



Bundesministerium
für Gesundheit

Die neue Medizinprodukte- Betreiberverordnung

BVMed-Sonderveranstaltung am 14.11.2024
Frankfurt am Main

Agenda

1. Verordnungsverfahren
 - a. Gründe für das Verordnungsverfahren
 - b. Ablauf des Verordnungsverfahrens
 - c. Stand Verordnungsverfahren
 - d. Was passiert nun?
2. Geplante Änderungen in der MPBetreibV
3. Ausblick

1. Verordnungsverfahren

Gründe für das Verordnungsverfahren

- Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) grundlegend geändert worden.
- Aufgrund der zahlreichen Neuerungen hat Referat 123 bereits bei Inkrafttreten eine Evaluierung der Vorschriften nach vorgesehen.
- Die Evaluierung musste aufgrund der Corona-Pandemie auf das Jahr 2022 verschoben werden.
- Im Rahmen der Evaluierung wurden von Leistungserbringern und Krankenkassen Probleme bei der Umsetzung gemeldet.

Ablauf des Verordnungsverfahrens

§ 88 Verordnungsermächtigungen

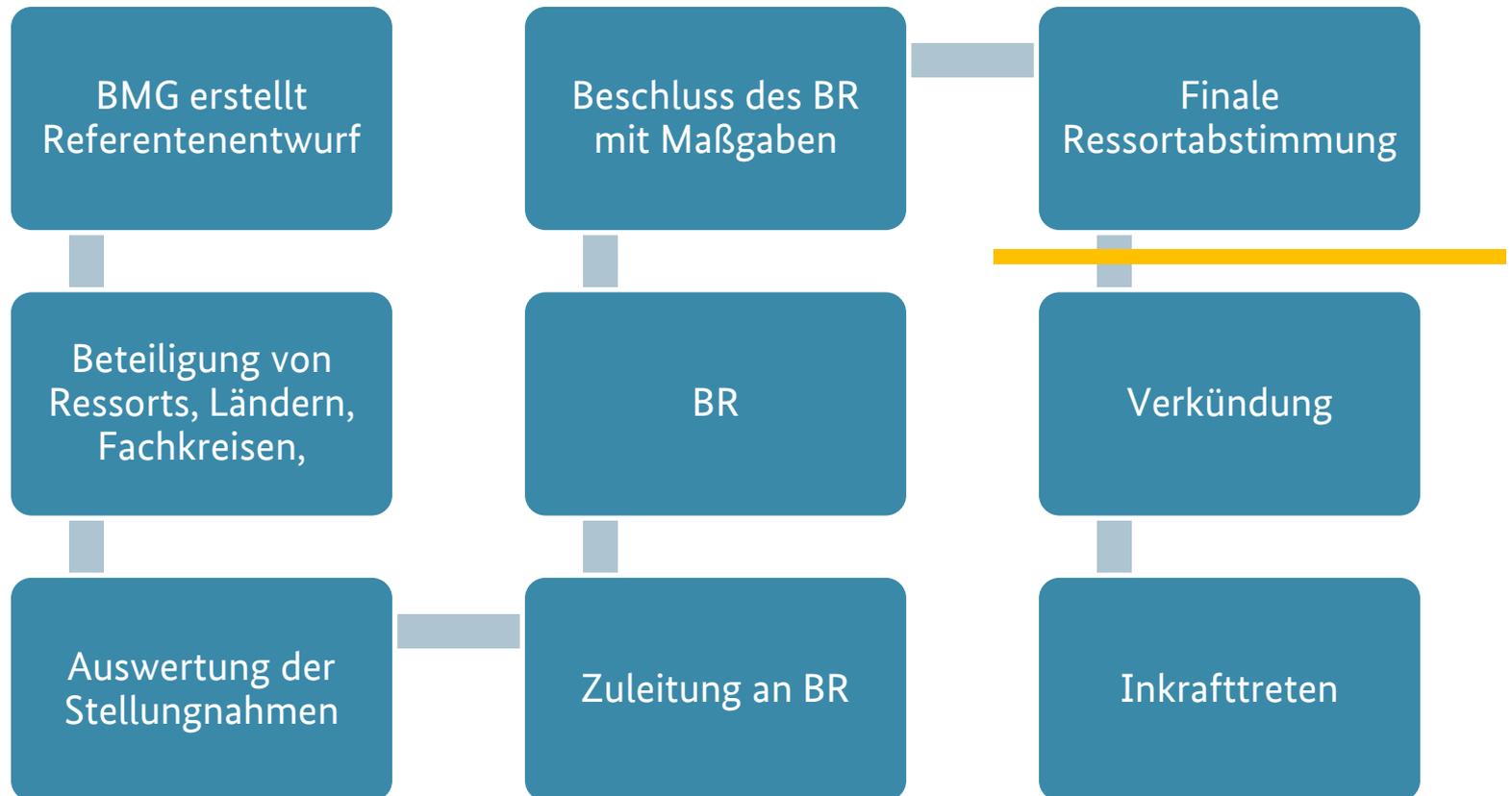
- (1) Das **Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt**, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind oder wenn die Regelungen Medizinprodukte betreffen, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit Fragen des Arbeitsschutzes betroffen sind, und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit Fragen des Datenschutzes oder der Informationssicherheit betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit **Zustimmung des Bundesrates**

[...]

6. Anforderungen

- a) an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Produkten und von sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 festzulegen, Regelungen zu treffen [...]

Ablauf des Verordnungsverfahrens



Stand des Verordnungsverfahrens

- In seiner Sitzung am 5. Juli 2024 stimmte der Bundesrat der Verordnung nach Maßgabe der sich aus dem Beschluss ergebenden Änderungen zu
- BMG kann die Verordnung nur bei vollständiger Übernahme aller Maßgaben erlassen
- § 9 Absatz 1 MPBetreibV sieht ein Verwendungsverbot für nach Artikel 17 Absatz 2 MDR aufbereitete Einmalprodukte vor.
- Dieses Anwendungsverbot kommt für die Betroffenen überraschend; eine Anhörung der beteiligten Kreise zu der weitreichenden Regelung ist nicht erfolgt.
- Das BMG hat daher entschieden, die Verordnung zunächst nicht zu verkünden, sondern mit den Ländern kurzfristig über eine Änderung des § 9 zu verhandeln.
- Die Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung soll daher zu einem späteren Zeitpunkt verkündet werden.

Was passiert nun?

- BMG hat zwischenzeitlich ein Gespräch mit den Ländern geführt
- Kompromiss: Rückkehr zum Rechtsrahmen des bestehenden § 8 Absatz 4 bis 7 MPBetreibV
- 05.11. wurde der Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der MPBetreibV an Länder und Verbände zur Stellungnahme versandt
- Stellungnahmefrist bis **27.11.2024**
- Die Verordnung soll am 14.02.2025 dem Bundesrat
- Die Verordnung zur Neufassung der MPBetreibV und Änderung der MPAV soll quasi zeitgleich mit der Verordnung zur Änderung der MPBetreibV verkündet werden
- Inkrafttreten beider Verordnungen vorauss. März 2025

2. Geplante Änderungen der MPBetreibV

§ 1 Anwendungsbereich

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



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

(Bodyforming-Geräte, z. B. zur Fettabsaugung,
IPL-Geräte zur Haarentfernung oder Hautverjüngung)

§ 2 Begriffsbestimmungen

1. *„Benutzer im Sinne dieser Verordnung ist Verordnung ist, wer ein Produkt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten betreibt und anwendet einsetzt.“*

→ Nach Artikel 2 Nummer 37 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/746 ist der Anwender jeder Angehörige der Gesundheitsberufe oder Laie, der ein Medizinprodukt anwendet

2. *„Versorgender ist, wer aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat.“*

→ Änderung aufgrund des § 3

§ 3 Pflichten eines Betreibers

Konstellationen bei der Hilfsmittelabgabe

Versorgungspauschale	Kauf/Wiedereinsatz	Kauf
<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Eigentum am Hilfsmittel geht mit Kauf auf den Versicherten über. Leistungserbringer ist in diesem Fall eine Art Abgabestelle.</p>
Leistungserbringer	Krankenkasse	Versicherter

§ 3 Pflichten eines Betreibers

§ 3

Pflichten eines Betreibers

- (1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Betreiben und Anwenden Benutzen von Produkten in seiner Gesundheitseinrichtung zu gewährleisten.
- (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. **[Wiedereinsatz/Kauf]**
- (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. **[Versorgungspauschale]**
- (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. **[Kauf]**
- (5) Die Absätze 2 bis 4 gelten auch, wenn Produkte vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm oder im Rahmen einer vereinzelt Hilfestellung durch den Benutzer betrieben und angewendet benutzt werden.

§ 4 Allgemeine Anforderungen

Absatz 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 Anwenden Benutzen **nicht nur geringfügig** ändern. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich,

1. wenn für das Produkt eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist entsprechend,

wenn eine sichere Anwendung dieses Produktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist

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 Absatz 2 bis 4.

§ 4 Allgemeine Anforderungen

Absatz 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 beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu 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.**

§ 5 Besondere Anforderungen

§ 5

Besondere Anforderungen

- (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 einer geeigneten Ausbildung und 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 und nachvollziehbar durchzuführen.
- (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.
- (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. 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.

§ 7 Instandhaltung von Produkten

§ 7

Instandhaltung von Produkten

- (1) Der Betreiber hat Produkte sowie mit Produkten verbundene Gegenstände instand zu halten oder instand halten zu lassen. Produkte sowie mit Produkten verbundene Gegenstände sind instand zu halten. 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.
- (2) 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.

[...]

Aufbereitung von Medizinprodukten

Jetzt

§ 8
Aufbereitung von Medizinprodukten

Abs. 1 bis 3
Aufbereitung für
von bestimmungsgemäß keimarm oder
steril zur Anwendung
kommenden Produkten

Abs. 4 bis 7
Aufbereitung von Einmalprodukten



Aufbereitung von Medizinprodukten

Zukünftig

§ 8
Aufbereitung von
Produkten, mit
Ausnahme von
Einmalprodukten

§ 9
Aufbereitung und
Weiterverwendung von
Einmalprodukten

Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 12)



- 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

§ 12 Sicherheitstechnische Kontrollen

Besonderheit Automatisch Externe Defibrillatoren

Bisher:

STK kann entfallen,

1. Selbsttestend
2. Regelmäßige Sichtprüfung

Neuerung ab 1.1. 2027

- neu in Betrieb genommene Automatische Externe Defibrillatoren müssen die Ergebnisse der Selbsttests dokumentieren und regelmäßig automatisch an den Betreiber per Fernüberwachung übermitteln.
- Die Daten des Automatischen Externen Defibrillators zur Funktionsfähigkeit, dem Standort und der öffentlichen Zugänglichkeit sind vom Betreiber durch den Hersteller öffentlich abrufbar zur Verfügung zu stellen.

§ 15 Messtechnische Kontrollen

Gründe für Änderungen:

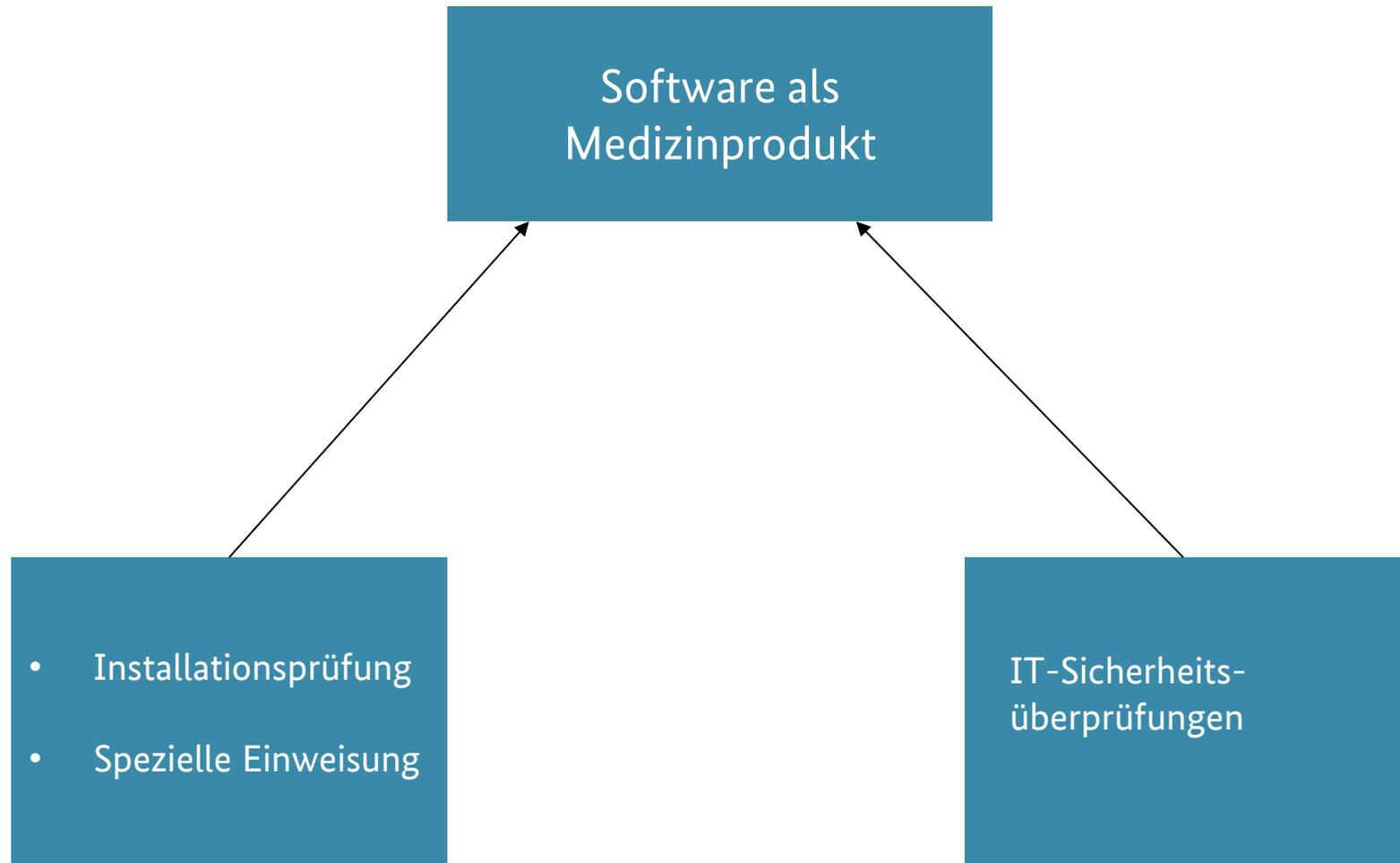


Kostenfaktor einer messtechnischen Kontrolle ist im Verhältnis zum Anschaffungswert eines neuen Blutdruckmessgeräts unverhältnismäßig hoch.

§ 15 Messtechnische Kontrollen

(3) 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 Messgeräte 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 aufgrund einer gutachterlichen Stellungnahme des Herstellers bis zu einer vom Hersteller festgelegten Dauer verlängert werden

§ 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software



Ausblick

- Anpassungen aufgrund der KI-Verordnung
- Evaluierung der bestehenden Regelungen in 5 Jahren

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Ansprechpartner
Frau RD'in Esther Kneuper
esther.kneuper@bmg.bund.de
www.bundesregierung.de
Tel. +49 228 99441 3323

