



# Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 26.11.2024

---

zum Referentenentwurf der Verordnung zur Änderung der  
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 07.10.2024

---

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>I. Zusammenfassung</b>	<b>3</b>
<b>II. Stellungnahme</b>	<b>4</b>
Artikel 1 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)	4
Nr. 3 – § 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten	4

# I. Zusammenfassung

---

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf der Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung soll die Aufbereitung von Einmalprodukten und ihre Anwendung bei Patientinnen und Patienten geregelt werden.

Aus Gründen der Patientensicherheit setzt sich der GKV-Spitzenverband nachdrücklich dafür ein, dass Gesundheitseinrichtungen, die aufbereitete Einmalprodukte im Rahmen von Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden anwenden wollen, aus Transparenzgründen verpflichtet werden müssen, ihre Patientinnen und Patienten über diesen Sachverhalt zu informieren. Artikel 17 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 enthält ausdrücklich die Anforderung an die Mitgliedsstaaten, darauf hinzuwirken oder vorzuschreiben, dass „Gesundheitseinrichtungen ihren Patienten Informationen über die Anwendung aufbereiteter Produkte (...) zur Verfügung stellen“.

Der GKV-Spitzenverband fordert das Bundesministerium für Gesundheit auf, dieser europarechtlichen Vorschrift im Zuge der Änderung der Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nachzukommen.

## II. Stellungnahme

---

### **Artikel 1 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)**

#### **Nr. 3 – § 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nachdem der Bundesrat dem vorgelegten Vorschlag zur Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung (Drucksache 251/24 vom 23.5.2024) nur unter der Maßgabe zugestimmt hat, dass die Anwendung von nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiteten Einmalprodukten in Deutschland verboten wird, kehrt das Bundesministerium für Gesundheit mit dem hier zur Stellungnahme vorgelegten Neuentwurf zum Rechtsrahmen des bestehenden § 8 Absätze 4 bis 7 MPBetreibV zurück. Demnach bleibt die Aufbereitung von Einmalprodukten zunächst erlaubt, um eine Aufbereitung von Einmalprodukten durch externe Dienstleister zunächst weiter zu ermöglichen. Es soll zunächst der ausstehende Bericht der EU-Kommission über die Anwendung des Artikels 17 der der Verordnung (EU) 2017/745 und die vorgesehene Evaluierung der genannten Verordnung abgewartet werden.

##### **B) Stellungnahme**

Wie bereits in seiner Stellungnahme vom 01.12.2023 klargestellt, steht der GKV-Spitzenverband den geltenden nationalen Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten zurückhaltend gegenüber. Es wird jedoch anerkannt, dass sich bei bestimmten Produktarten in Deutschland seit Jahren die Praxis etabliert hat, aufbereitete Einmalprodukte regelmäßig für die Patientenversorgung zu nutzen.

Es werden jedoch derzeit – anders als von der EU-Verordnung in Artikel 17 Absatz 3 Satz 2 vorgegeben - keine Maßnahmen oder Vorschriften getroffen, die darauf hinwirken, dass Patientinnen oder Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der jeweiligen Einrichtung erhalten. Dies ist jedoch im Sinne der Transparenz unerlässlich und hier sieht der GKV-Spitzenverband deutlichen Änderungsbedarf, da betroffene Patientinnen und Patienten bei invasiven Eingriffen über die damit verbundenen Risiken sowie die Alternativen aufgeklärt werden müssen. In der Regel ist mit der Aufklärung die Einholung einer Einwilligung verbunden, die ihrerseits haftungsrechtliche Konsequenzen hat. Die Betroffenen müssen also vorab zwingend Kenntnis davon haben, ob sie mit einem Produkt behandelt werden, für das der ursprüngliche Hersteller keine Haftung mehr übernimmt. Es muss von vornherein sichergestellt sein, dass etwaige Haftungsansprüche für Schäden aufgrund der Anwendung eines wieder aufbereiteten Einmalprodukts nicht stillschweigend durch eine grundsätzlich erteilte Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Durchführung der Prozedur ausgeschlossen werden.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Nach § 9 Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 angefügt:

„(5) Gesundheitseinrichtungen, die aufbereitete Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Behandlung von Patientinnen und Patienten anwenden, stellen diesen

Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit denen in dieser Einrichtung Patientinnen und Patienten behandelt werden, zur Verfügung.“