



# 27. Jahreskongress der DGSV e.V. 2024

30. September bis 02. Oktober in Wolfsburg

**§** **Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

## Die neue MPBetreibV und die Auswirkungen für die AEMP

**Fabian T. Hering**  
Rechtsanwalt  
[info@rechtsanwaltskanzleihering.de](mailto:info@rechtsanwaltskanzleihering.de)

30.09.2024

**DGSV - Da geht so Viel!**



**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

0

Vortrag auf Homepage Startseite  
[rechtsanwaltskanzleihering.de](https://rechtsanwaltskanzleihering.de)

**Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering**  
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht - Compliance

**Büro Köln Neumarkt:** Richmodstr. 6, 50667 Köln  
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0  
FAX Köln: 0221 64 000 545 9

[info@rechtsanwaltskanzleihering.de](mailto:info@rechtsanwaltskanzleihering.de)  
[www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)



Hinweis: Gewähr für die Aktualität der rechtlichen Bewertungen besteht nicht. Es wird immer gelten die Bewertung im Einzelfall unter Berücksichtigung der Fortentwicklung des lebendigen Medizinprodukterechts. Eine "Zementierung" gibt es nicht.

**§** **Rechtsanwaltskanzlei**  
**Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
[rechtsanwaltskanzleihering.de](https://rechtsanwaltskanzleihering.de)

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

1



**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

1

## Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

### Verlauf des Verfahrens



Vortrag auf Homepage Startseite  
rechtsanwaltskanzleihering.de

- **MPBetreibV** erstellt vom **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**, Grundlage in § 88 Abs. 1 Nr. 6 MPDG für weitere Rechtsverordnungen mit Zustimmungspflicht durch Bundesrat
- **Entwurf zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 22.5.2024** vom BMG– vorgelegt der Präsidentin des **Bundesrates** zur Zustimmung des Bundesrates  
<https://www.bundesrat.de/bv.html?id=0251-24>
- **Bundesrat beschließt am 5.7.2024** Zustimmung MPBetreibV **unter Bedingung von diversen Änderungen**

➤ **aktuell: Entscheidung liegt bei BMG, ob MPBetreibV mit Änderungsbedingungen von Bundesrat oder erneutes Verordnungsverfahren**

**Gegenstand des Vortrages:**

- Vorstellung MPBetreibV mit dem Referentenentwurf vom 19.10.2023, Entwurf 22.05.2024 und Änderungsbedingungen des Bundesrates vom 5.7.2024

**Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

2



2

## MPBetreibV Entwurf 22.05.24 – Bundesdrucksache 251/24 23.05.24



Vortrag auf Homepage Startseite  
rechtsanwaltskanzleihering.de

<b>Bundesrat</b>	<b>Drucksache</b>	<b>251/24</b>
	23.05.24	
	G - AIS - U	

**Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung**

**A. Problem und Ziel**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist durch Artikel 1 und 2 der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) grundlegend geändert worden. Die wesentlichen Änderungen betrafen damals den Anwendungsbereich, die Einführung einer Begriffsbestimmung zu Betreiberpflichten und zu Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die Schaffung eines Beauftragten für Produktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen. Zwischenzeitlich wurde die MPBetreibV durch die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEU-AnpV) vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) an die Vorgaben der o.g. EU-Verordnungen angepasst.

Aufgrund der zahlreichen Neuerungen hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereits 2017 eine Evaluierung der Vorschriften vorgesehen. Evaluierungsgegenstand waren dabei u.a. die 2017 eingeführten Rechtsänderungen sowie eine Überprüfung der Regelungen im Hinblick auf die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen. Im Ergebnis hat die Evaluierung einen Anpassungsbedarf bei den bestehenden Vorschriften ergeben. Ziel der in der Evaluierung identifizierten möglichen Änderungen sind im Wesentlichen eine Deregulierung und Entbürokratisierung.

Deutlich wurde, dass es aufgrund der zunehmenden Digitalisierung neuer, auf ihre Besonderheiten zugeschnittener Regelungen bedarf. Die MPBetreibV enthält bisher keine expliziten Regeln für Software, sondern richtet sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte. Es ist zu beobachten, dass Gesundheitseinrichtungen vermehrt auf den Einsatz

Quelle: <https://www.bundesrat.de/DE/dokumente/dokumente-node.html>

**Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

3



3



**MPBetreibV – Bundesrat Beschluss 05.07.24**  
**Änderungsbedingungen**

*die Wesentlichen  
Änderungsbedin-  
gungen des BRates*

§ 5 Abs 1 MPBetreibV → Besondere Anforderungen bei MP

§ 5 Abs. 2 MPBetreibV-E Fassung 22.05.2024  
(2) Personen, die beabsichtigen, künftig eine **Tätigkeit im Sinne des Absatz 1** durchzuführen, haben dies der zuständigen **Behörde** vor Aufnahme der **Tätigkeit anzuzeigen** und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen.

Bundesrat: **§ 5 Absatz 2 ist zu streichen**

**Begründung:**  
Da die in § 5 Absatz 2 MPBetreibV vorgeschriebene **Anzeige nur den Zustand zum Zeitpunkt der Anzeige abbildet** und sich die Identifikation der entsprechend beauftragten Personen und Dienste, die sicherheits- oder messtechnische Kontrollen beziehungsweise Validierungen oder erneute Leistungsbeurteilungen durchführen aus der jeweiligen Dokumentation ergibt, beinhaltet **die Anzeige keinen zusätzlichen dauerhaften Nutzen**. Weiterhin unterlägen jetzt unter anderem auch niedergelassene Praxen und Krankenhäuser, in der Medizinprodukte aufbereitet werden, sowie technisches Personal in Krankenhäusern, das sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, der Anzeigepflicht. **Dies wäre ein erheblicher zusätzlicher bürokratischer Aufwand ohne erkennbaren Mehrwert.**

 **Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering – Köln**      Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de      DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“      6      

6

**MPBetreibV – Bundesrat Beschluss 05.07.24**  
**Änderungsbedingungen**

*die Wesentlichen  
Änderungsbedin-  
gungen des BRates*

§ 5 Abs. 3 MPBetreibV-E Fassung 22.05.2024  
(3) Die **Erfüllung der besonderen Anforderungen nach Absatz 1** kann durch die Vorlage eines **Zertifikats einer Stelle** nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 anerkannt wurde. (→ ZLG) Die Erfüllung der besonderen Anforderungen nach Absatz 1 kann auch durch ein Zertifikat nachgewiesen werden, das von der zuständigen Stelle eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder eines Vertragsstaats des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurde und das inhaltlich einem Zertifikat nach Satz 1 entspricht.

Bundesrat: **§ 5 Absatz 3 ist zu streichen**

**Begründung:**  
Im Gegensatz zu anderen im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) verankerten Anerkennungsverfahren (vergleiche § § 17b, 17c, 18 und 19 MPDG) **fehlt** der Regelung, die **Erfüllung der Vorgaben des § 5 Absatz 1 MPBetreibV über ein Zertifikat** einer eigens hierfür anzuerkennenden Stelle nachweisen zu können, eine **ausreichende verwaltungsrechtliche Grundlage**, das heißt, es fehlen Regelungen zum Antragserfordernis, zur Befristung, zur Rücknahme, zum Widerruf oder dem Erlöschen und insbesondere zur Überwachung der Anerkennung. Ebenso fehlen hinreichend klare, prüf- und erfüllbare Anforderungen, die für eine ordnungsgemäße Durchführung solcher Anerkennungs- und Zertifizierungsverfahren erforderlich sind. Dadurch ist die Vergleichbarkeit einer inhaltlichen Entsprechung der geforderten Zertifikate für die Fälle, in denen Zertifikate von zuständigen Stellen eines EU- Mitgliedstaats oder eines Vertragsstaats des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden, weder sichergestellt noch überprüfbar.

 **Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering – Köln**      Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de      DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“      7      

7

## MPBetreibV – Bundesrat Beschluss 05.07.24 Änderungsbedingungen

§ 7 MPBetreibV-E Fassung 22.05.2024 → Instandhaltung

Bundesrat: § 19 Nr. 2a **Ordnungswidrigkeit** wer „entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1 eine Instandhaltung nicht oder nicht richtig durchführt und nicht oder nicht richtig durchführen lässt“

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung dient dazu, eine für den Vollzug des Medizinprodukterechts **wichtige Ordnungswidrigkeitsvorschrift zu ergänzen.**

**Produkte müssen gemäß § 7 MPBetreibV instandgehalten** werden. Allerdings fehlt in den Ordnungswidrigkeitstatbeständen ein Tatbestand, der die Ahndung von nicht beziehungsweise nicht richtig durchgeführten Instandhaltungen von Produkten, die nicht unter die Anlage 1 MPBetreibV fallen, zulässt. Auch von diesen Produkten kann ein hohes Risiko für Patienten, Benutzer und Dritte ausgehen. Als Beispiele sind elektrisch höhenverstellbare Therapieliegen oder Pflegebetten zu nennen. Hier besteht bekanntermaßen ein hohes Risiko auch gravierender Verletzungen (bis hin zu tödlichen Unfällen; siehe entsprechende Vorkommnisse beziehungsweise BfArM-Bewertungen). Umso wichtiger ist eine **Möglichkeit der Aufsichtsbehörden, die nicht ordnungsgemäße Instandhaltung als Ordnungswidrigkeit ahnden zu können.**

*die Wesentlichen  
Änderungsbedin-  
gungen des BRates*



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

8



8

## MPBetreibV – Bundesrat Beschluss 05.07.24 Änderungsbedingungen

Bundesrat:

- CE Aufbereitung von Einmalprodukten verbieten
- CE Aufbereitung → Aufbereitung von Einmalprodukten zur Verwendung in der ganzen EU, Aufbereiter gilt dann als Hersteller mit entsprechenden Pflichten nach Art 17 Abs. 2 MDR
- Einmalprodukte-Aufbereitung weiter erlaubt: nur innerhalb der Gesundheitseinrichtung oder extern das selbe Produkt zur selben Gesundheitseinrichtung zurück
- „ § 9 Abs. 1(1) Die Verwendung von nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiteten Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 am Menschen ist verboten.

Begründung:

Mit § 9 MPBetreibV wird die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten unter Einhaltung der Vorgaben des **Artikels 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) – laut Begründung die so genannte „CE- Aufbereitung“ – erstmalig in Deutschland generell für zulässig erklärt** und die Anwendung aufbereiteter Einmalprodukte erlaubt.

Die **Regelungen nach Artikel 17 Absatz 2** der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) **stellen derzeit nicht sicher**, dass nur solche Einmalprodukte aufbereitet werden, die beim erstmaligen Gebrauch durch einen anderen Betreiber entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung verwendet wurden, es keine Fehlfunktionen gab, die Produkte nicht gegebenenfalls falsch behandelt, transportiert, gelagert oder an kritischen Patienten angewendet wurden. ... →

*die Wesentlichen  
Änderungsbedin-  
gungen des BRates*



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

9



9

## MPBetreibV – Bundesrat Beschluss 05.07.24 Änderungsbedingungen

die Wesentlichen  
Änderungsbedin-  
gungen des BRates

### Begründung:

... (Fortsetzung) Solche Informationen sind in der Regel nur dann vorhanden und bewertbar, wenn die aufbereiteten Produkte auch erstmalig von Gesundheitseinrichtungen genutzt wurden, die mit dem Aufbereiter eine umfassende vertragliche Vereinbarung getroffen haben, die solche Aspekte für beide Seiten verbindlich adressieren.

**Daher ist die Anwendung von auf solche Art wiederaufbereiteten Produkten mit einem erhöhten Risiko für die betreffenden Patientinnen und Patienten verbunden.**

Durch die Regelung in § 9 Absatz 1 und Absatz 2 MPBetreibV wird ein Zweitmarkt mit Produkten aufgebaut, durch den die Größe des Risikos für die Patientinnen und den Patienten bei der damit einhergehenden Behandlung von dem Preisunterschied zwischen Originalprodukt und wiederaufbereitetem Produkt abhängig gemacht wird.

Aus **Gründen des Patientenschutzes** ist die Aufbereitung sowie das Zurverfügungstellen der derart aufbereiteten Produkte auf dem Markt **abzulehnen** und ein **Anwendungsverbot** solcher Produkte explizit aufzunehmen.

Belastbare Nachweise, dass aus Gründen des Umweltschutzes insbesondere eine Einschränkung des Patientenschutzes zugunsten der „CE-Aufbereitung“ gerechtfertigt wäre, liegen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht vor.

Dagegen soll die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Wege des Artikels 17 Absätze 3 und 4 MDR für Deutschland gemäß Artikel 17 Absatz 1 MDR weiterhin gestattet werden.

10

## MPBetreibV – Bundesrat Beschluss 05.07.24 Änderungsbedingungen

die Wesentlichen  
Änderungsbedin-  
gungen des BRates

§ 10 MPBetreibV-E Fassung 22.05.2024 → „Teil A der“

Bundesrat: § 10 MPBetreibV

(1) Wer **laboratoriumsmedizinische Untersuchungen** durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn **die (Teil A und B) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen** in der Fassung vom 30. Mai 2023 (Deutsches Ärzteblatt vom 30. Mai 2023, DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili\_baek\_QS\_Labor) beachtet wird.

### Begründung:

... Zur **Sicherstellung der Qualität** der Ergebnisse aus **Laboruntersuchungen** sollte die Notwendigkeit der **Anwendung der A- und B-Teile der vorgenannten Richtlinie** (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) in der MPBetreibV, deren Einhaltung durch die zuständigen Behörden der Länder zu überwachen ist, festgeschrieben werden.

11

## MPBetreibV – Bundesrat Beschluss 05.07.24 Änderungsbedingungen

§ 11 MPBetreibV-E Fassung 22.05.2024 → Sicherheitstechnische Kontrollen

Bundesrat: § 11 Abs. 3 MPBetreibV

(3) Derjenige, der sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, hat

1. über die sicherheitstechnische Kontrolle 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 und
2. das **Produkt** nach den erfolgreichen sicherheitstechnischen Kontrollen mit einem **Zeichen zu kennzeichnen**, aus dem das Jahr und der Monat der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle und die Person, die die sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Begründung:

Die **Kennzeichnung eines Produktes** mit einem Zeichen (**Plakette**), aus der das Datum der Fälligkeit der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle hervorgeht, ist **für den Benutzer ein sofort sichtbares Merkmal**, um annehmen zu können, dass sich das Produkt noch in einem leistungsfähigen Zustand befindet. Um sich zu überzeugen, dass das Produkt sich in einem fristgerecht geprüften Zustand befindet, müsste der Benutzer **andernfalls das Medizinproduktebuch einsehen. Dies erscheint nicht praxisgerecht**. Es handelt sich zudem um eine Angleichung an die Regelungen zur Kennzeichnungspflicht für messtechnische Kontrollen. Da sich das Datum der nächsten fälligen sicherheitstechnischen Kontrolle aus dem Zeichen an dem Produkt ergibt, ist die Angabe der Frist für sicherheitstechnische Kontrollen im Bestandsverzeichnis entbehrlich.

*die Wesentlichen  
Änderungsbedin-  
gungen des BRates*



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

12



12

## Themen

- 1. Zweckbestimmung § 4 Abs. 1 MPBetreibV
- 2. Begriffe: Benutzer, Versorgender - Anwender § 2 Abs. 3, 5 MPBetreibV-E
- 3. IT-Sicherheitsüberprüfungen § 2 Abs. 1 Satz 2; § 4 Abs. 3,9 MPBetreibV-E
- 4. Besondere Anforderungen - Anzeigepflicht, Nachweispflicht § 5 Abs. 2 MPBetreibV-E
- 5. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit § 6 MPBetreibV
- 6. Aufbereitung von Produkten – Ausnahme Einmalprodukte § 8 MPBetreibV-E
- 7. Aufbereitung § 8 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV-E
- 8. Besondere Pflichten bei bestimmter Software § 17 (§ 20 Abs. 3) MPBetreibV-E
- 9. Instandhaltung von Produkten § 7 MPBetreibV-E
- 10. Sicherheitstechnische Kontrollen § 12 MPBetreibV-E

**Hinweis:** Die aufgezeigten Themenbereiche können in der Kürze der Zeit nur ansatzweise mit ausgewählten als wichtig erachteten Aspekten dargestellt werden.



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

13



13

**1. Zweckbestimmung § 4 Abs. 1 MPBetreibV – bleibt!**

**§ 4 Abs. 1 MPBetreibV-E**  
*Produkte* dürfen nur ihrer **Zweckbestimmung** entsprechend und nach den Vorschriften dieser **Verordnung** sowie den **allgemein anerkannten Regeln der Technik betreiben** und **angewendet** werden.

- Der Referentenentwurf 2023 sah eine Streichung von § 4 Abs. 1 MPBetreibV vor, weil man der Auffassung war, dass dies schon in der MDR geregelt sei
- aber Erwähnung in MPBetreibV als Klarstellung zulässig und sinnvoll

- § 4 Abs. 1 MPBetreibV ist von **zentraler Bedeutung** für die Adressaten dieser Verordnung  
→ so insbesondere Betreiber, Anwender (künftig: Benutzer) Versorgende (Krankenkassen): Verantwortliche für die Aufbereitung, sicherheitstechnische Kontrollen, messtechnische Kontrollen, künftig IT-Sicherheitsüberprüfungen
- Zweckbestimmung → wesentlich für die Konformitätsbewertung
- **Medizinprodukt** = **Produkt** Art. 1 Abs. 4 VO 745 → „Für die Zwecke dieser Verordnung werden **Medizinprodukte** und ihr **Zubehör** sowie die in **Anhang XVI aufgeführten Produkte**, auf die diese Verordnung gemäß Absatz 2 Anwendung findet, im Folgenden als „**Produkte**“ bezeichnet“

**Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

14

14

**2. Begriffe § 2 Abs. 3, 5 MPBetreibV-E:  
Benutzer, Versorgender – Wegfall Anwender**

**§ 2 Abs. 2 MPBetreibV-E** → Definition u. Begriff **Betreiber** bleibt!

- Der Referentenentwurf von 2023 wollte den bewährten + in den Fachkreisen fest verankerten Begriff „Betreiber“ durch „verantwortliche Person“ ersetzen.
- Betreiber ist wesentlicher Bestandteil der Gesetzesbezeichnung **MPBetreiberV**

**§ 2 Abs. 3 MPBetreibV-E**

- „**Benutzer** ist, wer ein Produkt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten betreibt und anwendet“

**§ 2 Abs. 5 MPBetreibV-E eingefügt**

- **Versorgender** ist, wer aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat

**Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering – Köln**

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

15

15

## 2. künftig: Begriffe § 2 Abs. 3, 5 MPBetreibV: Anwender - Benutzer

- Definition Art. 2 Nr. 37 MDR „**Anwender**“ bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet;

Statt **Anwender** nun **Benutzer**:

- **§ 4 Abs. 6 MPBetreibV-E**: „Der **Benutzer** hat sich **vor dem Betreiben oder Anwenden** eines Produktes von der **Funktionsfähigkeit** und dem **ordnungsgemäßen Zustand des Produktes** zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Produkte, für Gegenstände, die mit Produkten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination“
  - **§ 4 Abs. 7 MPBetreibV-E**: „Die **Gebrauchsanweisung** und die dem Produkt beigefügten Hinweise sind **so aufzubewahren**, dass die für die Anwendung des Produktes erforderlichen Angaben dem **Benutzer** jederzeit zugänglich sind“
- **Gesetzesbegründung**: Anwenderbegriff der EU beziehe sich nicht auf Betreiben + Anwenden – passe nicht zur MPBetreibV, deshalb jetzt „Benutzer“, Vermeidung von 2 verschiedenen Definitionen (EU und MPBetreibV) für einen Begriff „Anwender“



16

## MPBetreibV – Bundesrat Beschluss 05.07.24 Änderungsbedingungen

Bundesrat:

- an allen Stellen in der MPBetreibV ist Begriff „**Benutzer**“ einzusetzen, wo zuvor noch der Begriff „**Anwender**“ genannt ist.

*die Wesentlichen  
Änderungsbedin-  
gungen des BRates*



17

### 3. 1 - IT-Sicherheitsüberprüfungen – § 2 Abs. 2 Nr. 6 MPBetreibV-E

#### § 2 MPBetreibV-E - Begriffsbestimmungen

(1) Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Produkten sind insbesondere

- 1. das Errichten,
- 2. das Bereithalten,
- 3. die Instandhaltung,
- 4. die Aufbereitung,
- 5. sicherheits- und messtechnische Kontrollen sowie
- **6. IT-Sicherheitsüberprüfungen** → wird NEU eingefügt
- Gesetzesbegründung →

18

### 3. 2 - IT-Sicherheitsüberprüfungen

#### Gesetzesbegründung

- Aufgrund zunehmender **Digitalisierung bedarf es neuer, auf ihre Besonderheiten zugeschnittene Regelungen**. Die MPBetreibV enthält bisher keine expliziten Regeln für Software, sondern richtet sich in erster Linie an physisch vorhandene Produkte. Gesundheitseinrichtungen greifen vermehrt auf Einsatz von Medizinprodukte-Software bei den Behandlungen. Dies birgt verschiedene **Risiken für das sichere Funktionieren** der Produkte.
- Die **Verantwortung für Software, die vom Benutzer im Rahmen der Patientenbehandlung eingesetzt wird, liegt bei dem Betreiber**. Insbesondere bedarf es daher passender Vorkehrungen im Rahmen der Verwendung von Medizinprodukte-Software sowie vernetzter Medizinprodukte.
- **Der Umgang mit Software kann als Hauptziel des Gesetzentwurfs + als notwendig betrachtet werden** → wird im Folgenden weiter ausgeführt

19

### 3. 3 – Einweisung Software § 4 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV-E

§ 4 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV - Eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich.

§ 4 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV-E eingefügt:

„Für **Software** gilt dies auch **nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen**, die die Handhabung der Software durch den **Benutzer beim Betreiben und Anwenden nicht nur geringfügig ändern**“

#### Gesetzesbegründung:

Softwareaktualisierungen können erhebliche Änderungen des Betriebens und Anwendens sein, ohne dass sie als solche als neues Produkt im Sinne des Medizinprodukterechts gilt, z.B. wesentliche Überarbeitungen der Benutzeroberfläche der Software (sog. Graphical User Interface), Änderungen betreffend notwendiger einzugebender Informationen, Ausgabeinformationen, neue Warnhinweise, Fehlermeldungen, Kontrollalgorithmen. Wirken sich Softwareaktualisierungen auf die Bedienung der Software **nicht nur geringfügig** aus, ist Einweisung zur Patientensicherheit erforderlich.

20

### 3. 4 - IT- Sicherheit Betreiberpflicht § 4 Abs. 9 MPBetreibV-E

§ 4 Abs. 9 MPBetreibV-E hinzugefügt

Werden vernetzte Produkte in einer Gesundheitseinrichtung betrieben und angewendet, hat der **Betreiber** zum **grundlegenden Schutz der Informationssicherheit** dieser Produkte **angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen**. Dabei sollen die Angaben des Herstellers sowie der Stand der Technik berücksichtigt werden. Satz 1 gilt als erfüllt, wenn diese Maßnahmen bereits aufgrund einer anderen gesetzlichen Pflicht getroffen wurden.

Gesetzesbegründung: dient der Sicherheit vernetzter Produkte, Interkonnektivität u. Vernetzung zwischen den einzelnen Bausteinen - birgt neue Risiken. Vom Betreiber wird die Etablierung angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen zum grundlegenden Schutz der Informationssicherheit verlangt, die der Sicherheit des Netzwerkes dienen.

**Grundlegender Schutz** → Mindeststandards, Detektion von Angriffen oder Fehlern bzw. zu deren Abwehr, Sensibilisierung des Personals, Evaluierungen ergriffener Maßnahmen

21

#### 4. 1 - Besondere Anforderungen - § 5 Abs. 2 MPBetreibV-E neu!

##### § 5 Abs. 1 MPBetreibV – unverändert

(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund geeigneter Ausbildung + einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, um die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß + nachvollziehbar durchzuführen.

##### § 5 Abs. 2 MPBetreibV–E - hinzugefügt:

- „**Personen, die beabsichtigen, künftig eine Tätigkeit im Sinne des Absatz 1 durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen**“.



22

#### 4. 2 - Besondere Anforderungen - § 5 Abs. 2 MPBetreibV

##### Gesetzesbegründung zu § 5 Abs. 2:

- Personen, Einrichtungen und Unternehmen, die beabsichtigen eine der in Absatz 1 genannten Tätigkeiten durchzuführen, haben sich gegenüber der zuständigen Behörde anzuzeigen. Dies gibt Überwachungsbehörden einen besseren Überblick über die vorhandenen Akteure und dient damit einem effizienteren Verwaltungsaufbau.

ABER !!! →



23

## MPBetreibV – Bundesrat Beschluss 05.07.24 Änderungsbedingungen

§ 5 Abs 1 MPBetreibV → Besondere Anforderungen bei MP

§ 5 Abs. 2 MPBetreibV-E Fassung 22.05.2024

(2) Personen, die beabsichtigen, künftig eine **Tätigkeit im Sinne des Absatz 1** durchzuführen, haben dies der zuständigen **Behörde** vor Aufnahme der **Tätigkeit anzuzeigen** und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen.

Bundesrat: § 5 Absatz 2 ist zu streichen

Begründung:

Da die in § 5 Absatz 2 MPBetreibV vorgeschriebene **Anzeige nur den Zustand zum Zeitpunkt der Anzeige abbildet** und sich die Identifikation der entsprechend beauftragten Personen und Dienste, die sicherheits- oder messtechnische Kontrollen beziehungsweise Validierungen oder erneute Leistungsbeurteilungen durchführen aus der jeweiligen Dokumentation ergibt, beinhaltet **die Anzeige keinen zusätzlichen dauerhaften Nutzen**. Weiterhin unterlägen jetzt unter anderem auch niedergelassene Praxen und Krankenhäuser, in der Medizinprodukte aufbereitet werden, sowie technisches Personal in Krankenhäusern, das sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, der Anzeigepflicht. **Dies wäre ein erheblicher zusätzlicher bürokratischer Aufwand ohne erkennbaren Mehrwert.**

*die Wesentlichen  
Änderungsbedin-  
gungen des BRates*



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

24



24

### 4. 3 - Besondere Anforderungen - § 5 Abs. 1 MPBetreibV

Es nehmen Bezug auf die Besonderen Anforderungen § 5 Abs. 1 MPBetreibV:

- § 7 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV-E – Instandhaltung von Produkten; Satz 2: nicht für die Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen
- § 8 Abs. 4 Satz 1 MPBetreibV-E – Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten – Ausnahmeregel § 5 Abs. 4 Satz 2
- § 8 Abs. 4 Satz 3 MPBetreibV-E – Validierung + Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses durch qualifizierte Fachkräfte
- § 9 Abs. 5 Satz 1 MPBetreibV-E – Aufbereitung Einmalprodukte – Ausnahmeregel § 9 Abs. 5 Satz 2
- § 9 Abs. 5 Satz 3 MPBetreibV-E – Validierung + Leistungsbeurteilung durch qualifizierte Fachkräfte
- § 12 Abs. 4 MPBetreibV-E – sicherheitstechnische Kontrollen –
- § 15 Abs. 6 Nr. 2 MPBetreibV – messtechnische Kontrollen
- § 17 Abs. 4 MPBetreibV-E neu – Besondere Pflichten bei bestimmter Software - IT-Sicherheitsüberprüfung des jeweiligen Produktes



Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering – Köln

Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de

DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“

25



25

## 5. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit § 6 MPBetreibV

### § 6 MPBetreibV-E

- **Abs. 1 Satz 1:** die festgelegte Sachkunde + Zuverlässigkeit bleibt!, so
- „sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist“
- Der Referentenentwurf 2023 lautete lediglich völlig unbestimmt „dass eine zuverlässige Person, die die zur Ausführung der Tätigkeit erforderliche Sachkunde besitzt“, als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

### § 6 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV-E – eingefügt

- „Unterhält ein **Betreiber** mehrere Gesundheitseinrichtungen, so ist für jede Gesundheitseinrichtung mit mehr als 20 Beschäftigten ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit zu bestimmen“
- **Gesetzesbegründung:** Klarstellung



26

## 6.1 - Aufbereitung § 8 MPBetreibV + § 9 MPBetreibV

§ 8 MPBetreibV wurde 2021 erweitert

- **Eingefügt** → Abs. 4-6 Aufbereitung von Einmalprodukten mit Verweis auf Art. 17 VO 745 i.V. m. d. Durchführungs-VO 2020/1207 mit gemeinsamen Spezifikationen für Einmalprodukte
- → Alter Abs. 4 wurde 2021 verschoben in Abs. 7 betreffend die Kenntnisse über die Aufbereitung
- § 8 MPBetreibV dürfte als überfrachtet bewertet werden können

**Gesetzesentwurf 2024: unterteilt und räumt § 8 wieder auf**

- § 8 MPBetreibV - **Aufbereitung von Produkten**, mit Ausnahme von Einmalprodukten
- **§ 8 Abs. 4 – 6 Aufbereitung von Einmalprodukten verschoben zu § 9**
- **§ 9 MPBetreibV-E - Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten → § 8 Abs. 4 – 6 werden hier hin ( § 9) verschoben**
- → Abs. 7 wird wieder zurück verschoben in Abs. 4 betreffend die Kenntnisse über die Aufbereitung, wie früher vor 2021



27

## § 9 Aufbereitung und Weiteranwendung von Einmalprodukten

### Hinweis:

Mit dem Einschub § 9 MPBetreibV-E „Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten“ verschieben sich die Vorschriften:



- § 10 (alt § 9) Qualitätssicherungssysteme für medizinische Laboratorien
- § 11 (alt § 10) Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Produkten
- § 12 (alt 11) Sicherheitstechnische Kontrollen
- § 13 (alt § 12) Medizinproduktebuch
- § 14 (alt § 13) Bestandsverzeichnis
- § 15 (alt § 14) Messtechnische Kontrollen
- § 16 (alt § 15) Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten
- Einschub § 17 MPBetreibV – Besondere Pflichten bei bestimmter Software

28

## 6. 2 - Aufbereitung § 8 Abs. 3 MPBetreibV

§ 8 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV-E unverändert

- „kritisch C“ – Zertifizierung des QMS durch anerkannte Stelle § 17 b MPDG

### § 8 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV-E – hinzugefügt

- *Für die Aufbereitung von Produkten, die nicht unter die verpflichtende Voraussetzung nach Satz 1 fallen, kann die Erfüllung der Anforderungen der Empfehlung durch eine von einer anerkannten Benannten Stelle nach § 17b des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommene Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems bestätigt werden.*
- **Gesetzesbegründung:** Nach DIN EN ISO 13485 konnte Zertifizierung mit Bezug auf die Empfehlung nach § 8 Abs. 2 MPBetreibV freiwillig erfolgen. Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) hat bekannt gegeben, dass Akkreditierungen nicht mehr möglich sind. Akkreditierungen laufen aus, eine bereits im August 2024. Der Gesetzgeber sieht die Notwendigkeit für eine anerkannte freiwillige Zertifizierung durch eine Benannte Stelle und daher für die Ergänzung § 8 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV. In diesem Zusammenhang wird auf das ZLG verwiesen.

29

8. 1 - § 17 MPBetreibV-E - Besondere Pflichten bei bestimmter Software  
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV-E

§ 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software

- (1) Der **Betreiber** darf Software als Medizinprodukt der **Klassen IIb und III** nach Artikel 51 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und Software als In-vitro-Diagnostikum der Klassen C und D nach Artikel 47 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 **nur betreiben lassen und anwenden lassen**, wenn zuvor der **Hersteller** oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,
  - 1. die **ordnungsgemäße Installation der Software geprüft** hat und
  - 2. eine **vom Betreiber beauftragte Person** anhand der Gebrauchsanweisung sowie der beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen + Instandhaltungshinweise in die **sachgerechte Anwendung** und den **Betrieb der Software** sowie in die **zulässige Verbindung** mit anderen Produkten **eingewiesen** hat.
- Die Prüfung der ordnungsmäßigen Installation nach Satz 1 Nummer 1 kann bei Vorliegen entsprechender technischer Voraussetzungen **auch mittels Fernzugriff** erfolgen. **Satz 1 gilt nicht für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a des Fünften Buch Sozialgesetzbuches und digitale Pflegeanwendungen nach § 78a des Elften Buch Sozialgesetzbuches.**

30

8. 2 - § 17 MPBetreibV-E - Besondere Pflichten bei bestimmter Software  
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV

- **Gesetzesbegründung:** dem besonderen Risikopotential der benannten Produkte ist zu begegnen. Die Anforderungen gelten für Software, die von anderen Produkten unabhängig ist und nicht für Software, die selbst kein Produkt ist (z. B. Steuerungssoftware als fester Bestandteil eines anderen MP)
- **Pflicht des Betreibers**, die benannten Softwareprodukte nur nach einer durchgeführten Prüfung der **ordnungsgemäßen Installation und speziellen Einweisung** betreiben und anwenden zu lassen. Fehlerquellen sollen sich häufig aus einer fehlerhaften oder unsachgemäßen Installation ergeben
- Es hat sich gezeigt, dass **viele Benutzer** der benannten Softwareprodukte **keine ausreichende Digitalkompetenz** haben. Es besteht Bedarf, dass auf die **Veranlassung des Betreibers hin fachgerecht in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb der Softwareprodukte eingewiesen wird.** (u.a. Film, Fernerkklärung, wenn Rückfragen und Korrekturen der einzuweisenden Person möglich)
- Software als digitale Gesundheitsanwendung / Pflegeanwendung für die Anwendung durch Patienten auf deren Mobilgerät oder Computer über spezifische Plattformen wie z.B. App-Stores, fallen nicht darunter.

31

8. 3 - § 17 MPBetreibV-E - Besondere Pflichten bei bestimmter Software  
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV

**§ 17 Abs. 2 MPBetreibV**

- (2) **Software** nach Absatz 1 darf **nur von Personen betrieben oder angewendet** werden, die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 **eingewiesen** worden sind.
- Das ist die Folge der **Betreiberpflicht** von Absatz 1.
- **Verstöße** gegen die Prüf- Einweisungspflichten gegen § 17 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 sind eine **Ordnungswidrigkeit**, sofern der Betreiber das Produkt betreiben lässt, anwenden lässt, betreibt oder anwendet ( § 19 Nr. 6)
- Die **Bußgeldandrohung** ist bei Vorsatz bis 30.000 €, für Fahrlässigkeit bis 15.000 € ( § 17 OWiG)

32

8. 4 - § 17 MPBetreibV - Besondere Pflichten bei bestimmter Software  
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV

- (3) Wird Software nach Absatz 1 in einer Gesundheitseinrichtung betrieben und an- gewendet, hat der **Betreiber** nach Maßgabe des Satzes 2 **angemessene IT-Sicherheitsüberprüfungen** nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen, die dazu **geeignet sind, Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen frühzeitig zu erkennen und soweit wie möglich zu verringern**. Die IT-Sicherheitsüberprüfungen sind nach den Erfordernissen der jeweiligen Anwendungs- und Umgebungsbedingungen der Software, spätestens jedoch alle **zwei Jahre** durchzuführen. Über die IT-Sicherheitsüberprüfungen ist ein **Protokoll** anzufertigen, das das **Datum** der Durchführung und ihre **Ergebnisse** enthält.
- (4) Der **Betreiber** darf mit der Durchführung der IT-Sicherheitsüberprüfungen nach Absatz 3 nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die IT-Sicherheitsüberprüfungen durchführen, die **Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1** hinsichtlich der IT-Sicherheitsüberprüfungen des **jeweiligen Produktes erfüllen**.

33

## 8.5 - § 17 MPBetreibV - Besondere Pflichten bei bestimmter Software Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV

### Gesetzesbegründung:

- **Betreiber** wird zur regelmäßigen, angemessenen IT-Sicherheitsüberprüfungen verpflichtet, spätestens nach 2 Jahren
- Der Verstoß ist unter Bußgeldandrohung gestellt § 19 Nr. 7 MPBetreibV - Kontrolle oder eine IT-Sicherheitsüberprüfung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht, nicht richtig, oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
- Der **Betreiber** darf für die der IT-Sicherheitsüberprüfungen des **jeweiligen Produktes** nur qualifizierte und berufserfahrene Personen unter den Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV beauftragen.
- Der Verstoß ist unter Bußgeldandrohung gestellt § 19 Nr. 3 MPBetreibV - entgegen § 17 Absatz 4 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt

34

## 8.6 - Art. 20 Abs. 3 Übergangsbestimmungen

### § 20 Abs. 3 MPBetreibV-E

- (3) § 17 ist erst ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des **sechsten** auf die Verkündung folgenden **Kalendermonats**] anzuwenden.
- Für § 17 MPBetreibV ist eine **Übergangsfrist von 6 Mon. ab Geltungsbeginn** vorgesehen

35

## 9.1 - Instandhaltung von Produkten

### § 7 MPBetreibV-E – Instandhaltung von Produkten – geändert

#### § 7 Abs. 1 MPBetreibV-E

- **Satz 1:**  
**Produkte sowie mit Produkten verbundene Gegenstände sind instand zu halten – (Grundregel)**
- **Satz 2:** → bezieht sich auf Versorgende  
In den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 beschränkt sich die Pflicht nach Satz 1 für die Dauer der Bereitstellung auf eine Mitteilung an den Patienten, die insbesondere einen Hinweis auf den gesetzlichen Anspruch des Patienten auf Instandhaltung sowie die Fristen für die Instandhaltung umfasst.

36

## 9.2 - Instandhaltung von Produkten – Software!

#### § 7 Abs. 2 MPBetreibV-E

- Die **Instandhaltung von Produkten** sowie von **mit Produkten verbundenen Gegenständen** umfasst insbesondere **Wartungen und Inspektionen**, die für die Gewährleistung des sicheren und ordnungsgemäßen Produktbetriebs erforderlich sind, sowie **Instandsetzungen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit** eines Produktes. Die **Angaben des Herstellers** sind dabei zu berücksichtigen. Angemessene Maßnahmen zur Instandhaltung sind auch im Anschluss an **sicherheitsrelevante Vorkommnisse**, die die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit eines Produktes in Frage stellen können, durchzuführen. **Die Instandhaltung von Software umfasst die Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen.**
- **Gesetzesbegründung:** Klarstellung für mit Produkten verbundene Gegenstände. Für **Software** wird klargestellt, dass ihre Instandhaltung auch die Installation verfügbarer sicherheitsrelevanter Softwareupdates umfasst. Das kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn das *Update Sicherheitspatches* beinhaltet.

37

## 10. Sicherheitstechnische Kontrollen

### § 12 MPBetreibV-E - Sicherheitstechnische Kontrollen

- Hervorzuheben: § 12 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV-E
- Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind alle zwei Jahre durchzuführen.
- Satz 3  
Ist aufgrund der konkreten Anwendungs- und Umgebungsbedingungen des Produktes zu einem früheren Zeitpunkt mit Mängeln zu rechnen, ist der Betreiber verpflichtet, rechtzeitig vor Ablauf der zwei Jahre sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen.

#### Gesetzesbegründung:

- Es hat sich gezeigt, dass die **Betreiber nicht in der Lage** sind, die Frist eigenverantwortlich zu bestimmen, deshalb **grundsätzlich 2 Jahre**



38

## 10. Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis

### Medizinproduktebuch § 13 MPBetreibV-E

- Hinzugefügt, dass die Führung eines Medizinproduktebuchs nicht erforderlich ist – da unmöglich – wenn das Produkt in das Eigentum des Patienten übergegangen ist ( § 3 Abs. 4)

### ergänzt § 13 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV-E

- „*Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und IT-Sicherheitsüberprüfungen*“

### Bestandsverzeichnis § 14 MPBetreibV-E

- Hinzugefügt, dass die Führung des Bestandsverzeichnisses nicht erforderlich ist – da unmöglich – wenn das Produkt in das – Eigentum des Patienten übergegangen ist ( § 3 Abs. 4)



39

**Fazit**

- Der Entwurf der MPBetreibV bringt verschiedene Neuerungen und Änderungen
- Es bleibt abzuwarten, wie sich Bundesrat und BMG verständigen und die finale MPBetreibV aussehen wird
- Die IT-Sicherheit ist von zentraler Bedeutung der Gesetzesvorlage, sie ist über die Verankerungen in verschiedenen Rechtsvorschriften hinaus mit § 17 MPBetreibV-E eigenständig festgelegt.

➤ Fortsetzung Folgt ...

... wenn die finale MPBetreibV in Kraft ist.

§ **Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering – Köln**      Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de      DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“      40      **DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Spezialanwaltschaft e.V.

40

**Das war's !**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

**Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering**  
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Compliance

**Büro Köln Neumarkt:** Richmodstr. 6, 50667 Köln  
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 FAX.: 0221 64 000 545 9

[info@rechtsanwaltskanzleihering.de](mailto:info@rechtsanwaltskanzleihering.de)  
[www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)

*← Fragen?  
Gerne jetzt oder später!*

§ **Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering – Köln**      Rechtsanwalt Fabian T. Hering  
rechtsanwaltskanzleihering.de      DGSV Kongress 2024  
„Die neue MPBetreibV“      41      **DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Spezialanwaltschaft e.V.

41