

**Vraag met verzoek om schriftelijk antwoord E-000535/2024
aan de Commissie**

Artikel 138 van het Reglement

Kathleen Van Brempt (S&D)

Betreft: Toestaan van aan patiënten te verstrekken elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen

Essentiële informatie over het gebruik van medische hulpmiddelen wordt verstrekt in de vorm van een gebruiksaanwijzing. De voorschriften voor gebruiksaanwijzingen zijn vastgelegd in de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745). De wetgeving schrijft momenteel voor dat elke patiënt bij elk hulpmiddel een gedrukte gebruiksaanwijzing in meerdere talen moet krijgen.

Er bestaan ook elektronische gebruiksaanwijzingen en de regels daarvoor zijn vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2226. Momenteel zijn elektronische gebruiksaanwijzingen slechts een mogelijkheid voor hulpmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor professionele gebruikers (artikel 3, lid 2, punt a), van de uitvoeringsverordening).

Het toestaan van het gebruik van elektronische gebruiksaanwijzingen door patiënten, indien zij daarom vragen, stelt patiënten in staat keuzes te maken en zou de milieuagenda van de EU in overeenstemming brengen met het beleid dat is vastgelegd in de verordening betreffende medische hulpmiddelen, zonder de veiligheid van patiënten in gevaar te brengen.

Als patiënten mogen kiezen tussen gedrukte gebruiksaanwijzingen en elektronische gebruiksaanwijzingen, kunnen zij de voorkeur geven aan elektronische gebruiksaanwijzingen, aangezien deze gemakkelijker kunnen worden bijgewerkt, gecorrigeerd en herzien en interactieve functies kunnen bevatten, zoals hyperlinks, video's, in- of uitzoomfuncties en tekst-naar-spraakomzetting.

Elektronische gebruiksaanwijzingen zouden ook een geringere milieu-impact hebben en de kosten van het drukken en verspreiden van papieren gebruiksaanwijzingen voor fabrikanten verlagen.

1. Overweegt de Commissie het gebruik van elektronische gebruiksaanwijzingen door patiënten of is zij bezig dit te beoordelen?
2. Overweegt de Commissie de uitvoeringsverordening in deze zin aan te passen, en zo ja, wanneer zal zij dit doen?

Ingediend: 19.2.2024