



Die neue MPBetreibV befasst sich in einem eigenen Paragrafen mit den besonderen Pflichten bei Nutzung der Medizinprodukte-Software.

Die Neufassung der MPBetreibV online:



Medizinprodukte

Neue Betreiberverordnung

Mit dem Ziel, die Patientensicherheit weiter zu erhöhen, gilt seit dem 20.02.2025 die neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Zusammengefasst sind dies die relevantesten Neuerungen:

- Unter § 2 Begriffsbestimmungen findet sich jetzt der Begriff „Benutzer“, der den bisherigen Begriff „Anwender“ ersetzt.
- An dieser Stelle findet sich auch die Bestimmung des neu in die MPBetreibV eingeführten Begriffes „Versorgender“.
- Es wurden zwei völlig neue Paragrafen eingefügt:
§ 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten und
§ 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software
Gemäß § 20 Übergangsfristen ist § 17 erst ab dem 1. August 2025 anzuwenden.
- Infolgedessen haben sich ab § 9 aufsteigend die bisherigen Paragrafennummern geändert. Dies soll folgende Gegenüberstellung veranschaulichen:

- ▶ Praxisdokumente mit Verweisen auf Paragrafen sind infolge der veränderten Nummerierung anzupassen, um für Konformität zu sorgen: Hierbei geht es konkret um das Medizinproduktebuch, das Bestandsverzeichnis und die sicherheitstechnischen Kontrollen.
- Die Vorschriften der neugefassten MPBetreibV beziehen sich nun explizit auch auf Medizinprodukte-Software. Hierbei steht u. a. die Pflicht zu entsprechenden Softwareaktualisierungen im Fokus.
- Neben dem neuen § 17 wird auf Software konkret in § 4 Abs. 3 und 6 sowie in § 7 Abs. 2 und 3 eingegangen.
- ▶ Es gilt somit, in den Gebrauchsanweisungen von Software nachzulesen, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt. Falls dies der Fall ist, sollten die konkret benannten Betreiberpflichten nachgelesen und berücksichtigt werden.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller des jeweiligen Medizinproduktes.

ZÄ Carola Auksutat, Referat Praxisführung

Alte MPBetreibV	Neue MPBetreibV
§ 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien	NEU: § 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten
§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten	§ 10 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien
§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen	§ 11 Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten aus „Anwenden“ wurde „Benutzen“, analog zu „Anwender“ → NEU „Benutzer“
§ 12 Medizinproduktebuch	§ 12 Sicherheitstechnische Kontrollen
§ 13 Bestandsverzeichnis	§ 13 Medizinproduktebuch
§ 14 Messtechnische Kontrollen	§ 14 Bestandsverzeichnis
§ 15 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten	§ 15 Messtechnische Kontrollen
§ 16 Medizinprodukte der Bundeswehr	§ 16 Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten nur „Produkte“ statt „Medizinprodukte“
§ 17 Ordnungswidrigkeiten	NEU: § 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software
§ 18 Übergangsbestimmung	§ 18 Produkte der Bundeswehr nur „Produkte“ statt „Medizinprodukte“
§ 19 Sondervorschriften	§ 19 Ordnungswidrigkeiten
	§ 20 Übergangsbestimmung
	§ 21 Sondervorschriften