

## Gemeinsame Position von MedicalMountains GmbH und SPECTARIS:

### Elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFU) für Medizinprodukte

Dateiversion 1.0  
Tuttlingen und Berlin im November 2023

#### **Kontakt:**

MedicalMountains GmbH  
Julia Steckeler, Geschäftsführerin  
Phone: +49 7461 / 969721-2  
Mobil: +49 151 61311101  
Email: [steckeler@medicalmountains.de](mailto:steckeler@medicalmountains.de)  
[www.medicalmountains.de](http://www.medicalmountains.de)

SPECTARIS e.V  
Nadine Benad, Leiterin Medizintechnik und IVD  
Phone: +49 30 41 40 21-56  
Mobil: +49 175 7768985  
Email: [benad@spectaris.de](mailto:benad@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

## Einleitung

Als im Dezember 2021 die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226<sup>1</sup> mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745<sup>2</sup> (MDR) hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen (eIFUs) für Medizinprodukte veröffentlicht wurde, machte sich in der deutschen Medizintechnik-Branche Ernüchterung breit. Mit der Überarbeitung der Verordnung war die Hoffnung verbunden gewesen, dem Einsatz von eIFUs umfassend mehr Geltungsspielraum zu geben – sie zum Standard im professionellen Umfeld zu machen und eine gedruckte Version nur noch auf Nachfrage auszugeben. Lediglich bei Software gemäß der MDR ist die zuvor gültige Verordnung nachgebessert worden.

MedicalMountains und SPECTARIS beschäftigen sich schon lange intensiv mit dem Thema eIFU. So wurden bereits im Mai 2019<sup>3</sup> und Juni 2020<sup>4</sup> Positionspapiere zur angestrebten Überarbeitung des Geltungsbereichs veröffentlicht. So wenig sich an den rechtlichen Rahmenbedingungen geändert hat, so sehr gleichen sich die Kernforderungen damals und heute. Gleichwohl ist das Stimmungsbild innerhalb der Branche fortlaufend erfasst worden. Die jüngste Aktivität in diesem Bereich ist eine gemeinsame Umfrage unter Medizinprodukte-Herstellern<sup>5</sup>, deren Ergebnisse im Juli 2023 vorgestellt worden sind, und die Ergebnisse einer Umfrage unter Anwendern<sup>6</sup> aus dem Jahr 2021 ergänzen. Die erhobenen Rückmeldungen von Herstellern und Anwendern fließen in dieses Positionspapier mit ein.

Nach wie vor werden die Vorteile der eIFU auf EU-Ebene nicht ausreichend berücksichtigt. Die Hersteller sind in diesem Punkt schon bedeutend weiter. Viele bieten digitale Versionen auf freiwilliger Basis ergänzend zur Papierfassung an. Es ist unverständlich, warum die häufig propagierte Digitalisierungsstrategie ausgerechnet in einem Bereich ausgebremst wird, wo sie einen umfassenden Nutzen entfalten kann.

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2226>

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

<sup>3</sup> [https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Positionen/20190508\\_SPECTARIS\\_Positionspapier\\_eIFU\\_final.pdf](https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Positionen/20190508_SPECTARIS_Positionspapier_eIFU_final.pdf)

<sup>4</sup> <https://medicalmountains.de/produkt/positionspapier-eifu-2020/>

<sup>5</sup> MedicalMountains GmbH u. SPECTARIS: „Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (eIFU) – Ergebnisse einer Umfrage unter Herstellern von Medizinprodukten“; Juli 2023

<sup>6</sup> MedicalMountains GmbH u. SPECTARIS: „Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (eIFU) – Ergebnisse einer Umfrage unter Anwendern von Medizinprodukten“; Oktober 2021

# Argumente und Ansätze zur dringlichen Anpassung der gesetzlichen Grundlage für eIFUs für Medizinprodukte

## eIFUs tragen zum Ressourcen- und Klimaschutz bei

Digitalisierte Prozesse sind in vielen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens und der Industrie „state of the art“ und nehmen unter Aspekten des Ressourcenschutzes eine immer zentralere Rolle ein. Papierherstellung bedeutet noch immer einen Eingriff in das Ökosystem Wald und einen hohen Energieaufwand. Die Papierindustrie setzte im Jahr 2022 zwar rund 79 Prozent Altpapier ein und konnte so den Holz-, Wasser- und Primärenergieverbrauch pro Tonne Papier senken. Dennoch relativiert ein Zuwachs beim Papierkonsum den dadurch erzeugten Effizienzgewinn<sup>7</sup>. Laut der jüngsten Umfrage von MedicalMountains GmbH und SPECTARIS könnten bei einer vollständigen Umstellung auf eIFUs im Schnitt pro Unternehmen und Jahr rund 500 Tonnen Papier eingespart werden. Bei größeren Unternehmen käme man hier bereits auf über 6000 Tonnen pro Jahr pro Unternehmen. Solche Zahlen schlagen sich massiv im CO<sub>2</sub>-Fußabdruck eines Medizintechnik-Unternehmens nieder. Diese Papiereinsparungen sind bisher nicht möglich – nicht, weil es die Unternehmen nicht anders wollen, sondern weil sie es nicht dürfen.

Der Wegfall von gedruckten Gebrauchsanweisungen ermöglicht zudem kleinere Verpackungssysteme. Auch hier liegt Potenzial, nicht nur die Menge an verwendetem Kunststoff bzw. Karton zu reduzieren, sondern auch das Gesamtgewicht.

Insbesondere bei Produkten, die in hohen Stückzahlen produziert und einzeln mit gedruckter Gebrauchsanweisung verpackt werden – klassischerweise chirurgische Instrumente –, könnte sich eine schon geringe Gewichtsersparnis zu einem jährlichen Betrag aufsummieren, der den Energieaufwand beim Transport wahrnehmbar senkt. Ganz abgesehen davon, dass in der Regel eine oder wenige Gebrauchsanweisungen genügen, unabhängig davon, wie viele Instrumente tatsächlich bestellt werden. Die überzähligen Exemplare wandern ungesehen in den Müll.

## eIFUs halten Informationen in Echtzeit aktuell

Wenn ein Medizinprodukt auf den Markt gebracht wird, ist es mit der zu dem Zeitpunkt aktuellen Gebrauchsanweisung ausgestattet – für die meisten Produkte nach wie vor in gedruckter Form. Nimmt ein Hersteller Änderungen vor, wird es kompliziert, die Anwender darüber in Kenntnis zu setzen. Der Weg über Händler oder selbst namentlich bekannte Abnehmer ist aufwendig, langwierig und unsicher. Im Grunde erfährt der Anwender erst dann von wichtigen Warnhinweisen, wenn er ein neues, identisches Medizinprodukt bestellt. Eine obligate Verwendung von eIFUs ab dem ersten Moment senkt dieses Risiko. Entsprechende Informationsketten ließen sich mit wenig Aufwand implementieren (beispielsweise durch eine einmalige

---

<sup>7</sup> <https://www.umweltbundesamt.de/daten/ressourcen-abfall/verwertung-entsorgung-ausgewaehlter-abfallarten/altpapier>

Registrierung bei dem Hersteller), sodass Hinweise auf aktualisierte Angaben in Echtzeit und punktgenau kommuniziert werden können.

### **eIFUs sind besser verfügbar**

Abgesehen von stationären, fest installierten Gerätschaften, sind Medizinprodukte innerhalb einer Klinik in Bewegung. Beispielsweise durchlaufen sie Aufbereitungsprozesse oder wechseln zwischen Stationen. Es kann als höchst unwahrscheinlich angesehen werden, dass gedruckte Gebrauchsanweisungen „mitwandern“ und immer genau dort liegen, wo sich das Produkt befindet. Ebenso, dass während einer Operation in unsterilen Ordnern geblättert wird. Solche Informationen werden digital abgelegt und verfügbar gemacht. Dies kann anhand einer eIFU noch vor beziehungsweise zeitlich unabhängig von der Lieferung eines Medizinprodukts erfolgen. Mit tragbaren Geräten oder installierten Computern kann nahezu von überall auf online bereitgestellte elektronische Gebrauchsanweisungen zugegriffen werden – zumal hier die Rede von professionellen Anwendern ist.

Gleichwohl bewertet ein Hersteller mit Hilfe einer gründlichen Risikoanalyse im Rahmen seines bestehenden Risikomanagements für jedes einzelne Medizinprodukt die Vor- und Nachteile sowie die damit verbundenen potenziellen Risiken und entscheidet, wie die Strategie zu entwickeln ist. Als Beispiel für die sinnvolle Nutzung einer gedruckten Gebrauchsanweisung können Notfall-Sets für Rettungssanitäter angeführt werden. Solche Anwendungsbereiche sind den Herstellern bekannt und werden entsprechend berücksichtigt. Zudem wird es auch beim Einsatz von eIFU weiterhin möglich sein, die Gebrauchsanweisungen auszudrucken beziehungsweise in gedruckter Form beim Hersteller anzufordern.

### **eIFUs sind nutzerfreundlicher**

Laut der Herstellerbefragung von MedicalMountains GmbH und SPECTARIS wünschen sich mehr als die Hälfte der Kunden (53 Prozent) eine elektronische Gebrauchsanweisung. Die direkte Anwenderbefragung ergab hier einen noch klareren Wert von 80 Prozent. Vorteile ergeben sich dadurch, dass die digitale Version mit Features versehen werden kann, die dem Personal mehr Nutzen im Umgang mit den Produkten verschafft – sei es als initiale Schulung oder mit Hilfestellungen für fortgeschrittene Anwender. So können unter anderem Erklärvideos eingebunden und bei Bedarf abgerufen werden. Eine Visualisierung verschiedener Prozesse in Verbindung mit dem gesprochenen Wort verschafft eine neue Tiefe der Informationsvermittlung über den regulatorisch vorgegebenen Rahmen hinaus. Ebenso wird die Sprachenvielfalt besser abgefangen. In der Regel liegen in Gesundheitseinrichtungen die Gebrauchsanweisungen nur in der Landessprache vor. Durch die eIFU können die Angaben mit wenig Aufwand in mehreren Sprachen zur Verfügung gestellt und vom Anwender abgerufen werden.

## **eIFUs machen Medizinprodukte sicherer**

Elektronische Gebrauchsanweisungen tragen zu mehr Patientensicherheit bei. Zunehmend umfangreiche Papieranweisungen werden von Anwendern nicht gelesen und erwirken somit das Gegenteil des erhofften Effektes: Sie gefährden die Sicherheit der Patienten. Die eIFU hingegen ermöglicht eine schnellere Verfügbarkeit, mehr Aktualität und kontextbezogene suchbare Informationen, mehr Anwendernutzen in Bezug auf Inhalte und Sprachen, eine bessere Hygiene und die Einbindung in stabile Einweisungsprozesse in den Kliniken - allesamt fundamentale Aspekte für eine sichere und fortschrittliche Patientenversorgung. Nach der Umfrage von MedicalMountains GmbH und SPECTARIS sind sich die antwortenden Hersteller dieser Verantwortung bewusst. 64 Prozent bieten in der EU eine eIFU ergänzend zur Papierversion an. Sie nehmen eine Doppelbelastung auf sich. Kein Produkt wird unsicherer, wenn eine elektronische Gebrauchsanweisung angeboten wird. Das Gegenteil ist der Fall. So stehen dem Anwender im Zuge von Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA) durch den Hersteller relevante Informationen unverzüglich zur Verfügung. Eine aktualisierte Version der eIFU kann innerhalb weniger Wochen fertiggestellt werden, während die Aktualisierung der Papierversion bis zu 6 Monaten dauern kann.

## **eIFUs tragen zu einer erfolgreichen MDR-Umsetzung bei**

Der Einsatz von elektronischen Gebrauchsanweisungen stellt sicher, dass die Unternehmen die Anforderungen aus der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) schnell und in allen EU-Mitgliedsstaaten einheitlich umsetzen können und verbessert somit die Effizienz des Systems. Häufige Aktualisierungen von MDR-Dokumenten durch die Hersteller wie der regelmäßig aktualisierte Bericht über die Sicherheit (PSUR) und der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) haben eine direkte Auswirkung auf die IFU. Diese müssen bei einer neuen Version von PSUR oder SSCP aktualisiert werden. Im Falle von Papierversionen der IFU kann dies zu beträchtlichen Verzögerungen in der Lieferkette führen. Mit dem Einsatz von eIFU können solche Verzögerungen vermieden werden. Änderungen können innerhalb weniger Wochen (meist bis zu 2 Wochen) vorgenommen werden. Alle notwendigen Sprachfassungen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten können gleichzeitig aktualisiert werden.

## **eIFUs entsprechen den Zielen der EU hinsichtlich Bürokratieabbau, Green Deal und Digitalisierung**

Die Europäische Kommission hat im Oktober 2023 ihr Arbeitsprogramm für 2024 angenommen. Es legt ein besonderes Augenmerk auf die Vereinfachung der Vorschriften für Unternehmen in der gesamten Europäischen Union und beinhaltet wichtige Initiativen zum Bürokratieabbau – auch durch eine Steigerung der Digitalisierung. Die Kommission fordert zudem bewusst den Austausch mit KMU und Vorschläge zu Verbesserung.

eIFU bieten eine sofortige Möglichkeit der Vereinfachung und Verbesserung antiquierter Abläufe, ohne Sicherheitsstandards zu senken. Zudem tragen sie zur internationalen Harmonisierung hoher Standards an die Patientensicherheit bei.

## Appell an die Politik

Unter dem wichtigen Aspekt der Nachhaltigkeit, des Ressourcen- und Klimaschutzes und der erforderlichen Digitalisierung für eine globale Wettbewerbsfähigkeit ist das Festhalten an gedruckten Gebrauchsanweisungen nicht mehr zeitgemäß. Zudem erhöht eine breite Verwendung von eIFUs die Sicherheit von Medizinprodukten und trägt zum Patientenschutz und einer erfolgreichen Umsetzung der MDR bei!

Vor diesem Hintergrund ist es dringend erforderlich, kurzfristig eine gesetzliche Grundlage in der EU zu schaffen, die die Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte für professionelle Anwender grundsätzlich erlaubt.

Das Thema eIFU für Medizinprodukte sollte mit Priorität behandelt werden. Eine Umsetzung sowohl von gesetzgeberischer Seite als auch durch die Unternehmen kann schnell und mit vergleichsweise geringem Ressourceneinsatz vorgenommen werden und dabei umfangreiche positive Effekte bewirken.

## Rechtlicher Hintergrund

Die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte bezeichnet in Art. 2, Abs. 14 Gebrauchsanweisungen als „vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird“. In Anhang I, Kap. III, Abs. 23 werden die „Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen“ für „Kennzeichnung und Gebrauchsanleitung“ spezifiziert. Dies betrifft in der Folge die erforderlichen Angaben, aber auch die Form, in der eine Gebrauchsanleitung bereitgestellt wird. So heißt es in Abs. 23.1, Buchstabe f: „Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) 207/2012 oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.“

Die Verordnung (EU) 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte ist zwischenzeitlich durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 zur MDR ersetzt worden. Darin werden Bedingungen festgelegt, unter denen Hersteller Angaben der Gebrauchsanweisung in elektronischer Form statt in Papierform bereitstellen dürfen. Nach Art. 3 ist dies bei folgenden Produkten bzw. Produktgruppen grundsätzlich möglich:

- Implantierbare und aktive implantierbare Medizinprodukte und Zubehör;
- fest installierte Medizinprodukte und Zubehör;
- Medizinprodukte und Zubehör, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist.

Jeweils muss jedoch gewährleistet sein, dass die Verwendung nur durch professionelle Nutzer erfolgt und entsprechend durch andere Personen „nach vernünftigem Ermessen“ ausgeschlossen werden kann. Für Software gemäß MDR können Hersteller eIFUs mithilfe der Software selbst bereitstellen.

Im Zuge der Übergangsbestimmungen hat die Verordnung (EU) 207/2012 weiterhin Gültigkeit für „legacy devices“ gemäß Art. 120, Abs. 3 MDR. Die Durchführungsordnung unterscheidet sich zur älteren Verordnung vor allem beim Punkt „Software“. Sie ist aus der Begriffsklammer der „professionellen Nutzer“ herausgelöst worden.