Allgemeine Hinweise

Hygiene & Medizinprodukte: Übersicht der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Am 20. Februar 2025 ist die überarbeitete Fassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Kraft getreten. Die Novelle bringt umfassende Änderungen für Betreiber, Benutzer und Versorgende mit sich.

Anlass der Änderungen sind u. a. die Begriffsanpassungen an die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen und der damit vermehrte Einsatz von Medizinprodukte-Software, für welche Prüfvorgaben eingeführt werden. Die Inhalte der MDR sind auf nationaler Ebene durch das MPDG geregelt, welches wiederum als Grundlage für die MPBetreibV gilt. Die MPBetreibV regelt das Betreiben und Benutzen von Produkten. Darunter fallen Instand-haltung, Aufbereitung, Einweisung, sicherheits- und messtechnische Kontrollen, führen vom Medizinproduktebuch und dem Bestandsverzeichnis sowie IT-Sicherheitsüberprüfungen. Im Jahr 1998 ist die MPBetreibV erstmals in Kraft getreten und bereits seit 2002 ist die Beachtung der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Auf-bereitung von Medizinprodukten“ als gesetzliche Vermutungsregelung Inhalt der Verordnung.

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

Wesentliche Neuerungen umfassen:

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

Hinweis zur Anpassung vorhandener Unterlagen

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

Für alle Betreiber von Produkten bedeuten die Änderungen:

- sich mit diesen vertraut zu machen,
- Unterlagen zu überarbeiten und sicherzustellen, dass die Prozesse konform sind,
- das gleiche gilt für die Softwarehersteller, die die Verantwortung tragen, die Betreiber rechtzeitig über Updates zu informieren, die notwendigen Schulungen und Einweisungen anzubieten und durchzuführen.

Ausführliche und weiterführende Informationen rund um das Thema Hygiene und Medizinprodukte, u. a. die aktuelle Fassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung finden Sie unter dem folgendem Link

Hygiene-Berater der KV-Niedersachsen

Frau Marlen Hilgenböker
Telefon: 0511 380-3311
Frau Sandra Dombrowsky
Telefon: 0511 380-3637

E-Mail: Hygiene@kvn.de