

Vollzug des Medizinproduktegesetzes (MPG)

Hinweise für Gesundheitsämter zu Podologie und Tattoo-Studios

Nachweis besonderer Sachkenntnis für die Anwendung von Medizinprodukten durch Podologen

Podologen erbringen ihre Leistungen im Rahmen der Heilkunde und unterliegen somit der Rechtswirkung des Medizinproduktegesetzes.

Die Berufsausübung als Podologe setzt den erfolgreichen Abschluss eines im Podologengesetz aufgeführten Bildungsganges sowie die Erteilung einer Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde voraus.

Für die in einer podologischen Praxis üblicherweise zur Anwendung kommenden Medizinprodukte wird somit kein zusätzlicher Nachweis der Sachkenntnis gefordert.

Gleichwohl sind natürlich auch Podologen verpflichtet, sich in jedem Einzelfall vor der Anwendung von Medizinprodukten hinsichtlich der Anwendungsbedingungen (Herstellerangaben) zu informieren sowie für die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen des jeweiligen Herstellers zu sorgen.

Es ist zu unterscheiden, ob der Podologe die Leistungen in einer eigenen Praxis erbringt oder ob die Leistungen im Rahmen einer Anstellung (z. B. Reha-Klinik oder ähnliches) erbracht werden.

Als Inhaber einer Praxis wird der Podologe zum Betreiber von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes und somit zur verantwortlichen Person für die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften. Ihm obliegt neben der Auswahl und der Beschaffung von geeigneten Medizinprodukten auch das Schaffen von Bedingungen, die eine bestimmungsgemäße und sichere Verwendung dieser Produkte garantieren.

Wird seitens des Praxisinhabers die Aufbereitung von Medizinprodukten angestrebt, müssen die in § 8 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) genannten Forderungen realisiert werden. § 8 Abs. 4 MPBetreibV i.V.m. § 5 Abs. 1 MPBetreibV konkretisiert die Anforderungen an das Personal, welches die Aufbereitung durchführt. So muss dieses Personal über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Erfahrung verfügen.

Welche Bereiche die Ausbildung umfassen muss, sind in Anlage 6 (Sachkenntnis des Personals) der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) umfassend beschrieben:

Es wird eine ausreichende Qualifikation vermutet, sofern in einer nachgewiesenen Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte (Anlage 6) in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde.

Bewertung der Bearbeitungsverfahren von Anwendungsgegenständen (wiederverwendbare Gegenstände) in Tattoo-Studios in Bezug auf eine sichere Verhinderung der Übertragung von Krankheitserregern auf Kunden

Die in einem Tattoo-Studio erbrachten Leistungen werden nicht von dem Begriff Heilkunde erfasst. Die dabei zur Anwendung kommenden Gegenstände und Geräte sind somit keine Medizinprodukte im Sinne des Medizinprodukterechtes.

Aus diesem Grund ist die Zuständigkeit des Thüringer Landesamtes für Verbraucherschutz, Dezernat 21 nicht gegeben.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Mitarbeiter des Dezernates 21 unter den nachfolgend genannten Rufnummern:

Nordhausen: 0361 57-3817334

Gera 0361 57-3821156
 0361 57-3821126

Per E-Mail GSDez21@tlv.thueringen.de

Herausgeber: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

Stand: März 2018