vorschriften an das Verwaltungsverfahrensgesetz.

2. Gesetz über Einheiten im Meßwesen

Ersatz von Detailregelungen durch Verordnungsermächtigungen.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Durch die Gesetzesänderungen entstehen keine Kosten. Werden später aufgrund der für das Eichgesetz vorgesehenen Ermächtigung Vorschriften für bestimmte medizinische Meßge-

räte erlassen, müßten die Kosten für die einzelnen Geräteart und ihre Vertretbarkeit geprüft werden. Die Höhe der Kosten hängt von den Maßnahmen ab, die die Sachverständigen vorschlagen, und läßt sich deshalb gegenwärtig nicht genau abschätzen. Sie dürfte aber insgesamt gering sein. Die Gesetzesänderungen haben keine Auswirkungen auf Einzelpreise und Preisniveau, solche Auswirkungen sind auch von den Folgeverordnungen zum geänderten Eichgesetz kaum zu erwarten.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
14 (42) — 614 00 — Ei 87/84

Bonn, den 25. Januar 1984

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Eichgesetzes und des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Wirtschaft.

Der Bundesrat hat in seiner 529. Sitzung am 25. November 1983 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf, wie aus der Anlage 2 ersichtlich, Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Kohl

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Eichgesetzes und des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Eichgesetz vom 11. Juli 1969 (BGBl. I S. 759), zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. Januar 1976 (BGBl. I S. 141), wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift des Ersten Abschnittes des Gesetzes erhält folgende Fassung:

„Erster Abschnitt
Zulassung, Eichung und andere Prüfungen von
Meßgeräten“

2. § 1 erhält folgende Fassung:

„§ 1

Eichpflicht im geschäftlichen Verkehr
Meßgeräte zur Bestimmung

1. der Länge, der Fläche, des Volumens, der Masse, der thermischen oder elektrischen Energie, der thermischen oder elektrischen Leistung, der Durchflußstärke von Flüssigkeiten oder Gasen oder der Dichte oder des Gehalts von Flüssigkeiten,
2. des Wassergehalts von Speisefetten, des Feuchtegehalts von Getreide oder Ölfrüchten, der Schüttdichte von Getreide, des Fettgehalts von Milch oder Milcherzeugnissen oder des Stärkegehalts von Kartoffeln,
3. des Fahrpreises bei Kraftdroschken
müssen geeicht sein, wenn sie im geschäftlichen Verkehr verwendet oder so bereitgehalten werden, daß sie ohne besondere Vorbereitung in Gebrauch genommen werden können.“
3. In § 2 Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „Abs. 1“ gestrichen.
4. Die §§ 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„§ 3

Eichpflicht im Bereich der Herstellung und
Prüfung von Arzneimitteln

Meßgeräte zur Bestimmung der Masse, des Volumens, des Drucks, der Temperatur, der Dichte oder des Gehalts müssen geeicht sein, wenn sie bei der Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln verwendet oder so bereitgehalten werden, daß sie ohne besondere Vorbereitung in Gebrauch genommen werden können.

§ 4

Medizinische Meßgeräte

(1) Medizinische Meßgeräte im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Geräte, mit denen bei der Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde Messungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen oder Tieren vorgenommen werden,
2. Meßgeräte, die der Selbstkontrolle des Gesundheitszustandes von Menschen dienen.

(2) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, zur Gewährleistung der Meßsicherheit medizinischer Meßgeräte im Interesse des Gesundheitsschutzes oder zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung vorzuschreiben, daß medizinische Meßgeräte nur dann in den Verkehr gebracht, bereitgehalten oder verwendet werden dürfen, wenn sie zugelassen sind. Zu den gleichen Zwecken kann der Bundesminister für Wirtschaft ferner durch Rechtsverordnung vorschreiben,

1. diese Meßgeräte nur geeicht in den Verkehr zu bringen, bereitzuhalten oder zu verwenden,
2. diese Meßgeräte nur in den Verkehr zu bringen, bereitzuhalten oder zu verwenden, wenn der Hersteller oder eine andere Stelle ihre Übereinstimmung mit der Zulassung bescheinigt hat,
3. diese Meßgeräte nur in den Verkehr zu bringen, wenn ihnen eine Wartungs- und Gebrauchsanweisung beigelegt ist,
4. diese Meßgeräte zu warten oder warten zu lassen,
5. Kontrolluntersuchungen vorzunehmen und an Vergleichsmessungen teilzunehmen.

(3) In Rechtsverordnungen nach Absatz 2 kann der Bundesminister für Wirtschaft Vorschriften zur Durchführung der dort bezeichneten Maßnahmen erlassen. Er kann ferner Anforderungen an Stellen nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 und an Wartungsdienste festlegen, ihre Anerkennung und Überwachung durch die zuständige Behörde vorschreiben und die Voraussetzungen der Anerkennung und Überwachung regeln. Maßnahmen nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 4 und 5 können auch an Stelle einer Zulassung vorgeschrieben werden.

(4) Der Zulassung nach Absatz 2 Satz 1 steht die Zulassung zur Eichung gleich.

(5) Im übrigen sind auf die Zulassung die Vorschriften des § 9 über die Zulassung zur Eichung entsprechend anzuwenden.

(6) Sofern die Physikalisch-Technische Bundesanstalt dies in einer Bauartzulassung festgelegt hat, dürfen Meßgeräte, die nach Absatz 2 Satz 1 zugelassen sein müssen, nur in den Verkehr gebracht werden,

1. wenn der Hersteller oder eine von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bestimmte Stelle ihre Übereinstimmung mit der Bauartzulassung bescheinigt hat,
2. wenn ihnen eine Wartungs- und Gebrauchsanweisung beigelegt ist, deren Inhalt von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt festgelegt werden kann; insbesondere können Hinweise auf Maßnahmen nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 4 und 5 vorgeschrieben werden.

(7) Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergeben im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit. Sie bedürfen der Zustimmung des Bundesrates.“

5. § 5 erhält folgende Fassung:

„§ 5

Zusatzeinrichtungen

Den Meßgeräten stehen gleich

1. Zusatzeinrichtungen, deren Wirkungsweise vom zugehörigen Meßgerät beeinflußt wird oder die eine Wirkung auf das zugehörige Meßgerät ausüben oder ausüben können und
 2. Zusatzeinrichtungen zur Ermittlung des Preises in offenen Verkaufsstellen.“
6. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Worte „Abs. 1“ gestrichen.
 - b) Absatz 2 Satz 2 wird gestrichen.
 - c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Der Leiter einer staatlich anerkannten Prüfstelle und sein Stellvertreter sind öffentlich zu bestellen und zu verpflichten. § 21 Abs. 1 und 2 und § 22 gelten entsprechend; die zuständige Behörde prüft die Sachkunde im Benehmen mit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.“

d) Absatz 6 Nr. 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

- „1. die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung der Prüfstellen,
2. die Voraussetzungen und das Verfahren der öffentlichen Bestellung und Verpflichtung, den Umfang der Bestellung sowie die Voraussetzungen der Rücknahme und des Widerrufs der Bestellung.“

7. § 7 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) § 1 gilt nicht für Meßgeräte zur Bestimmung des Volumens oder der Masse, die in landwirtschaftlichen Betrieben im geschäftlichen Verkehr bereitgehalten werden und deutlich erkennbar als nicht geeicht gekennzeichnet sind.“

8. § 8 erhält folgende Fassung:

„§ 8

Einschränkung und Ausdehnung der Eichpflicht

(1) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Meßgeräte für bestimmte Verwendungsbereiche von der Eichpflicht auszunehmen, wenn der technische oder wirtschaftliche Aufwand zur Erlangung der Eichfähigkeit des Meßgeräts oder für eine Eichung in keinem angemessenen Verhältnis zu der Bedeutung steht, die das Meßgerät in dem bestimmten Verwendungsbereich hat.

(2) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Zusatzeinrichtungen von der Eichpflicht auszunehmen, wenn die Voraussetzungen für eine Nachprüfung der Meßergebnisse gegeben sind oder eine richtige Erfassung, Übertragung oder Verarbeitung der Meßwerte gewährleistet ist; er kann dabei Maßnahmen vorschreiben, die eine ausreichende Meßsicherheit erwarten lassen.

(3) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Meßgeräte von der Eichpflicht auszunehmen, wenn dies zur Erleichterung des Handelsverkehrs oder zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften erforderlich oder ein richtiges Meßergebnis auch ohne Eichung gewährleistet ist. Er kann dabei

1. eine Zulassung vorschreiben,
2. eine Prüfung durch den Hersteller oder eine andere Stelle vorschreiben,
3. andere Maßnahmen vorschreiben, durch die eine ausreichende Meßsicherheit zu erwarten ist,
4. Anforderungen an Stellen nach Nummer 2 festlegen, ihre Anerkennung und Überwachung durch die zuständige Behörde vorschreiben und die Voraussetzungen der Anerkennung und Überwachung regeln.

(4) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Eichpflicht vorzuschreiben

1. für Meßgeräte, die dem Strahlenschutz dienen,
2. für Meßgeräte, die in den Bereichen des Umweltschutzes und des Arbeitsschutzes

zur Feststellung von Geräuschen, Erschütterungen, Luft-, Wasser- oder Bodenverunreinigungen verwendet werden,

3. für Geräte, die bei der Raumheizung Meßwerte in Abhängigkeit von der Temperatur und der Zeit bilden und dem Verbraucherschutz oder der Energieeinsparung dienen,
4. für Meßgeräte zur Bestimmung der Temperatur in Lager-, Beförderungs- und Verkaufseinrichtungen für gekühlte, gefrorene oder tiefgefrorene Lebensmittel und in Lagereinrichtungen für Arzneimittel.

(5) Der Bundesminister für Wirtschaft erläßt

1. Rechtsverordnungen nach Absatz 4 Nr. 1 und 2 im Einvernehmen mit den Bundesministern des Innern und für Arbeit und Sozialordnung,
2. Rechtsverordnungen nach Absatz 4 Nr. 3 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Raumordnung, Bauwesen und Städtebau,
3. Rechtsverordnungen nach Absatz 4 Nr. 4 im Einvernehmen mit den Bundesministern für Jugend, Familie und Gesundheit und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten.“

9. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Zulassung kann inhaltlich beschränkt, mit einer Befristung oder Bedingung erlassen oder mit einer Auflage verbunden werden.“

b) Absatz 8 wird gestrichen.

10. In § 10 Abs. 1 werden die Worte „sowie Behältnisse nach § 1 Abs. 2“ gestrichen.

11. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 erhalten die Buchstaben d und g folgende Fassungen:

„d) die Aufstellung, den Anschluß, die Handhabung und die Unterhaltung von Meßgeräten sowie die Überprüfung von Meßergebnissen nach der Zulassung, Eichung oder sonstigen Prüfung,“

„g) die Kennzeichnung gewarteter, instandgesetzter oder geprüfter Meßgeräte,“.

bb) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. zur Gewährleistung der Meßsicherheit die Gültigkeitsdauer der Eichung zu befristen sowie die Wiederholung von Prüfungen oder die Häufigkeit von Wartungsarbeiten vorzuschreiben,“.

cc) In Nummer 4 werden die Worte „Abs. 1“ gestrichen.

dd) Nummer 5 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) von Meßgeräten, die in anderen Staaten zugelassen, geeicht oder sonst geprüft sind,“.

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nr. 1, 2 und 5 erläßt der Bundesminister für Wirtschaft, soweit Belange des Umweltschutzes oder des Strahlenschutzes berührt sind (§ 8 Abs. 4 Nr. 1 und 2), im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nr. 3 im Einvernehmen mit den Bundesministern für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Jugend, Familie und Gesundheit, Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nr. 6 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten.“

12. § 17 Satz 2 wird gestrichen.

13. § 17 b wird gestrichen.

14. § 17 c Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) die zulässigen Abweichungen und Streuungen der Füllmengen von Fertigpackungen und offenen Pakungen zu begrenzen sind,“.

bb) Buchstabe i und k werden durch folgende Buchstaben i ersetzt:

„i) § 7 Abs. 1 Nr. 1, die §§ 14 bis 17 a sowie die auf Grund des § 17 c erlassenen Vorschriften auf unverpackte Backwaren gleichen Gewichts und andere Verkaufseinheiten ohne Umhüllung sowie auf das Abtropfgewicht von Lebensmitteln entsprechend anzuwenden sind,“.

b) Nummer 2 wird durch folgende Nummern 2 und 2 a ersetzt:

„2. zur Erleichterung des Handels mit Fertigpackungen zu bestimmen, daß

a) § 7 Abs. 1 Nr. 1, §§ 15 bis 17 sowie die nach Absatz 1 erlassenen Vorschriften nicht anzuwenden sind auf

aa) Fertigpackungen, die eingeführt oder ausgeführt werden, sonst in den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden oder für die Ausrüstung von Seeschiffen bestimmt sind,

- bb) Fertigpackungen, die an Letztverbraucher abgegeben werden, die das Erzeugnis in ihrer selbständigen beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit verwenden,
- cc) Gratisproben und geeichte Behältnisse,
- b) der Grundpreis nach § 17 nicht anzugeben ist, soweit ein Schutzbedürfnis des Letztverbrauchers wegen der Art des Erzeugnisses oder der Höhe des Verkaufspreises nicht besteht, der Schutz des Letztverbrauchers durch eine Rechtsverordnung nach § 17 c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe c oder Nr. 3 oder auf andere Weise gesichert erscheint, die Fertigpackungen sich für einen Preisvergleich nicht eignen oder der Preis bereits mit dem Grundpreis versehener Fertigpackungen herabgesetzt wird,
- 2 a. zur Verbesserung der Information des Verbrauchers oder zur Erleichterung des Handels mit Fertigpackungen bei Fertigpackungen mit bestimmten Erzeugnissen die Füllmengenangabe abweichend von § 16 Abs. 1 Satz 1 und 2 zu regeln, die Angabe einer anderen Menge als der Füllmenge vorzuschreiben oder zuzulassen oder von der Füllmengenangabe freizustellen,“.
- c) In Nummer 5 Buchstabe d werden die Worte „eines anerkannten Herstellungszeichens“ durch die Worte „eines von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt anerkannten Herstellerzeichens“ ersetzt.
- d) Nummer 7 wird gestrichen.
15. In § 17 d Abs. 1 wird die Zahl „17 b“ durch die Zahl „17 a“ ersetzt.
16. § 21 Abs. 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:
- „Die Bestellung kann inhaltlich beschränkt, mit einer Bedingung oder Befristung erlassen oder mit einer Auflage verbunden werden.“
17. § 22 erhält folgende Fassung:
- „§ 22
Verpflichtung
- Öffentlich bestellte Wäger sind auf gewissenhafte und unparteiische Erfüllung ihrer Aufgaben als Wäger durch Eid zu verpflichten. Sieht sich der Wäger aus Glaubens- oder Gewissensgründen außerstande, einen Eid zu leisten, kann er eine andere Form der Beteuerung wählen.“
18. § 25 erhält folgende Fassung:
- „§ 25
Untersagung des Betriebs
von öffentlichen Waagen
- Der Betrieb einer öffentlichen Waage ist zu untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, welche die Unzuverlässigkeit des Inhabers eines Wägebetriebs oder einer mit der Leitung des Betriebs beauftragten Person in bezug auf den Wägebetrieb dartun.“
19. In § 26 Nr. 3 Buchstabe a wird das Wort „Vereidigung“ durch das Wort „Verpflichtung“ ersetzt.
20. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) Der bisherige Text wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Örtlich zuständig für die Eichung und sonstige Prüfung von Meßgeräten an der Amtsstelle ist jede nach Absatz 1 sachlich zuständige Behörde, bei der eine solche Amtshandlung beantragt wird.“
21. § 29 Abs. 1 Nr. 2 erhält folgende Fassung:
- „2. Bauarten von Meßgeräten zuzulassen,“.
22. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 erhält folgende Fassung:
- „1. die Zulassung von Meßgeräten und die Verlängerung der EWG-Bauartzulassung,“.
- bb) In Nummer 3 werden die Worte „§ 8 Abs. 5“ durch „§ 8 Abs. 4“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:
- „Sie dürfen jedoch nicht übersteigen
- a) 20 000 Deutsche Mark für eine Zulassung (Nummer 1),
- b) 10 000 Deutsche Mark für eine Prüfung von Normalgeräten und Prüfungshilfsmitteln (Nummer 2),
- c) 10 000 Deutsche Mark für eine Amtshandlung (Nummer 3) oder für eine Beglaubigung (Nummer 4),
- d) 2 000 Deutsche Mark für eine Überwachungsmaßnahme (Nummer 5).“
- c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:
- „(3) Erfordert die Zulassung (Nummer 1) einen überdurchschnittlichen personellen

und sachlichen Aufwand, so kann die Gebühr bis zu 40 000 Deutsche Mark betragen.“

23. In § 31 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 werden die Worte „10 000 Deutsche Mark“ durch die Worte „20 000 Deutsche Mark“ ersetzt.

24. § 32 Abs. 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Der Auskunftspflichtige hat die Maßnahmen nach Satz 1 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Unterlagen zu bezeichnen, Räume und Behältnisse zu öffnen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen.“

25. § 35 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 2 werden die Worte „§ 1 Abs. 1 Nr. 1 bis 3“ durch die Worte „§ 1 Nr. 1 bis 3“ ersetzt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 1 bis 3 werden durch folgende Nummern 1 und 2 ersetzt:

„1. nicht geeichte oder nicht beglaubigte Meßgeräte entgegen §§ 1 bis 3 oder 6 Abs. 1 verwendet oder entgegen §§ 1, 2 Abs. 3 oder § 3 bereithält,

„2. entgegen § 4 Abs. 6 zugelassene Meßgeräte ohne die in der Bauartzulassung vorgeschriebene Bescheinigung oder Wartungs- und Gebrauchsanweisung in den Verkehr bringt.“

- bb) Nummer 7 erhält folgende Fassung:

„7. a) entgegen § 15 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 17 d Abs. 3, Fertigpackungen oder offene nicht nachfüllbare Packungen gewerbsmäßig erstmals in den Verkehr bringt,

b) entgegen § 17 d Abs. 2 offene nachfüllbare Packungen gewerbsmäßig in den Verkehr bringt,

deren Füllmenge eine festgelegte unterste Minusabweichung überschreitet.“

- cc) In Nummer 8 a werden die Worte „Satz 1 auf“ durch das Wort „bei“ ersetzt.

- dd) Die Nummern 11 und 12 werden durch folgende Nummern 11 bis 13 ersetzt:

„11. entgegen § 32 Abs. 1 oder 3 Satz 1 oder 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, unvollständig oder unrichtig erteilt oder entgegen § 32

Abs. 2 oder 3 den Zutritt zu Grundstücken, Betriebsräumen oder Geschäftsräumen, die Vornahme von Prüfungen oder Besichtigungen, die Entnahme von Proben oder die Einsichtnahme in geschäftliche Unterlagen nicht duldet oder die in der Überwachung tätigen Personen nicht unterstützt,

12. nicht geeichte Meßgeräte entgegen § 39 Abs. 3 Nr. 1 verwendet oder bereithält oder entgegen § 39 Abs. 3 Nr. 2 in den Verkehr bringt oder

13. einer nach § 4 Abs. 2 oder 3, § 6 Abs. 6, §§ 8, 9 Abs. 2 Satz 4, Abs. 5 oder 6, § 13 oder § 17 c, auch in Verbindung mit § 17 d, oder §§ 19 oder 26 ergangenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

- c) In Absatz 4 werden die Worte „zehntausend Deutsche Mark“ durch die Worte „zwanzigtausend Deutsche Mark“ ersetzt.

26. Folgender § 37 a wird eingefügt:

„§ 37 a

Bezugnahme auf technische Regeln

Zur Festlegung technischer Anforderungen und Prüfverfahren kann in Rechtsverordnungen auf Grund dieses Gesetzes auf Veröffentlichungen sachverständiger Stellen verwiesen werden. Hierbei sind in der Rechtsverordnung das Datum der Veröffentlichung und die Bezugsquelle anzugeben.“

27. In § 38 Abs. 1 werden jeweils die Worte „oder eines Behältnisses nach § 1 Abs. 2“ gestrichen.

28. § 39 erhält folgende Fassung:

„§ 39

Übergangsvorschriften für Meßgeräte und Fertigpackungen

- (1) Die §§ 1 und 6 Abs. 1 gelten bis

1. zum 1. Juli 1985 nicht für Wärmezähler, die am 1. Juli 1980 bereits im Versorgungsnetz angeschlossen waren,
2. zum 1. Januar 1986 nicht für Warm- und Heißwasserzähler, die am 1. Januar 1981 vom Hersteller bereits in den Verkehr gebracht waren.

(2) § 1 gilt nicht für Meßgerätearten zur Bestimmung des Gehalts, die am 1. Januar 1985 nicht eichfähig sind. Die §§ 2 und 3 gelten nicht für Meßgerätearten, die am 1. Januar 1985 nicht eichfähig sind. Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu be-

stimmen, von welchem Zeitpunkt an die §§ 1 bis 3 auch für diese Meßgerätearten gelten, wenn technische Gründe der Eichung dieser Meßgerätearten nicht mehr entgegenstehen.

(3) Geeicht sein müssen

1. Meßgeräte zur Bestimmung der Masse, des Volumens, des Drucks, der Dichte oder der aus einer Dichtemessung abgeleiteten Gehaltsangaben, Thermometer, Blutdruckmeßgeräte und Augentonometer, wenn sie bei der Ausübung der Heilkunde, der Zahnheilkunde oder Tierheilkunde verwendet oder so bereitgehalten werden, daß sie ohne besondere Vorbereitung in Gebrauch genommen werden können,

2. Augentonometer, Blutdruckmeßgeräte, Thermometer zur Bestimmung der Temperatur des menschlichen oder tierischen Körpers, Blutmischpipetten und Zellenzählkammern, wenn sie zur Verwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden,

soweit nicht der Bundesminister für Wirtschaft in einer Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 2 und 3 eine neue Regelung trifft.

(4) Soweit Prüfstellen nach § 6 vor dem ... (Datum des Inkrafttretens des Änderungsgesetzes) staatlich anerkannt worden sind, kann die Anerkennung auch nachträglich mit einer Auflage verbunden werden.

(5) § 17b gilt in der bis zum ... (Datum des Inkrafttretens des Änderungsgesetzes) geltenden Fassung fort, bis er vom Bundesminister für Wirtschaft in einer Rechtsverordnung nach § 17c aufgehoben wird.“

29. § 41 wird gestrichen.

Artikel 2

Das Gesetz über Einheiten im Meßwesen vom 2. Juli 1969 (BGBl. I S. 709), zuletzt geändert durch Gesetz vom 25. Juli 1978 (BGBl. I S. 1110, 1262), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Im geschäftlichen Verkehr sind Größen in gesetzlichen Einheiten anzugeben, wenn für sie Einheiten in einer Rechtsverordnung nach diesem Gesetz festgesetzt sind. Für die gesetzlichen Einheiten sind die festgelegten Namen und Einheitenzeichen zu verwenden.“

2. § 2 erhält folgende Fassung:

„§ 2

Gesetzliche Einheiten im Meßwesen

Gesetzliche Einheiten im Meßwesen sind

1. die nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 festgesetzten Einheiten,

2. dezimale Teile und Vielfache dieser Einheiten, die mit den nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 festgesetzten Vorsätzen bezeichnet sind.“

3. Die §§ 3 und 4 werden gestrichen.

4. § 5 erhält folgende Fassung:

„§ 5

Ermächtigung

(1) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, zur Gewährleistung der Einheitlichkeit im Meßwesen auf der Grundlage des internationalen Einheitensystems der Meterkonvention oder zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,

1. Einheiten für Größen festzusetzen und für sie Namen und Einheitenzeichen festzulegen,

2. die Definitionen der Einheiten festzulegen,

3. Vorsätze und Vorsatzzeichen zur Bezeichnung dezimaler Teile und Vielfache von Einheiten festzusetzen,

4. für Größenangaben im geschäftlichen und amtlichen Verkehr die zusätzliche Verwendung anderer als der gesetzlichen Einheiten, Einheitennamen und Einheitenzeichen zu verbieten,

5. die Schreibweise der Zahlenwerte zu bestimmen.

(2) In Rechtsverordnungen nach Absatz 1 kann auf Veröffentlichungen sachverständiger Stellen verwiesen werden. Hierbei sind in der Rechtsverordnung das Datum der Veröffentlichung und die Bezugsquelle anzugeben.“

5. § 6 wird gestrichen.

6. § 7 Nr. 6 wird gestrichen.

7. § 11 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. im geschäftlichen Verkehr entgegen § 1 Abs. 1 Größen nicht in gesetzlichen Einheiten angibt oder vorschriftswidrige Namen oder Einheitenzeichen verwendet.“

b) In Nummer 3 werden die Worte „§ 5“ durch die Worte „§ 5 Nr. 4 oder 5“ ersetzt.

8. § 12 Abs. 2 wird gestrichen.

9. § 13 wird gestrichen.

Artikel 3

Es werden aufgehoben:

1. die Verordnung über die Eichpflicht von Meßgeräten vom 10. März 1972 (BGBl. I S. 436), geändert durch Verordnung vom 5. Juni 1981 (BGBl. I S. 459),
2. die §§ 1, 2 und 6 der Dritten Verordnung über die Eichpflicht von Meßgeräten vom 26. Juli 1978 (BGBl. I S. 1139), geändert durch Verordnung vom 21. Dezember 1979 (BGBl. I S. 2347).

Artikel 4

Der Bundesminister für Wirtschaft kann den Wortlaut des Eichgesetzes in der vom ... (Datum des Inkrafttretens des Änderungsgesetzes) an gel-

tenden Fassung sowie den Wortlaut des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen in der vom 1. Januar 1986 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen. Er kann dabei die Paragraphen und deren Untergliederung mit neuen durchlaufenden Ordnungszeichen versehen.

Artikel 5

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 6

Dieses Gesetz tritt, soweit im folgenden nichts anderes bestimmt ist, am ... in Kraft. Artikel 2 Nr. 1 bis 3 und 5 bis 9 treten am 1. Januar 1986 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeines

Durch den vorliegenden Gesetzentwurf sollen das Eichgesetz und das Gesetz über Einheiten im Meßwesen novelliert werden.

Das Schwergewicht der Änderungen liegt beim Eichgesetz. Hier verfolgt die Novelle vor allem zwei Ziele.

Hauptanliegen ist es, die Vorschriften für medizinische Meßgeräte an die Entwicklung der medizinischen Meßtechnik anzupassen. Denn die im Gesetz enthaltene Aufzählung medizinischer Meßgeräte ist durch die Entwicklung neuer Meßmethoden überholt und die Eichung nicht mehr in allen Fällen geeignet, die Meßsicherheit der Geräte zu gewährleisten. Der Gesetzentwurf sieht daher vor, die bisherige Aufzählung im Gesetz durch eine Ermächtigung zu ersetzen, die es gestattet, die unter das Gesetz fallenden Meßgeräte durch Rechtsverordnung festzulegen und künftigen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Gleichzeitig ist beabsichtigt, die Verantwortung für die Richtigkeit medizinischer Meßgeräte stärker als bisher in die Hand des Herstellers und des Arztes zu geben (Näheres unter B).

Daneben wird angestrebt, das Eichrecht zu straffen und transparenter zu gestalten.

Dieses Ziel kann nur in Stufen erreicht werden. Zunächst sind die erforderlichen Änderungen des Gesetzes vorzunehmen. Daran muß sich eine Überarbeitung der zum Gesetz erlassenen Verordnungen anschließen. Die zu diesem Zweck notwendigen Änderungen des Gesetzes bestehen in der Aufhebung von Vorschriften und der Schaffung des erforderlichen Ermächtigungsrahmens. Im einzelnen sieht der Gesetzentwurf dazu vor

- die Aufhebung einiger im Gesetz festgelegter, entbehrlicher Eichpflichten,
- die Erweiterung vorhandener Ermächtigungen, um in größerem Umfang als bisher Ausnahmen von der Eichpflicht für Meßgeräte im geschäftlichen Verkehr zulassen zu können,
- die Ermächtigung, zur Vereinfachung von Rechtsvorschriften auf DIN-Normen und ähnliche technische Regeln zu verweisen,
- die übersichtlichere Gestaltung der Kennzeichnungsvorschriften für Fertigpackungen,
- die vom Deutschen Bundestag gewünschte Anpassung der verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften an das Verwaltungsverfahrensgesetz.

Im Gesetz über Einheiten im Meßwesen sollen Detailregelungen durch Verordnungsermächtigungen

ersetzt werden, die es gestatten, den Umfang des Gesetzes und seiner Ausführungsverordnung wesentlich zu reduzieren und künftig notwendig werdende Anpassungen zur Entlastung des Gesetzgebungsverfahrens im Verordnungswege vorzunehmen.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Art. 73 Nr. 4 und Art. 74 Nr. 11 GG.

Die Änderung des Eichgesetzes bedarf im Hinblick auf Vorschriften, die das Verwaltungsverfahren regeln, der Zustimmung des Bundesrates (Artikel 84 Abs. 1 GG). Die Änderung des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen ist wegen der Änderung von § 5 zustimmungsbedürftig (Artikel 80 Abs. 2 GG).

Die Änderung des Eichgesetzes verursacht keine Kosten. Kosten entstehen erst durch die Folgeverordnungen nach § 4 des Entwurfs und nur insoweit, wie sie von Fall zu Fall weitere Meßgeräte in die Regelung des Eichgesetzes einbeziehen. Die Höhe dieser Kosten ist im voraus nicht voll abschätzbar, dürfte aber insgesamt gering sein. Auswirkungen auf Einzelpreise und Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, entstehen zunächst nicht. Ob die Folgeverordnungen zu solchen Auswirkungen führen, hängt von Art und Umfang der zu treffenden Maßnahmen ab, ist jedoch nach derzeitiger Beurteilung kaum zu erwarten. Einzelheiten sind unter B. I dargestellt.

Die Änderung des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen führt lediglich zu einer gesetzestechnischen Neuregelung, die keine Kosten verursacht. Sie hat deshalb auch keine preislichen Auswirkungen.

B. Änderung des Eichgesetzes

I. Zur Änderung der Vorschriften des Eichgesetzes über medizinische Meßgeräte

Die medizinische Meßtechnik hat in den vergangenen Jahren die Diagnose- und Therapiemöglichkeiten des Arztes in vielfältiger Weise erweitert. Das Eichgesetz von 1969 hat noch auf die klassischen medizinischen Meßgeräte abgestellt und sie seinen Vorschriften über Zulassung und Eichung unterworfen. Die seitdem neu entwickelten, technisch komplizierteren und komplexeren Meßgeräte werden von ihm nicht erfaßt oder lassen sich durch diese Maßnahmen allein nicht sachgerecht überwachen.

Viele der neu auf den Markt gekommenen Meßgeräte verfügen nicht über die Meßgenauigkeit, die sie vorgeben, oder können diese nur gewährleisten, wenn sie regelmäßig überprüft oder gewartet werden.

Der Arzt besitzt in der Regel nicht die Kenntnisse, um die meßtechnische Qualität der Geräte bei ihrer Anschaffung und der späteren Verwendung beurteilen zu können. Er ist sich häufig nicht bewußt, daß auch gute Geräte einer regelmäßigen Wartung bedürfen oder verfügt nicht über ausreichende Wartungsunterlagen. So wird er Fehler des Meßgerätes vielfach nur dann erkennen, wenn die Anzeige des Gerätes ausfällt, pathologisch extreme Werte liefert oder sich mit anderen Befunden schwer vereinbaren läßt.

Während manche Firmen für ihre Meßgeräte einen gut funktionierenden Wartungsdienst anbieten, trifft dies auf andere nicht zu. Insbesondere ausländische Firmen bieten mitunter nur einen geringen Service, stellen nur fremdsprachliche Unterlagen zur Verfügung oder ziehen sich vom deutschen Markt wieder zurück, wenn die erhofften Absatzchancen ausbleiben, ohne daß für eine ausreichende Versorgung des vorhandenen Gerätebestandes gesorgt ist.

Genaue Diagnosedaten setzen nicht nur zuverlässige Meßgeräte, sondern auch eine richtige Anwendung dieser Geräte voraus. Das hat sich vor allem in der klinischen Laboratoriumsmedizin gezeigt. Untersuchungen haben ergeben, daß die Analyseergebnisse der Labors häufig über ein tolerierbares Maß hinaus voneinander abweichen. Das ist eine der wesentlichen Gründe dafür, daß behandelnde Ärzte ihnen mitgeteilte Laborbefunde häufig nicht übernehmen, sondern durch eigene Untersuchungen überprüfen, was die Kosten im Gesundheitsbereich zusätzlich belastet. Um hier Abhilfe zu schaffen, ist es erforderlich, daß die medizinischen Labors Kontrolluntersuchungen durchführen und sich an Vergleichsmessungen mit anderen Labors beteiligen. Aufgrund der Vorschriften des § 5 Abs. 1 Nr. 3 der Eichpflichtausnahmereverordnung und von Maßnahmen der kassenärztlichen Vereinigungen hat sich bisher bereits eine erfreuliche Anzahl von Ärzten an diesen Untersuchungen und Messungen beteiligt. Dieser Prozentsatz ist aber noch nicht zufriedenstellend.

Der Gesetzentwurf verfolgt das Ziel,

1. das Eichgesetz so zu ändern, daß weitere medizinische Meßgeräte durch das Gesetz erfaßt werden können, soweit hierfür aus medizinischen und technischen Gründen eine Notwendigkeit besteht,
2. das bisherige System der Zulassung und Einzelprüfung (Eichung) der Meßgeräte so umzugestalten, daß es der Entwicklung der Meßtechnik und den besonderen Anforderungen im medizinischen Bereich Rechnung trägt, dabei aber die betroffenen Hersteller und Verwender medizinischer Meßgeräte so wenig wie möglich belastet.

Um dieses Ziel zu erreichen, wurde für die medizinischen Meßgeräte ein neues Konzept entwickelt. Nach diesem Konzept werden die medizinischen Meßgeräte, die dem Gesetz unterliegen, nicht mehr im Gesetz aufgezählt, sondern durch Rechtsverordnung festgelegt, damit eine flexible Anpassung an

die technische Entwicklung möglich ist. Das neue Konzept geht weiterhin von der Zulassung der Art oder der Bauart des Meßgerätes aus, läßt aber in geeigneten Fällen an die Stelle der Eichung durch die Behörde eine Prüfung der Meßgeräte durch den Hersteller und eine Überwachung durch Wartungsdienste oder das Bedienungspersonal treten. Auch für bisher bereits eichpflichtige medizinische Meßgeräte soll der Verordnungsgeber die Möglichkeit haben, die Eichung durch eine Herstellerbescheinigung zu ersetzen. Der Hersteller soll ferner verpflichtet werden können, die erforderlichen Wartungs- und Bedienungsanleitungen in verständlicher Form und deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen. Für medizinische Labors soll die Durchführung von Kontrolluntersuchungen und die Teilnahme an Vergleichsmessungen gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Pflicht gemacht und dafür auf die Eichung der verwendeten Meßgeräte verzichtet werden. Die Einzelheiten sollen durch Rechtsverordnung und, soweit erforderlich, bei der Bauartzulassung geregelt werden.

Der erforderliche Ermächtigungsrahmen ist eng gefaßt. Vorschriften sollen nur für medizinische Meßgeräte erlassen werden, deren Meßwerte für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen von Bedeutung sind oder die der Selbstkontrolle des Gesundheitszustandes dienen. Damit sind alle Meßgeräte ausgeschlossen, die nur zur Überwachung der ordnungsgemäßen Arbeitsweise anderer medizinischer Geräte dienen, wie z. B. in Inkubatoren oder Druckkammern eingebaute Thermometer oder Druckmeßgeräte. Die sichere Arbeitsweise dieser Geräte soll allein über die Verordnung nach § 8 a des Gerätesicherheitsgesetzes (Medizingeräteverordnung) gewährleistet werden. Außerdem sollen Meßgeräte, die durch die Medizingeräteverordnung einer Zulassung unterworfen werden (z. Zt. Anlage 1 Nr. 1 bis 3 des Verordnungsentwurfs), keiner weiteren Zulassung nach dem Eichgesetz bedürfen. Die meßtechnischen Anforderungen können in diesem Fall von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt als Prüfstelle im Rahmen der Medizingeräteverordnung festgelegt werden. Damit werden Doppelzulassungen vermieden.

Die nach dem neuen Konzept des Eichgesetzes zu treffenden Maßnahmen sollen dem Verordnungsgeber von einem Beirat für medizinische Meßtechnik vorgeschlagen werden, dem Vertreter der Ärzteschaft, der Wissenschaft und der Wirtschaft angehören. Der Ausschuß soll bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt gebildet werden. Es wird erwartet, daß seine Arbeit zum Erlaß praxisnaher und mit vertretbarem Aufwand realisierbarer Vorschriften beiträgt. Medizinische Meßgeräte, die bisher noch nicht dem Eichgesetz unterliegen, sollen nur schrittweise in die Neuordnung einbezogen werden, um die Belastung aller Beteiligten in vertretbaren Grenzen zu halten. Neuentwickelte Meßgeräte, deren klinische Erprobung noch nicht abgeschlossen ist, sollen von der Zulassungspflicht ausgenommen werden.

Die Kosten, die durch die weitergehende Einbeziehung medizinischer Meßgeräte in das Eichgesetz

verursacht werden, lassen sich nicht exakt abschätzen. Mit der angestrebten Verbesserung medizinischer Meßgeräte und den sich daraus ergebenden besseren Diagnose- und Therapiemöglichkeiten lassen sich aber volkswirtschaftliche Einsparungen erreichen, die die entstehende Kostenbelastung weitgehend ausgleichen dürften.

Da bei neu in das Gesetz einbezogenen Meßgeräten weitgehend auf die Eichung verzichtet werden soll, wird der Verwender nur in wenigen Fällen durch zusätzliche Eichgebühren belastet werden. Die Kosten der Bauartzulassung fallen dem Hersteller zur Last und verteilen sich auf alle Geräte der Serie. Bei großen Serien wirken sie sich auf das einzelne Meßgerät und seinen Preis nicht aus. Auch bei kleinen Serien und bei Sonderausführungen sind die Zulassungskosten nicht immer gravierend. Zu berücksichtigen ist auch, daß mit der Zulassung das teilweise erhebliche Erfahrungswissen der Laboratorien der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt den Herstellern zugute kommt. Erfahrungsgemäß führt die Bauartzulassung zu einer Verlängerung der Gebrauchsdauer der Geräte und verringert damit die Kosten von Ersatzbeschaffungen. Die Kosten für notwendige Prüfungen sowie für die Wartung durch Wartungsdienste oder eigenes Personal betreffen Maßnahmen, die schon bisher in aller Regel vom Hersteller empfohlen worden sind, vielfach aber unterblieben oder nur unregelmäßig durchgeführt wurden. Sie dürften für verantwortungsbewußte Meßgerätebesitzer keine zusätzlichen Kostenbelastungen bringen und erhöhen ebenfalls die Verwendungsdauer der Meßgeräte.

Die Kostenbelastung der öffentlichen Hand ist ebenfalls als gering anzusehen. Soweit die öffentliche Hand selbst Meßgeräte besitzt, entstehen ihr wegen § 8 Abs. 1 Verwaltungskostengesetz durch die Eichung keine Kosten. Im übrigen gelten die vorstehenden Ausführungen entsprechend. Die erforderlichen Zulassungen sind von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt zu erteilen, deren Arbeitsgruppe „Medizinische Meßtechnik“ in Berlin durch Umstrukturierung bereits soweit ausgebaut wird, daß die Belastungen durch neue Entwicklungs- und Zulassungsaufgaben infolge der jetzt vorgesehenen ersten Verordnung nach § 4 des Entwurfs aufgefangen werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, daß die Physikalisch-Technische Bundesanstalt für Zulassungsprüfungen auch andere Stellen einschalten kann. Die Kosten für die Zulassung werden durch entsprechende Gebühreneinnahmen gedeckt. Die Belastung der Eichbehörden der Länder wird sich im wesentlichen auf Überwachungsmaßnahmen und in einem geringen Umfang auf kostenpflichtige Eichungen beschränken. Diese Maßnahmen dürften voraussichtlich mit dem vorhandenen Personalbestand ausgeführt werden können, da im gleichen Zusammenhang auch Entlastungen von der Eichpflicht von Meßgeräten oder andere, weniger kostenaufwendige Maßnahmen geplant sind.

Eine genauere Kostenabschätzung wird jeweils erst dann möglich sein, wenn für eine bestimmte Meßgeräteart Vorschläge des Beirats für medizinische

Meßtechnik vorliegen. Anhand dieser Vorschläge können die kostenmäßigen Auswirkungen vor Erlass der erforderlichen Ausführungsverordnungen konkret ermittelt und auf ihre Vertretbarkeit geprüft werden.

II. Einzelbegründung

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Das Eichgesetz schreibt bisher für Meßgeräte ein zweigestuftes System zur Gewährleistung der Meßsicherheit vor. Es besteht aus der Zulassung der Art oder der Bauart des Meßgeräts zur Eichung und der anschließenden Einzelprüfung des Gerätes (Eichung). Durch die neuen §§ 4 und 8 Abs. 3 wird der Verordnungsgeber ermächtigt, von diesem System abzuweichen und in den dort genannten Fällen nur eine Zulassung vorzuschreiben oder andere Prüfungen oder Überwachungsmaßnahmen vorzusehen. Die Änderung der Überschrift des Ersten Abschnitts des Gesetzes trägt dem Rechnung.

Zu Nummer 2

Die Neufassung des § 1 verfolgt mehrere Ziele. Die Sondervorschriften des § 1 Abs. 2 und 3 a. F. für formbeständige Behältnisse werden im Interesse der Rechtsvereinfachung gestrichen. Soweit diese Behältnisse im geschäftlichen Verkehr als Meßgeräte dienen, unterliegen sie der Eichpflicht nach § 1 Nr. 1 (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 a. F.). Weitergehende Vorschriften erscheinen entbehrlich. Die in § 1 Abs. 3 a. F. enthaltenen Ausnahmeregelungen können auf Grund der Ermächtigungen in § 8 Abs. 3 n. F. aufrechterhalten werden.

Zur Angleichung der Texte der §§ 1 bis 3 wird auf die bisher in § 1 Abs. 1 enthaltene Erwähnung der „unmittelbaren oder mittelbaren Bestimmung“ von Meßgrößen verzichtet. Eine sachliche Änderung ist damit nicht verbunden. Schon bisher wurde auch bei der Anwendung der §§ 2 und 3 nicht nach der Bestimmungsmethode unterschieden.

Bei den Meßgeräten zur Bestimmung von Gehaltsangaben hing die Eichpflicht bisher davon ab, ob die Gehaltsbestimmung mittels Dichtemessung erfolgte. Von dieser Einschränkung wird abgesehen, denn andere Meßprinzipien, die zunehmend an Bedeutung gewinnen, bieten nicht von vornherein eine größere Meßsicherheit. Eine Gleichbehandlung der verschiedenen Methoden sollte deshalb, falls künftig erforderlich, ohne Gesetzesänderung möglich sein. Der augenblickliche Umfang der Eichpflicht wird durch die Übergangsvorschrift des § 39 Abs. 2 (Artikel 1 Nr. 28) aufrechterhalten.

Die Eichpflicht für Meßgeräte zur Bestimmung des Schmutzgehalts von Feldfrüchten und des Trockengewichts von Spinnstoffen wird aufgehoben, da diese Meßgeräte nur noch geringe Bedeutung haben und ihre staatliche Überwachung deshalb nicht

mehr erforderlich ist. Damit wird ein Beitrag zur Entbürokratisierung geleistet.

Zu Nummer 3

Redaktionelle Anpassung an die Neufassung des § 1.

Zu Nummer 4

§ 3 n. F. regelt die Eichpflicht für Meßgeräte, die bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln verwendet werden. Diese Vorschrift entspricht im wesentlichen der bisherigen Regelung für diese Meßgeräte in § 3. Auf die ausdrückliche Erwähnung der Blutdruckmeßgeräte und Augentonometer wird verzichtet, da Druckmeßgeräte bereits allgemein erfaßt sind. Der frühere Vorbehalt zugunsten anderer Rechtsvorschriften ist entbehrlich.

Nach § 4 Abs. 2 der Neuregelung kann für Meßgeräte, mit denen bei der Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde und Tierheilkunde Messungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen oder Tieren vorgenommen werden, die Zulassungspflicht vorgeschrieben werden, wenn Gründe des Gesundheitsschutzes die Meßsicherheit der Geräte erfordern. Das gleiche gilt für medizinische Meßgeräte, die der Selbstkontrolle dienen. Soweit erforderlich, können durch Rechtsverordnung neben der Zulassung, die sich immer auf die Art oder Bauart des Meßgerätes bezieht, für das einzelne Gerät der zugelassenen Art oder Bauart die Eichung oder andere Maßnahmen vorgeschrieben werden, die zur Gewährleistung der Meßsicherheit notwendig sind. Als solche Maßnahmen sind in § 4 Abs. 2 vorgesehen: die Bescheinigung des Herstellers, daß das Meßgerät mit der Zulassung übereinstimmt, die Beifügung von Wartungs- und Gebrauchsanweisungen, die Wartung der Meßgeräte und die Durchführung von Kontrolluntersuchungen durch den Meßgerätebesitzer oder seine Teilnahme an Vergleichsmessungen. Wenn die erforderliche Meßsicherheit allein durch Wartung der Meßgeräte oder durch Kontrolluntersuchungen oder Vergleichsmessungen erreicht werden kann, kann auf die Zulassung verzichtet werden. Die Verantwortung für die Richtigkeit der Meßgeräte soll also künftig stärker als bisher in die Hand des Herstellers oder des Verwenders der Geräte gegeben werden.

§ 4 Abs. 3 enthält die Ermächtigung, die zur Durchführung dieser Maßnahmen erforderlichen Bestimmungen zu erlassen, also insbesondere ihren Umfang, ihre Häufigkeit und ihren Nachweis zu regeln, Anforderungen an die bei der Prüfung und Wartung medizinischer Meßgeräte tätigen Unternehmen festzulegen und ihre Überwachung durch die zuständigen Behörden vorzuschreiben.

Bestimmte Maßnahmen nach § 4 Abs. 2 Satz 2 sollen auch von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bei der Bauartzulassung festgelegt werden können.

Auf die Zulassung sollen die Vorschriften des Gesetzes über die Zulassung zur Eichung, auch soweit

sie Ermächtigungen zum Erlaß von Rechtsvorschriften enthalten, entsprechend Anwendung finden.

Der bisherige § 4 kann entfallen. Soweit er Regelungen für medizinische Meßgeräte enthält, tritt an seine Stelle § 4 n. F. Bis zum Erlaß der Verordnung nach § 4 Abs. 2 und 3 gelten die bisherigen Vorschriften gemäß § 39 Abs. 3 n. F. fort. Für die in § 4 a. F. enthaltenen milchwirtschaftlichen Meßgeräte erscheint die Regelung des § 1 ausreichend.

Zu Nummer 5

Bei der immer häufiger werdenden Verwendung von elektronischen Datenverarbeitungsanlagen als Zusatzeinrichtungen für eichpflichtige Meßgeräte werden Meßwerte häufig über längere oder kürzere Zeit zwischengespeichert. Die Wirkungsweise der Zusatzeinrichtungen wird daher nicht mehr „unmittelbar“ vom zugehörigen Meßgerät beeinflusst. Mit der vorgesehenen Änderung des § 5 Nr. 1 soll eine Angleichung an den Stand der technischen Entwicklung erfolgen. Die nach § 8 Abs. 2 gegebene Möglichkeit, Zusatzeinrichtungen unter bestimmten Voraussetzungen von der Eichpflicht auszunehmen, bleibt unberührt.

Zu Nummer 6

In § 6 Abs. 1 wird der Verweis auf § 1 an die Neufassung dieses Paragraphen angepaßt.

Die Vorschrift des § 6 Abs. 2 Satz 2 über die Aufnahme von Nebenbestimmungen in die staatliche Anerkennung von Prüfstellen wird im Hinblick auf § 36 Abs. 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gestrichen. Für bereits ausgesprochene Anerkennungen bleibt die Befugnis zur Erteilung einer nachträglichen Auflage durch § 39 Abs. 4 erhalten; künftige Anerkennung können mit einem entsprechenden Vorbehalt versehen werden (§ 36 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG).

Die Formulierung von § 6 Abs. 4 Satz 1 wird an die geänderte Fassung von § 22 angepaßt (vgl. Begründung zu Art. 1 Nr. 17). Der Verweis auf § 21 Abs. 3 entfällt, da das leitende Prüfstellenpersonal nach § 8 der Prüfstellenverordnung seine Sachkunde in der Regel nicht durch eine Prüfung vor der Behörde nachzuweisen hat.

Für die Rücknahme und den Widerruf der öffentlichen Bestellung des Leiters einer staatlich anerkannten Prüfstelle oder seines Stellvertreters wurde bisher in § 6 Abs. 4 Satz 2 auf die Vorschrift des § 25 Abs. 1 über die Rücknahme und den Widerruf der öffentlichen Bestellung eines Wägers verwiesen. Diese Vorschrift soll im Hinblick auf die §§ 48 und 49 Abs. 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes künftig entfallen. Soweit hinsichtlich der Leiter von Prüfstellen noch die Notwendigkeit einer Sonderregelung besteht, kann sie auf Grund der Ermächtigung in § 6 Abs. 6 Nr. 2 geschaffen werden.

Die Ermächtigungen zum Erlaß von Vorschriften über die Voraussetzungen und das Verfahren der

Rücknahme und des Widerrufs der Anerkennung von Prüfstellen in § 6 Abs. 6 Nr. 1 a. F. wird im Hinblick auf die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes, insbesondere dessen §§ 48 und 49 Abs. 2, gestrichen. Ebenso wird die Ermächtigung zum Erlaß von Verfahrensvorschriften in § 6 Abs. 6 Nr. 2 eingeschränkt.

Zu Nummer 7

Die Ausnahme von der Eichpflicht für Waagen, die in landwirtschaftlichen Betrieben im geschäftlichen Verkehr bereitgehalten werden, soll künftig auch für Waagen mit einer Höchstlast von mehr als 3 000 Kilogramm gelten. Damit wird der zunehmenden Verwendung dieser Waagen für innerbetriebliche Zwecke Rechnung getragen und die Eichpflicht im Bereich der Landwirtschaft weiter eingeschränkt. Bei Verwendung im geschäftlichen Verkehr besteht weiterhin Eichpflicht. Der Verweis auf § 1 wird an die Neufassung dieses Paragraphen angepaßt.

Zu Nummer 8

Die Absätze 1 bis 4 a des geltenden § 8 ermächtigen die Bundesregierung, mit Zustimmung des Bundesrates Meßgeräte unter bestimmten Voraussetzungen von der in den §§ 1 bis 5 festgelegten Eichpflicht auszunehmen. Künftig sollen diese Ausnahmen vom Bundesminister für Wirtschaft im Einvernehmen mit den fachlich betroffenen Ressorts mit Zustimmung des Bundesrates verordnet werden. Die Bedeutung der Ausnahmeregelungen erfordert nicht die Befassung des Kabinetts. Die Beteiligung im Einzelfall betroffener anderer Ressorts ist durch die Geschäftsordnung der Bundesregierung gewährleistet.

Der internationale Handel mit technischen Erzeugnissen wird zunehmend durch staatliche Anforderungen an die technische Beschaffenheit und die Prüfung dieser Erzeugnisse behindert. Die weltweiten Bemühungen um einen Abbau dieser technischen Handelshemmnisse konzentrieren sich auf die Harmonisierung technischer Vorschriften und die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen. Im Bereich des Eichwesens vollzieht sich die Harmonisierung der Vorschriften im wesentlichen in der Internationalen Organisation für das gesetzliche Meßwesen und regional in der EG. Die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen hat sich bisher auf die gegenseitige Anerkennung behördlicher Prüfungen in der EG beschränkt. Ein weiterer Ausbau der Anerkennung in anderen Ländern durchgeführter Prüfungen wäre wünschenswert. Dabei ist zu berücksichtigen, daß das behördliche Eichwesen in anderen Ländern nicht so stark ausgebaut ist wie in der Bundesrepublik Deutschland, so daß eine Ausweitung der Anerkennung auch Prüfungen durch den Herstellerbetrieb oder andere Stellen einbeziehen muß, wenn sie den tatsächlichen Gegebenheiten ausreichend Rechnung tragen will. Voraussetzung für die Anerkennung von Prüfungen durch Herstellerbetriebe oder andere Stellen wäre allerdings, daß die Prüfungen ein ausreichendes Qualitätsniveau der Meßgeräte gewährleisten. Diese Anerkennung kommt insbesondere für Meßgeräte ein-

facher Bauart in Betracht, die in großer Stückzahl hergestellt werden. Sie muß nicht unbedingt auch für das Inland eine Verlagerung der Prüfung von den Eichbehörden auf andere Stellen zur Folge haben; doch sollte sie nicht ausgeschlossen sein.

Ähnliche Überlegungen liegen Plänen der EG-Kommission zugrunde, im Rahmen der Harmonisierung eichrechtlicher Vorschriften in der EG für bestimmte Meßgeräte auf die Prüfung durch staatliche Behörden (Eichung) zu verzichten, wenn der Hersteller die erforderliche Qualität der Meßgeräte durch Maßnahmen der betrieblichen Qualitätskontrolle überwacht und die Übereinstimmung der Geräte mit den gemeinschaftlichen Anforderungen sicherstellt und bestätigt. Aus diesen Gründen sollen die Ermächtigungen in § 8 Abs. 4 und 4 a und § 13 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe b erweitert werden. Dabei werden die Ermächtigungen in § 8 Abs. 4 und 4 a im neuen § 8 Abs. 3 zusammengefaßt. Im übrigen wird § 8 Abs. 1 um die Ermächtigung erweitert, Meßgeräte von der Eichpflicht auszunehmen, wenn der technische oder wirtschaftliche Aufwand für ihre Eichung in keinem angemessenen Verhältnis zu der Bedeutung steht, die sie in einem bestimmten Verwendungsbereich haben. Im Hinblick darauf kann auf die Ermächtigung in § 8 Abs. 3 Nr. 1 verzichtet werden. § 8 Abs. 2 kann im Hinblick auf die Neufassung von § 1 (Art. 1 Nr. 2) ebenfalls entfallen.

Die Ermächtigungen in § 8 Abs. 5 Nr. 1 und 2 a. F. werden auf alle Meßgeräte, die dem Strahlenschutz dienen, sowie auf Meßgeräte, die im Bereich des Arbeitsschutzes und zur Feststellung von Wasser- oder Bodenverunreinigungen verwendet werden, ausgedehnt, um bei einer künftig sich ergebenden Notwendigkeit die Eichpflicht für Meßgeräte aus diesen Bereichen einführen zu können. Ferner wird in Nr. 4 die Möglichkeit geschaffen, künftig die Eichpflicht für Thermometer einzuführen, die bei der Lagerung von Arzneimitteln verwendet werden.

Zu Nummer 9

Die Formulierung von § 9 Abs. 3 Satz 3 wird an die Terminologie des § 36 Abs. 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes angepaßt. § 9 Abs. 8 ist wegen der Neufassung von § 1 zu streichen.

Zu Nummer 10

Die Änderung ergibt sich aus der Neufassung des § 1.

Zu Nummer 11

Die Änderungen der Ermächtigungen des § 13 ergänzen die in den §§ 4 und 8 enthaltenen Ermächtigungen zur Einschränkung der Eichpflicht und zur Übertragung von Prüf- und Wartungsaufgaben auf andere Stellen.

Zu Nummer 12

Der Hinweis auf die Verordnung über Preisangaben ist entbehrlich, da die Verordnung keine Vor-

schriften über die Grundpreisangabe bei Fertigpackungen mehr enthält.

Zu Nummer 13

Aufgrund der EG-Richtlinie vom 19. Juni 1979 über den Schutz der Verbraucher bei der Angabe der Lebensmittelpreise hat der Rat bis zum 31. Dezember 1983 Entscheidungen über die Grundpreisangabe bei Lebensmitteln zu treffen und dabei insbesondere über Ausnahmen von der Grundpreisangabe zu beschließen. Im geltenden Recht sind die Ausnahmen von der Grundpreisangabe ebenso wie die Ausnahmen von den anderen Bestimmungen des Eichgesetzes über Fertigpackungen teils im Gesetz selbst (§ 17b), teils in der Fertigpackungsverordnung geregelt. Um bei der Übernahme der künftigen EG-Bestimmungen die Vorschriften des Gesetzes nicht erneut ändern zu müssen, sollen die bisherigen gesetzlichen Ausnahmen durch entsprechende Ermächtigungen ersetzt und durch Rechtsverordnung geregelt werden. Damit könnten zugleich alle Ausnahmen in der Fertigpackungsverordnung übersichtlich zusammengefaßt werden.

Zu Nummer 14

Nach Auffassung mehrere Gerichte sind die für die Fertigpackungen festgelegten zulässigen Minusabweichungen auf nachfüllbare offene Packungen (z. B. Schalen mit Obst) nur beschränkt anwendbar. Um gegen Untergewichte bei diesen Packungen im Einzelhandel einschreiten zu können, muß die Ermächtigung in § 17c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a ergänzt werden.

§ 17c Abs. 1 Nr. 2 n. F. enthält die erforderlichen Ermächtigungen, um die bisher in § 17b enthaltenen Ausnahmen in die Fertigpackungsverordnung übernehmen zu können und die Umsetzung künftiger EG-Vorschriften zu erleichtern (vgl. Begründung zu Artikel 1 Nr. 13). Bei der Übernahme des § 17b soll nur auf die Ausnahmen in § 17b Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 Nr. 1 verzichtet werden, da eine Sonderbehandlung von Fertigpackungen mit Zigaretten, Zigarren und Zigarettenhüllen nicht geboten erscheint und Rauchtobake nicht mehr zu den grundpreispflichtigen Lebensmitteln gehören. Die bisher in § 17c Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und f enthaltenen Ermächtigungen sind in die neue Ermächtigung einbezogen worden.

Im Zusammenhang mit der Umsetzung der EG-Richtlinie vom 18. Dezember 1978 „zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür“ in das deutsche Recht sind die Vorschriften über die Mengenkennzeichnung von Lebensmitteln, die bisher in einer größeren Anzahl von Vorschriften des Lebensmittelrechts und im Eichrecht verstreut waren, weitgehend in der Fertigpackungsverordnung zusammengefaßt worden. Das hat die Übersichtlichkeit dieses Teils des Kennzeichnungsrechts wesentlich verbessert. Es hat sich dabei allerdings gezeigt, daß ein Teil der neuen Vorschriften weiterhin auf Ermächtigungen des Le-

bensmittelrechts gestützt werden mußte, da die Ermächtigungen des § 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b bis e, die eine Abweichung von der allgemeinen Kennzeichnungsvorschrift des § 16 Abs. 1 gestatten, zu eng gefaßt sind und nicht allen Fallgestaltungen Rechnung tragen. Dadurch wird der Vollzug der Vorschriften erschwert. Die bisherigen Ermächtigungen sollen deshalb durch die allgemeiner gefaßte Ermächtigung des § 17c Abs. 1 Nr. 2 a n. F. ersetzt werden.

Aus dem gleichen Grund wurden die Ermächtigungen in § 17c Abs. 1 Nr. 1 Buchstaben i und k erweitert und sollen künftig auch für das Abtropfgewicht gelten, dessen Angabe bei bestimmten Lebensmitteln in Aufgußflüssigkeit durch die Richtlinie vom 18. Dezember 1978 vorgeschrieben worden ist. Die Vorschriften des § 15 und die dazu erlassenen Ausführungsvorschriften über die Abfüllgenauigkeit gelten nach Auffassung der Bundesregierung für das angegebene Abtropfgewicht schon jetzt unmittelbar. Da diese Auffassung aber nicht unbestritten ist, soll auch insoweit eine ausdrückliche Regelung im Verordnungsweg ermöglicht werden. Die so erweiterten Ermächtigungen sind in § 17c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe i n. F. zusammengefaßt.

Im Hinblick auf die geltende EG-Regelung und im Interesse der Verwaltungsvereinfachung ist es erforderlich, daß das in § 17c Abs. 5 Buchstabe d vorgesehene Herstellerzeichen für Maßbehältnisse von einer zentralen Stelle anerkannt wird.

§ 17c Abs. 1 Nr. 7 entfällt wegen der Streichung des § 17b.

Zu Nummer 15

Folgeänderung zur Streichung des § 17b (Artikel 1 Nr. 13).

Zu Nummer 16

Die Formulierung von § 21 Abs. 1 Satz 2 wird an die Terminologie des § 36 Abs. 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes angepaßt.

Zu Nummer 17 und 19

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE 33, 23 und 47, 144) sind Personen, denen die Glaubensüberzeugung die Leistung eines Eides verbietet, zur Verweigerung des Eides berechtigt. Diese Rechtsprechung ist auch für die Vereidigung von öffentlich bestellten Wägern und von Leitern staatlich anerkannter Prüfstellen (§ 22 und § 6 Abs. 4 i. V. m. § 22) von Bedeutung. Soweit diese Personen sich aus Glaubens- oder Gewissensgründen zu einer Eidesleistung außerstande sehen, sollen sie sich künftig unter Verwendung einer anderen Form der Beteuerung zur gewissenhaften und unparteiischen Erfüllung ihrer Aufgaben verpflichten können.

Zu Nummer 18

Die Vorschriften des bisherigen § 25 Abs. 1 über die Rücknahme und den Widerruf der öffentlichen Be-

stellung eines Wägers können in Hinblick auf die §§ 48 und 49 Abs. 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gestrichen werden.

Zu Nummer 20

Durch die vorgesehene Regelung über die örtliche Zuständigkeit soll die bisherige Praxis gesetzlich abgesichert werden, daß jeder Eichpflichtige das ihm örtlich nächstgelegene Eichamt angehen kann. Die vorgesehene Regelung soll es ferner aus Rationalisierungs- und Kostengründen gestatten, die bisherige Praxis beizubehalten, nach der Prüfeinrichtungen für die Eichung spezieller Meßgeräte (z. B. Glasmeßgeräte, Dosimeter) im Hinblick auf eine wirtschaftliche Auslastung der Eichämter nicht in allen Ländern vorgehalten werden. Eine vergleichbare Regelung findet sich für den Beschuß und die Munitionsprüfung in § 52 Abs. 3 Nr. 1 Waffengesetz.

Zu Nummer 21

Die Änderung ist wegen der Neufassung von § 4 erforderlich.

Zu Nummer 22 und 23

Die Änderungen sind erforderlich im Hinblick auf die seit Erlass des Gesetzes im Jahre 1969 eingetretenen Kostensteigerungen und die zunehmende Kompliziertheit vieler Meßgeräte, die zu einem höheren Prüfaufwand führt.

Zu Nummer 24

Durch die Ergänzung von § 32 Abs. 2 werden die für die Einhaltung der Vorschriften des Eichgesetzes verantwortlichen Personen verpflichtet, die Eichbehörden bei der Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben zu unterstützen. Die Unterstützung schließt, soweit dies erforderlich ist, die Stellung von Arbeitshilfe ein. Ohne die Stellung von Arbeitshilfe wäre die Tätigkeit der Eichbeamten, z. B. bei der Entnahme von Stichproben aus Lagerbeständen, häufig unzumutbar erschwert. Eine ähnliche Regelung enthält § 43 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes.

Zu Nummer 25

Die Änderungen enthalten die erforderliche Anpassung der Bußgeldvorschriften an die Änderung der §§ 1, 3, 4, 32 und 39. Gleichzeitig werden einige Bußgeldtatbestände klarer gefaßt.

Die Blankettvorschrift des § 35 Abs. 2 Nr. 12 a. F. wird um einen ausdrücklichen Hinweis auf § 17d ergänzt, um künftig die nach § 17c erlassenen Vorschriften auch insoweit bewahren zu können, als sie nach § 17d Abs. 1 entsprechend anwendbar sind.

Der Höchstbetrag, mit dem eine Ordnungswidrigkeit nach dem Gesetz geahndet werden kann, wird auf 20 000 DM angehoben.

Zu Nummer 26

Die zur Durchführung des Eichgesetzes erlassenen Rechtsvorschriften enthalten vielfach Verweise auf technische Regeln, insbesondere auf DIN-Normen. Dies entspricht langjähriger Übung im Bereich technischer Rechtsvorschriften. Die Bezugnahme erleichtert die Rechtsetzung und befreit die Rechtsvorschriften von Detailregelungen. Sie erleichtert dem Rechtsunterworfenen den Umgang mit den Rechtsvorschriften, da ihm im allgemeinen die technischen Regeln vertrauter sind. Aus rechtsstaatlichen Gründen darf die Bezugnahme allerdings nur starr, das heißt auf eine zeitlich fixierte Fassung der technischen Regel erfolgen, da sonst der Inhalt der Rechtsvorschrift zur Disposition des Regelsetzenden stünde. Die Regel muß außerdem allgemein und ohne Schwierigkeiten zugänglich sein. Durch die Einfügung des § 37 a soll der Verordnungsgeber an den schon bisher in den Durchführungsverordnungen beachteten Grundsatz der starren Verweisung gebunden und dem Grundsatz ausreichender Publizität der in Bezug genommenen technischen Regeln durch die Verpflichtung zur Angabe ihrer Bezugsquelle Rechnung getragen werden.

Zu Nummer 27

Die Änderung ergibt sich aus der Neufassung des § 1.

Zu Nummer 28

Die Übergangsvorschriften in § 39 Abs. 1 bis 3 a. F. und die Ermächtigung zu ihrer Verlängerung in § 39 Abs. 5 Nr. 2 a. F. sind durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und können entfallen. Soweit auf Grund der Ermächtigung für Wärmezähler, Warm- und Heißwasserzähler Fristen durch § 6 der Dritten Verordnung über die Eichpflicht von Meßgeräten vom 26. Juli 1978 (BGBl. I S. 1139) und durch § 4 der Verordnung über die Eichpflicht von Meßgeräten vom 10. März 1972 (BGBl. I S. 436), geändert durch Verordnung vom 5. Juni 1981 (BGBl. I S. 459), verlängert worden sind, sind sie in § 39 Abs. 1 n. F. übernommen worden.

§ 39 Abs. 4 und 5 Nr. 1 a. F. haben nach der Änderung des § 3 nur noch für § 2 und § 3 n. F. eine gewisse Bedeutung. Durch den in § 39 Abs. 2 n. F. vorgesehenen neuen Zeitpunkt (1. Januar 1985) werden alle bis dahin auf Grund der Ermächtigung in § 35 Abs. 5 Nr. 1 a. F. in die Eichpflicht nach § 2 und § 3 n. F. einbezogenen Meßgeräte unmittelbar eichpflichtig. Damit können die entsprechenden Verordnungsvorschriften zur Rechtsvereinfachung aufgehoben werden. Soweit von der Ermächtigung des § 39 Abs. 5 Nr. 1 a. F. noch kein Gebrauch gemacht wurde, bleibt der Verordnungsgeber befugt, den durch § 39 Abs. 2 Satz 2 durchbrochenen Anwendungsbereich der §§ 2 und 3 mit Hilfe einer besonderen Inkrafttretensvorschrift wiederherzustellen. Das gleiche gilt für den durch § 39 Abs. 2 Satz 1 durchbrochenen Anwendungsbereich des § 1. Bei Erlass einer solchen Rechtsverordnung gelten die zugehörigen Bußgeldvorschriften automatisch auch

für die durch die Rechtsverordnung erfaßten Meßgerätearten.

In § 39 Abs. 3 n. F. werden die bisherigen Vorschriften des § 3 Satz 1 und § 4 für medizinische Meßgeräte beibehalten, bis sie durch eine Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 2 n. F. ersetzt werden können. § 39 Abs. 5 n. F. enthält eine entsprechende Übergangsregelung für den bisherigen § 17 b. Zu § 39 Abs. 4 n. F. vgl. die Begründung zu Artikel 1 Nr. 6.

Zu Nummer 29

§ 41 kann entfallen.

C. Änderung des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen

Allgemeines

Das Gesetz über Einheiten im Meßwesen schreibt für den geschäftlichen und amtlichen Verkehr die Verwendung der gesetzlichen Einheiten vor. Ein Teil dieser Einheiten — die Basiseinheiten und bestimmte atomphysikalische Einheiten — wird im Gesetz selbst festgesetzt und definiert. Außerdem legt das Gesetz Vorsätze und Vorsatzzeichen für Einheiten fest und regelt ihre Verwendung.

Entgegen den Erwartungen bei Verabschiedung des Gesetzes sind die Definitionen der Einheiten von Zeit zu Zeit an die Entwicklung der wissenschaftlichen Meßtechnik anzupassen. So wird zum Beispiel zur Zeit eine neue Definition des Meter, die sich auf einen Zahlenwert für die Lichtgeschwindigkeit bezieht, in den Gremien der Meterkonvention diskutiert. Auch die Basiseinheiten selbst sind Änderungen unterworfen. Es wird überlegt, die Basiseinheit Ampere durch eine Basiseinheit Volt zu ersetzen und die Basiseinheit Candela wegzulassen.

Zur künftigen Entlastung des Gesetzgebers ist deshalb vorgesehen, diese Einheiten, Definitionen und Bezeichnungen aus dem Gesetz herauszunehmen und den Bundesminister für Wirtschaft zu ihrer Festlegung durch Rechtsverordnung zu ermächtigen. Eine Festlegung durch förmliches Gesetz erscheint entbehrlich. Die Einheiten im Meßwesen beruhen heute auf dem Internationalen Einheitensystem, das durch Beschlüsse der Generalkonferenz für Maß und Gewicht der internationalen Meterkonvention festgelegt wird, in nahezu allen Staaten der Welt gilt und für die Bundesrepublik Deutschland durch die EG-Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Meßwesen vom 20. Dezember 1979 (80/181/EWG, ABl. Nr. L 39/40 vom 15. 2. 1980) verbindlich ist. In den Grundzügen steht dieses System fest. Die vorstehend genannten Anpassungen und daraus folgenden Rechtsänderungen betreffen Einzelfragen, die keine oder nur unbedeutende Auswirkungen auf die Wirtschaft oder andere Bereiche haben.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1

Die Änderung des § 1 Abs. 1 dient der redaktionellen Anpassung der Vorschrift an die Aufhebung der §§ 3, 4 und 6 und die Änderung des § 5.

Zu Nummer 2

Da künftig alle Einheiten und Vorsätze durch Rechtsverordnung festgelegt werden, ist der Begriff der „gesetzlichen Einheit“ im Sinne von § 1 Abs. 1 neu festzulegen.

Zu Nummer 3

Die Basiseinheiten und die atomphysikalischen Einheiten sollen künftig — wie schon bisher die abgeleiteten Einheiten — durch Rechtsverordnung festgelegt und definiert werden.

Zu Nummer 4

Die Ermächtigung des § 5 Abs. 1 wird ergänzt, damit künftig alle Einheiten sowie Vorsätze und Vorsatzzeichen zur Bezeichnung dezimaler Teile und Vielfache von Einheiten durch Rechtsverordnung festgelegt und definiert werden können. In § 5 Abs. 1 wird als Nummer 4 ferner eine Ermächtigung aufgenommen, die es gestattet, Doppelangaben in gesetzlichen und anderen Einheiten zu verbieten.

Von dieser Ermächtigung soll Gebrauch gemacht werden, falls bei künftigen Änderungen der EG-Richtlinie die Verwendung von Doppelangaben eingeschränkt werden sollte. Nach der derzeitigen Fassung der EG-Richtlinie müssen Doppelangaben — außer bei Meßgeräten — bis zum 31. Dezember 1989 zugelassen werden.

Der bisherige Absatz 2 ist mit dem neuen Absatz 1 zusammengefaßt worden. Die Ermächtigung in § 5 Abs. 1 bezieht sich jetzt einheitlich auf den Bundesminister für Wirtschaft. Die Beteiligung im Einzelfall betroffener anderer Ressorts ist durch die Geschäftsordnung der Bundesregierung gewährleistet.

Die zur Durchführung des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen zu erlassenden Rechtsvorschriften sollen Verweise auf technische Regeln, z. B. DIN-Normen, enthalten können. Dies entspricht langjähriger Übung bei Rechtsvorschriften mit technischem Inhalt. Die Bezugnahme erleichtert die Rechtsetzung und befreit die Rechtsvorschriften von Detailregelungen. Sie erleichtert dem Rechtsunterworfenen den Umgang mit den Rechtsvorschriften, da ihm im allgemeinen die technischen Regeln vertrauter sind. Aus rechtsstaatlichen Gründen darf allerdings nur starr, daß heißt auf eine zeitlich fixierte Fassung der technischen Regel verwiesen werden, da sonst der Inhalt der Rechtsvorschrift zur Disposition des Regelsetzenden stünde. Die Regel muß außerdem allgemein und ohne Schwierigkeiten zugänglich sein. Durch den neuen Absatz 2 des § 5 soll der Ordnungsgeber an den

Grundsatz der starren Verweisung gebunden und dem Grundsatz ausreichender Publizität der in Bezug genommenen technischen Regeln durch die Verpflichtung zur Angabe ihrer Bezugsquelle Rechnung getragen werden.

Zu Nummer 5

§ 6 wird gestrichen. Die bisherigen Vorschriften des § 6 über Vorsätze und Vorsatzzeichen zur Bezeichnung dezimaler Teile und Vielfache von Einheiten sollen in die nach § 5 Abs. 1 zu erlassende Ausführungsverordnung übernommen werden.

Zu Nummer 6

Auf die Bekanntmachung einer Tafel der gesetzlichen Einheiten durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt kann im Hinblick auf die Ausführungsverordnung und die DIN-Normen über Einheiten im Meßwesen verzichtet werden.

Zu Nummer 7 und 8

Die Nummern 7 und 8 enthalten Folgeänderungen, die sich aus der Streichung der §§ 3 und 4 ergeben.

Zu Nummer 9

§ 13 kann entfallen.

D. Schlußbestimmungen

Zu Artikel 3

Die genannten Vorschriften können im Hinblick auf § 39 Abs. 1 und 2 n. F. des Eichgesetzes (Art. 1 Nr. 28) entfallen. Damit werden die Vorschriften über die Eichpflicht von Meßgeräten übersichtlicher.

Zu Artikel 4

Artikel 4 ermächtigt den Bundesminister für Wirtschaft, den geänderten Text des Eichgesetzes und des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen neu bekanntzumachen.

Zu Artikel 5

Artikel 5 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 6

Artikel 6 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Bestimmte Änderungen im Gesetz über Einheiten im Meßwesen sollen erst 1986 in Kraft treten, damit genügend Zeit für die erforderliche Änderung der Ausführungsverordnung zu diesem Gesetz zur Verfügung steht.

Stellungnahme des Bundesrates

1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren das Verhältnis dieses Gesetzentwurfs zu den für medizinische Geräte im Rahmen des Gerätesicherheitsgesetzes zu erlassenden Vorschriften eindeutig klarzustellen. Eine notwendige klare Abgrenzung ist aus dem Gesetzentwurf noch nicht zu entnehmen.

Die Bundesregierung wird weiter gebeten, im einzelnen die Kostenfolgen zu prüfen, die der vorliegende Gesetzentwurf mit sich bringen könnte. Im Bereich der gesamten Medizintechnik, besonders aber bei den speziellen medizinischen Meßgeräten, findet ein außerordentlich rascher technologischer Fortschritt statt, der aber auch ein sehr erhebliches Anwachsen der mit der Wartung dieser Geräte verbundenen Kosten mit sich bringt. Die Eindämmung der Wartungskosten bei der Medizintechnik ist ein wichtiger Gesichtspunkt bei der Diskussion über die Kostendämpfung im Gesundheitswesen, besonders im Krankenhausbereich.

2. Artikel 1 Nr. 6 (§ 6 Abs. 1 Eichgesetz)

In Nummer 6 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) § 1 gilt nicht für Meßgeräte, die im geschäftlichen Verkehr bei der Abgabe von Elektrizität, Gas, Wasser oder Wärme verwendet werden, wenn die Meßgeräte von einer staatlich anerkannten Prüfstelle beglaubigt sind.“

Begründung

Nach bisherigem Recht können Träger einer staatlich anerkannten Prüfstelle für die Beglaubigung von Meßgeräten für Elektrizität, Gas, Wasser oder Wärme Versorgungsunternehmen, Herstellerbetriebe oder eine der Gewerbeförderung dienende Körperschaft des öffentlichen Rechts sein. Zugelassen werden können aber auch Reparaturbetriebe, die aufgrund der Übergangsregelung des § 38 Abs. 5 Eichgesetz den anerkannten Prüfstellen des § 6 Abs. 1 Eichgesetz gleichgestellt sind und Reparaturbetriebe, die in einem Unternehmensverband mit einem Herstellerbetrieb stehen. Durch diese Regelung entstehen Wettbewerbsverzerrungen, die insbesondere den Mittelstand treffen. Da aber Rechtsetzung und Vollzug eichrechtlicher Vorschriften möglichst wettbewerbsneutral sein sollten, wird eine Erweiterung der Vorschrift des § 6 Abs. 1 Eichgesetz

dahin gehend für erforderlich gehalten, daß auch andere Betriebe und Einrichtungen anerkannt werden können. Die Anforderungen der — ggf. erweiterten — Prüfstellenverordnung und die Aufsicht der Eichbehörden sichern einen geordneten Vollzug.

3. Artikel 1 Nr. 8 (§ 8 Abs. 3 Nr. 2 Eichgesetz)

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob die Ermächtigung in Artikel 1 Nr. 8 (§ 8 Abs. 3 Nr. 2 des Eichgesetzes), eine Prüfung durch eine „andere Stelle“ vorzuschreiben, nicht konkreter gefaßt werden kann.

Begründung

Der Wortlaut läßt nicht erkennen, ob es sich bei den „anderen Stellen“ um Behörden, sonstige öffentliche Stellen oder um Stellen außerhalb der öffentlichen Verwaltung handelt.

4. Artikel 1 Nr. 14 und 15 (§§ 17 c und 17 d Eichgesetz)

a) In Nummer 14 ist in Buchstabe a der Doppelbuchstabe aa zu streichen.

b) Nummer 15 ist wie folgt zu fassen:

„15. § 17 d erhält folgende Fassung:

„§ 17 d

Offene Packungen

§ 7 Abs. 1 Nr. 1 und die §§ 15 bis 17 a sowie die aufgrund des § 17 c erlassenen Vorschriften sind auf offene Packungen, die in Abwesenheit des Käufers abgefüllt werden, entsprechend anzuwenden. Abweichend von § 15 Abs. 3 dürfen nachfüllbare offene Packungen gleicher Nennfüllmenge auch auf einer nachfolgenden Handelsstufe nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Füllmenge in diesem Zeitpunkt die für Fertigpackungen festgelegte unterste Minusabweichung nicht überschreitet.“

Begründung zu a) und b)

Die Neufassung dient der Vereinfachung des Wortlauts und der Klarstellung, daß offene nachfüllbare Packungen nicht nur beim ersten Inverkehrbringen, sondern bei jedem späteren Inverkehrbringen die festgelegte unterste Minusabweichung nicht unterschreiten dürfen. Die von der Bundesregierung vorgesehene erweiterte Ermächtigungsnorm in Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa kann damit entfallen.

5. Artikel 1 Nr. 21 (§ 29 Abs. 1 Eichgesetz)

Nummer 21 ist wie folgt zu fassen:

21. § 29 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Bauarten von Meßgeräten zuzulassen.“

b) Es wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 Nr. 2 gilt nicht, soweit ein medizinisches Meßgerät der Zulassung einer aufgrund des Gerätesicherheitsgesetzes oder des § 24 der Gewerbeordnung erlassenen Rechtsverordnung bedarf.“

Begründung

Nach Abschnitt B I der Begründung der Regierungsvorlage sollen Meßgeräte, die durch die Medizingeräteverordnung einer Zulassung unterworfen werden, keiner weiteren Zulassung nach dem Eichgesetz bedürfen.

Enthält eine Medizingeräteverordnung, gestützt auf § 8a des Gerätesicherheitsgesetzes und auf § 4 Abs. 2 des Eichgesetzes, sowohl sicherheitstechnische als auch meßtechnische Anforderungen, kann dieses Ziel nur dadurch erreicht werden, daß die Entscheidung über die Zulassung ausschließlich der nach Landesrecht zuständigen Zulassungsbehörde obliegt. Die Zuständigkeit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt nach § 29 Abs. 1 Nr. 2 des Eichgesetzes muß insoweit eingeschränkt werden.

Die nach der Medizingeräteverordnung zuständige Zulassungsbehörde wird die PTB als Prüfstelle einschalten, um die Übereinstimmung mit dem Eichrecht zu gewährleisten.

6. Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe a (§ 35 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 Eichgesetz)

Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Worte „§ 17d Abs. 1“ durch die Worte „§ 17d Satz 1“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden die Worte ... (weiter wie Regierungsvorlage Buchstabe a)“.

Begründung

Folge der Neufassung von Artikel 1 Nr. 15 (§ 17d Eichgesetz).

7. Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 35 Abs. 2 Nr. 1 Eichgesetz)

In Doppelbuchstabe aa ist in § 35 Abs. 2 Nr. 1 die Angabe „§§ 1 bis 3“ durch die Angabe „§§ 1, 2 oder 3“ zu ersetzen.

Begründung

Klarstellung, daß kein kumulativer Verstoß gegen die §§ 1 bis 3 vorzuliegen braucht.

8. Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 35 Abs. 2 Nr. 1 Eichgesetz)

In Doppelbuchstabe aa sind in § 35 Abs. 2 Nr. 1 die Worte „oder nicht beglaubigte“ und die Worte „oder 6 Abs. 1“ zu streichen.

Begründung

§ 6 Abs. 1 Eichgesetz enthält eine Ausnahme von der Eichpflicht nach § 1 Eichgesetz. Sofern keine ordnungsmäßige Beglaubigung von Meßgeräten nach § 6 Abs. 1 Eichgesetz gegeben ist, liegt bei einer Verwendung dieser Meßgeräte ein Verstoß gegen § 1 Eichgesetz vor.

9. Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 35 Abs. 2 Nr. 7 Eichgesetz)

Doppelbuchstabe bb ist wie folgt zu fassen:

bb) Nummer 7 erhält folgende Fassung:

„7. a) entgegen § 15 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 17d Satz 1, Fertigpackungen oder nicht nachfüllbare offene Packungen gewerbsmäßig erstmals in den Verkehr bringt,

b) entgegen § 17d Satz 2 nachfüllbare offene Packungen gewerbsmäßig in den Verkehr bringt,

deren Füllmenge eine festgelegte unterste Minusabweichung überschreitet.“

Begründung

Folge der Neufassung von Artikel 1 Nr. 15 (§ 17d Eichgesetz).

10. Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd (§ 35 Abs. 2 Nr. 11 Eichgesetz)

In Doppelbuchstabe dd sind in § 35 Abs. 2 Nr. 11 die Worte „nicht rechtzeitig“ zu streichen.

Begründung

Da die Auskunftspflicht nach § 32 Abs. 1 und 3 Satz 1 und 2 Eichgesetz keine zeitliche Befristung enthält, geht die vorgeschlagene Bußgeldvorschrift über das Gebot hinaus.

11. Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd (§ 35 Abs. 2 Nr. 11 bis 13 Eichgesetz)

Doppelbuchstabe dd ist wie folgt zu fassen:

„dd) Die Nummern 11 und 12 werden durch folgende Nummern 11, 11a und 12 ersetzt:

- „11. [wie Nummer 11 Gesetzentwurf*]
 11a. [wie Nummer 12 Gesetzentwurf]
 12. [wie Nummer 13 Gesetzentwurf]“.

Begründung

Durch die vorgeschlagene Umstellung der Nummernfolge wird die Verschiebung des Bußgeldblanketts in § 35 Abs. 2 Nr. 12 EichG vermieden. Auf das geltende Bußgeldblankett verweisen die Ordnungswidrigkeitstatbestände zahlreicher Rechtsverordnungen (z. B. § 20 der Prüfstellenverordnung; § 3 der Verordnung über die Pflichten der Besitzer von Meßgeräten; § 10 der Wägeverordnung; § 11 der Eichpflicht-Ausnahmeverordnung, § 6 der Schankgefäßverordnung; § 35 der Fertigpackungsverordnung; § 47 der Eichordnung, § 6 der Zweiten Verordnung über die Eichpflicht von Meßgeräten), ohne daß bisher eine Verweisungsumstellung vorgesehen ist.

12. Artikel 1 Nr. 25 nach Buchstabe b (§ 35 Abs. 3 Eichgesetz)

Nach Buchstabe b ist folgender Buchstabe b₁ einzufügen:

- „b₁) In Absatz 3 werden die Worte „§ 17 d Abs. 1“ durch die Worte „§ 17 d Satz 1“ ersetzt.“

* jedoch unter Berücksichtigung der Streichung in der vorstehenden Ziffer 10.

Begründung

Folge der Neufassung von Artikel 1 Nr. 15 (§ 17 d Eichgesetz).

13. Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe a (§ 11 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen)

In Buchstabe a sind in § 11 Abs. 1 Nr. 1 die Worte „vorschriftswidrige Namen oder Einheitenzeichen“ durch die Worte „für die gesetzlichen Einheiten nicht die festgelegten Namen oder Einheitenzeichen“ zu ersetzen.

Begründung

Anpassung an die Gebotsnorm in § 1 Abs. 1.

14. Artikel 6 Satz 2 (Inkrafttreten)

In Artikel 6 Satz 2 ist die Angabe „Nr. 1 bis 3 und 5 bis 9“ durch die Angabe „Nr. 1 bis 3, 5 und 6, 7 Buchstabe a, 8 und 9“ zu ersetzen.

Begründung

Im Zusammenhang mit der Neufassung der Ermächtigung des § 5 des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen durch Artikel 2 Nr. 4 sieht Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe b eine Anpassung des Bußgeldblanketts in § 11 Abs. 1 Nr. 3 des Gesetzes vor. Die Anpassung des Bußgeldblanketts sollte zum gleichen Zeitpunkt wie die Neufassung der Ermächtigung in Kraft treten.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates**Zu 1.**

1. Anforderungen an die Genauigkeit medizinischer Meßgeräte sind bisher durch das Eichgesetz festgelegt worden. Der neue § 8 a des Gerätesicherheitsgesetzes gibt im Rahmen seiner sicherheitstechnischen Zielsetzung unter dem Gesichtspunkt der Funktionssicherheit ebenfalls die Möglichkeit, meßtechnische Anforderungen festzulegen. Die Bundesregierung möchte grundsätzlich auch weiterhin meßtechnische Anforderungen an medizinische Meßgeräte im Sinne des neuen § 4 Abs. 1 des Eichgesetzes im Rahmen dieses Gesetzes festlegen, zumal dafür in der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt als Zulassungsbehörde und den Eichbehörden der Länder als Überwachungsbehörden Einrichtungen mit anerkannt hoher Fachkompetenz zur Verfügung stehen. Der Begriff der medizinischen Meßgeräte im neuen § 4 Abs. 1 ist aber so eng gefaßt worden, daß Meßgeräte, die nur der Überwachung der ordnungsgemäßen Arbeitsweise medizinischer Geräte dienen, nicht darunter fallen. Zu diesen Meßgeräten gehört die ganz überwiegende Zahl der Meßgeräte der Gruppen 1 und 2 des Entwurfs der Medizingeräteverordnung. Für sie genügt die Festlegung sicherheitstechnischer Anforderungen in dieser Verordnung.

In den wenigen Ausnahmefällen, in denen sowohl aus meßtechnischen als auch aus sicherheitstechnischen Gründen eine Bauartzulassung erforderlich erscheinen sollte, soll die Zulassung im Interesse der Vereinfachung des Zulassungsverfahrens und einer möglichst geringen Belastung der betroffenen Hersteller ebenfalls nur nach den Vorschriften des Gerätesicherheitsgesetzes erfolgen. Das kann erforderlichenfalls in den Ausführungsverordnungen geregelt werden. Bei den medizinischen Meßgeräten, die nach Auffassung der Bundesregierung in absehbarer Zeit für eine Bauartzulassung nach dem Eichgesetz in Betracht kommen, wird dieser Fall ohnehin nicht auftreten. Eine Abgrenzung im Gesetz erscheint daher nicht erforderlich.

2. Zu den Kostenfolgen hat sich die Bundesregierung bereits in Teil B I der Begründung des Gesetzentwurfs geäußert. Sie hat dabei auch auf die kostendämpfenden Effekte hingewiesen. Eine genauere Kostenabschätzung wird jeweils erst vor Erlaß der erforderlichen Verordnungsvorschriften möglich sein, wenn die Vorschläge des Beirats für medizinische Meßtechnik für die zu treffenden Einzelmaßnahmen vorliegen.

Da nach § 9 des Eichgesetzes nur Meßgeräte zugelassen werden dürfen, die von ihrer Konstruktion her eine ausreichende Meßbeständigkeit erwarten lassen, ist bei zugelassenen Meßgeräten mit einer Verlängerung der Gebrauchsdauer

und mit geringerem Wartungs- und Reparaturaufwand zu rechnen. Soweit die Wartung der Meßgeräte im Einzelfall vorgeschrieben werden sollte, soll sie nach Möglichkeit auch von fachkundigem Personal des Betreibers vorgenommen werden können. Die Wartung durch eigenes Personal soll dadurch erleichtert werden, daß den Herstellern die Beifügung leichtverständlicher und vollständiger Wartungs- und Gebrauchsanleitungen zur Pflicht gemacht wird.

Zu 2.

Die Bundesregierung stimmt der vorgeschlagenen Änderung zu.

Zu 3.

Die Bundesregierung möchte an der weiten Formulierung der Ermächtigung festhalten. Als „andere Stellen“ kommen sowohl Stellen außerhalb der staatlichen Verwaltung (z. B. TÜV's oder sonstige unabhängige Sachverständige) als auch staatliche Einrichtungen (z. B. Hochschulinstitute) in Betracht. Es soll im jetzigen Stadium der Überlegungen auch nicht die Möglichkeit ausgeschlossen werden, daß kleine Herstellerbetriebe, die nicht über die erforderlichen Prüfeinrichtungen verfügen, ihre Meßgeräte wie bisher — aber auf freiwilliger Grundlage — von den Eichbehörden prüfen lassen. Eine sich als notwendig erweisende Einschränkung kann auch später noch bei Erlaß der erforderlichen Rechtsverordnung vorgenommen werden.

Zu 4.

Die Bundesregierung stimmt den vorgeschlagenen Änderungen zu.

Zu 5.

Die Bundesregierung beabsichtigt nicht, die Medizingeräteverordnung auf die Ermächtigung des § 4 Abs. 2 des Eichgesetzes zu stützen. Es besteht deshalb keine Notwendigkeit, die Zuständigkeit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt für die Erteilung von Bauartzulassungen einzuschränken.

Zu 6. bis 14.

Die Bundesregierung stimmt den vorgeschlagenen Änderungen zu.

Aus der Zustimmung zu den Änderungsvorschlägen des Bundesrates ergeben sich keine Belastungen für die Betroffenen und damit keine preislichen Auswirkungen.