Die Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV): Der digitale Wendepunkt

Am 20. Februar 2025 wurde die MPBetreibV vollständig neu gefasst und an die strengen Richtlinien der europäischen MDR (Medical Device Regulation) angepasst. Ziel der Novellierung ist es, die Sicherheit und Einsatzbereitschaft aktiver Medizinprodukte durch moderne, digitale Instandhaltungsprozesse flächendeckend zu garantieren. **Für Sie als gewerblichen Betreiber bedeutet dies eine enorme prozessuale Entlastung ab dem 1. Januar 2027**, sofern Sie auf zukunftssichere, vernetzte Online-Defibrillatoren setzen.

> **Wer gilt rechtlich als „Betreiber“ eines Defibrillators?**
>
> Betreiber eines Produkts ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Produkt durch Beschäftigte benutzt wird, oder die außerhalb von Gesundheitseinrichtungen Produkte zur Benutzung bereithält. **Dies betrifft somit alle Betriebe, Unternehmen, Vereine, Schulen, Pflegeheime oder Rettungsdienste**, die einen Laien-AED zur Ersten Hilfe bereitstellen. Sie tragen die volle Verantwortung für Instandhaltung, Einweisung und Kontrollen. *Wichtig: Privatpersonen sind von den Betreiberpflichten vollständig ausgenommen!*

Die Schlüsseltechnologie: Digitale Fernüberwachung ab 1. Januar 2027

Die wichtigste Änderung betrifft die Instandhaltung und den Wegfall manueller Kontrollen (geregelt in § 12). Während für Medizinprodukte der Anlage 1 grundsätzlich alle zwei Jahre eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) vorgeschrieben ist, durfte diese bei Laien-AEDs bisher entfallen, wenn das Gerät selbsttestend ist und der Betreiber regelmäßige manuelle Sichtprüfungen vor Ort durchführt und schriftlich dokumentiert. **Ab dem 1. Januar 2027 wird diese manuelle Kontrollpflicht für Neugeräte durch eine digitale Fernüberwachung abgelöst.**

Kriterium	Bestehende Regelung (Bestandssysteme)	Digitale Fernüberwachung (Pflicht für Neugeräte ab 01.01.2027)
Kontrollaufwand	**Manuelle Sichtprüfung vor Ort** in kurzen, regelmäßigen Abständen erforderlich.	**Vollautomatische 24/7 Echtzeit-Fernüberwachung**. Keine manuellen Routinekontrollen mehr nötig.
Dokumentation	Manuelle, lückenlose handschriftliche oder digitale Protokollierung durch den Betreiber vor Ort.	**Vollautomatische digitale Speicherung** und Übertragung aller Selbsttest-Protokolle in Echtzeit.
STK-Befreiung	STK entfällt nur bei nachweisbarer, regelmäßiger manueller Dokumentation der Sichtkontrollen.	STK-Befreiung erfolgt vollautomatisch durch kontinuierliche digitale Überwachung.
Reaktion bei Fehlern	Fehler werden erst bei der nächsten physischen Kontrolle entdeckt (hohes Haftungsrisiko!).	**Sofortige automatische Benachrichtigung** per SMS/E-Mail bei Fehlern, Ablaufdaten oder Diebstahl.
Prüfungsart	Präventive, starre manuelle Kontrollzyklen vor Ort.	**Rein anlassbezogene Sichtprüfung** – Handlungsbedarf besteht erst bei aktiver Fehlermeldung.

Weitere gesetzliche Betreiberpflichten für Unternehmen

• **Einweisungspflicht (§ 4):** Das Betreiben von Medizinprodukten setzt eine ordnungsgemäße Einweisung voraus. Eine Ausnahme besteht für ausdrücklich selbsterklärende Laien-AEDs. Führt ein Software-Update zu einer wesentlichen Handhabungsänderung, ist eine erneute Einweisung Pflicht.

• **Bestandsverzeichnis (§ 11):** Betreiber müssen für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte ein Verzeichnis führen. Einzutragen sind: Bezeichnung, Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr und der exakte Gerätestandort.

• **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (§ 13):** Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten müssen einen Beauftragten benennen und dessen Funktions-E-Mail-Adresse auf der Unternehmens-Webseite veröffentlichen.

IT-Playbook: Cyber-Security & Datenschutz nach § 17 MPBetreibV

Mit der Vernetzung von Defibrillatoren überschneiden sich Medizintechnik und IT-Infrastruktur. Als IT-Verantwortlicher oder CISO müssen Sie diese Geräte sicher und datenschutzkonform integrieren. **Der Gesetzgeber verankert die Cyber-Security in § 17 MPBetreibV als feste Betreiberpflicht.**

1. Netzwerkintegration & Firewall-Konfiguration:
• **WLAN-Konnektivität (z.B. Reanibex 100 WiFi):** Integration erfolgt über 2.4-GHz WLAN (IEEE 802.11 b/g/n).
• **Firewall-Sicherheit:** Die gesamte Netzwerkkommunikation erfolgt ausschließlich **outbound-initiiert** (vom AED ausgehend). Es müssen **keine Inbound-Ports in Ihrer Firewall geöffnet werden**. Der AED baut in Intervallen eine verschlüsselte HTTPS/TLS-Verbindung zu den europäischen Cloud-Servern der Hersteller auf, überträgt das Selbsttest-Protokoll und trennt die Verbindung sofort wieder.
• **Mobilfunk / 4G-GSM (z.B. ViVest P1/P3):** Vollkommen autarke Übertragung via integrierter SIM-Karte. **Null Berührungspunkte mit Ihrer lokalen IT-Infrastruktur** – somit absolut wartungs- und konfigurierungsfrei für Ihre IT.

2. DSGVO-Konformität & Datenschutz:
• **Standby-Modus (99,9% der Betriebsdauer):** Es werden ausschließlich **rein telemetrische, nicht-personenbezogene Statusdaten** übertragen (Batterieladung, Elektroden-Ablaufdatum, Betriebstemperatur, Fehlercodes, Gerätestandort). Keine Mitarbeiter- oder Patientendaten.
• **Einsatzfall (Notfall-Modus):** Die Schockanalyse und EKG-Daten verbleiben lokal auf dem Gerät oder werden verschlüsselt an die ISO-27001-zertifizierten Herstellerportale in der EU übertragen. Zugriff erfolgt nur für autorisiertes medizinisches Fachpersonal via 2-Faktor-Authentifizierung.

3. Gesetzkonforme IT-Sicherheitsprüfungen (§ 17):
• Betreiber von Software müssen nach § 17 angemessene IT-Sicherheitsüberprüfungen durchführen (oder durchführen lassen), um Risiken frühzeitig zu erkennen. Diese Prüfungen müssen **spätestens alle zwei Jahre wiederholt** und lückenlos dokumentiert werden.
• Sicherheitsrelevante Software- und Firmware-Updates werden von den Herstellern automatisch bereitgestellt und im Hintergrund eingespielt. Da sich die physische Handhabung im Notfall dadurch nicht verändert, ist **keine teure Re-Einweisung Ihrer Belegschaft nach § 6 erforderlich**.

Zukunftssichere Online-AEDs im direkten Produktvergleich

Modell & Hersteller	Online-Konnektivität	Garantie & Standzeiten	Besondere Highlights
Notfallretter.de® AED Net (by Schiller)	**LifeDataNet® Portal** 10 Jahre Online-Überwachung bereits vollständig im Kaufpreis enthalten.	• **10 Jahre Garantie** (Schiller DE) • Batterie: 3 Jahre • Elektroden: 3,5 Jahre	• Schnellstart-System ohne Knöpfe • Dreisprachige Sprachausgabe mit schneller Flaggenauswahl • Optionale HLW/CPR Feedback-Assistenz
Reanibex 100 WiFi (by Bexen Cardio)	**WiFi-Anbindung** Lebenslange WiFi-Online-Konnektivität inklusive (keine Folgegebühren).	• 5 Jahre Garantie • Batterie: 5 Jahre • Elektroden: ca. 3 Jahre	• Extrem robust (**IP65 Schutzklasse**) • Ultimativ kurze Ladezeit (0 Sekunden) • Kleinkinder-Taste & HLW-Feedback
ALUDERM A1 & A3 (by ViVest Medical)	**WLAN nachrüstbar** Online-Anbindung flexibel per Upgrade-Modul integrierbar.	• **8 Jahre Garantie** • Batterie: 5 Jahre • Elektroden: 5 Jahre	• Kombi-Elektroden & Kleinkinder-Taste • Klein & leicht (1,5 kg) • **A3 mit interaktiver Video-Anleitung auf Display**
ViVest P1 & P3 Pocket (by ViVest Medical)	**Mobilfunk / 4G-GSM** Optionale direkte Cloudanbindung über integrierte SIM-Karte.	• 2 Jahre Garantie • Batterie: ca. 4 Jahre • Elektroden: 4 Jahre	• Ultramobil: **nur 700g Gewicht** • Maße: 5,3 x 8,6 x 15 cm • Robust nach IP65; P3 mit Kleinkinder-Taste

notfallretter.de – Ihr zertifizierter B2B-Partner für die MPBetreibV 2027

Wir unterstützen Sie ganzheitlich bei der rechtssicheren und IT-konformen Umstellung Ihres Defibrillator-Bestands: **MDR- und CE-zertifizierte Produkte**, individueller **Erinnerungsservice für Wartungen**, sowie **DGUV-konforme Schulungen und Einweisungen** (online oder bei Ihnen vor Ort). Kostenloser Versand ab 500 € Bestellwert.
Fordern Sie jetzt Ihr unverbindliches Upgrade-Angebot an: Tel. +49 (0) 7243- 94 90 565 | www.notfallretter.de

© 2026 Notfallretter.de | Kontakt: +49 (0) 7243- 94 90 565 | info@notfallretter.de