

**VERORDNUNG (EU) Nr. 207/2012 DER KOMMISSION**  
**vom 9. März 2012**  
**über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte**  
**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 10,

gestützt auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 14,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Vorliegen von Gebrauchsanweisungen für einige Medizinprodukte in elektronischer Form statt in Papierform könnte für professionelle Nutzer von Vorteil sein. Umweltbelastung kann dadurch vermieden und die Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukteindustrie durch die Kostenersparnis verbessert werden, während gleichzeitig das Sicherheitsniveau beibehalten oder angehoben wird.
- (2) 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. Jedenfalls sollten die Nutzer aus Gründen der Sicherheit und Effizienz immer die Möglichkeit haben, auf Anforderung die Gebrauchsanweisungen auf Papier zu erhalten.
- (3) Um potenzielle Gefahren soweit wie möglich auszuschließen, sollte der Hersteller anhand einer besonderen Risikobewertung feststellen, ob es sinnvoll ist, die Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form bereitzustellen.
- (4) Um zu gewährleisten, dass Nutzer Zugriff auf die Gebrauchsanweisungen haben, sollten geeignete Informationen über den Zugang zu den elektronischen Gebrauchsanweisungen sowie zu der Möglichkeit, diese in Papierform anzufordern, bereitgestellt werden.
- (5) Um sicherzustellen, dass die Nutzer uneingeschränkten Zugang zu den elektronischen Gebrauchsanweisungen haben, und um die Übermittlung von Aktualisierungen und Produktwarnungen zu erleichtern, sollten die Gebrauchsanweisungen auch über eine Website abrufbar sein.
- (6) Unabhängig von den Verpflichtungen im Hinblick auf die zu verwendende Sprache, denen die Hersteller gemäß den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten unterliegen, sollten Hersteller, die elektronische Gebrauchsanweisungen bereitstellen, auf ihrer Website angeben, in welchen EU-Amtssprachen diese zur Verfügung stehen.

- (7) Außer für Medizinprodukte der Klasse I im Sinne des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG sollte die Einhaltung der in der genannten Verordnung festgelegten Verpflichtungen von einer benannten Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung anhand eines besonderen Prüfverfahrens überprüft werden.
- (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, der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr <sup>(3)</sup> genügen.
- (9) Zur Wahrung von Sicherheit und Kohärenz sollten Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form, die zusätzlich zur vollständigen Gebrauchsanweisung in Papierform zur Verfügung gestellt werden, ebenfalls von dieser Verordnung erfasst werden, was die geringeren Anforderungen an ihren Inhalt und ihre Websites angeht.
- (10) Um einen reibungslosen Übergang zu dem neuen System zu ermöglichen und es allen Herstellern und Mitgliedstaaten zu ermöglichen, sich an dieses anzupassen, sollte diese Verordnung nicht sofort angewendet werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Diese Verordnung dient der Festlegung der Bedingungen, unter denen Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte gemäß Anhang 1 Nummer 15 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang I Nummer 13 der Richtlinie 93/42/EWG in elektronischer Form statt in Papierform zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Außerdem werden darin bestimmte Anforderungen an diejenigen elektronischen Gebrauchsanweisungen festgelegt, die zusätzlich zur vollständigen Gebrauchsanweisung in Papierform zur Verfügung gestellt werden, was den Inhalt und die Websites betrifft.

*Artikel 2*

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Gebrauchsanweisungen“: dem Verwender vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen über die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts, die Leistung, die von diesem erwartet werden kann und über

<sup>(1)</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>(2)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

eventuell zu treffende Vorsichtsmaßnahmen gemäß den einschlägigen Bestimmungen in Anhang 1 Nummer 15 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang I Nummer 13 der Richtlinie 93/42/EWG;

- b) „elektronische Gebrauchsanweisungen“: Gebrauchsanweisungen, die in elektronischer Form vom Produkt selber angezeigt werden, auf einem elektronischen Speichermedium enthalten sind, das vom Hersteller zusammen mit dem Produkt geliefert wird, oder die auf einer Website abrufbar sind;
- c) „professionelle Nutzer“: Personen, die die Medizinprodukte in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit und im Rahmen einer professionellen Gesundheitsdienstleistung nutzen;
- d) „fest installierte Medizinprodukte“: 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) Vorbehaltlich der in Absatz 2 genannten Bedingungen können Hersteller für folgende Produkte elektronische Gebrauchsanweisungen statt Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung stellen:

- a) Aktive implantierbare Medizinprodukte und Zubehör im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG, das ausschließlich zur Implantation oder Programmierung eines bestimmten aktiven implantierbaren Medizinproduktes bestimmt ist;
- b) implantierbare Medizinprodukte und Zubehör im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, das ausschließlich zur Implantation eines bestimmten implantierbaren Medizinproduktes bestimmt ist;
- c) fest installierte Medizinprodukte, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG fallen;
- d) Medizinprodukte und Zubehör gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist;
- e) eigenständige Software gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

(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;
- b) mit einer Verwendung durch andere Person muss nach vernünftigem Ermessen nicht gerechnet werden.

#### Artikel 4

(1) Hersteller von Produkten gemäß Artikel 3, die 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 Software-Fehlers, 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.

(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 können 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 vertrieben oder verwendet wird, zur Verfügung gestellt, 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 Zeitraums gemäß Artikel 4 zur Verfügung gestellt werden, spätestens jedoch innerhalb von sieben Kalendertagen nach Erhalt der Anforderung 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. sie 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 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 mindestens fünfzehn Jahre nach Herstellung des letzten Produkts für die Nutzer bereit.

#### Artikel 6

- (1) Die Hersteller weisen deutlich darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung 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 selber anzubringen.

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

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

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

- a) jegliche zum Betrachten der Gebrauchsanweisung erforderliche Information;
- b) eine individuelle Referenz, die direkten Zugang gewährt, sowie sämtliche anderen Informationen, die der Nutzer benötigt, um die richtige Gebrauchsanweisung auszuwählen und darauf zuzugreifen;
- c) Kontaktdaten des Herstellers;
- d) Angaben darüber, wo, wie und innerhalb welcher Zeit die kostenfreie Gebrauchsanweisung in Papierform gemäß Artikel 5 auf Anfrage erhältlich ist.

- (4) Ist 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 angeboten 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 gegen unerlaubtes Eindringen durch Hard- oder Software geschützt;
- c) die Website ist so eingerichtet, dass so selten wie möglich Server-Ausfälle und Anzeigefehler auftreten;
- d) auf der Website ist angegeben, in welchen Amtssprachen der Union die elektronische Gebrauchsanweisung vorliegt;
- e) die Website entspricht den Vorschriften der Richtlinie 95/46/EWG;

- f) die gemäß Artikel 6 Absatz 2 angegebene Internet-Adresse bleibt während der in Artikel 5 Absätze 9 und 10 genannten Fristen unverändert und mit direktem Zugang bestehen;
- g) auf der Website finden sich alle früheren Versionen der in elektronischer Form herausgegebenen Gebrauchsanweisung sowie das jeweilige Veröffentlichungsdatum.

#### Artikel 8

Außer für Medizinprodukte der Klasse I im Sinne des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG wird die Einhaltung der in den Artikeln 4 bis 7 dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen von einer benannten Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung gemäß Artikel 9 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates bzw. gemäß Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates überprüft. Die Überprüfung erfolgt auf der Grundlage eines besonderen Prüfverfahrens, das der Klasse und Komplexität des Produkts angemessen ist.

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

Brüssel, den 9. März 2012

#### 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 muss diese Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben b, e und g genügen.

#### Artikel 10

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

Sie gilt ab dem 1. März 2013.

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---