



Bundesministerium
für Gesundheit

Einführung in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung

LSA2026 – Lübeck Summer Academy on Medical Technology

Das europäische Medizinprodukterecht

Systematik des europäischen Medizinprodukterechts

MDR / IVDR

- Inverkehrbringen, Konformitätsbewertung

MPDG

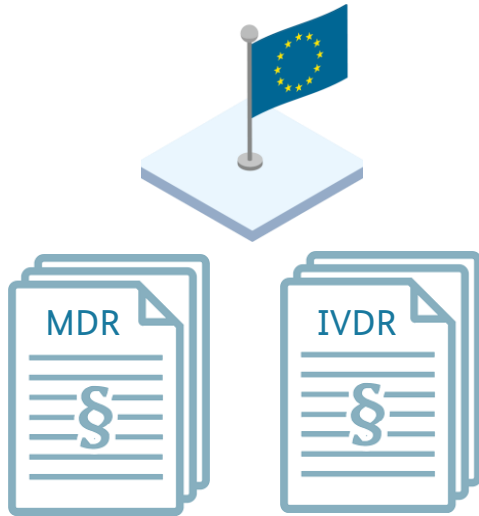
- Nationale Durchführung und Ergänzung

MPBetreibV

- Betreiben und Benutzen



EU-Verordnungen: MDR & IVDR



VO (EU) 2017/745 (MDR) – Medizinprodukte

VO (EU) 2017/746 (IVDR) – In-vitro-Diagnostika

- Unmittelbare Geltung
- Inverkehrbringen und Bereitstellung
- Konformitätsbewertung
- Marktüberwachung und Vigilanz
- Adressaten: Hersteller, Händler, Importeure, Bevollmächtigte, Benannte Stellen, zuständige Behörden

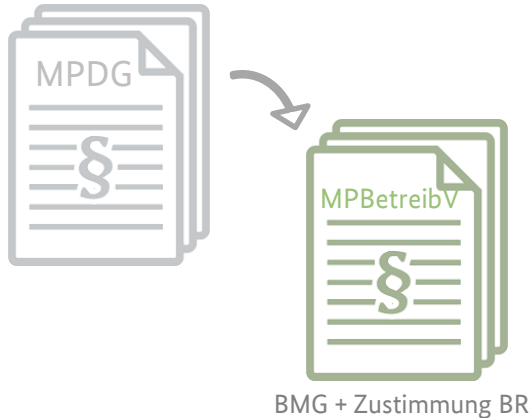
Nationale Gesetzgebung: MPDG



Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG

- Nationale Durchführung und Ergänzung der MDR/IVDR
- Anzeigepflichten
- Klassifizierungs- und Abgrenzungsfragen
- Sonderzulassungen
- Klinische Prüfungen und Leistungsstudien
- Marktüberwachung und Vigilanz
- Zuständigkeiten der Behörden
- Straf- und Bußgeldvorschriften

Nationale Gesetzgebung: MPBetreibV



Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

- Schwerpunkt: sicherer Betrieb bereits bereitgestellter Medizinprodukte
- Pflichten der Betreiber und Benutzer, z.B.
 - Einweisung
 - Dokumentation
 - Instandhaltung
 - Prüfpflichten: STK, MTK
 - ...

Pflichten des Betreibers

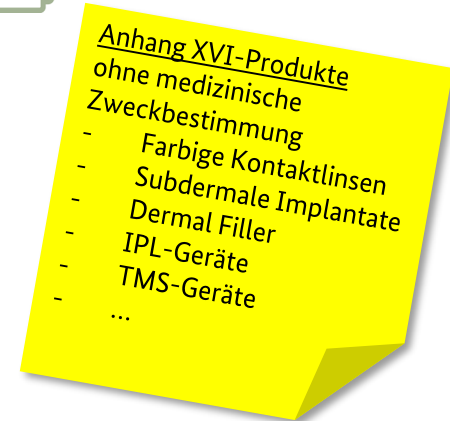
unter Beachtung der neuesten Änderungen

MPBetreibV – § 1 Anwendungsbereich

„Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Benutzen von **Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes** einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.“



Erweiterung auf **Anhang-XVI-Produkte**
(Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung)



MPBetreibV – § 2 Begriffsbestimmungen

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

→ Nach Art, 2, Nummer 37 MDR ist der **Anwender** jeder Angehörige der Gesundheitsberufe oder Laie, der ein Medizinprodukt anwendet
- „**Versorgender** ist, wer aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat.“
(Änderung aufgrund des § 3)



MPBetreibV – § 3 Pflichten eines Betreibers

Versorgungspauschale	Kauf/Wiedereinsatz	Kauf
Bei dieser Vergütungsform wird eine Pauschale für die gesamte Versorgung vereinbart. Mit dieser Pauschale sind dann, je nach vertraglich geregelter Leistungsbeschreibung, alle Leistungen dieser Versorgung (im vertraglich definierten Versorgungszeitraum) abgegolten (Wartungen, sicherheitstechnische Kontrollen, Reparaturen etc.). Die Krankenkasse bezahlt dem Leistungserbringer die eindeutig beschriebene Leistung für einen definierten Zeitraum i.d.R. im Voraus.	Krankenkassen stellen Hilfsmittel leihweise zur Verfügung. Bei dieser Vergütungsform wird in der Regel entweder ein vertraglich vereinbarter Höchstpreis oder ein vertraglich vereinbarter Rabatt auf den Herstellerlistenpreis in Ansatz gebracht. Zusätzlich bekommen die Leistungserbringer ihre Aufwände für die Rückholung, Einlagerung, Wartung und für die Aufbereitung für den Wiedereinsatz dieser Hilfsmittel (meist in Form von sogenannten "Rückholpauschalen") vergütet. Weiterhin sind bei dieser Vergütungsform Kosten für Reparaturen gesondert abrechnungsfähig.	Eigentum am Hilfsmittel geht mit Kauf auf den Versicherten über. Leistungserbringer ist in diesem Fall eine Art Abgabestelle.
Leistungserbringer	Krankenkasse	Versicherter

neue Konstellationen bei der Hilfsmittelabgabe

MPBetreibV – Einweisung § 4

§ 4 (3) Einweisung grundsätzlich erforderlich, es sei denn

1. „*wenn für das Produkt eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist*“



„wenn eine sichere Anwendung dieses Produktes
ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist“
(Anh.: I, Ziff. 23.1, d, MDR)

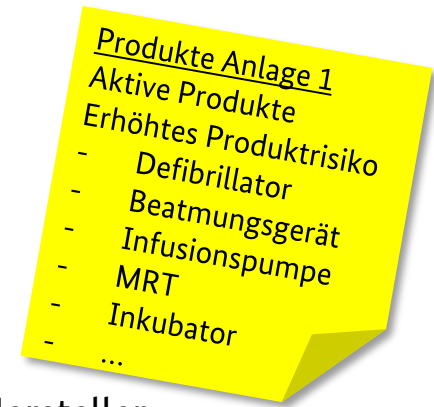
2. „*wenn eine Einweisung bereits in ein baugleiches Produkt erfolgt ist*“

§ 4 (3) Einweisung dokumentieren

„*Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht
implantierbarer Produkte ist **in geeigneter Form** zu dokumentieren.*“

§ 4 (3) Einweisung in Software (neu)

MPBetreibV – Einweisung § 11



§ 11 Herstellereinweisung (Produkte der Anlage 1)

Anwendung erst nach: 1. Funktionsprüfung am Betriebsort durch Hersteller
2. Einweisung des Betreibers durch Hersteller

→ eingewiesener Betreiber darf sodann weitere Anwender einweisen.

MPBetreibV – Einweisung § 17

Software § 17

Klasse IIb u. III, MDR

Klasse C u. D, IVDR

§ 17 Herstellereinweisung in bestimmte Software

Anwendung erst nach

1. ordnungsgemäße Installation durch Hersteller
2. Einweisung des Betreibers durch Hersteller

→ jeder Anwender muss durch Hersteller eingewiesen werden.

MPBetreibV – § 7 Instandhaltung von Produkten

§ 7 (1) Pflicht zur Instandhaltung

- Besonderheit: Hat Betreiber keinen direkten Zugriff auf Produkte
-> Mitteilung an Patienten (Fälle § 3 Absatz 2 bis 4)

§ 7 (2) Instandhaltung

- Umfasst Wartung, Inspektion, Instandsetzung
- Umfasst Installation **sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen** (neu)
- Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen
- Durchführung nur durch Personen/Einrichtungen gem. § 5

MPBetreibV – Sicherheitstechnische Kontrollen § 12

Hersteller
Instandhaltung und
Wartungsmaßnahmen
Anhang I , Ziffer 23.4, lit. k



Betreiber
STK
Prüfung des Ist-Zustandes
zu einem bestimmten
Zeitpunkt

Produkte Anlage 1
Aktive Produkte
Erhöhtes Produktrisiko

- Defibrillator
- Beatmungsgerät
- Infusionspumpe
- MRT
- Inkubator
- ...

Sicherheitstechnische Kontrollen – STK

- sind nationale Besonderheit, beschränkt auf Produkte der Anlage 1
- STK ist eine vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung, um potenzielle Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte frühzeitig zu erkennen
- Spätestens alle zwei Jahre
- Durchführung nur durch Personen/Einrichtungen gem. § 5

MPBetreibV – Sicherheitstechnische Kontrollen § 12

Besonderheit Automatische Externe Defibrillatoren (AED)

STK kann entfallen, wenn

1. Selbsttestend
2. Regelmäßige Sichtprüfung

Neuerung ab 1.1. 2027

- Ergebnisse der Selbsttests dokumentieren und an Betreiber per Fernüberwachung übermitteln.
- Daten des AED: **Funktionsfähigkeit, Standort und öffentlichen Zugänglichkeit** sind vom Betreiber durch den Hersteller öffentlich abrufbar zur Verfügung zu stellen.

MPBetreibV – Sicherheitstechnik

Besonderheit Automatische Externe Defibrillatoren

STK kann entfallen, wenn

1. Selbsttestend
2. Regelmäßige Sichtprüfung

Neuerung ab 1.1. 2027

- Ergebnisse der Selbsttests dokumentieren und an Betreiber per Fernüberwachung übermitteln.
- Daten des AED: **Funktionsfähiger Zustand** und **öffentlichen Zugänglichkeit** sind vom Betreiber durch den Hersteller öffentlich abrufbar zur Verfügung zu stellen.

NOTFALLREFORM (geplant)

Übermittlung der Daten an **AED-Kataster**

- Adresse des Aufstellortes
- Geokoordinaten des Aufstellortes
- Angaben zur Zugänglichkeit
- Name und Kontaktdaten des Betreibers
- Funktionszustand
(fernüberwachte AEDs)

MPBetreibV – § 15 Messtechnische Kontrollen (MTK)

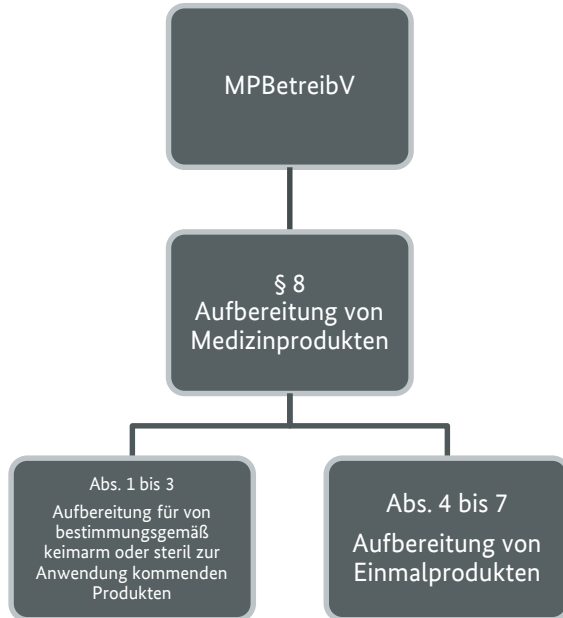
- Prüfung ob zulässige Fehlergrenzen eingehalten werden
- Produkte aus Anlage 2
- Durchführung durch qualifizierte Stelle (§ 5)
- Prüfprotokoll und Kennzeichnung/Prüfplakette
- Durchführung alle zwei Jahre (mit Ausnahmen)



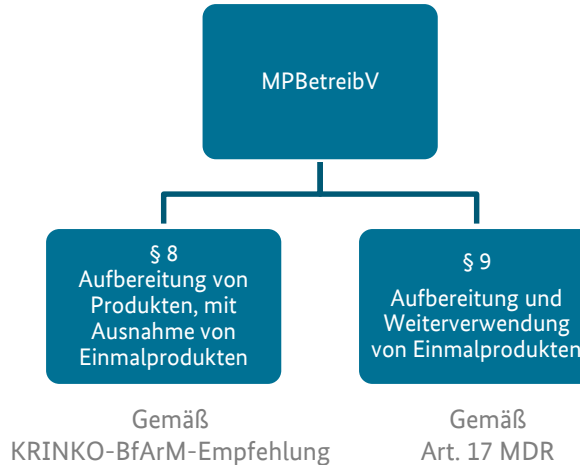
Kosten MTK im Verhältnis zum Anschaffungswert eines Blutdruckmessgeräts unverhältnismäßig hoch.

MPBetreibV – Aufbereitung von Medizinprodukten

Bisher



Neu



MPBetreibV – § 17 Pflichten bei bestimmter Software

- § 17 (1) + (2) Installationsprüfung & Spezielle Einweisung
- § 17 (3) + (4) IT-Sicherheitsüberprüfungen
 - Cybersicherheit von Software-MP: Vermeidung von Risiken im Zusammenhang mit Datensicherheit und Zugang zu Daten und Geräten
 - Ausgangspunkt: Sicheres Produkt gemäß MDR bzw. IVDR
 - Herstellervorgaben für die Betriebsumgebung der Software
 - Überprüfung des IT-sicheren Betriebes in der tatsächlichen Umgebung in regelmäßigen Abständen
 - Anforderungen an Qualifikation gemäß § 5 Absatz 1



MPBetreibV – Ausblick

- Gemeinsame Q&A von Bund und Ländern
- Anpassung an MDR/IVDR – Reform
- Evaluierung der bestehenden Regelungen in 5 Jahren

Aktuelles zur MDR / IVDR – Reform

Reform MDR/IVDR

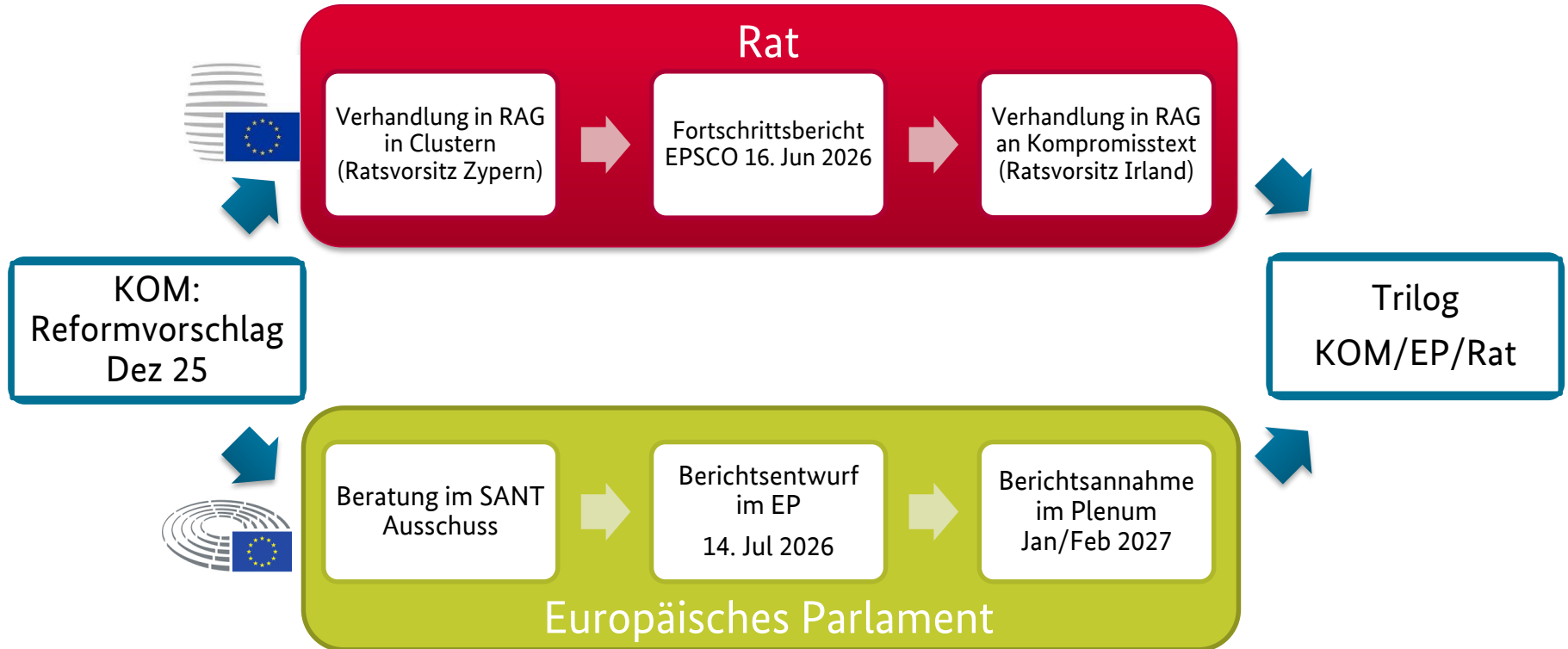
Übergeordnete Ziele der Reform

- Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukten
- Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit
- Förderung kleiner und mittlerer Unternehmen
- Förderung von Orphan devices und Breakthrough devices

Reform MDR/IVDR – Kernpunkte BMG

- Reform ist wichtiger Beitrag für eine sichere Versorgung mit Medizinprodukten und zur Förderung der Wettbewerbssicherheit und des Produktionsstandortes Deutschland/EU.
- KOM-Vorschlag greift viele der Kernforderungen des BMG auf, insbes. mit den Vorschlägen zu
 - ✓ Verringerung Berichtspflichten
 - ✓ Vereinfachung für MP mit altbewährten Technologien (WET Devices)
 - ✓ Verzicht auf Rezertifizierung
 - ✓ Vereinfachung der klinischen Bewertung
 - ✓ Verfahren für Break-Through und Orphan Devices
 - ✓ zur Klarstellung des Verhältnisses zu KI-Verordnung u.a. horizontalen Rechtsakten
 - ✓ zum Ausbau und Vorantreiben digitaler Lösungen für Konformitätsbewertung und Dokumentation

Reformprozess der MDR / IVDR



Reformprozess der MDR / IVDR - RAG

Ratsvorsitz Zypern (aktuell)

- Priorisierung MDR/IVDR-Reform gegenüber Biotech Act
- Diskussion in der Ratsarbeitsgruppe anhand von sechs thematischen „Clustern“
- Ziel: Fortschrittsbericht im EU-Gesundheitsministerrat (EPSCO) am 16. Juni 2026

Ratsvorsitz Irland (ab Juli 2026)

- Konkrete Textarbeit in der RAG mit hoher zeitlicher Priorität
- Ziel: Allgemeine Ausrichtung bis Ende 2026

Reform MDR/IVDR – Zwischenstand Ratsarbeitsgruppe

- Einigkeit bei übergeordneten Zielen
- breite grundsätzliche Zustimmung zu vielen Vorschlägen des Regelungsentwurfs
- Diskussionsbedarf zu klaren und praxistauglichen Ausgestaltung
- Intensiv diskutierte Einzelthemen u.a.:
 - ✓ Prozess für zentrale Entscheidungen (Klassifizierung/Abgrenzung)
 - ✓ Klassifizierungsregeln
 - ✓ Regelungen zu KI-Verordnung
 - ✓ Förderung von KMU
- BMG setzt sich für zügigen Abschluss ein, Gründlichkeit für Rechtsklarheit und Praxistauglichkeit nötig
- Konzentration auf das Wesentliche
- Deutsche Positionierung berücksichtigt Ergebnisse des Pharma- und Medizintechnikdialogs (insbes. AG6)

Absender

Dienstsitz Bonn

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123 – Medizinprodukterecht
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Tel. +49 228 99441-0
Fax +49 228 99441-4900



Bundesministerium
für Gesundheit

Ansprechperson

Philipp Hiester
philipp.hiester@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de

Tel. +49 (0)228 99441-4190
Fax +49 (0)228 99441-4900