Schwächen und offene Fragen

Wer unsere Kolumne *mt retro – Kleine Rückblicke* aufmerksam verfolgt, weiß: Die Wurzeln der Betreiberverordnung reichen inzwischen rund 30 Jahre zurück – bis zur damaligen Einführung des Medizinproduktegesetzes. Am 29. Juni 1998 wurde dann die erste Fassung der MPBetreibV veröffentlicht. Seitdem waren mehrere Novellierungen nötig. Die letzte Neufassung wurde 2025 verabschiedet, um zentrale technologische und regulatorische Entwicklungen der Medizintechnik aufzugreifen – insbesondere mit Blick auf IT-Sicherheit und Lifecycle-Management.

Nach einer derart langen Reifezeit sollte man erwarten dürfen, dass die Regelungen heute praxistauglich und klar sind. Doch der Blick in die Details zeigt: Es bleiben weiterhin Schwächen, die einer kritischen Betrachtung bedürfen. Es sind dabei häufig genau jene altbekannten Herausforderungen, die Sachverständigen und Beratern auch künftig ein gutes Auskommen durch umfassenden Erklärungsbedarf sichern dürften:

Unklare Definitionen und Abgrenzungen: Die neue Verordnung führt Begriffe wie „Benutzer" und „Versorgender" ein – versäumt es aber, diese klar von bestehenden Rollen zu unterscheiden. In der Praxis schafft die Einbindung von Laien Unsicherheit: Wer ist nun konkret für was verantwortlich? Interpretationsspielräume (Benutzer oder Anwender?) sind programmiert.

Hoher Dokumentationsaufwand: Die Pflicht zur Führung von rückverfolgbaren Medizinproduktebüchern (bei Software) sowie zusätzlichen Protokollen für IT-Sicherheitsprüfungen bedeutet vor allem eines: Papierberge. Für kleinere Gesundheitseinrichtungen stellt dieser administrative Aufwand eine echte Hürde dar – nicht selten fehlen dort personelle wie auch technische Ressourcen.

Ungleiche Belastung durch Übergangsfristen: Während für Produkte gemäß Anhang XVI eine Übergangsfrist bis 1.8.2025 gilt, müssen andere Neuerungen – etwa im Bereich der IT-Sicherheitsprüfungen auch bei installierter Software – früher umgesetzt werden. Die Folge: Planungsunsicherheiten, insbesondere bei heterogenen Produktportfolios.

Vage Anforderungen an IT-Sicherheitsprüfungen: Zwar verlangt die Verordnung regelmäßige IT-Sicherheitsprüfungen – doch wie diese konkret aussehen sollen, bleibt offen. Ohne klare Prüfvorgaben aber drohen unterschiedliche Standards, die sowohl Vergleichbarkeit als auch Wirksamkeit der Maßnahmen gefährden.

Praxisferne bei der Instandhaltung: Instandhaltungsmaßnahmen nach sicherheitsrelevanten Vorkommnissen oder Software-Updates sind sinnvoll – so weit, so gut. Doch was zählt als „geringfügiges" Update? Ohne eindeutige Kriterien wird die Umsetzung im Alltag schnell zur Herausforderung. Insbesondere die Instandhaltung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben kann aufwändig und teuer werden.

Fehlende Unterstützung für kleine Einrichtungen: Große Krankenhäuser können sich Beauftragte für Medizinprodukte-IT-Sicherheit leisten. Doch was ist mit kleineren Einrichtungen? Hier fehlen praxisnahe Hilfestellungen und vereinfachte Prozesse, um den Anforderungen überhaupt entsprechen zu können.

Unklare Sanktionsregelungen: Die Sanktionen wurden zwar konkretisiert, doch bleibt unklar, wann eine Prüfung als „nicht richtig" oder „nicht fristgerecht" gilt. Ab wann ist eine Software sicherheitsrelevant? Diese Unschärfe birgt das Risiko willkürlicher Bußgelder – und schwächt die rechtliche Verlässlichkeit.

Die MPBetreibV 2025 setzt zweifellos wichtige Impulse – besonders im Bereich der IT-Sicherheit und des proaktiven Risikomanagements. Doch viele der Neuerungen bleiben hinter ihrem Anspruch zurück: Unpräzise Definitionen, hoher bürokratischer Aufwand und praxisferne Anforderungen stellen die Umsetzung in Frage. Es braucht eine überarbeitete Fassung mit klareren Vorgaben und gezielter Unterstützung, gerade für kleinere Gesundheitseinrichtungen. Nur so kann die Verordnung ihr Ziel erreichen: die Patientensicherheit spürbar und nachhaltig zu verbessern.

Manfred Kindler
E-Mail: kindler@mt-medizintechnik.de