



Die MPBetreibV 2025

**... und ihre Bedeutung
für die AEMP**



Rechtsanwaltskanzlei
Fabian T. Hering

Fabian T. Hering
Rechtsanwalt

... für ZSVA Hygiene-Forum
info@rechtsanwaltskanzleihering.de

13.09.2025
Damp

0

Vortrag auf „Startseite“ 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
www.rechtsanwaltskanzleihering.de



Inhalt und Gestaltung unterliegen dem **Urheberschutz**. Das Vervielfältigen, das Verbreiten und die öffentliche Wiedergabe sind nur mit schriftlicher Zustimmung des Rechteinhabers zulässig. Zuwiderhandlungen werden strafrechtlich und zivilrechtlich verfolgt!

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.

MPV **R** **MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln**
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025

Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln

1

Übersicht der Themen

- **I. Einführung**
- **II. Highlights**
- **III. neue MPBetreibV - Inkraft 20.2.2025**
 - Neue Bestimmungen
 - Bedeutung für die AEMP



MPV
R

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025

 **Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln**

2

I – Einführung

- **MPBetreibV** erstellt vom **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**, Grundlage in § 88 Abs. 1 Nr. 6 MPDG für weitere Rechtsverordnungen mit Zustimmungspflicht durch Bundesrat
- grundlegend wurde **MPBetreibV** in **2017** geändert und überarbeitet
- dringende **Änderungen** hinsichtlich der MDR wurden in **2021** in der **MPBetreibV** vorgenommen
- aber wegen Corona wurden viele weitere Änderungsbedarfe insbesondere Software, Apps, Vernetzte MP und IT-Sicherheit vorerst nicht vorgenommen
- **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**
- **Ressortabstimmung**
- **19.2.2025** Verkündung, **20.2.2025 neue MPBetreibV** in Kraft getreten

MPV
R

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025

 **Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln**

3

II – Übersicht der Themen – Die Highlights!

MPBetreibV

wurde zum 20.2.2025 grundlegend geändert und überarbeitet, *insbesondere:*

- Betreiber bleibt
- Anwender → Benutzer
- erneute Einweisung bei Softwareaktualisierungen § 4 Abs. 3
- Funktionsfähigkeit Vernetzung § 4 Abs. 6
- § 8 Aufbereitung von wiederverwendbaren MP
- § 9 Aufbereitung von Einmalprodukten
- IT-Sicherheit, insbesondere § 17



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln

4

III – die neue MPBetreibV von 20.02.2025



Neue MPBetreibV – Stand 20.2.2025

- 1. Anwendungsbereich - § 1
- 2. Begriffe § 2 – Gesundheitseinrichtung – Benutzer – Versorgender
- 3. Pflichten eines Betreibers § 3 – Versorgende, Dritte
- 4. Allgemeine Anforderungen § 4 – Qualifikation, Einweisung
- 5. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit § 6
- 6. Instandhaltung von Produkten § 7
- 7. Aufbereitung von Medizinprodukten § 8 und § 9
- 8. Besondere Pflichten bei bestimmter Software § 17
- 9. Sicherheitstechnische Kontrolle § 12
- 10. Medizinproduktebuch § 13
- 11. Bestandsverzeichnis § 14
- 12. Messtechnische Kontrollen § 15



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln

5

III 1.1 – § 1 MPBetreibV – Anwendungsbereich

Die **neue MPBetreibV** vom 14.02.2025 ist zum **20.2.2025** in Kraft getreten.

grüne Schrift = neu!

§ 1 - Anwendungsbereich → wurde erweitert

(1) Diese Rechtsverordnung gilt für das **Betreiben** und **Benutzen** von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MP, Zubehör, **Produkte in Anhang XVI VO 745 + In-vitro-Diagnostika und Zubehör**) einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

(2) Diese Verordnung gilt **nicht** für Produkte

- 1. zur klinischen Prüfung,
- 2. zur Verwendung in einer Leistungsstudie oder
- 3. die in **ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet** werden.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die Rechtsvorschriften, die ... bleiben unberührt.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 6

6

III – 2.1 – § 2 Abs. 3 MPBetreibV – Betreiber bleibt!

Definition u. Begriff **Betreiber** bleibt!

§ 2 Abs. 2 MPBetreibV

- 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**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 7

7

III – 2.2 – § 2 Abs. 3 MPBetreibV – jetzt Benutzer

Anwender → Benutzer

§ 2 Abs. 3 MPBetreibV

- „**Benutzer** im Sinne dieser Verordnung ist, wer ein Produkt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.“

Gesetzesbegründung

- Da der **Anwenderbegriff der EU-VO nicht passe**, da er sich auch auf Laien beziehe, der Regelungsbereich der MPBetreibV das Betreiben und Anwenden der Produkte durch qualifizierte Personen erfordere, soll **anstelle des Begriffs „Anwender“** in Absatz 3 und im Folgenden zukünftig vom **Benutzer** gesprochen werden.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln

8

III – 2.3 – § 2 Abs. 4 u. 5 MPBetreibV – weitere Begriffe

§ 2 Abs. 4 MPBetreibV

- (4) **Gesundheitseinrichtung** im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Produkte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen betrieben oder **benutzt** werden. (→ „berufsmäßig“ entfällt)

§ 2 Abs. 5 MPBetreibV – Definition Versorgender

- (5) **Versorgender** ist, wer auf Grund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat.

Gesetzesbegründung

- Aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen sind Versorgende z.B. Krankenkassen, Unfallkassen und Pflegekassen. Eine vertragliche Pflicht zur Versorgung mit Medizinprodukten besteht bei privaten Krankenversicherungsunternehmen.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln

9

III – 3 - 1 - § 3 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers – Versorgers

§ 3 MPBetreibV

- (1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein **sicheres** und **ordnungsgemäßes Betreiben und Benutzen** von Produkten in **seiner Gesundheitseinrichtung** zu **gewährleisten**.

- Abs. 2-4 → nächste Folien
- Gesetzesbegründung → nächste Folien

Begriffe:

- Versorgender = Krankenkasse
- Dritter = Leistungserbringer
z.B. Sanitätshaus,
Apotheke, etc.



III – 3 - 2 - § 3 Abs. 2 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers

§ 3 Abs. 2-4 → **unterschiedliche Konstellationen und Eigentumsverhältnisse**

Gesetzesbegründung

- § 3 Absatz 2 alt hat die Pflichten eines Betreibers pauschal auf die Versorgenden übertragen. Wenn eine **Krankenkasse** (sowohl gesetzlich als auch privat) die **Kosten für ein Hilfsmittel** übernimmt, gibt es jedoch **unterschiedliche Modelle**, in welcher Weise dies erfolgt.
- Die Modelle lassen sich in die Konstellationen unterteilen.
- Bei Hilfsmitteln, die speziell für einen Patienten hergestellt werden kauft die Krankenkasse das Produkt und das **Eigentum** geht **auf den Versicherten** über.
- Bei **Versorgungspauschalen** dagegen zahlt die Krankenkasse einem Leistungserbringer (z.B. Sanitätshaus, Apotheke) einen bestimmten Betrag für einen bestimmten Zeitraum. Dies bedeutet, dass das **Hilfsmittel Eigentum des Leistungserbringers** bleibt und das Hilfsmittel gebraucht sein kann.



III – 3 – 3 - § 3 Abs. 2 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers



Gesetzesbegründung

- Weitere Konstellation ist das Kauf-/Wiedereinsatzverfahren, bei dem der Leistungserbringer im **bundesweiten Lager der Krankenkasse** prüft, ob ein geeignetes Hilfsmittel verfügbar ist. Ist dies der Fall, wird das Hilfsmittel auf die **Bedürfnisse des Versicherten angepasst** und der Versicherte erhält das gebrauchte Hilfsmittel. Das Hilfsmittel bleibt im **Eigentum der Krankenkasse** und der Leistungserbringer erhält einen bestimmten Betrag für seine Leistung.
- Sollte **kein geeignetes Hilfsmittel** im Lager der Krankenkassen vorhanden sein, **verkauft der Leistungserbringer der Krankenkasse ein neues Hilfsmittel**. Auch hier bleibt die **Krankenkasse Eigentümer des Hilfsmittels**.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 12

12

II – 3 – 4 - § 3 Abs. 2 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers

- Krankenkasse stellt MP bereit, ist u. bleibt Eigentümer

- (2) *Werden Produkte durch einen Versorgenden bereitgestellt und verbleiben diese im **Eigentum des Versorgenden**, hat der Versorgende die*
 - ***Pflichten des Betreibers** wahrzunehmen. Die aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben*
 - *können ganz oder teilweise vertraglich auf einen Dritten übertragen werden. Soweit die Aufgaben nach Satz 2 auf einen Dritten übertragen worden sind, hat der*
 - *Versorgende die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden.*

Gesetzesbegründung

*Absatz 2 spiegelt das Modell des Wiedereinsatzes, bei dem die **Krankenkasse Eigentümer** des gekauften Produktes ist oder wird. In diesem Fall ist grundsätzlich die Krankenkasse diejenige, die die Pflichten des **Betreibers** wahrzunehmen hat; die Erfüllung der aus den Pflichten resultierenden **Aufgaben** kann sie jedoch auf einen Leistungserbringer **übertragen**. Eine Übertragung der Verantwortlichkeit für die Pflichterfüllung erfolgt dadurch nicht.*

Begriffe: - Versorgender = Krankenkasse - Dritter = Leistungserbringer z.B. Sanitätshaus, Apotheke, etc.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 13

13

III – 3 - 5 - § 3 Abs. 3 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers

- Krankenkasse verordnet MP, Sanitätshaus stellt MP bereit und bleibt Eigentümer

- (3) *Werden Produkte aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen **Dritten bereitgestellt** und verbleiben diese im **Eigentum des Dritten**, – hat der **Dritte die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen**.*

Gesetzesbegründung:

- Absatz 3 regelt den Fall der **Versorgungspauschale**. Der **Leistungserbringer als Eigentümer des Produktes** hat die **Pflichten des Betreibers** zu erfüllen.
Hinweis: Leistungserbringer kann ein Sanitätshaus, Apotheke etc. sein
- Hierunter fällt zum Beispiel auch die Bereitstellung digitaler Gesundheitsanwendungen und digitaler Pflegeanwendungen durch den Hersteller.

Begriffe: - Versorgender = Krankenkasse - Dritter = Leistungserbringer z.B. Sanitätshaus, Apotheke, etc.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 14

14

III – 3 - 6 - § 3 Abs. 4 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers

- Krankenkasse verordnet MP, Sanitätshaus stellt MP bereit, Patient wird Eigentümer des MP

- (4) *Werden Produkte aufgrund einer **Veranlassung des Versorgenden** durch einen **Dritten bereitgestellt** und gehen diese **in das Eigentum des Patienten über**, hat der **Versorgende die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen**.*
- *Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.*

Gesetzesbegründung

- In Absatz 4 wird der Fall des Kaufes und den damit verbundenen Eigentumsübergang an den Versicherten dargestellt. In den Fällen des Absatz 4 treffend die **Krankenkasse als zur Versorgung Verpflichteter die Pflichten des Betreibers**.

Begriffe: - Versorgender = Krankenkasse - Dritter = Leistungserbringer z.B. Sanitätshaus, Apotheke, etc.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 15

15

II – 3 – 7 - § 3 Abs. 2-4 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers

Abschließende Bemerkung zu § 3 Abs. 2 bis 4 MPBetreibV

Gesetzesbegründung

- Die Absätze 2 bis 4 betreffen insgesamt Fälle, in denen **Produkte** regelmäßig durch den Patienten selbst oder durch andere in der **häuslichen Umgebung** oder im sonstigen **privaten Umfeld verwendet** werden.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 16

16

III – 3 – 8 - § 3 Abs. 5 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers

- Patient nimmt MP in Gesundheitseinrichtung mit

- (5) Die Absätze 2 bis 4 gelten auch, wenn **Produkte vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen** und dort **von ihm** oder im Rahmen einer **vereinzelten Hilfestellung** durch den **Benutzer betrieben und benutzt werden**.

Gesetzesbegründung

- Absatz 5 stellt klar, dass sich an der Pflichtenverteilung nach den Absätzen 2 bis 4 nichts ändert, wenn die von Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgebrachten Produkte im Rahmen einer **vereinzelten Hilfestellung** durch den Betreiber (in diese Fall insbesondere das medizinische Personal der Gesundheitseinrichtung) betrieben und angewendet werden. Der Begriff „**Vereinzelt**“ beschreibt dabei **punktueller Ausnahmefälle**, in denen Benutzer unterstützend eingreifen, z.B. weil der Patient das Produkt aufgrund einer vorübergehenden körperlichen Einschränkung das Produkt nicht selbst an sich anwenden kann.
- Nicht erfasst ist ein regelmäßiges und routinemäßiges Betreiben und Anwenden durch den Benutzer.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 17

17

III – 3 - 8 - § 3 Abs. 5 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers

Original Gesetzesbegründung MPBetreibV Bundesdrucksache 251-24

§ 3 MPBetreibV

Zu Absatz 2 bis 4

- § 3 Absatz 2 alt hat die Pflichten eines Betreibers pauschal auf die Versorgenden übertragen. Wenn eine Krankenkasse (sowohl gesetzlich als auch privat) die Kosten für ein Hilfsmittel übernimmt, gibt es jedoch unterschiedliche Modelle, in welcher Weise dies erfolgt.
- Die Modelle lassen sich in die Konstellationen unterteilen. Bei Hilfsmitteln, die speziell für einen Patienten hergestellt werden kauft die Krankenkasse das Produkt und das Eigentum geht auf den Versicherten über. Bei Versorgungspauschalen dagegen zahlt die Krankenkasse einem Leistungserbringer (z.B. Sanitätshaus, Apotheke) einen bestimmten Betrag für einen bestimmten Zeitraum. Dies bedeutet, dass das Hilfsmittel Eigentum des Leistungserbringers bleibt und das Hilfsmittel gebraucht sein kann. Weitere Konstellation ist das Kauf/Wiedereinsatzverfahren, bei dem der Leistungserbringer im bundesweiten Lager der Krankenkasse prüft, ob ein geeignetes Hilfsmittel verfügbar ist. Ist dies der Fall, wird das Hilfsmittel auf die Bedürfnisse des Versicherten angepasst und der Versicherte erhält das gebrauchte Hilfsmittel. Das Hilfsmittel bleibt im Eigentum der Krankenkasse und der Leistungserbringer erhält einen bestimmten Betrag für seine Leistung. Sollte kein geeignetes Hilfsmittel im Lager der Krankenkassen vorhanden sein, verkauft der Leistungserbringer der Krankenkasse ein neues Hilfsmittel. Auch hier bleibt die Krankenkasse Eigentümer des Hilfsmittels.
- Die neuen Absätze 2 bis 4 tragen den unterschiedlichen Konstellationen und einhergehenden Eigentumsverhältnissen Rechnung.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 18

18

III – 3 - 8 - § 3 Abs. 5 MPBetreibV – Pflichten eines Betreibers

Original Gesetzesbegründung MPBetreibV Bundesdrucksache 251-24

- Absatz 2 spiegelt das Modell des Wiedereinsatzes, bei dem die Krankenkasse Eigentümer des gekauften Produktes ist oder wird. In diesem Fall ist grundsätzlich die Krankenkasse, diejenige, die die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen hat; die Erfüllung der aus den Pflichten resultierenden Aufgaben kann sie jedoch
- auf einen Leistungserbringer übertragen. Eine Übertragung der Verantwortlichkeit für die Pflichterfüllung erfolgt dadurch nicht. Absatz 3 regelt den Fall der Versorgungspauschale. Der Leistungserbringer als Eigentümer des Produktes hat die Pflichten des Betreibers zu erfüllen. Hierunter fällt zum Beispiel auch die Bereitstellung digitaler Gesundheitsanwendungen und digitaler Pflegeanwendungen durch den Hersteller. In Absatz 4 wird der Fall des Kaufes und den damit verbundenen Eigentumsübergang an den Versicherten dargestellt. In den Fällen des Absatz 4 treffend die Krankenkasse als zur Versorgung Verpflichteter die Pflichten des Betreibers.
- Die Absätze 2 bis 4 betreffen insgesamt Fälle, in denen Produkte regelmäßig durch den Patienten selbst oder durch andere in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld verwendet werden. Absatz 5 stellt klar, dass sich an der Pflichtenverteilung nach den Absätzen 2 bis 4 nicht ändert, wenn die von Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgebrachten Produkte im Rahmen einer vereinzelt Hilfestellung durch den Betreiber (in diese Fall insbesondere das medizinische Personal der Gesundheitseinrichtung) betrieben und angewendet werden. Der Begriff „Vereinzelt“ beschreibt dabei punktuelle Ausnahmefälle, in denen Benutzer unterstützend eingreifen, z.B. weil der Patient das Produkt aufgrund einer vorübergehenden körperlichen Einschränkung das Produkt nicht selbst an sich anwenden kann. Nicht erfasst ist ein regelhaftes und routinemäßiges Betreiben und Anwenden durch den Benutzer.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 19

19

III – 4 - 1 - § 4 Abs. 2, 3 MPBetreibV – Qualifikation – Einweisung

§ 4 MPBetreibV

(1) Produkte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und benutzt werden.

Qualifikation

(2) Produkte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Einweisung – auch Software und nicht geringfügige Updates

(3) Eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für **Software gilt dies auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen**, die die Handhabung der Software durch den Benutzer beim Betreiben und Benutzen **nicht nur geringfügig ändern**.

Abweichend von Satz 1 ist eine **Einweisung nicht** erforderlich,

- 1. wenn für das Produkt eine **Gebrauchsanweisung entbehrlich** ist entsprechend
- 2. wenn eine Einweisung bereits in ein **baugleiches Produkt** erfolgt ist.

Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Produkte ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Satz 4 gilt nicht in den Fällen des § 3 Abs. 2-4 → **häusliche Nutzung**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 20

20

III – 4 - 2 - § 4 Abs. 2, 3 MPBetreibV – Qualifikation – Einweisung

Gesetzesbegründung

- Die Anpassung des Absatzes 3 dient der **Präzisierung**, wann eine **Einweisung** in ein Produkt **erforderlich** ist bzw. in welchen Fällen davon **abgesehen** werden kann. Der neue Satz 2 reagiert darauf, dass die Installation von **Softwareaktualisierungen** mitunter **erhebliche Änderungen** des Betriebens und Anwendens der Software mit sich bringt, ohne dass die Software als solche als neues Produkt im Sinne des Medizinprodukterechts gilt. Dies können beispielsweise wesentliche Überarbeitungen der Benutzeroberfläche der Software (sog. Graphical User Interface) sein, Änderungen über die Art und Weise der notwendigen einzugebenden Informationen und Ausgabeinformationen oder neue Warnhinweise, Fehlermeldungen, Kontrollalgorithmen, die einzugebende Informationen ersetzen, und Schnittstellen. Wirken sich derartige **Softwareaktualisierungen** auf die **Bedienung** der Software **nicht nur geringfügig** aus, sollten sie nicht erst bei der Verwendung am Patienten wahrgenommen werden, sondern aus Gründen der Patientensicherheit bereits im Rahmen einer Einweisung.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 21

21

III – 4 - 3 - § 4 Abs. 2, 3 MPBetreibV – Qualifikation – Einweisung

Gesetzesbegründung:

- Der **Ausschluss nur geringfügiger Änderungen** der Handhabung beschränkt das Einweisungserfordernis bei Softwareaktualisierung auf das notwendige Mindestmaß, das es zugunsten der Patientensicherheit zu beachten gilt. Dies sind beispielsweise Fälle, in denen minimale grafisch-gestalterische Anpassungen der Benutzeroberfläche erfolgt sind oder für den Benutzer nicht bzw. nur gering wahrnehmbare Fehlerbehebungen oder Änderungen an Sicherheitspatches, die sich nicht bzw. nur gering auf den Betrieb und die Anwendung auswirken.
- Die **Neuregelung berücksichtigt insbesondere**, dass eine hinreichend bestehende **Digitalkompetenz der Nutzer nicht per se** angenommen werden kann und dadurch auch nicht sichergestellt ist, dass nicht nur geringfügige Änderungen der Handhabung der Software ohne Weiteres fachgerecht wahrgenommen und umgesetzt werden können.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 22

22

III – 4 – Einweisung erforderlich und immer ???

→ Muss immer in jedes Medizinprodukt eingewiesen werden?

§ 4 MPBetreibV

Einweisung

(3) Eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für **Software** gilt dies auch **nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen**, die die Handhabung der Software durch den Benutzer beim Betreiben und Benutzen **nicht nur geringfügig ändern**.

Abweichend von Satz 1 ist eine **Einweisung nicht** erforderlich,

1. wenn für das Produkt eine **Gebrauchsanweisung entbehrlich** ist entsprechend
2. wenn eine Einweisung bereits in ein **baugleiches Produkt** erfolgt ist.

Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Produkte ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Satz 4 gilt nicht in den Fällen des § 3 Abs. 2-4 → **häusliche Nutzung**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 23

23

III – 4 – Einweisung erforderlich und immer ???

Art 2 Nr. 14 VO 745

- „**Gebrauchsanweisung**“ bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte **Informationen**, in denen der **Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung** eines Produktes sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird“
- Anhang I Kap. III VO 745 hat jedes MP eine Gebrauchsanweisung für den sicheren Gebrauch.
- **Besondere Produkte** Anhang I Kap. 3 Abschnitt 23.1d) → kann auf Gebrauchsinformation verzichtet werden („Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist“).
- Wesentlich für den Anwender
- Informationen für sicheren Gebrauch + warnen vor Fehlanwendungen
- § 4 Abs. 7 MPBetreibV – dem **Benutzer jederzeit zugänglich**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 24

24

III – 4 – Einweisung erforderlich und immer ???

→ Muss immer in jedes Medizinprodukt eingewiesen werden?

- Bestimmte MP bedürfen keiner Gebrauchsanweisung → § 4 Abs. 3 Nr. 1 MPBetreibV
 - Wenn dann keine Gebrauchsanweisung dabei ist, ist auch keine Einweisung erforderlich
 - Falls aber Gebrauchsanweisung trotzdem dabei ist, wird eine Einweisung trotzdem erforderlich sein

§ 4 MPBetreibV

Einweisung

(3) Eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für **Software** gilt dies auch **nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen**, die die Handhabung der Software durch den Benutzer beim Betreiben und Benutzen **nicht nur geringfügig ändern**.

Abweichend von Satz 1 ist eine **Einweisung nicht** erforderlich,

- 1. wenn für das Produkt eine **Gebrauchsanweisung entbehrlich** ist entsprechend
- 2. wenn eine Einweisung bereits in ein **baugleiches Produkt** erfolgt ist.
- Keine Einweisung wenn bereits E. in baugleiches MP → § 4 Abs. 3 Nr. 2 MPBetreibV



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 25

25

III – 4 - 5 - § 4 Abs. 4, 5 MPBetreibV – Verbundene MP – Einweisung

...

(4) Miteinander verbundene Produkte sowie Produkte, die mit anderen Gegenständen verbunden sind, dürfen nur betrieben und benutzt werden, wenn sie dafür in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Benutzer, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

Benutzen nur bei
Qualifikation und
Einweisung !

(5) Der Betreiber darf nur solche Personen mit dem Benutzen eines Produktes beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und die in das Produkt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4.

...



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 26

26

III – 4 - 6 - § 4 Abs. 6 MPBetreibV – Funktionsfähigkeit, Vernetzung

...

(6) Der Benutzer hat sich vor dem Benutzen eines Produktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Produktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigelegten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

vor Benutzen:
Funktionsfähigkeit,
ordnungsgemäß u.
Gebrauchsanweisung
u. andere Hinweise
beachten!

Satz 1 gilt entsprechend für zur Benutzung miteinander verbundene Produkte, für Gegenstände, die mit Produkten zur Benutzung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.

Für **vernetzte Produkte** sind bei der Verbindung mit einem **Netzwerk** die Anforderungen des Herstellers hinsichtlich der digitalen Infrastruktur in Bezug auf die Informationssicherheit seiner Produkte zu beachten.

Gesetzesbegründung (zusammengefasst):

IT- Sicherheit bekommt in neuer MPBetreibV zentrale Bedeutung, auch durch Vernetzung müssen Risiken und Gefahren ausgiebig mit Vorsorge Rechnung getragen werden.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 27

27

III – 4 - 7 - § 4 Abs. 6 MPBetreibV – Gebrauchsanweisung, Anlage 2

...

(7) Die **Gebrauchsanweisung** und die dem Produkt beigelegten **Hinweise** sind so aufzubewahren, dass die für die Benutzung des Produktes erforderlichen Angaben dem **Benutzer jederzeit zugänglich** sind. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4.

(8) Produkte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder benutzt werden, wenn sie die im Leitfaden nach § 15 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 28

28

III – 5 - 1 - § 6 MPBetreibV – Beauftragter für MP-Sicherheit

§ 6 MPBetreibV - **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**

§ 6 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV ergänzt

- Satz 2
- „Unterhält ein Betreiber mehrere Gesundheitseinrichtungen, so ist für **jede Gesundheitseinrichtung mit mehr als 20 Beschäftigten ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit zu bestimmen**“

➤ Die Ergänzung dient der Klarstellung



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 29

29

III – 6 - 1 - § 7 MPBetreibV – Instandhaltung von Produkten

§ 7 MPBetreibV – Instandhaltung von Produkten

Abs. 1:

- Der Betreiber hat Produkte, mit Produkten verbundene Gegenstände instand zu halten oder durchführen zu lassen.
- Für **Versorgende, Dritte** nach § 3 Abs. 2-4 MPBetreibV beschränkt sich diese Verpflichtung für die Dauer der Bereitstellung auf eine **Mitteilung** an den Patienten mit Hinweis auf den Anspruch der Instandhaltung und Fristen. (§ 7 Abs. 1 Satz 2)
- Gesetzesbegründung: Patienten sollen nicht kooperativ gewesen sein.



III – 6 - 1 - § 7 MPBetreibV – Instandhaltung von Produkten → Software

§ 7 Abs. 2 MPBetreibV

- 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.



III – 7 – 1 - § 8 MPBetreibV Aufbereitung von Produkten mit Ausnahme von Einmalprodukten

§ 8 MPBetreibV a.F. wird geteilt und die 2021 eingeschobenen Absätze 4-6 betreffend die Aufbereitung von Einmalprodukten aus Gründen der Rechtsklarheit in § 9 MPBetreibV überführt.

jetzt:

- § 8 MPBetreibV – Aufbereitung von Medizinprodukten, mit Ausnahme von Einmalprodukten → Abs. 4-6 gestrichen → zu § 9 MPBetreibV
- § 9 MPBetreibV – Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten

III – 7 – 2 - § 8 MPBetreibV Aufbereitung von Produkten mit Ausnahme von Einmalprodukten

§ 8 MPBetreibV von 2021
Medizinprodukte wiederanwendbar

- (1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Das gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung dekontaminiert oder sterilisiert werden.
- (2) Die vorübergehende Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird ermöglicht, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit in Bundesanzeiger bekannt gemacht.
- (3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonderen hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 1 ist die entsprechende dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17 des Medizinproduktegesetzes Voraussetzung.

Aufbereitung u. Weiterverwendung von Einmalprodukten

- (4) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 darf Gesundheitsleistungen nur zulässig unter Einhaltung
1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2007 der Kommission vom 18. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.03.2020, S. 8) in der jeweils geltenden Fassung und
2. der Empfehlung nach Absatz 2.
- Soweit der Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 und 2 entsprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch einen Gesundheitsleistungsberechtigten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitsleistung zurückgegeben wird.
- (5) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitsleistungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2007 der Kommission vom 18. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.03.2020, S. 8) in der jeweils geltenden Fassung und
1. der Empfehlung nach Absatz 2.
2. der Empfehlung nach Absatz 2.
- Soweit der Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 und 2 entsprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch einen Gesundheitsleistungsberechtigten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitsleistung zurückgegeben wird.
- (6) Gesundheitsleistungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung außerhalb der Gesundheitsleistungsberechtigten, die das Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitsleistung zurückgeben, können die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 3
1. der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2007 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 3 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.

§ 8 MPBetreibV von 2025
Aufbereitung von Medizinprodukten

- (1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Das gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung dekontaminiert oder sterilisiert werden.
- (2) Die vorübergehende Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird ermöglicht, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit in Bundesanzeiger bekannt gemacht.
- (3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonderen hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die entsprechende dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des Medizinproduktegesetzes Voraussetzung.

- (4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis der Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmassnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsüberprüfung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsüberprüfung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsüberprüfungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.

§ 9 MPBetreibV von 2025
Aufbereitung u. Weiterverwendung von Einmalprodukten

- (1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 darf Gesundheitsleistungen nur zulässig unter Einhaltung
1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2007 der Kommission vom 18. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.03.2020, S. 8) in der jeweils geltenden Fassung und
2. der Empfehlung nach Absatz 2.
- Soweit der Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 und 2 entsprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch einen Gesundheitsleistungsberechtigten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitsleistung zurückgegeben wird.
- (2) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitsleistungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2007 der Kommission vom 18. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.03.2020, S. 8) in der jeweils geltenden Fassung und
1. der Empfehlung nach Absatz 2.
2. der Empfehlung nach Absatz 2.
- Soweit der Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 und 2 entsprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch einen Gesundheitsleistungsberechtigten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitsleistung zurückgegeben wird.
- (3) Gesundheitsleistungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung außerhalb der Gesundheitsleistungsberechtigten, die das Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitsleistung zurückgeben, können die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 3
1. der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2007 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 3 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.

III – 7 – 3 - Aufbereitung § 8 Abs. 3 MPBetreibV

§ 8 Abs. 3 Satz 1 MPBetreibV unverändert

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

§ 8 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV – 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 Akkreditierungs-stelle (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.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 34

34

Hinweis

Hinweis:

- Mit dem Einschub § 9 MPBetreibV - Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten verschieben sich die Normen
alt ➡ neu
- § 9 → § 10 Qualitätssicherungssysteme für medizinische Laboratorien
- § 10 → § 11 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Produkten
- § 11 → § 12 Sicherheitstechnische Kontrollen
- § 12 → § 13 Medizinproduktebuch
- § 13 → § 14 Bestandsverzeichnis
- § 14 → § 15 Messtechnische Kontrollen
- § 15 → § 16 Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten
- neu § 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software
- § 16 → § 18 Produkte der Bundeswehr
- § 17 → § 19 Ordnungswidrigkeiten



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 35

35

III – 8 - 1 - § 17 MPBetreibV-E - Besondere Pflichten bestimmter Software
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV gültig ab 1.8.2025

§ 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 benutzen 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.**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
 Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
 Hering – Köln 36

36

III – 8 - 2 - § 17 MPBetreibV-E - Besondere Pflichten bestimmter Software
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV gültig ab 1.8.2025

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.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
 Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
 Hering – Köln 37

37

III – 8 - 3 - § 17 MPBetreibV-E - Besondere Pflichten bestimmter Software
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV **gültig ab 1.8.2025**

§ 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 § 17 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, benutzen lässt, betreibt oder benutzt (§ 19 Nr. 6)
- Die **Bußgeldandrohung** ist bei Vorsatz bis 30.000 €, für Fahrlässigkeit bis 15.000 € (§ 17 OWiG)



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 38

38

III – 8 - 4 - § 17 MPBetreibV-E - Besondere Pflichten bestimmter Software
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV **gültig ab 1.8.2025**

- (3) Wird Software nach Absatz 1 in einer Gesundheitseinrichtung betrieben und benutzt, 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 **spätestens alle zwei Jahre** mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem Installation der Software erfolgte oder die letzte IT-Sicherheitsprüfung durchgeführt wurde. Ist aufgrund der konkreten Benutzungs- und Umgebungsbedingungen der Software zu einem früheren Zeitpunkt mit **Mängeln** zu rechnen, ist der Betreiber verpflichtet, rechtzeitig vor Ablauf der zwei Jahre IT-Sicherheitsprüfungen durchzuführen oder durchführen zu lassen. 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** hinsichtlich der IT-Sicherheitsüberprüfungen des **jeweiligen Produktes erfüllen**.

Besondere Qualifikation nach § 5!



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 39

39

III – 8 - 5 - § 17 MPBetreibV-E - Besondere Pflichten bestimmter Software
Übergangsbestimmung § 20 Abs. 3 MPBetreibV **gültig ab 1.8.2025**

§ 20 Abs. 3 MPBetreibV

- (3) § 17 ist erst ab dem 1. August 2025 anzuwenden.
- Für § 17 MPBetreibV ist eine Übergangsfrist vorgesehen



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 40

40

III – 9 - 1 - § 12 MPBetreibV – Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

§ 12 MPBetreibV - Sicherheitstechnische Kontrollen

- Hervorzuheben: § 12 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV
- Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind alle 2 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**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 41

41

III – 9 - 2 - § 12 MPBetreibV – Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

§ 12 MPBetreibV – Sicherheitstechnische Kontrollen

- Hervorzuheben: § 12 Abs. 3 MPBetreibV
- MP ist mit Kennzeichen über STK zu versehen! (Nr. 2)
- Protokoll über STK ist anzufertigen (Nr. 1) und bis zur nächsten Kontrolle aufzubewahren (Abs. 3 am Ende)

Wie macht man das bei Medizinprodukten, die im RDG und Steri aufbereitet werden?

→ Lösung aktuell noch unklar

§ 12 Abs. 3 MPBetreibV

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.

Gesetzesbegründung:

- nicht begründet

MPV
R

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025

§

**Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln** 42

42

III – 10 - 1 - § 13 MPBetreibV - Medizinproduktebuch

§ 13 MPBetreibV – Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Produkte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen.

...

- *§ 13 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV - Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen **sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und IT-Sicherheitsüberprüfungen**, Datum von Instandhaltungen sowie der Name der Person oder der Firma, die diese Maßnahme jeweils durchgeführt hat.*

...

- Verstoß steht unter Bußgeldandrohung § 19 Nr. 9 MPBetreibV, Bußgeldandrohung bis 30.000 € bei Vorsatz, Fahrlässigkeit bis 15.000 € (§ 17 OWiG)

MPV
R

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025

§

**Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln** 43

43

III – 11 – 1 - § 14 MPBetreibV – Bestandsverzeichnis

§ 14 MPBetreibV – Bestandsverzeichnis

- (1) Der Betreiber hat für alle **aktiven nichtimplantierbaren Produkte** der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen.
- (2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Produkt nach Absatz 1 Satz 1 folgende Angaben einzutragen:
 1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Produktes,
 2. Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs,
~~– die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle~~
 3. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer, → keinen sinnvollen Nutzen
 4. Standort und betriebliche Zuordnung.
~~– ... festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.~~

→ muss bereits nach § 15 dokumentiert werden
u. Sinn von Bestandsverzeichnis ist nach § 14
Abs. 1 aktive Produkte in Einrichtung aufzulisten



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 44

44

III – 12 – 1 - § 15 MPBetreibV – messtechnische Kontrollen

§ 15 MPBetreibV – Messtechnische Kontrolle

- (1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Produkte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Maßgabe der Absätze 4 bis 6 durchzuführen oder durchführen zu lassen.

§ 15 Abs. 3 MPBetreibV

- *In den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 gilt Absatz 1 dann nicht für Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung, die der Hersteller für die **Anwendung durch Laien** vorsieht, wenn der Hersteller der Neugeräte gegenüber dem Versorgenden oder gegenüber einem Dritten, der das Messgerät auf Veranlassung des Versorgenden bereitstellt, **bescheinigt**, dass **das Messgerät über seine gesamte Nutzungsdauer die zulässige maximale Messabweichung einhält**. In den Fällen, in denen der Hersteller eine solche **Bescheinigung nicht ausstellen kann**, kann die in Anlage 2 festgelegte Frist für die Messtechnische Kontrolle auf Grund einer **gutachtlichen Stellungnahme des Herstellers bis zu einer vom Hersteller festgelegten Dauer verlängert** werden.*



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 45

45

III – 12 – 2 - § 15 MPBetreibV – messtechnische Kontrollen

Gesetzesbegründung

- Seit Einführung des § 3 Absatz 2 alt sind Krankenkassen, Pflegekassen und private Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, messtechnische Kontrollen für Produkte der Anlage 2 durchzuführen oder durchführen zu lassen. **Blutdruckmessgeräte**, die der Hersteller für die Anwendung durch Laien vorsieht, werden im Jahr tausendfach durch die betroffenen Personen an Patienten abgegeben. Der Kostenfaktor einer messtechnischen Kontrolle ist im Verhältnis zum Anschaffungswert eines neuen Blutdruckmessgeräts unverhältnismäßig hoch. Die betroffenen Unternehmen sahen sich daher dazu gezwungen, die Blutdruckmessgeräte alle 2 Jahre auszutauschen. Dies ist aus Gründen der Nachhaltigkeit unverhältnismäßig.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 46

46

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

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

← Fragen?



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering 2025



Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 47

47