

Nefemed ondersteunt de uitbreiding van het gebruik van elektronische gebruiksaanwijzingen (eIFU) voor medische hulpmiddelen.

De Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) vereist dat fabrikanten een gebruiksaanwijzing (IFU) verstrekken om gebruikers van het hulpmiddel te ondersteunen en te assisteren bij het veilig en correct gebruik ervan. De IFU is de algemene en technische informatie die door de fabrikant wordt verstrekt om de gebruiker te informeren over het beoogde doel en het juiste gebruik van het medische hulpmiddel, evenals over eventuele contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen. Verordening (EU) 2021/2226 (eIFU-verordening) stelt de voorwaarden vast waaronder gebruiksaanwijzingen uitsluitend in elektronische vorm mogen worden verstrekt. Hoewel de eIFU-verordening erkent dat het verstrekken van gebruiksaanwijzingen in elektronische vorm in plaats van in papieren vorm voordelig kan zijn, omvat de reikwijdte slechts beperkte categorieën hulpmiddelen.

Met de snelle technologische evolutie is Nefemed van mening dat de eIFU-verordening niet langer de algemeen erkende stand van de techniek weerspiegelt en tekortschiet in de benodigde wetgeving voor een digitaal tijdperk. In lijn met MedTech Europe stellen wij een gerichte update van de reikwijdte van Verordening (EU) 2021/2226 voor, om een eerlijke en gelijkwaardige concurrentieomgeving voor iedereen te bevorderen.

Belanghebbenden zijn gevraagd ondersteunende gegevens aan te leveren waaruit blijkt dat er geen veiligheidsproblemen zijn bij de overstap van papieren IFU naar eIFU en dat gebruikers zich prettig voelen bij het gebruik van een elektronische vorm. Verschillende organisaties hebben gegevens verzameld door middel van enquêtes onder fabrikanten, patiënten en zorgprofessionals, waaruit duidelijke voorkeuren voor een elektronische IFU naar voren kwamen:

- Meer dan 88% van de zorgprofessionals geeft de voorkeur aan een elektronische IFU¹;
- Meer dan 90% van het ziekenhuisadministratief personeel/ziekenhuisapothekers geeft de voorkeur aan eIFU voor medische hulpmiddelen²;
- 85% van de gebruikers geeft de voorkeur aan digitale instructies voor hun contactlenzen en lenzenvloeistoffen.³

Volgens de Europese eIFU-verordening kunnen gebruikers altijd een papieren kopie van de IFU aanvragen. De fabrikant moet de papieren kopie gratis beschikbaar stellen.

¹ [MedTech Europe - Electronic Instructions for Use for all professional use Medical Devices – November 2022](#)

² Ibid.

³ OpinionWay for EuromContact Survey among contact lens wearer in the European Union – November 2023

Daarnaast tonen de verzamelde gegevens aan dat het gebruik van eIFU kan bijdragen aan grondstoffen- en klimaatbescherming, niet alleen gerelateerd aan de productie en verzending, maar ook door besparing van enkele duizenden tonnen papier per jaar, afhankelijk van het bedrijf:

- Een volledige overstap naar eIFU kan per bedrijf gemiddeld ongeveer 500 ton papier per jaar besparen. Voor grotere bedrijven kan dit oplopen tot meer dan 6000 ton per jaar per bedrijf. Dergelijke cijfers hebben een enorme impact op de CO₂-voetafdruk.⁴
- Het elimineren van het IFU-boekje zou het papierafval aanzienlijk verminderen (een zestigvoudige reductie werd geschat in een analyse van papierafval afkomstig van verpakkingen).⁵

De verzamelde gegevens wijzen op een snelle evolutie van de eIFU-verordening en benadrukken de talrijke en overtuigende voordelen van eIFU boven papieren gebruiksaanwijzingen:

- **Verbeterde toegankelijkheid:** Gezien de hoge internetdekking⁶ kunnen elektronische gebruiksaanwijzingen digitaal worden geraadpleegd en overal worden geraadpleegd, wat zorgt voor gemakkelijker zoeken en navigeren en meer flexibiliteit.
- **Verbeterde patiëntveiligheid:** Steeds uitgebreidere papieren instructies zijn vaak moeilijk voor gebruikers om te gebruiken of om de gezochte informatie te vinden, terwijl de eIFU snellere beschikbaarheid, actuelere en contextueel doorzoekbare informatie mogelijk maakt, met meer gebruikersvoordelen in termen van inhoud en talen, betere hygiëne en integratie in stabiele ziekenhuisverwijsprocessen - allemaal fundamentele aspecten van veilige en vooruitstrevende patiëntenzorg.
- **Updates in real-time:** eIFU maakt onmiddellijke updates en herzieningen mogelijk, waardoor gebruikers altijd over de nieuwste informatie beschikken over het product dat zij gebruiken. Dit is cruciaal voor de patiëntveiligheid en optimaal gebruik van het hulpmiddel.
- **Gebruiksvriendelijke interfaces:** Elektronische formaten stellen gebruikers in staat multimedia-elementen te integreren, zoals video's en interactieve functies, waardoor de duidelijkheid en effectiviteit van instructies wordt vergroot.
- **Verhoogde efficiëntie bij de uitvoering van de MDR:** Elektronische formaten vergemakkelijken de opname van meerdere talen en dragen daardoor bij aan het verminderen van het risico op tekorten aan medische hulpmiddelen en het verbeteren van de beschikbaarheid van deze hulpmiddelen, vooral in een meertalige context zoals de Europese Unie.
- **Kostenefficiëntie:** Op de lange termijn kan de implementatie van eIFU leiden tot kostenbesparingen voor zowel fabrikanten als zorginstellingen, aangezien de behoefte aan drukwerk, distributie, opslag en afvalbeheer van papieren IFU aanzienlijk wordt verminderd.

⁴ [Survey by MedicalMountains GmbH and SPECTARIS](#) – November 2023

⁵ [Reducing Ophthalmic Surgical Waste through Electronic Instructions For Use \(eIFU\) - Multisociety Position Paper \(AAO, ASCRS, ESCRS, EyeSustain\)](#) – December 2023

⁶ 99% of healthcare professionals have access to internet at work – [MedTech Europe - Electronic Instructions for Use for all professional use Medical Devices](#) – November 2022

- **Milieuvriendelijk:** De overstap naar eIFU sluit aan bij bredere inspanningen om het papierverbruik te verminderen, wat bijdraagt aan milieuduurzaamheid en ondersteuning biedt aan de EU Green Deal.

Nefemed doet daarom een beroep op het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Europese Commissie om de reikwijdte van eIFU uit te breiden naar alle medische hulpmiddelen (inclusief die voor niet-professionele gebruikers) als onderdeel van de herziening van Verordening (EU) 2021/2226.

Het verzamelen van uitgebreide gegevens is essentieel om weloverwogen beslissingen te nemen die prioriteit geven aan patiëntveiligheid, gebruikservaring en volksgezondheid. Wij zijn van mening dat gegevensverzameling niet dwingend is voor een specifieke uitkomst, maar eerder dient om een grondig en goed geïnformeerd besluitvormingsproces te vergemakkelijken.

Wij blijven beschikbaar om verdere inzichten of verduidelijkingen te verstrekken en kijken uit naar een constructieve dialoog om verdere inzichten te bieden indien nodig en samen te werken aan het verfijnen van het regelgevingskader om beter aan te sluiten bij de veranderende behoeften en praktijken.

Colofon

Commissie Regelgeving, mevr. N. Fourie, voorzitter

Contactpersoon: dhr. F. Peusen, secretaris, frankpeusen@nefemed.org

www.nefemed.org