

Stellungnahme Medizinprodukte – elektronische Gebrauchsanweisungen

20. März 2025

Vorbemerkung

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) begrüßt die vorgeschlagene Initiative der EU-Kommission, zur Erweiterung des Anwendungsbereichs für elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte. Damit greift die EU-Kommission eine Forderung auf, die seit längerem von Industrieverbänden als notwendig erachtet wird. Nach mehreren industrieinduzierten Umfragen¹ hat die EU-Kommission 2024 selbst professionelle Anwender von Medizinprodukten hinsichtlich der Akzeptanz von elektronischen Gebrauchsanweisungen befragt. Die Ergebnisse haben eindrucksvoll gezeigt, dass diese Anwender Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form gegenüber der Papierform bevorzugen. Ebenfalls positiv zu bewerten ist, dass Bestandsprodukte (Legacy Devices), die aufgrund der verlängerten Übergangsfrist der Verordnung 2017/745 (MDR) bis spätestens 2028 in Verkehr gebracht werden können, über den Geltungsbereich der Verordnung erfasst sind.

1. Vorteile von elektronischen Gebrauchsanweisungen

Elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFUs) weisen aus Sicht des BVMed eine Vielzahl von Vorteilen für Anwender, Hersteller und die Umwelt auf:

Handhabung/Usability

eIFUs sind immer dann verfügbar, wenn sie für die Anwendung benötigt werden. Die dafür nötige Infrastruktur (Internetzugang) ist nahezu flächendeckend vorhanden. Sie lassen sich leicht handhaben und durchsuchen, sodass benötigte Informationen schnell gefunden werden können. Die Anwendbarkeit wird außerdem durch Optionen in der Sprachauswahl, Vergrößerungen in der Darstellung sowie die Möglichkeit der Einbindung von Medien (Videos oder Animationen) verbessert. Ein schneller Zugang kann beispielsweise durch einen QR-Code ermöglicht werden, der auf der Produktverpackung abgebildet wird und auf die Webseite des Herstellers führt.

Aktualität

eIFUs bilden stets den aktuellen Stand ab und Updates können im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben schneller zur Verfügung gestellt werden.

Nachhaltigkeit

eIFUs leisten einen wesentlichen Beitrag zur Nachhaltigkeit und unterstützen die Nachhaltigkeitsziele Europas durch Ressourcen- und Abfalleinsparung (Papier, Größe und Gewicht der Produktverpackung).

¹ Medical Mountains und Spectaris Oktober 2021, MedTech Europe November 2022;

Sicherheit

eIFUs können durch eine mehr als 10-jährige Erfolgshistorie im Rahmen des aktuell schon möglichen Anwendungsbereichs ein hohes Maß an Sicherheit vorweisen.

Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit

In vielen anderen vergleichbaren Märkten mit hoch entwickelten Gesundheitssystemen ist die Nutzung von eIFUs für Medizinprodukte für die professionelle Anwendung bereits möglich. In den Vereinigten Staaten zum Beispiel ist die Anwendung von eIFUs seit 20 Jahren für alle verschreibungspflichtigen Medizinprodukte erlaubt. Somit tragen eIFUs auch zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie bei.

2. Konkrete Anmerkungen und Empfehlungen zum vorgelegten Entwurf der eIFU-Verordnung

Der BVMed interpretiert den Entwurf zur Überarbeitung der Verordnung (EU) 2021/2226 („eIFU-VO“) insofern, dass der Anwendungsbereich auf alle Medizinprodukte sowie deren Zubehör erweitert wird, die für die professionelle Anwendung vorgesehen sind.

Zu Artikel 1: Anhang XVI Produkte in den Anwendungsbereich aufnehmen

Die MDR gilt auch für die in Anhang XVI aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, die sich in der Handhabung und den vorgesehenen Anwendungen denen von Medizinprodukten ähneln. Diese Produkte werden teilweise sowohl als Medizinprodukte als auch als Anhang XVI Produkte (sogenannte „dual use“ Produkte) in Verkehr gebracht. Sie unterscheiden sich lediglich im Vorhandensein einer medizinischen Zweckbestimmung, aber nicht in der Handhabung, insbesondere, wenn sie für die professionelle Anwendung vorgesehen sind. Daher ist nicht nachvollziehbar, warum Anhang XVI Produkte nicht im Anwendungsbereich der eIFU-VO aufgenommen werden.

Änderungsvorschlag:

- **Anpassung von Art. 1**, durch eine der folgenden beiden Optionen:
 - > Option 1: ~~This Regulation does not cover products listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745.~~
 - > Option 2: ~~This Regulation does not covers~~ products listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745.
- Im gesamten Text die **Begriffsbestimmung anpassen** auf „devices“ im Sinne von Art. 1 (4) MDR, statt „medical devices“ bzw. „medical devices and their accessories“.

Zu Artikel 3: Streichung von obsoleten Anforderungen

Aufgrund der Neuformulierung des Anwendungsbereichs in Art. 3 (1) eIFU-VO erscheinen die Anforderungen in Art. 3 (2) nicht mehr notwendig, da diese bereits über den neuen Art. 3 (1) abgedeckt sind. Daher sollte dieser im Sinne des Grundsatzes „better regulation“ gestrichen werden.

Änderungsvorschlag:

- **Art. 3 (2)** ~~Manufacturers may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form for the devices listed in paragraph 1 under the following conditions: (a) the devices and accessories are intended for exclusive use by professional users; and (b) the use by other persons is not reasonably foreseeable.~~

Zu Artikel 5: Aktualisierung der Bedingungen von Nr. 12 und 13

Art. 5 (12) der eIFU-VO verpflichtet Hersteller dazu in der Lage zu sein, die jeweils aktualisierte eIFU den Anwendern, die diese in der Vergangenheit heruntergeladen haben, zur Verfügung stellen zu können. Oft ist dem Hersteller der (professionelle) Endanwender nicht bekannt, da die Produkte über die Lieferkette an Gesundheitseinrichtungen abgegeben werden. Im Weiteren ist dem Endanwender nicht zuzumuten sich mit seiner Identität zu registrieren und vor jedem Zugang zum Download einer Gebrauchsanweisung anzumelden. Dem Hersteller ist im Gegenzug nicht zuzumuten jeden Download zu dokumentieren, und darüber hinaus die Nutzerdaten für den Datenbankzugang des Endanwenders zu überprüfen und aktuell zu halten. Datenschutzrechtliche Bedenken stehen einer solchen Forderung entgegen und so muss die Vorschrift auf **sicherheits- und leistungsrelevante Änderungen** der Gebrauchsanweisungen beschränkt bleiben, deren Erfüllung der Hersteller im Zweifel mit einer FSCA bearbeiten muss.

Art. 5 (13) der eIFU-VO fordert, dass alle herausgegebenen historischen elektronischen Versionen der Gebrauchsanweisungen auf der Webseite des Herstellers verfügbar sein müssen. Diese Forderung birgt das Risiko von unübersichtlichen Auflistungen und im schlimmsten Fall sogar Verwechslungen. Daher sollte diese Formulierung präzisiert werden, um klarzustellen, dass bereits obsolete Versionen der eIFU nur auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden müssen.

Änderungsvorschlag:

- **Art. 5 (12)** *“effective systems and procedures shall be in place to ensure that device users **having downloaded instructions for use from the website** can be informed in case of updates **relevant for safety or performance of the device resulting in or** corrective actions with regards to those instructions for use;”*
- **Art. 5 (13)** *“all issued historical electronic versions of the instructions for use shall be available on the website, **unless obsolete due to succession by an improved version or after periods set out in Article 5, points (9) and (10) have elapsed.**”*

Zu Artikel 7: Klarstellung zur URL und der Zugänglichkeit

Der neu vorgeschlagene Art. 7 (3) beschreibt, dass die eIFU über eine „dauerhaft zugängliche“ („persistently accessible“) URL in EUDAMED zur Verfügung gestellt werden soll. Sowohl „persistently accessible“ als auch „URL“ sind neu eingeführte Begriffe, die bisher nicht in der eIFU-Verordnung genutzt wurden.

Um Konsistenz zu wahren und die Gefahr von Unklarheiten und Interpretationsspielraum zu minimieren, sollte in diesem Zusammenhang auf die bereits existierenden Definitionen in den Anforderungen gemäß Art. 7 (2) (e) verwiesen werden.

Dort heißt es bereits: *„the **internet address** as displayed in accordance with Article 6 (2) shall be **stable and directly accessible** during the periods set out in Article 5, points (9) and (10);“*. Eine zusätzliche Erwähnung der URL ist nicht notwendig, aufgrund des Verweises auf Teil B, Punkt 22 von Anhang VI MDR. Analog sollte der Erwägungsgrund 4 überarbeitet werden.

Darüber hinaus sollte klarer beschrieben werden, dass die Anforderungen gemäß Art. 7 (3) ebenfalls für Produkte gelten, die bereits in EUDAMED vor dem Ende der genannten Frist registriert wurden und deshalb ggfs. ein Update der jeweiligen Registrierung erforderlich sein kann.

Änderungsvorschlag:

- **Art. 7 (3)** *“~~the instructions for use in electronic form shall be available through a persistently accessible Uniform Resource Locator (URL), which the manufacturer shall provide~~ The internet address as mentioned in point (2)(e) of this Article shall be provided by the manufacturer to the ~~UDI database~~ electronic system referred to in Article 33(2)(b) in accordance with Part B, point 22, of Annex VI to Regulation 2017/745, at the latest when the registration of devices in ~~Eudamed~~ the electronic system applies in accordance with Article 123(3), points (d) or (e), of that Regulation. This requirement shall simultaneously apply to devices which have already been registered in the electronic system before the dates mentioned in Article 123(3) points (d) and (e).*
- **Erwägungsgrund (4)** *From the moment in which the registration of devices in the European database on ~~medical~~ devices (Eudamed) becomes mandatory, manufacturers should provide to Eudamed’s Unique Device Identifier (‘UDI’) database the ~~Uniform Resource Locator (‘URL’)~~ internet address under which the electronic instructions for use are ~~persistently~~ directly accessible.*

Zu Artikel 8: Klarstellung zum Zeitpunkt und zum Erfordernis einer Konformitätsbewertung

Art. 8 der eIFU-VO bedarf einer Klarstellung, wann Legacy Devices und MDR Devices, die durch die Erweiterung des Anwendungsbereichs erstmals auf eIFU umgestellt werden können, überprüft werden.

Alle Hersteller müssen inzwischen über ein MDR konformes Qualitätsmanagementsystem verfügen. Auch Hersteller die Legacy Devices weiterhin in Verkehr bringen, benötigen spätestens seit 26. Mai 2024 gemäß Art. 120(3c) Punkt (d) MDR ein Qualitätsmanagement gemäß MDR. Da das Qualitätsmanagementsystem die Konformität mit der MDR sicherstellt, sollte die Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen aus der eIFU-VO im Zuge der erstmaligen Konformitätsbewertung nach MDR (für Legacy Devices), bzw. im Zuge der nächsten Rezertifizierung nach MDR (für MDR Devices) erfolgen.

Änderungsvorschlag:

- **Art. 8 präzisieren:** *„Where applicable, the fulfilment of the obligations laid down in Articles 4 to 7 of this Regulation shall be reviewed by a notified body during the procedure applicable for conformity assessment as referred to in Article 52 of Regulation (EU) 2017/745. For types of devices which are lawfully placed on the market at the time of application of the amended regulation, the fulfilment of these obligations shall be reviewed at the time of recertification per Annex VII, Section 4.11 or for devices which are placed on the market in accordance with Article 120(3) at the time of conformity assessment pursuant to Art. 52 MDR.“*

Zu Artikel 10: Klarstellung der vollen Anwendbarkeit für „Legacy Devices“

Art. 10 der Verordnung 2021/2226 (eIFU-VO) hat die davor geltende Verordnung 207/2012 am 24. Mai 2024 außer Kraft gesetzt.

Somit müssen spätestens zum 24. Mai 2024 alle Legacy Devices, die bereits unter der Verordnung 207/2012 auf eIFU umgestellt wurden und weiterhin in Verkehr gebracht werden, auf die aktuelle Fassung der eIFU-VO 2021/2226 umgestellt sein.

Die vorgeschlagene Änderung ist so formuliert, dass bereits auf 2021/2226 umgestellte Produkte wieder zurück auf 207/2012 umgestellt werden müssten.

Zudem würde die Formulierung bewirken, dass eIFUs für Legacy Devices für die professionelle Anwendung – also die beabsichtigte Erweiterung des Geltungsbereiches - verhindert würden, da die alte Verordnung anzuwenden wäre.

Daher ist eine Veränderung des Datums im letzten Satz von Art. 10 der eIFU-VO nicht notwendig und würde sogar gegenteilige Effekte bewirken. Die vorgeschlagene Änderung des Datums sollte zurückgenommen werden, um etwaige Missverständnisse zu vermeiden. Ebenso der entsprechende Erwägungsgrund 5.

Darüber hinaus sollte Erwägungsgrund 3 klar formulieren, dass die Erweiterung des Anwendungsbereichs der eIFU-VO sowohl MDR-Produkte als auch „Legacy Devices“, die gemäß den Übergangsbestimmungen in Art. 120 (3) MDR bis Ende 2027 bzw. Ende 2028 weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen, und Produkte gemäß Anhang XVI MDR umfasst.

Damit würden Missverständnisse und Interpretationsspielräume von vornherein vermieden werden.

Änderungsvorschlag:

- **Art. 10** eIFU-VO sollte **unverändert** bleiben
„Commission Regulation (EU) No 207/2012 is repealed. However, it shall continue to apply to devices placed on the market or put into service in accordance with Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 until ~~31 December 2028~~ 26 May 2024.“
- **Erwägungsgrund 3** “The scope of application of Implementing Regulation (EU) 2021/2226 should therefore be extended to all ~~medical~~ devices ~~and their accessories~~ covered by Regulation (EU) 2017/745 that are intended for professional users. ~~For the avoidance of doubt, this scope should include devices which are placed on the market in accordance with Article 120(3) MDR as well as devices listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745.”~~
- **Erwägungsgrund (5)** *“For devices that fall under the transitional provisions provided for in Article 120 of Regulation (EU) 2017/745, Commission Regulation (EU) No 207/20123, now repealed, should continue to apply until the end of the transitional period provided for in paragraph 3a, point (b), of Article 120 of Regulation (EU) 2017/745.”*

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

