

Medizinproduktgesetz / Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV

Die allgemeinen Anforderungen von Medizinprodukten, deren Instandhaltung sowie deren Aufbereitung sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV - niedergeschrieben. Nach § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten dann vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstellen werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Die aktuelle Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte datiert aus dem Jahr 2012.

Ein Verstoß gegen die allgemeinen Anforderungen, Instandhaltungen oder Aufbereitungen von Medizinprodukten stellt sich als Ordnungswidrigkeit dar, der gemäß § 42 Abs. 2 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 13 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit einer Geldbuße bis zu 25.000 € geahndet werden kann. Betroffener einer Ordnungswidrigkeit ist stets der/ die Betreiber der Zahnarztpraxis, losgelöst von der Frage, wer den Verstoß tatsächlich verursacht hat.

Bei schwerwiegenden Verstößen kann die zuständige Behörde ferner auch eine zeitliche Schließung der Zahnarztpraxis anordnen.

(Stellungnahme Rechtsanwalt Lars Kretzschmar / Hamburg)

