

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2226 VAN DE COMMISSIE

van 14 december 2021

**tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen betreft**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 5, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor sommige medische hulpmiddelen kan het nuttig zijn dat de gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van papieren vorm wordt verstrekt. Hierdoor kan de belasting van het milieu worden verminderd, kunnen de kosten voor de medischehulpmiddelensector worden verlaagd en kan tegelijkertijd het veiligheidsniveau worden gehandhaafd of verhoogd.
- (2) Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie <sup>(2)</sup> bevat de voorwaarden voor het in elektronische in plaats van papieren vorm aanbieden van gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen waarop de Richtlijnen 90/385/EEG <sup>(3)</sup> en 93/42/EEG <sup>(4)</sup> van de Raad van toepassing zijn. Beide richtlijnen van de Raad zijn ingetrokken en vervangen door Verordening (EU) 2017/745. De regels voor elektronische gebruiksaanwijzingen moeten daarom aan de nieuwe voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 en aan de desbetreffende technologische ontwikkelingen worden aangepast.
- (3) De mogelijkheid tot het aanbieden van een gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van papieren vorm moet beperkt blijven tot bepaalde medische hulpmiddelen en toebehoren ervan die bedoeld zijn voor gebruik in specifieke omstandigheden. Gebruikers moeten om redenen van veiligheid en efficiëntie altijd de gelegenheid hebben om die gebruiksaanwijzing desgewenst in papieren vorm te verkrijgen.
- (4) Om mogelijke risico's zo veel mogelijk te beperken, moet de fabrikant aan de hand van een specifieke risicobeoordeling nagaan of het aanbieden van de gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van in papieren vorm raadzaam is.
- (5) Om onvoorwaardelijke toegang tot gebruiksaanwijzingen in elektronische vorm te waarborgen en meldingen betreffende bijwerkingen mogelijk te maken, moeten die gebruiksaanwijzingen op de website van de fabrikant beschikbaar zijn in een of meer officiële talen van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden.
- (6) Met het oog op de veiligheid en samenhang moet deze verordening ook gelden voor gebruiksaanwijzingen in elektronische vorm die naast de gebruiksaanwijzing in papieren vorm worden verstrekt, voor zover het beperkte voorschriften in verband met de inhoud ervan en websites betreft.
- (7) De mogelijkheid om gebruiksaanwijzingen in elektronische vorm aan te bieden moet de verplichtingen in verband met de verstrekking van implantaatkaarten overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2017/745 onverlet laten.

<sup>(1)</sup> PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen (PB L 72 van 10.3.2012, blz. 28).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

<sup>(4)</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

- (8) Aangezien het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens door zowel fabrikanten als aangemelde instanties moet worden gegarandeerd, moet er zorg voor worden gedragen dat websites met een gebruiksaanwijzing voor een medisch hulpmiddel voldoen aan de voorschriften van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>.
- (9) Met het oog op de aanpassing van de regels voor elektronische gebruiksaanwijzingen aan de nieuwe voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 moet Verordening (EU) nr. 207/2012 worden ingetrokken. Zij moet echter van toepassing blijven voor hulpmiddelen die in de in artikel 120, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalde overgangperiode in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor medische hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Deze verordening bevat de voorwaarden waaronder fabrikanten gegevens in de gebruiksaanwijzing, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 14, van Verordening (EU) 2017/745 en nader gespecificeerd in hoofdstuk III, punt 23.4, van bijlage I bij die verordening, in elektronische vorm mogen verstrekken, zoals bedoeld in hoofdstuk III, punt 23.1, f), van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745.

Zij bevat eveneens bepaalde voorschriften betreffende de inhoud van en websites voor gebruiksaanwijzingen in elektronische vorm die naast de gebruiksaanwijzing in papieren vorm worden verstrekt.

Deze verordening is niet van toepassing op producten die in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 zijn opgenomen.

#### Artikel 2

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “gebruiksaanwijzing in elektronische vorm”: een door het hulpmiddel in elektronische vorm weergegeven gebruiksaanwijzing, opgeslagen op tezamen met het hulpmiddel door de fabrikant geleverde draagbare elektronische opslagmedia of beschikbaar gesteld via software of een website;
- 2) “professionele gebruikers”: personen die het medische hulpmiddel tijdens hun werk in het kader van beroepsmatige gezondheidszorg gebruiken;
- 3) “vast geïnstalleerde medische hulpmiddelen”: hulpmiddelen en toebehoren ervan die bestemd zijn om in een specifieke locatie in een zorginstelling te worden geïnstalleerd, vastgezet of anderszins bevestigd, zodat zij niet van deze locatie kunnen worden verwijderd of losgemaakt zonder het gebruik van gereedschappen of apparatuur, en die niet specifiek bestemd zijn om in een mobiele zorginstelling te worden gebruikt.

#### Artikel 3

1. Fabrikanten mogen een gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van papieren vorm aanbieden wanneer die gebruiksaanwijzing betrekking heeft op een van de volgende hulpmiddelen:

- a) implanteerbare en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en toebehoren ervan die onder Verordening (EU) 2017/745 vallen;
- b) vast geïnstalleerde medische hulpmiddelen en toebehoren ervan die onder Verordening (EU) 2017/745 vallen;
- c) medische hulpmiddelen en toebehoren ervan die onder Verordening (EU) 2017/745 vallen en beschikken over een ingebouwd systeem dat de gebruiksaanwijzing visueel weergeeft.

<sup>(5)</sup> Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

2. Fabrikanten mogen onder de volgende voorwaarden een gebruiksaanwijzing voor de in lid 1 vermelde hulpmiddelen in elektronische in plaats van papieren vorm aanbieden:
  - a) de hulpmiddelen en het toebehoren ervan zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers, en
  - b) het gebruik door andere personen is niet redelijkerwijs voorzienbaar.
3. Voor software die onder Verordening (EU) 2017/745 valt, mogen fabrikanten gebruiksaanwijzingen in elektronische vorm via de software zelf verstrekken in plaats van in papieren vorm.

#### Artikel 4

1. Fabrikanten van de in artikel 3, leden 1 en 3, bedoelde hulpmiddelen die gebruiksaanwijzingen in elektronische in plaats van papieren vorm aanbieden aan gebruikers, voeren een gedocumenteerde risicobeoordeling uit, die ten minste op de volgende aspecten betrekking heeft:
  - a) de kennis en ervaring van de beoogde gebruikers, met name ten aanzien van het gebruik van het hulpmiddel en de behoeften van de gebruiker;
  - b) de kenmerken van de omgeving waarin het hulpmiddel zal worden gebruikt;
  - c) de kennis en ervaring van de beoogde gebruiker van de hardware en software die benodigd is om de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm weer te geven;
  - d) de toegang van de gebruiker tot de redelijkerwijs voorzienbare elektronische middelen die tijdens het gebruik benodigd zijn;
  - e) de doeltreffendheid van de beveiligingen om te waarborgen dat de elektronische gegevens en inhoud beschermd zijn tegen manipulatie;
  - f) veiligheids- en back-upmechanismen voor het geval van een storing van de hardware of software, in het bijzonder wanneer de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm in het hulpmiddel is geïntegreerd;
  - g) voorzienbare medische noodsituaties waarvoor informatie in papieren vorm beschikbaar moet zijn;
  - h) het effect van de tijdelijke onbeschikbaarheid van de specifieke website of van het internet in het algemeen, of van de toegang ertoe in de zorginstelling alsook de veiligheidsmaatregelen om een dergelijke situatie het hoofd te bieden;
  - i) de evaluatie van de termijn waarbinnen de gebruiksaanwijzing op verzoek van de gebruiker in papieren vorm ter beschikking moet worden gesteld;
  - j) de beoordeling van de compatibiliteit van de website die de elektronische gebruiksaanwijzing bevat met de verschillende toestellen die kunnen worden gebruikt om die gebruiksaanwijzing weer te geven;
  - k) het beheer van de verschillende versies van de gebruiksaanwijzing, in voorkomend geval overeenkomstig artikel 5, lid 8.
2. De risicobeoordeling van het aanbieden van de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm wordt aangepast in het licht van de opgedane ervaring in het stadium na het in de handel brengen.

#### Artikel 5

- Fabrikanten van in artikel 3, leden 1 en 3, bedoelde hulpmiddelen mogen onder de volgende voorwaarden een gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van papieren vorm aanbieden aan gebruikers:
- 1) de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 4 toont aan dat het veiligheidsniveau gelijk of beter is wanneer de gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van papieren vorm wordt aangeboden;
  - 2) zij bieden een gebruiksaanwijzing in elektronische vorm aan in alle lidstaten waar het product ter beschikking wordt gesteld of in gebruik wordt genomen, tenzij hiertegen gegronde redenen zijn aangevoerd in de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 4;
  - 3) zij beschikken over een systeem om de gebruiksaanwijzing in papieren vorm zonder extra kosten aan de gebruiker te verstrekken binnen de in de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 4 vastgestelde termijn en uiterlijk binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van een verzoek van de gebruiker of op het tijdstip van de levering van het hulpmiddel indien hier bij de bestelling om is verzocht;

- 4) zij verstrekken, op het hulpmiddel of in een brochure, informatie over voorzienbare medische noodsituaties en, bij hulpmiddelen met een ingebouwd systeem dat de gebruiksaanwijzing visueel weergeeft, informatie over de wijze waarop het hulpmiddel in werking wordt gezet;
- 5) zij dragen zorg voor het juiste ontwerp en functioneren van de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm en stellen documentatie betreffende de hiertoe uitgevoerde keuring en validatie ter beschikking;
- 6) zij dragen er bij medische hulpmiddelen met een ingebouwd systeem dat de gebruiksaanwijzing visueel weergeeft, zorg voor dat de weergave van de gebruiksaanwijzing niet een veilig gebruik van het hulpmiddel belemmert, met name op het gebied van medische bewaking en de ondersteuning van levensfuncties;
- 7) zij verstrekken in hun catalogus of in andere relevante productinformatie gegevens over de software en hardware die benodigd zijn om de gebruiksaanwijzing weer te geven;
- 8) zij beschikken over een systeem om duidelijk te kunnen aangeven dat de gebruiksaanwijzing is gewijzigd en iedere gebruiker van het hulpmiddel daarvan in kennis te stellen wanneer de wijziging noodzakelijk was om veiligheidsredenen;
- 9) voor hulpmiddelen met een bepaalde houdbaarheidsdatum, met uitzondering van implanteerbare hulpmiddelen, houden zij de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm ter beschikking van de gebruikers gedurende tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht en gedurende ten minste twee jaar na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum van het laatst geproduceerde hulpmiddel;
- 10) voor hulpmiddelen zonder een bepaalde houdbaarheidsdatum en voor implanteerbare hulpmiddelen houden zij de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm gedurende 15 jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de gebruikers;
- 11) de gebruiksaanwijzing is beschikbaar op hun website in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden;
- 12) er zijn doeltreffende systemen en procedures ingesteld om ervoor te zorgen dat gebruikers van een hulpmiddel die de gebruiksaanwijzing van de website hebben gedownload, op de hoogte kunnen worden gebracht van bijwerkingen of correcties van die gebruiksaanwijzing;
- 13) alle uitgegeven oudere elektronische versies van de gebruiksaanwijzing zijn beschikbaar op de website.

#### Artikel 6

1. Fabrikanten vermelden op het etiket duidelijk dat de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel in elektronische in plaats van papieren vorm is geleverd.

Die informatie wordt vermeld op de verpakking van elke eenheid of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Bij vast geïnstalleerde medische hulpmiddelen wordt die informatie ook op het hulpmiddel zelf aangebracht.

In het geval van software wordt die informatie verstrekt op de locatie vanwaar toegang tot de software wordt verstrekt.

2. Fabrikanten verstrekken informatie over de wijze waarop de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm toegankelijk is.

Die informatie wordt aangeboden zoals vermeld in lid 1, tweede alinea, of, indien dit niet mogelijk is, in een bij elk hulpmiddel geleverd papieren document.

3. De informatie over de toegang tot de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm omvat ook het volgende:

- a) alle informatie die nodig is om de gebruiksaanwijzing te raadplegen;
- b) de "Basic UDI-DI" en/of de UDI-DI van het hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 27, lid 6, respectievelijk artikel 27, lid 1, punt a), i), van Verordening (EU) 2017/745 en alle aanvullende informatie voor de identificatie van het hulpmiddel, inclusief de naam en, in voorkomend geval, het model;

- c) relevante contactgegevens van de fabrikant, bv. zijn naam, adres, e-mailadres of andere onlinecommunicatiemiddelen, en website;
  - d) informatie over waar en hoe de gebruiksaanwijzing in papieren vorm kan worden aangevraagd en binnen welke termijn zij zonder aanvullende kosten moet worden verkregen overeenkomstig artikel 5, punt 3.
4. Wanneer het in het geval van in artikel 3, lid 1, punt a), bedoelde hulpmiddelen en toebehoren de bedoeling is dat een deel van de gebruiksaanwijzing aan de patiënt ter beschikking wordt gesteld, wordt dat deel niet in elektronische vorm verstrekt.
5. De gebruiksaanwijzing in elektronische vorm is volledig beschikbaar als tekst met eventueel symbolen en grafieken en met ten minste dezelfde informatie als de gebruiksaanwijzing in papieren vorm. Naast de tekst kunnen video- en audiobestanden worden aangeboden.

#### Artikel 7

1. Wanneer fabrikanten de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm tezamen met het hulpmiddel op een elektronisch opslagmedium ter beschikking stellen of wanneer het hulpmiddel zelf is voorzien van een ingebouwd systeem dat de gebruiksaanwijzing visueel weergeeft, wordt de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm ook via een website toegankelijk gemaakt voor de gebruikers.
2. Een website met de gebruiksaanwijzing voor een hulpmiddel in elektronische in plaats van papieren vorm voldoet aan de volgende voorschriften:
- a) de gebruiksaanwijzing wordt aangeboden in een gangbaar formaat dat met gratis beschikbare software kan worden gelezen;
  - b) de website wordt overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt e), beschermd tegen ongeoorloofde toegang en manipulatie van de inhoud;
  - c) de website wordt zodanig aangeboden dat serveruitval en weergavefouten zo veel mogelijk worden beperkt;
  - d) de website voldoet aan Verordening (EU) 2016/679;
  - e) het overeenkomstig artikel 6, lid 2, weergegeven internetadres is stabiel en rechtstreeks toegankelijk tijdens de in artikel 5, punten 9 en 10, vermelde termijnen;
  - f) alle eerdere in elektronische vorm gepubliceerde versies van de gebruiksaanwijzingen zoals bedoeld in artikel 5, punt 13, en hun datum van publicatie zijn te vinden op de website.

#### Artikel 8

Indien van toepassing wordt de naleving van de verplichtingen overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 7 van deze verordening door een aangemelde instantie beoordeeld in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745.

#### Artikel 9

Een gebruiksaanwijzing in elektronische vorm, die naast de volledige gebruiksaanwijzing in papieren vorm wordt verstrekt, stemt overeen met de inhoud van de gebruiksaanwijzing in papieren vorm.

Wanneer een dergelijke gebruiksaanwijzing wordt aangeboden via een website, voldoet die website aan de voorschriften van artikel 7, lid 2, punten b), d), e) en f).

#### Artikel 10

Verordening (EU) nr. 207/2012 wordt ingetrokken.

Zij blijft echter van toepassing op hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 120, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 tot en met 26 mei 2024 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

Verwijzingen naar Verordening (EU) nr. 207/2012 gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in de bijlage.

*Artikel 11*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 december 2021.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## BIJLAGE

**Concordantietabel**

Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 3, lid 2	Artikel 3, lid 2
—	Artikel 3, lid 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