

Übersicht der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

[Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten \(Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV\)](#) vom 14.02.2025; am 20.02.2025 in Kraft getreten

erstellt vom
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV
Reutlingen, 04.07.2025

Inhalt

- Änderungen im Überblick
- Ausgangslage
- Gegenüberstellung der Kapitel (alt vs. neu)
- Neue Inhalte und Begründungen
- FAQ zur MPBetreibV
- Hinweise zur Anpassung vorhandener Unterlagen

Am 20.02.2025 ist eine Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Kraft getreten, die diverse Änderungen mit sich bringt. Anlass der Änderungen sind u. a. die Begriffsanpassungen an die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen und der damit vermehrte Einsatz von Medizinprodukte-Software, für welche Prüfvorgaben eingeführt werden. Das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (CoC) hat die neue MPBetreibV gesichtet, Änderungen im Überblick dargestellt, aber auch neue Inhalte der MPBetreibV mit ausführlichen Begründungen aus verschiedenen Veröffentlichungen zusammengestellt.

Die Inhalte der MDR sind auf nationaler Ebene durch das MPDG geregelt, welches wiederum als Grundlage für die MPBetreibV gilt. Die MPBetreibV regelt das Betreiben und Benutzen von Produkten. Darunter fallen Instandhaltung, Aufbereitung, Einweisung, sicherheits- und messtechnische Kontrollen, Führen von Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis sowie IT-Sicherheitsüberprüfungen. Im Jahr 1998 ist die MPBetreibV erstmals in Kraft getreten und bereits seit 2002 ist die Beachtung der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ als gesetzliche Vermutungsregelung Inhalt der Verordnung.

Änderungen im Überblick

Geänderte bzw. neue Begriffe:

Begriff bisher	Begriff neu / neu definiert	Begründung
Medizinprodukt	Produkt	Anpassung an die Begriffsbestimmung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG); bestehen bleiben: Medizinproduktebuch, Medizinproduktesicherheit und Medizinprodukte-Betreiberverordnung
Anwender, Anwendung bzw. anwenden	Benutzer, Benutzung bzw. benutzen	„Benutzer im Sinne dieser Verordnung ist, wer ein Produkt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.“ Die Änderung erfolgt zur Abgrenzung des Begriffs „Anwender“ aus der MDR/IVDR , in der dieser Begriff auch Laien umfasst. Die MPBetreibV hingegen regelt das Betreiben und Benutzen durch qualifizierte Personen.
--	Versorgender	Der bestehende Begriff „Versorgender“ wurde definiert: Versorgender ist, wer aufgrund einer gesetzlichen (z.B. Krankenkasse) oder vertraglichen (z.B. private Krankenversicherung) Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat (siehe § 2 Abs. 5)
---	IT-Sicherheitsprüfung	Als Tätigkeit im Zusammenhang mit dem Betreiben und Benutzen von Produkten (siehe § 2)

Wesentliche Neuerungen umfassen:

- Erweiterung des Anwendungsbereichs durch Integration von Produkten (Anhang XVI Produkte der MDR), die nicht als Medizinprodukte eingestuft sind (gültig ab August 2025) (§ 1)
- Betreiberpflichten werden nicht mehr pauschal auf die Versorgenden übertragen; Modellregelungen zur Konstellation und Eigentumsverhältnis (§ 3)
- Einweisung auch nach jeder Softwareaktualisierung, die die Handhabung der Software mehr als geringfügig ändern, bei bestimmten Produkten kann auf eine Einweisung verzichtet werden, Beachtung der Anforderungen des Herstellers für vernetzte Produkte bei der Verbindung mit einem Netzwerk (§ 4)
- Benennen eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit für jeden Standort einer Gesundheitseinrichtung mit mehr als 20 Beschäftigte (§ 6)
- Instandhaltungspflicht von Produkten (nicht nur Produkte, sondern auch mit Produkten verbundene Gegenstände) wird klargestellt und erweitert (§ 7)
- Aufbereitung wiederverwendbarer Produkte (§ 8) und Aufbereitung von Einmalprodukten wurden getrennt geregelt (neuer § 9)
- bei ausgewählten aktiven Produkten wird die Einweisung in miteinander verbundene Produkte / mit den Produkten verbundene Gegenstände erweitert (§ 11)
- Einführung der Verpflichtung zur Kennzeichnung der Produkte (Anlage 1) nach einer durchgeführten STK, Fristen zur Kontrolle geändert (§12)
- Reduzierung der im Bestandsverzeichnis zu führenden Angaben (§ 14)
- besondere Pflichten bei bestimmter Software (neuer § 17), z. B. Einweisung, Durchführen von IT-Sicherheitsüberprüfungen (gültig ab August 2025)

Ausgangslage

Zeit- strahl	Was	Begründung
2016	MPBetreibV durch medizinprodukterechtliche Vorschriften grundlegend geändert	Die wesentlichen Änderungen betrafen: den Anwendungsbereich, die Einführung „Begriffsbestimmung“ zu Betreiberpflichten und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die Schaffung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen
2017	Anpassung der MPBetreibV an das nationale Medizinprodukte-Recht	• EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) • EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) In Kraft getreten 25.05.2017, Geltungsbeginn auf 26.05.2021/ 26.05.2022 verschoben
2017/ 2022	Evaluierung durch das BMG • 2017 geplant, in 2022 aufgrund des späteren Geltungsbeginns zur Anpassung der MPBetreibV an das nationale MP-Recht durchgeführt	Gegenstand der Evaluierung: eingeführte Regeländerungen sowie Überprüfung der Regelungen im Hinblick auf die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen → <i>Gemeinsame Beteiligung KBV und CoC</i> Ergebnis: Ergänzung von passenden Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung von Medizinprodukte-Software sowie vernetzter Medizinprodukte
2023	<u>Referentenentwurf BMG (11/2023):</u> Dritte Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften • Artikel 1 „Änderung der MPBetreibV“ • Artikel 2 „Änderung der MPAV“	Anlass zur Änderung: Zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen und der damit vermehrte Einsatz von Medizinprodukte-Software, dazu sollen Regeln für Software erstellt, Begriffe ersetzt sowie Betreiberpflichten neu geregelt werden. → <i>Gemeinsame Stellungnahme KBV und CoC abgegeben</i> MPAV (Medizinprodukte-Abgabeverordnung): Überprüfung der Abgabebeschränkung in sachl. u. rechtl. Hinsicht
2024	<u>Referentenentwurf BMG (10/2024):</u> Verordnung zur Änderung der MPBetreibV	Die Regelung zur Aufbereitung von Einmalprodukten verzögert die Verkündung der neu gefassten MPBetreibV; Ablehnung vom Bundesrat führte zu einem weiteren Referentenentwurf zur Anhörung über Änderungen
2025	Verordnung zur Neufassung der MPBetreibV und zur Änderung der MPAV (<u>MPBetreibVEV 2025</u>) • Artikel 1: Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (<u>MPBetreibV</u>) • Artikel 2: Änderung der <u>MPAV</u> Ausfertigung: 14.02.2025 Verkündung: 19.02.2025 (Bundesgesetzblatt) Inkrafttreten: 20.02.2025 (Tag nach der Verkündung)	Ziel der Neufassung: die Patientensicherheit weiter zu erhöhen und die Vorschriften an aktuelle technologische sowie regulatorische Entwicklungen anzupassen (Regelungen für Software). Begriffsanpassung an MDR und MPDG, , <i>Aufhebung der Abgabebeschränkung für In-vitro Diagnostika</i> • <u>Verordnung BMG 5/2024</u> „Verordnung zur Neufassung der MPBetreibV und zur Änderung der MPAV“; Begründungen in den Teilen „A. Allgemeiner Teil“ und „B. Besonderer Teil“ • <u>Beschluss Bundesrat (7/2024)</u> „Verordnung zur Neufassung der MPBetreibV und zur Änderung der MPAV“
2025	Erste Verordnung zur Änderung der MPBetreibV (<u>1. MPBetreibVÄndV</u>) Ausfertigung: 14.02.2025 Verkündung: 19.02.2025 (Bundesgesetzblatt) Inkrafttreten: 20.02.2025 (Tag nach der Verkündung)	<u>Synopse</u> aller Änderungen der MPBetreibV am 20.02.2025

Gegenüberstellung der Kapitel (alt vs. neu)

Verordnung über das Errichten Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (alt)	Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (neu)
§ 1 Anwendungsbereich	§ 1 Anwendungsbereich
§ 2 Begriffsbestimmungen	§ 2 Begriffsbestimmungen
§ 3 Pflichten eines Betreibers	§ 3 Pflichten eines Betreibers
§ 4 Allgemeine Anforderungen	§ 4 Allgemeine Anforderungen
§ 5 Besondere Anforderungen	§ 5 Besondere Anforderungen
§ 6 Auftraggeber für Medizinproduktesicherheit	§ 6 Auftraggeber für Medizinproduktesicherheit
§ 7 Instandhaltung von Medizin produkten	§ 7 Instandhaltung von Produkten
§ 8 Aufbereitung von Medizin produkten	§ 8 Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten
--	§ 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten
§ 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien	§ 10 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien
§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizin produkten	§ 11 Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten
§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen	§ 12 Sicherheitstechnische Kontrollen
§ 12 Medizinproduktebuch	§ 13 Medizinproduktebuch
§ 13 Bestandsverzeichnis	§ 14 Bestandsverzeichnis
§ 14 Messtechnische Kontrollen	§ 15 Messtechnische Kontrollen
§ 15 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizin produkten	§ 16 Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten
--	§ 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software
§ 16 Medizin produkte der Bundeswehr	§ 18 Produkte der Bundeswehr
§ 17 Ordnungswidrigkeiten	§ 19 Ordnungswidrigkeiten
§ 18 Übergangsbestimmung	§ 20 Übergangsbestimmung
§ 19 Sondervorschriften	§ 21 Sondervorschriften
Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)	Anlage 1 (zu § 11 Absatz 1 und 2, § 12 Absatz 1 und § 13 Absatz 1)
Anlage 2 (zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1)	Anlage 2 (zu § 13 Absatz 1 und § 15 Absatz 1)
Anlage 3 (zu § 15 Absatz 1 und 2)	Anlage 3 (zu § 16 Absatz 1 und 2)

Neue Inhalte und Begründungen

Kapitel der MPBetreibV	Neue Inhalte/Bedeutung	Begründung aus Referentenentwurf BMG 11/2023, Verordnung BMG 5/2024 oder Beschluss Bundesrat 7/2024
§ 1 Anwendungsbereich	• <u>Ausweitung</u> in Abs. 1: auf alle in § 3 Nr. 1 des MPDG genannten Produkte, jetzt auch Produkte aus Anhang XVI der MDR ohne medizinischen Zweckbestimmung (→ § 20 Übergangsbestimmung; gültig ab August 2025) • Abs. 3: Das „Strahlenschutzgesetz“ ersetzt das „Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“	• Abs. 1 siehe Verordnung BMG 5/2024 (S.23 im Teil A) und (S.43 im Teil B): Adressatenkreis weitet sich z. B. um Kosmetik- und Fitnessstudios aus (Produkte: z.B. Bodyforming-Geräte zur Fettabsaugung oder IPL-Geräte zur Haarentfernung oder Hautverjüngung) sowie Brustimplantate, die kosmetischen Zwecken dienen (zur Brustvergrößerung ohne medizinische Indikation) → Einrichtungen, die solche Produkte betreiben und anwenden, können sich in einer Übergangszeit von 6 Monaten mit der neuen Rechtslage vertraut machen, ohne direkt eine behördliche Kontrolle befürchten zu müssen
§ 2 Begriffsbestimmungen	• <u>Ergänzt</u> in Abs. 1: Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Benutzen von Produkten: ○ Nr. 6: IT-Sicherheitsüberprüfungen • <u>Neu</u> Abs. 5: „Versorgender ist, wer aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat	• Abs. 5 siehe Verordnung BMG 5/2024 (S.34 im Teil B): Ein Versorgender hat die Pflicht, Patienten mit Produkten zu versorgen; kann gesetzlich oder vertraglich festgelegt sein. ○ Gesetzlich Verpflichtete: Krankenkassen, Unfallkassen und Pflegekassen ○ Vertraglich Verpflichtete: Private Krankenversicherungsunternehmen
§ 3 Pflichten eines Betreibers	Der bisherige Abs. 2 wurde <u>erweitert</u> in Abs. 2 -5; dabei werden die Betreiberpflichten und Eigentumsverhältnisse der Produkte unterschiedlichen Modellen zugeordnet: • Abs. 2: Versorgender ist oder wird Eigentümer und nimmt die Betreiberpflichten wahr; die Pflichterfüllung (nicht die Verantwortung) kann auf den Leistungserbringer übertragen werden • Abs. 3: Bereitstellung durch einen Leistungserbringer; dieser ist Eigentümer und nimmt die Betreiberpflichten wahr • Abs. 4: Bereitstellung durch einen Leistungserbringer, Eigentümer ist Patienten, Betreiberpflichten sind durch den Versorgenden zu erfüllen. Die Pflichterfüllung (nicht die Verantwortung) kann auf den Leistungserbringer übertragen werden	• <u>Begriffsbestimmung</u>: ○ Versorgender; gesetzlich (z.B. Krankenkasse) oder vertraglich (z.B. private Krankenversicherung) Verpflichtete ○ Leistungserbringer/Dritten (z.B. Sanitätshaus, Apotheke) • Abs. 2 - 5 siehe Verordnung BMG 5/2024 (ab S.34 im Teil B): betreffen Fälle, in denen Produkte durch den Patienten selbst oder durch andere in der häuslichen Umgebung oder privaten Umfeld verwendet werden. In unterschiedlichen Modellen, mit denen Krankenkassen die Kosten für Hilfsmittel übernehmen spiegeln sich die verschiedenen Konstellationen und Eigentumsverhältnisse wider: • Abs. 2 (Modell des Wiedereinsatzes): Leistungserbringer prüft Krankenkassenlager, ob Hilfsmittel vorhanden– falls ja wird

Kapitel der MPBetreibV	Neue Inhalte/Bedeutung	Begründung aus Referentenentwurf BMG 11/2023, Verordnung BMG 5/2024 oder Beschluss Bundesrat 7/2024
	• Abs. 5: Oben genannte Betreiberpflichten und Verantwortlichkeiten bleiben bestehen, wenn Produkte vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm oder durch den Benutzer (z.B. medizinische Personal) betrieben und benutzt werden.	dieses angepasst und abgegeben - falls nicht, verkauft der Leistungserbringer eines der Krankenkasse, diese ist in beiden Fällen Eigentümer und nimmt die Betreiberpflichten wahr (Übertragung an Dritte möglich) • Abs. 3 (Fall der Versorgungspauschale): Die Krankenkasse zahlt dem Leistungserbringer einen bestimmten Betrag für einen bestimmten Zeitraum; Hilfsmittel (kann gebraucht sein) bleibt Eigentum des Leistungserbringers und erfüllt die Betreiberpflichten z.B. auch die Bereitstellung digitaler Gesundheitsanwendungen (<u>DiGA</u>) und digitaler Pflegeanwendungen durch den Hersteller • Abs. 4 (Fall des Kaufes): Bei Hilfsmitteln, die speziell für einen Patienten hergestellt werden kauft die Krankenkasse das Produkt und nimmt die Betreiberpflichten wahr, das Eigentum geht auf den Patienten über
§ 4 Allgemeine Anforderungen	• <u>Ergänzt</u> in Abs. 3: Einweisung erforderlich nach jeder Softwareaktualisierung, die die Handhabung nicht nur geringfügig ändert • <u>Ersetzt</u> in Abs. 3 Nr. 1: War das Produkt selbsterklärend, konnte man auf eine Einweisung verzichten; jetzt gilt dies nur noch sofern gemäß MDR oder IVDR eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist • <u>Ergänzt</u> in Abs 3 Satz 4: Keine Dokumentation der Einweisung bei Bereitstellung aktiver nicht implantierbarer Produkte durch Versorgenden oder Leistungserbringer (§ 3 Abs. 2 - 4) • <u>Ergänzt</u> in Abs. 5: Die Pflicht des Betreibers, nur Personen mit dem Benutzen von Produkten zu beauftragen, die die entsprechenden Voraussetzungen haben und eingewiesen sind (Abs. 2 i.V.m. Abs. 3) gilt nicht für Versorgende oder Leistungserbringer, welche für die Betreiberpflichten verantwortlich (§ 3 Abs. 2 bis 4) sind • <u>Ergänzt</u> in Abs. 6: Beachtung der Anforderungen des Herstellers an die IT-Sicherheit für vernetzte Produkte bei der Verbindung mit einem Netzwerk (Funktionsfähigkeit) • <u>Ergänzt</u> in Abs. 7: Zugänglichkeit der Gebrauchsanweisung bei Bereitstellung eines Produkts (beim Patienten in der Häuslichkeit) durch einen Versorgenden oder Leistungserbringer nicht nötig	• Abs. 3 <u>siehe Verordnung BMG 5/2024</u> (ab S. 35 im Teil B): Softwareaktualisierungen können erhebliche Änderungen z.B. Benutzeroberfläche, Eingabefelder, Warnhinweise oder Kontrollalgorithmen des Betriebes und des Benutzens bewirken. Solche Änderungen sollten nicht erst bei der Nutzung am Patienten wahrgenommen werden, sondern bereits bei der Einweisung ◦ bei geringfügigen Änderungen (z.B. minimale grafisch-gestalterische Anpassungen der Benutzeroberfläche oder für den Benutzer nicht bzw. nur gering wahrnehmbare Fehlerbehebungen) beschränkt sich das Einweisungserfordernis auf das notwendige Mindestmaß

Kapitel der MPBetreibV	Neue Inhalte/Bedeutung	Begründung aus Referentenentwurf BMG 11/2023, Verordnung BMG 5/2024 oder Beschluss Bundesrat 7/2024
§ 5 Besondere Anforderungen	• <u>Wegfall</u> bisheriger Abs. 2: Nachweis der besonderen Anforderungen durch Zertifikate	Wegfall, da mangels fehlender organisatorischer bzw. verwaltungstechnischen Regelungen nicht in die Praxis umsetzbar war → Verzicht auf Nummerierung im Paragraphen, da nur noch ein Absatz aufgeführt wird, (der übrige bisherige Abs.1 hat somit keine Nummer mehr)
§ 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	• <u>Ergänzt</u> in Abs. 1: „Unterhält ein Betreiber mehrere Gesundheitseinrichtungen, so ist für jede Gesundheitseinrichtung mit mehr als 20 Beschäftigten ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit zu bestimmen.“ • <u>Ergänzt</u> in Abs. 4: Bekanntmachung des Beauftragten erfolgte bisher über eine Funktions-E-Mail-Adresse, jetzt auch in sonstiger geeigneter Weise möglich	• Abs. 1 <u>siehe Referentenentwurf 11/2023</u> (S. 31 im Teil B): bei Gesundheitseinrichtungen mit mehreren Standorten gilt grundsätzlich jeder einzelne Standort als Gesundheitseinrichtung: → Mehrfachbenennung einer Person für verschiedene Standorte denkbar, soweit deren regelmäßige Präsenz in den Gesundheitseinrichtungen sichergestellt werden kann • Abs. 4: Für Betreiber einer Gesundheitseinrichtung besteht keine Verpflichtung, eine Internetseite zu unterhalten. Die Bekanntmachung muss auch in anderer geeigneter Weise möglich sein
§ 7 Instandhaltung von Produkten	• <u>Neu</u> Abs. 1: Die Pflicht zur Instandhaltung von Produkten wird klar gestellt sowie präzisiert; nicht nur Produkte, sondern auch mit Produkten verbundene Gegenstände sind (z.B. digitale Elemente, die für die Funktionsfähigkeit des Produkts notwendig sind) instand zu halten oder instand halten zu lassen. Bei Bereitstellung eines Produkts an den Patienten ist die Instandhaltungspflicht beschränkt. • <u>Geändert</u> in Abs. 2 (bisheriger Abs 1): Die Instandhaltung wird nicht mehr unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchgeführt, sondern lediglich sind dabei die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen. Instandhaltung auch: ○ im Anschluss an Vorkommnisse z.B. plötzlich auftretende Fehlfunktionen, von außen sichtbare Beschädigungen oder bei vernetzten Produkten auch Angriffe auf das Netzwerk ○ bei Installation sicherheitsrelevanter Softwareupdates z.B. bei Fehlerbehebung, Sicherheitspatches, Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit oder der Betriebseffizienz • <u>Ergänzt</u> in Abs. 3 (bisher Abs. 2): Bei Instandhaltung der Installation sicherheitsrelevanter Softwareupdate gilt für die	• Abs. 1 <u>siehe Verordnung BMG 5/2024</u> (S. 37 im Teil B): Konkretisierung der Instandhaltungspflicht (§ 3 Abs. 2 bis 4): Versicherter wird bei Übergabe des Produktes auf seinen Anspruch zur Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen durch den Versorgenden bzw. Leistungserbringer hingewiesen und die etwaigen Fristen werden ihm mitgeteilt (lediglich Info-Pflicht) • Abs. 2 <u>siehe Verordnung BMG 5/2024</u> (S. 37 im Teil B): Grundsätzlich sind die Herstellerangaben heranzuziehen, jedoch ist ein Abweichen von den Angaben in begründeten Ausnahmefällen möglich.

Kapitel der MPBetreibV	Neue Inhalte/Bedeutung	Begründung aus Referentenentwurf BMG 11/2023, Verordnung BMG 5/2024 oder Beschluss Bundesrat 7/2024
	durchführenden Personen, Betriebe oder Einrichtungen die Voraussetzungen nach § 5 nicht • <u>Wegfall</u> bisheriger Abs. 4: Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die <u>Prüfungen nach Instandhaltung</u> (siehe aktueller § 4) durchführen, müssen nicht mehr die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen (→ nicht zu verwechseln mit den Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die die Instandhaltung nach § 2 durchführen)	
§ 8 Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten	• Titel und Inhalt des § 8 wurde dahingehend angepasst, dass Einmalprodukte ausgeschlossen wurden und nur die Aufbereitung wiederverwendbarer Produkte darin geregelt ist. Ehemaliger Abs. 7 wird Abs. 4 (Kenntnisse an die Aufbereitung) • <u>Ergänzt</u> in Abs. 3: Freiwillige Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von einer anerkannten Benannten Stelle nach § 17b des MPDG bei der Erfüllung der Anforderungen gemäß der KRINKO-BfArM-Empfehlung für die Aufbereitung von Produkten (für Aufbereitung von Produkten „Kritisch C“ gilt jedoch eine Zertifizierungspflicht).	• Abs. 3 <u>siehe Verordnung BMG 5/2024</u> (ab S. 37 in Teil B): Aufnahme des Angebots der freiwilligen Zertifizierung durch eine anerkannte Benannte Stelle für den Bedarf einiger Organisationen, die Produkte aufbereiten und nicht unter die Zertifizierungspflicht (§ 8 Abs. 3 Satz 1) fallen, als auch bei einigen Benannten Stellen eine akkreditierte oder anerkannte freiwillige Zertifizierung (§ 8 Abs. 2) vornehmen zu lassen bzw. anbieten zu können.
§ 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten	<u>Neuer Paragraph:</u> bisherige Absätze 4 bis 7 aus § 8 bei gleichbleibendem Inhalt übernommen (Abs. 4 bisheriger Abs. 7 angepasst auf die Aufbereitung von Einmalprodukten)	Mit Inkrafttreten der MDR wurde die Aufbereitung von Einmalprodukten unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt. Nach Artikel 17 MDR ist die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten nur zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist. Die Umsetzung der Vorgaben des Artikel 17 MDR in nationales Recht erfolgte durch die Schaffung der bisherigen Absätze 4 - 6 des § 8, diese sind jetzt in § 9 überführt wurden. → Siehe CoC-Dokument „<u>Übersicht zum nationalen Medizinprodukterecht</u>“ (Stand 2021) auf den Seiten 10 und 12
§ 10 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien	• <u>Ergänzt</u> in Abs. 1: Um eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung einhalten zu können, galt es bislang den Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBaek) zu beachten, dies wurde jetzt um den Teil B ergänzt (<u>RiliBaek Teil A +B</u> in der Fassung vom 30. Mai 2023)	

Kapitel der MPBetreibV	Neue Inhalte/Bedeutung	Begründung aus Referentenentwurf BMG 11/2023, Verordnung BMG 5/2024 oder Beschluss Bundesrat 7/2024
§ 11 Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten	• <u>Ergänzt</u> in Abs. 1 Nr. 2: Einweisung in ○ miteinander verbundene Produkte sowie ○ mit den Produkten verbundene Gegenstände Vorher wurde lediglich eingewiesen in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör. Ausnahme: ist bereits eine Einweisung in ein baugleiches Produkt erfolgt (§ 4 Abs. 3 Nr. 2) gilt die o. g. Einweisung nicht (§ 11 Abs.1 Nr. 2) • <u>Ergänzt</u> in Abs. 2: Neben dem Hersteller und der beauftragen Person kann die Einweisung auch durch eine vom Hersteller dazu befugte Person erfolgen	
§ 12 Sicherheitstechnische Kontrollen	• <u>Geändert</u> in Abs. 1: Die bisher vom Betreiber selbst festgelegten Fristen für die STK sind jetzt spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Produktes erfolgte oder die letzte STK durchgeführt wurde, durchzuführen. Kürzeren Intervalle sind durchzuführen, wenn vorzeitig mit Mängeln zu rechnen ist; gilt alles auch für andere Produkte sowie mit Produkten nach Anlage 1 verbundene Gegenstände • <u>Geändert</u> in Abs. 2: Der Bezug Automatische Externe Defibrillatoren „im öffentlichen Raum“ besteht nicht mehr, jetzt sind alle AEDs, die für die Benutzung durch Laien vorgesehen sind gemeint • <u>Ergänzt</u> in Abs. 2: zusätzlich ab 01.01.2027 für neu in Betrieb genommene AEDs (Benutzung durch Laien): ○ Dokumentation der Ergebnisse der Selbsttests und regelmäßig automatische Übermittlung an den Betreiber per Fernüberwachung; abweichend kann die Sichtprüfung durch den Betreiber abhängig von den Ergebnissen der Fernüberwachung anlassbezogen erfolgen ○ Daten des AEDs zur Funktionsfähigkeit, dem Standort und der öffentlichen Zugänglichkeit vom Betreiber durch den Hersteller öffentlich abrufbar zur Verfügung zu stellen	• Abs. 1 siehe Verordnung BMG 5/2024 (S. 39 in Teil B): Die bislang vom Betreiber selbst festgelegte Fristen waren so zu legen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können; spätestens jedoch alle zwei Jahre. Es hat sich gezeigt, dass sich die Betreiber zum Teil nicht in der Lage sehen, für die STK solche Fristen vorzusehen. Daher wird die Frist grundsätzlich auf zwei Jahre festgelegt. • Abs. 2: Es hat sich gezeigt, dass es in der Praxis häufig Probleme mit der Frage gab, was unter „öffentlichem Raum“ zu verstehen ist. Um eine flächendeckende Versorgung mit AED sicherzustellen, ist es daher geboten, die Einschränkung auf AED im öffentlichen Raum aufzuheben. • Ergänzungen Abs. 2 ab 01.01.2027 siehe Verordnung BMG 5/2024 (ab S. 39 in Teil B) • Abs. 3 siehe Beschluss Bundesrat (7/2024) (S. 8)

Kapitel der MPBetreibV	Neue Inhalte/Bedeutung	Begründung aus Referentenentwurf BMG 11/2023, Verordnung BMG 5/2024 oder Beschluss Bundesrat 7/2024
	○ Betreiber stellt sicher, dass nach einem fehlgeschlagenen Selbsttest die Funktionsfähigkeit des AEDs unverzüglich wiederhergestellt wird • <u>Ergänzt</u> in Abs. 3 Nr. 1: Eindeutige Zuordnung, dass diejenige Person, die die STK durchführt, für die Erstellung des Protokolls verantwortlich ist • <u>Neu</u> Abs. 3 Nr. 2: Kennzeichnung des Produkts nach erfolgreicher STK, aus dem das Jahr und der Monat der nächsten STK sowie die Person, die die STK durchgeführt hat, hervorgeht.	
§ 13 Medizinproduktebuch	• <u>Ergänzt</u> in Abs. 1: Wenn Produkte in das Eigentum des Patienten übergehen, besteht keine Pflicht zum Führen eines Medizinproduktebuchs (§ 3 Abs. 4) • <u>Ergänzt</u> in Abs. 2: Eintragungen nach Nr. 4 sind auch für die IT-Sicherheitsüberprüfungen vorzunehmen	• Abs. 1 siehe Verordnung BMG 5/2024 (ab S. 40 in Teil B): Ein Medizinproduktebuch ist eine zusammenfassende Dokumentation aller Daten der in Anlage 1 und 2 aufgeführten Produkte. Bei Eigentumsübergang an den Patienten (siehe § 3 Abs. 4), ist die Führung eines Medizinproduktebuches faktisch unmöglich, da der Versorgende keinen Zugriff mehr auf das Produkt bekommt
§ 14 Bestandsverzeichnis	• <u>Ergänzt</u> in Abs. 1: Produkte, die in das Eigentum des Patienten übergehen, besteht keine Pflicht zum Führen eines Bestandsverzeichnisses (§ 3 Abs. 4) • <u>Wegfall</u> in Abs. 2: Keine Eintragungen mehr über die Kennnummer der Benannten Stelle (bisher § 13 Abs. 2 Nr. 3) und der STK-Frist (bisher § 13 Abs. 2 Nr. 6)	• Abs. 1 siehe Verordnung BMG 5/2024 (ab S. 40 in Teil B): Das Bestandsverzeichnis dient insbesondere der schnelleren Auffindbarkeit von Produkten im Bestand eines Betreibers. Bei Eigentumsübergang an den Patienten (siehe § 3 Abs. 4), ist die Führung eines Bestandsverzeichnisses faktisch unmöglich, da der Versorgende so keinen Zugriff mehr auf das Produkt bekommt und auch nicht mehr in seinem Bestand befindet • Abs. 2 siehe Beschluss Bundesrat 7/2024 (S. 8): Da sich das Datum der nächsten fälligen STK aus dem Zeichen an dem Produkt ergibt (siehe § 12 Abs. 3 Nr. 2), ist die Angabe der Frist für STK im Bestandsverzeichnis entbehrlich
§ 15 Messtechnische Kontrollen	• <u>Neu</u> Abs. 3: Keine MTK bei Produkten zur Bereitstellung an Patienten durch Versorgenden bei Messgeräten zur nichtinvasiven Blutdruckmessung, die der Hersteller für die Anwendung durch Laien vorsieht, wenn er die Einhaltung der zulässigen Messabweichung über die gesamte Nutzungsdauer des Geräts bescheinigt;	• Abs. 3 siehe Verordnung BMG 5/2024 (ab S. 44 in Teil B) und siehe Beschluss Bundesrat 7/2024 (S. 9): Da nur der Hersteller eine Aussage darüber treffen kann, wie stabil die Mechanik seines Gerätes ist und ob eine Überprüfung notwendig ist bzw. ob die Frist, innerhalb MTK bei dieser Produktgruppe regulär durchgeführt werden müssen, ausgedehnt werden kann, muss die Entscheidung über die Verlängerung der Fristen oder sogar den

Kapitel der MPBetreibV	Neue Inhalte/Bedeutung	Begründung aus Referentenentwurf BMG 11/2023, Verordnung BMG 5/2024 oder Beschluss Bundesrat 7/2024
	bei Nichtausstellung, kann die MTK-Frist aufgrund einer gutachterlichen Stellungnahme des Herstellers verlängert werden • <u>Wegfall</u> bisherige Abs. 6: Keine Meldung mehr bei der zuständigen Behörde von Personen, die beabsichtigen, künftig MTK durchzuführen • <u>Ergänzt</u> in Abs. 7 Nr. 2: Anforderungen an die Kennzeichnung der MTK aus dem Leitfaden sind bei der Durchführung zu beachten	Entfall der Messungen von der Einschätzung des Herstellers abhängig gemacht werden • Bisherige Abs. 6 siehe Beschluss Bundesrat 7/2024 (S. 10): Die Streichung der bereits bestehenden Anzeigepflicht im Zusammenhang mit der MTK-Durchführung dient der Anpassung an die Regelungen für STK und zugleich der Entbürokratisierung
§ 16 Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten	Keine neuen Inhalte	
§ 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software	<u>Neuer Paragraph</u>: gültig ab 01.08.2025 (siehe auch § 20 Abs. 3) • Abs. 1: Betreiber dürfen Software der Klassen IIb und III nach MDR (Software als Medizinprodukt) sowie der Klassen C und D nach IVDR (Software als In-vitro-Diagnostikum) nur betreiben und benutzen lassen, nachdem der Hersteller oder eine von ihm dazu befugte Person ◦ eine Prüfung der Installation durchgeführt (auch mittels Fernzugriff) und ◦ die vom Betreiber beauftragte Person eingewiesen hat (Film oder Fernerkklärung möglich) → Ausnahme der Verpflichtung; digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und digitale Pflegeanwendungen (DiPA) z.B. Apps • Abs. 2: Betreiben oder Benutzen erst nach Einweisung durch den Hersteller oder eine von ihm dazu befugte Person • Abs. 3: Spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Installation der Software erfolgte oder die letzte IT-Sicherheitsüberprüfung durchgeführt wurde, müssen IT-Sicherheitsüberprüfungen durchgeführt werden; bei Mängeln früher. Erstellen eines Protokolls mit Datum und Ergebnis • Abs. 4: Durchführenden Personen, Betriebe oder Einrichtungen von IT-Sicherheitsüberprüfungen müssen die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen	• Um den Betreibern eine Übergangszeit für die Schaffung der technischen Voraussetzungen für die Erfüllung der Vorgaben des § 17 zu gewähren, wird dessen Anwendung auf 6 Monate nach in Kraft treten der Verordnung verschoben. • Der neue § 17 adressiert das besondere Risikopotential bestimmter Software, die bei Fehlfunktionen schwerwiegende Gesundheitsrisiken bis hin zum Tod oder chirurgische Eingriffe verursachen können. Dies gilt auch für In-vitro-Diagnostika, deren falsches Ergebnis ein lebensbedrohliches Risiko bedeuten kann. Siehe auch Verordnung BMG 5/2024 (ab S. 41)

Kapitel der MPBetreibV	Neue Inhalte/Bedeutung	Begründung aus Referentenentwurf BMG 11/2023, Verordnung BMG 5/2024 oder Beschluss Bundesrat 7/2024
§ 18 Produkte der Bundeswehr	• <u>Neu</u> Abs. 2: Regelungen des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 mit Verweis auf § 91 MPDG werden neu aufgenommen • <u>Ergänzt</u> in Abs. 3: Verweises auf § 91 MPDG	
§ 19 Ordnungswidrigkeiten	Vereinzelt wurden ehemalige Nr. gestrichen und wenige neue aufgenommen	
§ 20 Übergangsbestimmung	Ab dem 01.08.2025 gilt neu für: • Abs. 2: die Vorschriften der MPBetreibV für die in Anhang XVI der MDR aufgeführten Produkten anzuwenden • Abs. 3: die Anforderungen aus § 17 an Software anzuwenden	
§ 21 Sondervorschriften	Ist nicht Gegenstand der Übersicht	
Anlage 1 (zu § 11 Abs. 1 und 2, § 12 Abs. 1 und § 13 Abs. 1) Anlage 2 (zu § 13 Abs. 1 und § 15 Abs. 1) Anlage 3 (zu § 16 Abs. 1 und 2)	<u>Ergänzt</u> in Anlage 1 - Punkt 1.5: Ausnahme von Schlafapnoe-Therapiegeräten	

FAQ zur MPBetreibV

Fragen	Antworten
Für wen gilt die MPBetreibV?	• für Gesundheitseinrichtungen die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika betreiben und benutzen z.B. Arztpraxen, Krankhäuser, Pflegeheime und Personen, • sowie Personen, die Medizinprodukte errichten, bereithalten, instandhalten, aufbereiten oder sicherheits- und messtechnischen Kontrollen unterziehen • und für Versorgende (z.B. Krankenkassen, Unfallkassen, Pflegekassen sowie private Krankenversicherungsunternehmen) und Dritte (z.B. Sanitätshäuser und Apotheken), die einem Patienten Produkte zur Benutzung bereitstellen
Für welche Produkte gilt die MPBetreibV?	Der Anwendungsbereich der MPBetreibV erstreckt sich gemäß § 1 auf Produkte nach § 3 Nr. 1 des MPDG einschl. der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. → Definition „Produkte“: Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der MDR aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör.
Welches Ziel verfolgt die MPBetreibV?	Der Gesetzgeber verfolgt das Ziel, die gesetzlichen Anforderungen des MPDG noch genauer zu formulieren: <i>Produkte [...] dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 88 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 MPDG betrieben und angewendet werden (§ 11 MPDG)</i> → Diese Rechtsverordnung (MPBetreibV) beschreibt, was beim Betrieb der Produkte beachtet werden muss und wie dabei die Sicherheit der Patienten sichergestellt werden kann.
Wer ist für die Überwachung der MPBetreibV verantwortlich?	Die Überprüfung der Einhaltung der MPBetreibV obliegt den Landesbehörden der einzelnen Bundesländer. Dies wiederum ergibt aus den §§ 77, 79, 80 MPDG. → Siehe CoC-Publikation „Behördliche Überwachung von Arztpraxen“ (Stand 2024)
Was fordert die MPBetreibV?	Die wichtigsten Anforderungen der MPBetreibV an das Betreiben sind: • Einweisung der Benutzer (§ 4, § 11 und § 17) • Instandhaltung von Produkten (§ 7) • Aufbereitung von Produkten (§ 8 und ggf. § 9) • Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) (§ 12) • Führen eines Medizinproduktebuchs (§ 13) • Führen eines Bestandsverzeichnisses (§ 14) • Messtechnische Kontrollen (MTK) (§ 15) • IT-Sicherheitsüberprüfungen (§ 17)

Hinweise zur Anpassung vorhandener Unterlagen

Mit der Neufassung der MPBetreibV wurde die Patientensicherheit weiter erhöht und die Vorschriften an aktuelle technologische sowie regulatorische Entwicklungen angepasst. Sowohl Hersteller als auch Betreiber sind gefordert, die neuen Vorschriften zu analysieren und die Abläufe entsprechend anzupassen. So gilt es, alle internen Dokumente, Schulungsmaterialien, Standardarbeitsanweisungen, Vorträge zum Thema oder Hinweise auf der eigenen Internetseite zu überprüfen und diese mit den neuen Begrifflichkeiten bzw. geänderten Anforderungen entsprechend anzupassen.

Für die Betreiber von Produkten bedeutet dies: Sich mit den Änderungen vertraut zu machen, Unterlagen zu überarbeiten und sicherzustellen, dass die Prozesse konform sind. Das gleiche gilt für die Softwarehersteller, die die Verantwortung tragen, die Betreiber rechtzeitig über Updates zu informieren, die notwendigen Schulungen und Einweisungen anzubieten und durchzuführen.

Auch das CoC wird seine Publikationen und Dokumente (z.B. [Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV](#) – Stand 2022) sichten und ggf. anpassen. Anpassungen werden auf der CoC-Homepage unter den Rubriken „[Aktuelles](#)“ oder „[Download](#)“ zu gegebener Zeit eingestellt.