



© Iurii Sokolow - Fotolia.com | #38971698

## **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

### **MPBetreibV 2017**

#### **Änderungen zum 01. Januar 2017**

Burkhard Goßens

02. Jan. 2017

#### **Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

Seit dem 1. Januar 2017 gelten neue Vorschriften für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ([Bundesgesetzblatt](#)) wurde in wesentlichen Teilen neu gefasst. Größere Betriebe wie Krankenhäuser und große Arztpraxen mit mehr als 20 Beschäftigten müssen zukünftig einen zentralen Ansprechpartner als Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen. Dieser ist für die interne Zuordnung von Risikomeldungen und Umsetzung korrektiver Maßnahmen zuständig. Zudem wird neu festgelegt, wer für die Einhaltung der Vorschriften der Medizinproduktebetreiberverordnung verantwortlich ist.

Dazu wird der Begriff des Betreibers definiert. Bei der Versorgung mit Medizinprodukten im häuslichen und privaten Umfeld müssen gesetzliche Kranken- und Pflegekassen oder private Krankenversicherungen die Pflichten eines Betreibers wahrnehmen und z. B. für die Einhaltung von sicherheitstechnischen Kontrollen und regelmäßigen Wartungsarbeiten sorgen.

Sie können diese Aufgaben auch z. B. an

Sanitätshäuser übertragen.

Damit obliegt die Anzahl und Durchführung von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen zukünftig nicht mehr den Herstellern.

Hersteller können den Kliniken auch zukünftig nicht mehr vorschreiben, welche Medizinprodukte sie wann und wie zu kontrollieren haben.

Mit der zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften wurden dann zum Medizinproduktegesetz ([MPG](#)) noch die Medizinprodukte- und die Sicherheitsplanverordnung angepasst.

Sämtliche Neuregelungen sind mit nur einer Ausnahme zum 1. Januar 2017 in Kraft getreten.

### **Ausnahme**

Erst zum 1. Januar 2020 erfolgt durch Einfügen eines neuen Absatz 2 in § 5 MPBetreibV eine weitere Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, wo es um Nachweise zur Einhaltung bestimmter Anforderungen durch beauftragte Personen oder Unternehmen geht. Danach werden auch Zertifikate durch anerkannte zuständige Stellen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zum Einsatz kommen. § 5 Abs. 2 MPBetreibV lautet ab dem 1. Januar 2020 dann wie folgt:

*(§5 Abs. 2) Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer von der nach dem Dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen kann auch durch Zertifikate, die von der zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden und die inhaltlich den Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen, nachgewiesen werden.*

Der vorgenannte Beitrag dient der allgemeinen Information und wurde nach bestem Wissen erstellt. Er kann eine individuelle Beratung nicht ersetzen! Er stellt keine rechtliche Beratung dar. Eine Haftung aufgrund der hier gegebenen allgemeinen Hinweise ist ausgeschlossen. Diese wird nur bei individueller Beratung durch die Kanzlei übernommen. Vervielfältigung und Verbreitung nur mit schriftlicher Genehmigung von Rechtsanwalt Burkhard Goßens.



Burkhard Goßens  
Rechtsanwalt

Goßens Rechtsanwälte  
Ahornallee 10 | 14050 Berlin  
Tel.: +493030614142

<https://gossens.de/>

