

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2226 DER KOMMISSION**vom 14. Dezember 2021****mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 5 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen für einige Medizinprodukte in elektronischer Form statt in Papierform könnte von Vorteil sein. Umweltbelastung kann dadurch vermieden und die Kosten für die Medizinprodukteindustrie können verringert werden, während gleichzeitig das Sicherheitsniveau beibehalten oder angehoben wird.
- (2) In der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission ⁽²⁾ wurden Bedingungen festgelegt, unter denen Gebrauchsanweisungen für unter die Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽³⁾ und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates ⁽⁴⁾ fallende Medizinprodukte in elektronischer Form anstatt in Papierform zur Verfügung gestellt werden können. Die beiden Richtlinien des Rates wurden aufgehoben und durch die Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt. Die Vorschriften hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen sollten daher an die neuen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und an die technischen Entwicklungen auf diesem Gebiet angepasst werden.
- (3) Die Möglichkeit, Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form statt in Papierform zur Verfügung zu stellen, sollte auf bestimmte Medizinprodukte und Zubehör beschränkt werden, die zu einer Verwendung unter spezifischen Bedingungen bestimmt sind. Aus Gründen der Sicherheit und Effizienz sollten die Nutzer immer die Möglichkeit haben, auf Anforderung die Gebrauchsanweisungen auf Papier zu erhalten.
- (4) Um potenzielle Gefahren so weit wie möglich auszuschließen, sollte der Hersteller anhand einer besonderen Risikobewertung feststellen, ob es sinnvoll ist, die Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form statt in Papierform bereitzustellen.
- (5) Um sicherzustellen, dass die Nutzer uneingeschränkten Zugang zu den elektronischen Gebrauchsanweisungen haben, und um die Übermittlung von Aktualisierungen zu erleichtern, sollten die Gebrauchsanweisungen über die Website des Herstellers in einer oder mehreren Amtssprache der Union abrufbar sein, die von dem Mitgliedstaat bestimmt wird, in dem das Medizinprodukt für den Nutzer oder Patienten zur Verfügung gestellt wird.
- (6) Zur Wahrung von Sicherheit und Kohärenz sollten Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form, die zusätzlich zur Gebrauchsanweisung in Papierform zur Verfügung gestellt werden, ebenfalls von dieser Verordnung erfasst werden, was die geringeren Anforderungen an ihren Inhalt und ihre Websites angeht.
- (7) Die Möglichkeit, Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form bereitzustellen, sollte die Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Implantationsausweisen gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/745 unberührt lassen.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28).

⁽³⁾ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

⁽⁴⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

- (8) Da die Privatsphäre natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten sowohl von den Herstellern als auch von den Benannten Stellen gewahrt werden muss, sollten Websites, die elektronische Gebrauchsanweisungen enthalten, den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ genügen.
- (9) Um sicherzustellen, dass die Vorschriften hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen an die neuen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst werden, sollte die Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission aufgehoben werden. Sie sollte jedoch weiterhin für Produkte gelten, die während der Übergangsfrist gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Mit dieser Verordnung werden die Bedingungen festgelegt, unter denen die Hersteller die in Anhang I Kapitel III Nummer 23.4 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Angaben in der Gebrauchsanweisung im Sinne von Artikel 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2017/745 in elektronischer Form gemäß Anhang I Kapitel III Nummer 23.1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/745 bereitstellen dürfen.

Außerdem werden darin bestimmte Anforderungen an den Inhalt von und die Websites für Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form festgelegt, die zusätzlich zur Gebrauchsanweisung in Papierform zur Verfügung gestellt werden.

Diese Verordnung gilt nicht für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkte.

Artikel 2

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) „elektronische Gebrauchsanweisungen“ bezeichnet Gebrauchsanweisungen, die in elektronischer Form vom Produkt selbst angezeigt werden, auf einem elektronischen Speichermedium enthalten sind, das vom Hersteller zusammen mit dem Produkt geliefert wird, oder die über eine Software oder auf einer Website bereitgestellt werden;
- (2) „professionelle Nutzer“ bezeichnet Personen, die die Medizinprodukte in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit im Rahmen einer professionellen Gesundheitsdienstleistung nutzen;
- (3) „fest installierte Medizinprodukte“ bezeichnet Produkte und deren Zubehör, die dazu bestimmt sind, an einem bestimmten Ort in einer Gesundheitseinrichtung montiert, befestigt oder auf sonstige Art angebracht zu werden, die ohne die Verwendung von Werkzeugen oder Instrumenten nicht von diesem Ort entfernt oder abmontiert werden können und die nicht eigens zur Verwendung in einer mobilen Einrichtung der Gesundheitsversorgung bestimmt sind.

Artikel 3

(1) Hersteller können für folgende Produkte elektronische Gebrauchsanweisungen statt Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung stellen:

- a) Implantierbare und aktive implantierbare Medizinprodukte und Zubehör gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
- b) Fest installierte Medizinprodukte und Zubehör gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
- c) Medizinprodukte und Zubehör gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

(2) Hersteller können für Medizinprodukte gemäß Absatz 1 unter folgenden Bedingungen elektronische Gebrauchsanweisungen statt Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung stellen:

- a) Medizinprodukte und Zubehör sind ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt und
- b) mit einer Verwendung durch andere Personen muss nach vernünftigem Ermessen nicht gerechnet werden.

(3) Für Software gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 können die Hersteller elektronische Gebrauchsanweisungen mithilfe der Software selbst und nicht in Papierform bereitstellen.

Artikel 4

(1) Hersteller von Produkten gemäß Artikel 3 Absätze 1 und 3, die den Nutzern elektronische Gebrauchsanweisungen statt Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung stellen, führen eine dokumentierte Risikobewertung durch, die mindestens Folgendes erfasst:

- a) Kenntnisstand und Erfahrung der Nutzerzielgruppen insbesondere hinsichtlich der Verwendung des Produkts und des Nutzerbedarfs
- b) Merkmale des Umfelds, in dem das Produkt verwendet werden soll
- c) Kenntnisstand und Erfahrung der Nutzerzielgruppen hinsichtlich der Hard- und Software, die zum Anzeigen der elektronischen Gebrauchsanweisungen benötigt wird
- d) Zugang des Nutzers zu den nach vernünftigem Ermessen erforderlichen elektronischen Mitteln zum Zeitpunkt der Verwendung
- e) Leistung der Sicherheitsvorkehrungen, mit deren Hilfe sichergestellt wird, dass an den elektronischen Daten und dem Inhalt keine unerlaubten Änderungen vorgenommen werden
- f) Sicherheits- und Sicherungsmechanismen für den Fall eines Hard- oder Softwarefehlers, insbesondere, falls die elektronische Gebrauchsanweisung in das Produkt eingebaut ist
- g) Vorhersehbare medizinische Notfallsituationen, in denen Informationen in Papierform erforderlich sind
- h) Auswirkungen eines zeitweisen Ausfalls der betreffenden Website, des Internets insgesamt oder des Zugangs der Einrichtung der Gesundheitsversorgung, sowie die möglichen Sicherheitsmaßnahmen, die es erlauben, mit einer solchen Situation umzugehen
- i) Abschätzung des Zeitraums, innerhalb dessen der Nutzer auf Anforderung die Gebrauchsanweisung in Papierform erhält
- j) Bewertung der Kompatibilität der Website bei der Darstellung der elektronischen Gebrauchsanweisung auf verschiedenen Geräten, die zur Anzeige dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden könnten
- k) Gegebenenfalls Verwaltung der verschiedenen Versionen der Gebrauchsanweisung gemäß Artikel 5 Absatz 8

(2) Die Risikobewertung für die Bereitstellung einer elektronischen Gebrauchsanweisung wird anhand der in der Zeit nach der Markteinführung gewonnenen Erfahrung aktualisiert.

Artikel 5

Hersteller von Produkten gemäß Artikel 3 Absätze 1 und 3 können den Nutzern elektronische Gebrauchsanweisungen statt Gebrauchsanweisungen in Papierform unter folgenden Bedingungen zur Verfügung stellen:

- (1) Die Risikobewertung gemäß Artikel 4 ergibt, dass das Sicherheitsniveau bei der Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen mindestens genauso hoch ist wie bei der Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in Papierform.
- (2) Die elektronischen Gebrauchsanweisungen werden in allen Mitgliedstaaten, in denen das Produkt zur Verfügung gestellt oder in Betrieb genommen wird, bereitgestellt, es sein denn, eine Ausnahme ist gemäß der Risikobewertung nach Artikel 4 gerechtfertigt.
- (3) Die Hersteller verfügen über ein System, mit dem die Gebrauchsanweisungen in Papierform dem Nutzer kostenfrei und innerhalb des in der Risikobewertung gemäß Artikel 4 genannten Zeitraums zur Verfügung gestellt werden, spätestens jedoch innerhalb von sieben Kalendertagen nach Erhalt der Anforderung durch den Nutzer oder zum Zeitpunkt der Lieferung des Produkts, wenn dies zum Zeitpunkt der Bestellung verlangt worden war.

- (4) Auf dem Produkt oder einem Beipackzettel werden Angaben zu vorhersehbaren medizinischen Notfallsituationen gemacht sowie, falls es sich um ein Produkt handelt, bei dem die elektronische Gebrauchsanweisung auf einem eingebauten System angezeigt wird, Angaben darüber, wie das Produkt eingeschaltet wird.
- (5) Die Hersteller gewährleisten, dass die elektronischen Gebrauchsanweisungen korrekt konzipiert sind und funktionieren, und weisen diesbezüglich Prüfung und Validierung nach.
- (6) Die Hersteller sorgen dafür, dass bei Produkten, die über ein eingebautes System zur Anzeige der elektronischen Gebrauchsanweisungen verfügen, die Anzeige dieser Anweisungen die sichere Verwendung des Produkts nicht beeinträchtigt, insbesondere bei Produkten zur Überwachung lebenswichtiger Parameter oder Produkten mit lebenserhaltenden Funktionen.
- (7) Die Hersteller informieren in ihrem Katalog oder anderen geeigneten Produktinformationsmedien über die Software bzw. Hardware, die zur Anzeige der Gebrauchsanweisungen erforderlich ist.
- (8) Die Hersteller verfügen über ein System, das deutlich auf etwaige Änderungen der Gebrauchsanweisung hinweist und mit dem jeder einzelne Nutzer des Produkts über eine solche Änderung informiert wird, falls die Änderung aus Sicherheitsgründen erforderlich war.
- (9) Für Produkte mit einem bestimmten Verfallsdatum mit Ausnahme implantierbarer Produkte halten die Hersteller die elektronische Gebrauchsanweisung noch zehn Jahre, nachdem das letzte Produkt in Verkehr gebracht wurde, und mindestens zwei Jahre nach dem Verfallsdatum des letzten hergestellten Produkts für die Nutzer bereit.
- (10) Für Produkte ohne bestimmtes Verfallsdatum und für implantierbare Produkte halten die Hersteller die elektronische Gebrauchsanweisung noch 15 Jahre, nachdem das letzte Produkt in Verkehr gebracht wurde, für die Nutzer bereit.
- (11) Die Gebrauchsanweisungen sind auf der Website des Herstellers in einer Amtssprache der Union verfügbar, die von dem Mitgliedstaat bestimmt wird, in dem das Produkt dem Nutzer oder Patienten zur Verfügung gestellt wird.
- (12) Es sind wirksame Systeme und Verfahren vorhanden, um sicherzustellen, dass die Nutzer der Produkte nach dem Herunterladen der Gebrauchsanweisung von der Website über Aktualisierungen oder Korrekturmaßnahmen in Bezug auf diese informiert werden können.
- (13) Alle herausgegebenen historischen elektronischen Versionen der Gebrauchsanweisungen sind auf der Website verfügbar.

Artikel 6

- (1) Die Hersteller weisen auf der Kennzeichnung deutlich darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung des Produkts in elektronischer Form statt in Papierform zur Verfügung gestellt wird.

Diese Angaben sind auf der Verpackung jeder einzelnen Einheit oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung angebracht. Bei fest installierten Medizinprodukten sind diese Angaben auch auf dem Produkt selbst anzubringen.

Im Falle von Software sind die Informationen an der Stelle bereitzustellen, von der aus der Zugang zu der Software gewährt wird.

- (2) Die Hersteller geben an, wie auf die elektronische Gebrauchsanweisung zugegriffen werden kann.

Diese Angaben sind gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 anzubringen oder, falls dies nicht möglich ist, auf Papier mit jedem Produkt mitzuliefern.

- (3) Die Angaben der Hersteller über den Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung beinhalten auch Folgendes:

- a) Jegliche zum Betrachten der Gebrauchsanweisung erforderliche Information
- b) Die Basis-UDI-DI und/oder die UDI-DI des Produkts gemäß Artikel 27 Absatz 6 bzw. Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i der Verordnung (EU) 2017/745 und jegliche zusätzliche Informationen, die die Identifizierung des Produkts erlauben, einschließlich seines Namens und gegebenenfalls des Modells

- c) Relevante Kontaktdaten des Herstellers, z. B. Name, Anschrift und E-Mail-Adresse des Herstellers oder andere Online-Kommunikationsmittel und die Website
 - d) Angaben darüber, wo und wie die kostenfreie Gebrauchsanweisung in Papierform gemäß Artikel 5 Absatz 3 angefordert werden kann und innerhalb welcher Zeit sie erhältlich ist
- (4) Ist bei in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a genannten Produkten und Zubehör ein Teil der Gebrauchsanweisung zur Weitergabe an den Patienten bestimmt, darf dieser nicht in elektronischer Form bereitgestellt werden.
- (5) Die gesamte elektronische Gebrauchsanweisung liegt als Text vor, der Symbole und Grafiken enthalten kann, und enthält mindestens die gleichen Angaben wie die Gebrauchsanweisung in Papierform. Video- oder Audiodateien können zusätzlich bereitgestellt werden.

Artikel 7

- (1) Stellt der Hersteller die elektronische Gebrauchsanweisung auf einem zusätzlich zu dem Produkt gelieferten elektronischen Speichermedium zur Verfügung oder handelt es sich um ein Produkt mit eingebautem System zu deren Anzeige, so wird die elektronische Gebrauchsanweisung den Nutzern außerdem auf einer Website zur Verfügung gestellt.
- (2) Eine Website, auf der die elektronische Gebrauchsanweisung für ein Produkt abrufbar ist, dessen Gebrauchsanweisung in elektronischer Form statt in Papierform zur Verfügung gestellt wird, hat folgenden Anforderungen zu genügen:
- a) Die Gebrauchsanweisung liegt in einem allgemein verwendeten Format vor, das mithilfe frei verfügbarer Software gelesen werden kann.
 - b) Die Website ist gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e vor unbefugtem Zugriff und unerlaubten Änderungen am Inhalt geschützt.
 - c) Die Website ist so eingerichtet, dass so selten wie möglich Serverausfälle und Anzeigefehler auftreten.
 - d) Die Website entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679.
 - e) Die gemäß Artikel 6 Absatz 2 angegebene Internetadresse bleibt während der in Artikel 5 Absätze 9 und 10 genannten Fristen unverändert und mit direktem Zugang bestehen.
 - f) Auf der Website finden sich alle früheren Versionen der in elektronischer Form herausgegebenen Gebrauchsanweisung gemäß Artikel 5 Absatz 13 sowie das jeweilige Veröffentlichungsdatum.

Artikel 8

Gegebenenfalls wird die Einhaltung der in den Artikeln 4 bis 7 festgelegten Verpflichtungen von einer Benannten Stelle im Rahmen des anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 überprüft.

Artikel 9

Elektronische Gebrauchsanweisungen, die zusätzlich zu vollständigen Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung gestellt werden, müssen dem Inhalt der Gebrauchsanweisungen in Papierform entsprechen.

Werden solche Gebrauchsanweisungen über eine Website zur Verfügung gestellt, so hat diese Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben b, d, e und f zu genügen.

Artikel 10

Die Verordnung (EU) Nr. 207/2012 wird aufgehoben.

Sie gilt jedoch für Produkte, die gemäß Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, weiterhin bis zum 26. Mai 2024.

Bezugnahmen auf die Verordnung (EU) Nr. 207/2012 gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind gemäß der Entsprechungstabelle im Anhang zu lesen.

Artikel 11

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Entsprechungstabelle

Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission	Diese Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 3 Absatz 2
—	Artikel 3 Absatz 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
—	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11