

## § 11 Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann für Automatische Externe Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

(4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

### Inhalt

	Rz.
I. Vorbemerkung . . . . .	1
II. Anwendungsbereich: Produkte nach Anlage 1 (Abs. 1) . . . .	2
WiKo Lfg. 16 Mai 2017	1

III. Fristen der STK (Abs. 1). . . . .	4
IV. Automatische externe Defibrillatoren im öffentlichen Raum (Abs. 2) . . . . .	8
V. Protokollpflicht (Abs. 3). . . . .	10
VI. Voraussetzung der Beauftragung durch Betreiber (Abs. 4) . .	11
VII. Ordnungswidrigkeiten . . . . .	12

## **I. Vorbemerkung**

1 Sicherheitstechnische Kontrollen von Medizinprodukten waren bereits in der Medizingeräteverordnung – dem Vorläufer der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – für bestimmte Medizinprodukte vorgeschrieben, um den sicheren Betrieb und eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Sicherheitstechnische Kontrollen unterscheiden sich grundsätzlich von den Wiederholungsprüfungen zur elektrischen Sicherheit, die seit dem 1.4.1979 an allen aktiven Medizinprodukten und elektrischen Anlagen nach den Bestimmungen der Berufsgenossenschaft verpflichtend durchzuführen sind. Diese Wiederholungsprüfungen werden auf Grundlage der Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 3 (vorherige BGV A3) der Berufsgenossenschaften durchgeführt.

Der Nachweis regelmäßiger Prüfungen der aktiven Medizinprodukte nach DGUV Vorschrift 3 schützt den Betreiber vor persönlichen, gesetzlichen Haftpflichtansprüchen bei Unfällen, die durch defekte aktive Medizinprodukte verursacht werden. Als Beispiel sei genannt, dass die Berufsgenossenschaften oder Versicherungen Haftung für Sach- oder Personenschäden (z.B. durch Brand oder Fehlfunktion) ausschließen, wenn diese Schäden von einem nicht regelmäßig geprüften aktiven Medizinprodukt verursacht wurden.

Der Gesetzgeber hat diese Vorschrift in Deutschland in das Siebte Buch des Sozialgesetzbuchs – Gesetzliche Unfallversicherung – (SGB VII) übernommen (§ 209 Abs. 1 Nr. 1 SGB VII); diese Vorschrift gilt damit für alle Medizinprodukte, nicht nur für die STK-pflichtigen Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV.

## II. Anwendungsbereich: Produkte nach Anlage 1 (Abs. 1)

Das Ziel der sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Gefahren, bevor diese sich für Patienten, Anwender oder Dritte auswirken. In der Neufassung des § 11 Abs. 1 sind STKs nur noch für Medizinprodukte der Anlage 1 zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung vorgeschrieben. Nicht mehr vom Anwendungsbereich des § 11 Abs. 1 umfasst sind Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 1 aufgeführt sind, für die der Hersteller jedoch selbst STKs vorgeschrieben hat. Die amtliche Begründung stellt klar, dass regelmäßige Überprüfungen von Medizinprodukten, die ein Hersteller vorsieht, den Instandhaltungsmaßnahmen zuzurechnen sind:

*„Der bisherige § 6 sah zusätzlich zu STK für die in Anlage 1 gelisteten Produkte die Möglichkeit vor, dass der Hersteller STK für seine Medizinprodukte vorschreiben konnte und diese nach den Angaben und angegebenen Fristen des Herstellers durchzuführen waren. Der Wegfall der vom Hersteller vorgegebenen STK dient der rechtlichen Klarstellung. Durch die Möglichkeit, dass auch der Hersteller die STK für seine Medizinprodukte vorschreiben und die Fristen für diese festlegen konnte, gehen einige Hersteller fälschlich davon aus, dass Angaben zu STK zu den aus der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, folgenden Verpflichtungen des Herstellers gehören. Der Hersteller hat aber nach Anhang I Nummer 13.6 Buchstabe d der Richtlinie 93/42/EWG lediglich die Pflicht, Angaben zur Art und Häufigkeit von Instandhaltungsmaßnahmen bereitzustellen, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von Medizinprodukten fortwährend zu gewährleisten. Der Hersteller bemisst Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen an einer von ihm vorgesehenen Verwendung des Produktes. Die Verwendung des Medizinproduktes kann im klinischen Alltag jedoch gerade in der Intensität des Gebrauches erheblich von der Standard-Verwendung des Herstellers abweichen. Die STK haben das Ziel, durch eine gründliche Überprüfung der Medizinprodukte zu festgelegten regelmäßigen Zeitpunkten mögliche Mängel rechtzeitig festzustellen.“*

Absatz 1 Satz 3 stellt klar, dass die Verpflichtung zur Durchführung von STK auch die Prüfung der Messfunktion einschließt, d.h. im Falle von Medizinprodukten mit Messfunktion der Anlage 2, an denen regelmäßig messtechnische Kontrollen durchgeführt werden müssen, wird festgelegt, dass die Messtechnischen Kontrollen (MTK) zusammen mit den sicherheitstechnischen Kontrollen durchgeführt werden müssen, spätestens alle zwei Jahre nach Inbetriebnahme oder letzter Kontrolle. Absatz 1 Satz 4 bestimmt, dass die Durchführung einer sicherheitstechnischen Kontrolle sich nicht nur auf die Medizinproduk-

te nach Anlage 1 bezieht, sondern auch auf das jeweilige Zubehör, z.B. Handstücke von Chirurgiegeräten, zugehörige Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Anlage 1 verbunden hat, z.B. ein Zusatzmonitor einer Endoskopieeinheit, der selbst kein Medizinprodukt ist. Diese Vorschrift bestand schon in der alten Fassung des § 6 Abs. 1 Satz 5 und wurde nahezu unverändert übernommen.

### Hinweis

Eine detaillierte Liste mit Beispielen für Produkte nach Anlage 1 findet sich unter: <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/betreibv-an.htm>.

- 3 Durch die Klarstellung in der amtlichen Begründung, dass die vom Hersteller vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen an Geräten, die nicht der Anlage 1 unterfallen, nicht mehr unter die Regelungen dieses Abschnitts fallen, sondern unter den Aspekt „Instandhaltung“ (§ 7), können aufgrund einer Rechtsfolgenabschätzung des BMG (BR-Drucks. 397/16, 2) jährlich 24.000.000 Euro bei den Betreibern eingespart werden, da diese Medizinprodukte nach der Neuregelung keiner STK-Pflicht mehr unterliegen. Es ist zwar richtig, dass hierfür keine „STK-Kosten“ mehr anfallen; allerdings stellt sich die Frage, ob dann nicht anstelle einer (jetzt entfallenden) Pflicht-STK eine entsprechende Instandhaltung nach den Vorgaben bzw. Empfehlungen des Herstellers durchgeführt werden muss. Wenn für den sicheren Betrieb eines Medizinprodukts, das nicht der Anlage 1 unterfällt, vom Hersteller regelmäßige Instandhaltungsmaßnahmen vorgeschrieben sind, so ist der Betreiber sicher gut beraten, diese Instandhaltungsmaßnahmen weiterhin regelmäßig durchführen zu lassen, um kein Haftungsrisiko einzugehen, falls von einem Medizinprodukt wegen nicht durchgeführter Instandhaltung nach Herstellerangaben ein Schaden verursacht wird. Das in der amtlichen Begründung benannte Einsparpotenzial bezieht sich allein auf die STK, allerdings dürften sich die STK-Einsparungen zum großen Teil als Mehrkosten im Bereich Instandhaltung zeigen, so dass eine deutlich geringere Gesamtentlastung erwartet werden kann.

### III. Fristen der STK (Abs. 1)

- 4 Mit dem Wegfall der bisherigen Regelung, nach der der Betreiber die STK entsprechend Herstellerangaben durchzuführen hatte, finden sich in der Neuregelung keinerlei Hinweise mehr auf Vorgaben oder Empfehlungen von Herstellern, sondern die Entscheidung über die

Durchführung einer STK trifft allein der Betreiber aufgrund der Erfahrungen mit dem jeweiligen Medizinprodukt und der Verwendung im klinischen Alltag. Damit entspricht die Fristenregelung für die Durchführung der STK in etwa der bisherigen Regelung für den Fall, dass der Hersteller keine Angaben hierzu macht; allerdings wurden die Fristen auf Monatebene präziser gefasst, d.h. für die STK sind laut Absatz 1 *„solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die STK sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinprodukts erfolgte oder die letzte STK durchgeführt wurde.“*

Mit der Neuregelung wird die Verantwortung für die Entscheidung über den „richtigen“ Zeitpunkt für die Beauftragung von STK vollständig an den Betreiber übertragen. Unproblematisch ist die Situation für den Fall, dass der Hersteller eines Medizinprodukts der Anlage 1 regelmäßige Instandhaltungsmaßnahmen in seinen Gebrauchshinweisen zum Produkt explizit vorgeschrieben und die Parameter und Fristen klar definiert hat. Diese Fristen bieten einen Anhaltspunkt für den „richtigen“ Zeitpunkt von STKs.

Allgemein liegt die Verantwortung zur Beurteilung beim Betreiber, da dieser letztlich nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG i.V.m. § 14 Satz 2 MPG dafür verantwortlich ist, dass Patienten, Anwender und Dritte durch den Betrieb von Medizinprodukten nicht gefährdet werden, ungeachtet der Tatsache, dass die Betreiber bei komplexen, neuartigen Medizinprodukten diese Erfahrungen nicht haben oder haben können. Dementsprechend sollten alle Betreiber entsprechende Vorgaben vom Hersteller abfordern, um die Verantwortung hierfür klar beim Hersteller zu belassen. Gibt der Hersteller – auch nach Nachfrage bei seinem Lieferanten – keine Vorgaben für die Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen oder sicherheitstechnischer Kontrollen bei seinen Medizinprodukten, so liegt die Verantwortung nach § 11 allein beim Betreiber mit allen daraus möglicherweise folgenden rechtlichen Unwägbarkeiten. In diesem Falle sollte erwogen werden, das Gerät stillzulegen, bis aussagekräftige Herstellerinformationen vorliegen.

Zur sinnvollen Abklärung, wann eine STK-Frist von zwei Jahren ausreicht, empfiehlt sich eine Vorgehensweise in Anlehnung an die Vorgaben der Unfallverhütungsvorschriften. Dort werden, z.B. gemäß DGUV Vorschrift 3 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ Stand

5

07/2015, zu § 5 Abs. 2 Tabelle 1B Hinweise gegeben, wann Prüffristen ausreichend bemessen sind.

Hinsichtlich der Durchführung fordert § 11 Abs. 1 Satz 1, dass die STK nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen sind. Hier sind insbesondere die Regelungen der DIN EN 62353/VDE 0751-1 für die Prüfung medizinischer elektrischer Geräte anzuwenden und ggf. die der DIN VDE 0702 (für Nicht-Medizinprodukte, die beim Betreiber medizintechnisch eingesetzt werden und als „eigenhergestellte Medizinprodukte i.S.v. § 12 Abs. 1 MPG anzusehen sind) zu beachten. Darüber hinausgehende Forderungen, z.B. Beachtung der Normen zur Herstellung von Medizinprodukten der Normenreihe DIN EN 60601, lassen sich i.d.R. nicht im Rahmen der STK umsetzen, da die dort aufgeführten Prüfungen, die ja für den Produktionsprozess entwickelt wurden, vor Ort nicht reproduzierbar einzusetzen sind. So sind i.d.R. für einzelne Prüfungen keine Sollwerte für das jeweilige Medizinprodukt bekannt und die für die Überprüfung erforderlichen Messmittel stehen nicht zur Verfügung bzw. sind nicht bekannt.

- 6 In der Praxis finden sich immer wieder Medizinprodukte, für die keine ausreichenden Informationen für die Umsetzung der STK-relevanten Anforderungen (z.B. Prüfintervalle, Prüfungsumfang) in der Produktdokumentation festgelegt sind. Nach § 11 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Anhang I, Teil 2, Abschnitt 13.6.d der Richtlinie 93/42/EWG müssen aber im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens Angaben über die Notwendigkeit der Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen gemacht werden, und diese Angaben müssten im Rahmen der Zertifizierung durch die Benannten Stellen überprüft und ggf. eingefordert werden. Dies gilt im Übrigen für alle aktiven Medizinprodukte, nicht nur für die in Anlage 1 MPBetreibV aufgelisteten Produktarten. Die Angabe dieser Daten verschafft nicht nur dem Betreiber, sondern auch allen Prüforganisationen Klarheit über die Anforderungen und legt eindeutig die Grenzen für die Produkt- und Betreiberhaftung fest, so dass ggf. auftretende Haftungsansprüche konkretisiert werden können.

#### **Praxistipp**

Um dem Grundgedanken des Medizinprodukterechts gerecht zu werden, nämlich die Verantwortung für ein Produkt über den gesamten Lebenszyklus beim Hersteller zu belassen, sollte jeder Betreiber schon bei der Beschaffung solcher Medizinprodukte darauf achten, dass bei diesen konkrete Vorgaben für Instandhaltungsmaßnahmen vorliegen, sofern dies relevant ist.

Mit der Neuregelung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zum 1.1.2017 ist der bisherige § 5 Abs. 2 a.F. mit der Möglichkeit, auf Antrag eine behördliche Fristverlängerung beantragen zu können, ersatzlos entfallen. 7

In der amtlichen Begründung heißt es dazu (BR-Drucks. 397/16, 36):

„Die bisher in Absatz 2 vorgesehene Verlängerung wurde kaum bis gar nicht genutzt. Im Hinblick auf den neuen Absatz 1 ist sie entbehrlich, da spätestens nach zwei Jahren eine STK durchgeführt werden muss. Kürzere Fristen kann der Betreiber zudem selbst festlegen. Aus diesem Grund entfällt der bisherige Absatz 2.“

Für Betreiber von Medizinprodukten, für die eine behördliche Fristverlängerung bisher möglich war, wird jetzt die allgemeine Frist von zwei Jahren nach Inbetriebnahme bzw. letzter STK wirksam mit entsprechend häufigeren Kontrollen und den entsprechenden Mehrkosten.

#### IV. Automatische externe Defibrillatoren im öffentlichen Raum (Abs. 2)

Zum 1.1.2017 wurde in Absatz 2 eine Ausnahmeregelung von der STK 8 für Automatische Externe Defibrillatoren (AED) im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, aufgenommen. Für diese Medizinprodukte kann eine STK entfallen, wenn die Defibrillatoren selbsttestend sind und der Betreiber regelmäßig Sichtprüfungen der Geräte durchführt. In der amtlichen Begründung heißt es dazu:

*„Nach Schätzungen sind rund 40 Prozent der AED nach den Angaben des Herstellers „STK-befreit“. Dabei handelt es sich um Geräte, die sich nicht im professionellen Einsatz, z.B. in Rettungswagen, befinden, sondern im öffentlichen Raum (U-Bahnhöfe, Flughäfen, Sportstätten etc.) angebracht sind und von Laien im Notfall ohne jede Vorkenntnis eingesetzt werden können. Diese „STK-befreiten“ Geräte führen in regelmäßigen Abständen eigenständig intern tägliche, wöchentliche und monatliche Funktionsanalysen durch. Mögliche Störungen werden auf dem Display des Defibrillators angezeigt, eine gesonderte STK ist somit nicht mehr notwendig. Dies ist aber nur in den Fällen zu rechtfertigen, in denen der Hersteller auf Grundlage des Risikomanagements nach ISO 14971 gleichzeitig sicherstellen und nachweisen kann, dass das Gerät qualitativ so konstruiert und gefertigt ist, dass durch den vollständigen Wegfall der STK keine zusätzliche Gefährdung auftreten kann. Der Verzicht auf eine gesonderte STK ist nur möglich, wenn eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Um die Betriebsbereitschaft zu gewährleisten, müssen das Display auf Fehlermeldungen kontrolliert und angezeigte Störungen behoben werden. Wei-*

*tere regelmäßige Kontrollen am AED sind ebenfalls vom Betreiber durchzuführen (Überprüfung des Ladezustands der Akkus und Batterien, Überprüfungen auf Beschädigungen am Gehäuse, an Kabeln oder Steckverbindungen, Austausch des Zubehörs mit Verfallsdatum).“*

- 9 Mit dieser Neuregelung wird für die hier genannten Medizinprodukte (AED), die grundsätzlich der Anlage 1 unterliegen, eine Ausnahme-regelung getroffen, die auf der bisherigen Regelung des § 6 Abs. 1 Sätze 1 und 2 a.F. aufsetzt und diese fortschreibt, nach denen STK nach Angaben des Herstellers durchzuführen waren bzw. vom Betreiber nur dann durchzuführen waren, soweit „der Hersteller sicherheits-technische Kontrollen nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat“.

Schon in der Vergangenheit waren bei ca. 40% der AED keine STK durchzuführen, da sie aufgrund der in der amtlichen Begründung genannten Gründe von der STK-Pflicht ausgenommen werden konnten. Mit der Neufassung des § 11 Abs. 1, bei der die Herstellerangaben zur STK entfallen sind, war eine Neuregelung für diese Geräte, die schon in der Vergangenheit von der STK-Pflicht ausgenommen waren erforderlich. Insofern bildet Absatz 2 nur die bisherige Praxis in einem eigenen Absatz ab. Grundsätzlich hat der Betreiber nach § 11 Abs. 1 für alle Geräte der Anlage 1 die Verantwortung für die Durchführung der STK. Um die Ausnahme in Absatz 2 in Anspruch nehmen zu können, die ja derzeit nur für ca. 40% aller AEDs anwendbar ist und die auf das Risikomanagement und Nachweise des Herstellers verweist, dass der vollständige Wegfall der STK keine zusätzliche Gefährdung darstellt, bleibt der Betreiber so lange in der STK-Verantwortung, bis er sich für das betreffende Medizinprodukt vom Vorliegen der Ausnahmetatbestände überzeugt hat. D.h. der Betreiber hat vom jeweiligen Hersteller die Informationen bzw. Nachweise über das Vorliegen der Ausnahmetatbestände einzuholen, zu prüfen und danach zu entscheiden, ob die Informationen zu diesen Geräten entsprechend den in der amtlichen Begründung genannten Kriterien ausreichen, um auf regelmäßige STKs verzichten zu können und nur die geforderten Kontrollen und Sichtprüfungen durchzuführen. Sollten die Nachweise das Vorliegen der genannten Ausnahmetatbestände nicht belegen können, sollten regelmäßige STK vorgesehen werden, denn die Nicht-Durchführung von STK stellt eine Ordnungswidrigkeit dar (s.u. Rz. 12).

### **V. Protokollpflicht (Abs. 3)**

- 10 Die Pflicht zur Anfertigung eines *Prüfprotokolls* nach jeder STK wurde mit der Novellierung der MPBetreibV zum 1.1.2017 nicht verändert. In

Ergänzung zum Verordnungstext ist nach der harmonisierten Prüfnorm für medizinische elektrische Geräte DIN EN 62353/ VDE 0751-1 festgelegt, dass ein Prüfprotokoll dem Prüfer durch elektronische Signatur oder Unterschrift eindeutig zugeordnet werden kann. In jedem Fall aber ist eine Aufbewahrung bis zur nächsten STK erforderlich.

In der Praxis treten gleichwohl immer wieder Unsicherheiten auf, wie lange die Prüfprotokolle zweckmäßigerweise aufbewahrt werden sollten. Die Ergebnisse der STK sind gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 4 in das Medizinproduktebuch einzutragen. Nach Außerbetriebnahme des Medizinprodukts ist das Medizinproduktebuch mindestens fünf Jahre aufzubewahren, vgl. § 12 Abs. 3, so dass die Ergebnisse der STK weitere fünf Jahre nach Außerbetriebnahme zur Verfügung stehen.

## **VI. Voraussetzung der Beauftragung durch Betreiber (Abs. 4)**

Nach Absatz 4 darf der Betreiber nur qualifizierte Personen, Betriebe oder Einrichtungen nach § 5 mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrolle beauftragen. Daher obliegt es dem Betreiber, sich vor der Beauftragung davon zu überzeugen, dass die beauftragten Personen über die entsprechenden Qualifikationen sowie Prüf- und Messmittel verfügen. Sofern der Betreiber den Hersteller oder eine vom Hersteller autorisierte Organisation mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragt, kann von einer entsprechenden Qualifikation ausgegangen werden. Im Falle, dass ein vom Hersteller unabhängiger Dienstleister mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragt wird, sollte sich der Betreiber die Erfüllung der Voraussetzungen vom Dienstleister, schriftlich zusichern lassen, um das Risiko, eine Ordnungswidrigkeit zu begehen, zu minimieren. Weitere Details sind der Kommentierung zu § 5 zu entnehmen. 11

### **Hinweis**

Anders als in § 14 Abs. 5 Nr.1 (messtechnische Kontrollen) geregelt, ist eine Beauftragung von Behörden mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen nicht vorgesehen.

## **VII. Ordnungswidrigkeiten**

- 12 Nach § 17 Nr. 8 handelt i.S.v. § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1, auch i.V.m. Satz 5 eine (sicherheitstechnische) Kontrolle nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführen lässt.

Nach § 17 Nr. 4 handelt i.S.v. § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 11 Abs. 4 (Voraussetzungen der Beauftragung) eine Person mit einer Kontrolle beauftragt.

Nach § 17 Nr. 9 handelt i.S.v. § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 11 Abs. 3 Satz 2 ein dort genanntes Protokoll (gemeint ist das sicherheitstechnische Protokoll) nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt.

Die Ordnungswidrigkeiten können mit einer Geldbuße bis zu 30.000 Euro geahndet werden (§ 42 Abs. 2 Nr. 16 i.V.m. Abs. 3 MPG).

Adressat der Ordnungswidrigkeit ist nur der professionelle Betreiber oder Anwender i.S.v. § 2 Abs. 2 und 3.

### **Hinweis**

Weitere Einzelheiten sind der Kommentierung zu § 17 MPBetreibV zu entnehmen.