

**Benedikt Wolbeck**  
Leiter Kommunikation

Werderscher Markt 15  
D-10117 Berlin

Fon +49 (0) 30 41 40 21-66  
Fax +49 (0) 30 41 40 21-33

www.spectaris.de  
presse@spectaris.de

Pressemitteilung, Berlin, 15.11.2021

## **Anwender-Umfrage zeigt: Blockade von elektronischen Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte verkennt Potenziale der Digitalisierung**

**Vier von fünf Anwendern wünschen digitale Gebrauchsanleitungen / Industrieverband SPECTARIS und Branchenorganisation Medical Mountains fordern Anpassung des bestehenden Rechtsrahmens**

Im Zuge der beschleunigten Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland und Europa appellieren der Deutsche Industrieverband SPECTARIS und die MedicalMountains für eine umfassende Einführung elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte für professionelle Nutzer. Im Rahmen einer Online-Umfrage wurden 400 Personen aus verschiedenen Heilberufen zu ihrem Umgang mit digitalen und papiergebundenen Gebrauchsanweisungen von Medizinprodukten befragt. Ihre Erwartungen sprechen eine deutliche Sprache und verdeutlichen den Nutzen der Digitalisierung: Rund 80 Prozent der Befragten bevorzugen die digitale Gebrauchsanweisung gegenüber der Papierversion. 78 Prozent der Befragten sehen die Vorteile der digitalen Variante in einer besseren und ständigen Verfügbarkeit sowie 85 Prozent in der Aktualität der Daten. Die Vorteile von umfassenden Anleitungsvideos in elektronischen Gebrauchsanweisungen schätzen zudem 68 Prozent. Rund drei Viertel aller Befragten wünschen sich aus Gründen des Umweltschutzes den Umstieg auf eine elektronische Gebrauchsanweisung; die Hälfte der Befragten aus Hygiene-Gründen.

Dieser klaren Zustimmung zur elektronischen Gebrauchsanweisung und ihrer flächendeckenden Anwendung in der Medizintechnik stehen jedoch bürokratische Hürden auf EU-Ebene entgegen: Denn wie Medizintechnik-Unternehmen die elektronische Gebrauchsanweisung nutzen dürfen, ist derzeit über die Verordnung 207/2012 der EU-Kommission eng auf wenige spezifische Produkte, wie z.B. fest installierte Medizinprodukte eingegrenzt. „Die anachronistische Blockade elektronischer Gebrauchsanweisungen gilt es politisch endlich aufzubrechen, damit die Medizintechnik-Branche die Vorteile für die Patienten auch nutzen kann. Dazu muss dieses wichtige Thema auf die politische Agenda der EU-Kommission gesetzt werden, um die Verordnung grundlegend und vor allem praxistauglich zu überarbeiten,“ betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik bei SPECTARIS.

Der im Mai 2021 publizierte Entwurf der EU-Kommission zur Überarbeitung der besagten Verordnung ist aus Sicht von SPECTARIS und MedicalMountains absolut ungenügend. Zwar wurde der Anwendungsbereich minimal erweitert, die meisten Medizinprodukte für den professionellen Anwender bleiben aber noch immer außen vor, während weitere Änderungen die Komplexität der Regelungen sogar noch erhöhen. „Der Medizintechnik-Branche und ihren Kunden, also Anwendern und Patienten, wird die Teilhabe an der digitalen Transformation regelrecht verwehrt. Und das, obgleich die Vorteile einer digitalen Gebrauchsanweisung sowohl auf Hersteller- als auch auf Anwenderseite unverkennbar sind und – wie die Umfrageergebnisse belegen – vom Anwender gewünscht sind“, betont MedicalMountains-Geschäftsführerin Julia Steckeler.

Auch wenn es weiterhin gute Gründe zur Nutzung analoger Gebrauchsanweisungen geben mag und Papierversionen beim Hersteller immer angefordert werden können, so ist doch klar: Mandatorisch geforderte Papierausdrucke sind im Zuge der digitalen Transformation und mit Blick auf den ökologischen Fußabdruck nicht mehr zeitgemäß.

Hinweis für die Redaktionen: Die vollständige Präsentation zur Umfrage finden Sie [hier](#).

*SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt rund 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 130 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. Mit ihren mehr als 152.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern*

*erwirtschafteten die 1.450 Medizintechnikbetriebe in Deutschland (mit mehr als 20 Beschäftigten) im Jahr 2020 einen Gesamtumsatz von über 34 Mrd. Euro. Die Exportquote beträgt rund 66 Prozent.*