NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 207/2012

ze dne 9. března 2012

o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 10 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ([2]), a zejména na čl. 11 odst. 14 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) U některých zdravotnických prostředků může být poskytnutí návodu k použití v elektronické podobě namísto v tištěné podobě prospěšné pro profesionální uživatele. Může se tak snížit zátěž pro životní prostředí a zlepšit konkurenceschopnost odvětví zdravotnických prostředků snížením nákladů a zachováním nebo zlepšením úrovně bezpečnosti.

(2) Tato možnost poskytnutí návodů k použití v elektronické namísto v tištěné podobě by se měla omezit na určité zdravotnické prostředky a příslušenství určené k použití za specifických podmínek. V každém případě by z důvodu bezpečnosti a účinnosti měli uživatelé vždy mít možnost získat na požádání tento návod k použití v tištěné podobě.

(3) Aby se pokud možno snížila potenciální rizika, výrobce by měl podrobovat vhodnost poskytování návodu k použití v elektronické podobě specifickému posouzení rizik.

(4) Aby se zajistilo, že uživatelé budou mít přístup k návodu k použití, měly by být poskytnuty náležité informace o přístupu k tomuto návodu k použití v elektronické podobě a o právu požadovat jej v tištěné podobě.

(5) Aby se zajistil bezpodmínečný přístup k návodu k použití v elektronické podobě a usnadnilo se oznamování aktualizací a upozornění k výrobkům, měl by být návod k použití v elektronické podobě k dispozici také prostřednictvím internetových stránek.

(6) Bez ohledu na jazykové povinnosti, které výrobcům ukládají právní předpisy členských států, by měli výrobci, kteří poskytují návod k použití v elektronické podobě, uvádět na svých internetových stránkách, ve kterých jazycích Unie je tento návod k dispozici.

(7) S výjimkou zdravotnických prostředků třídy I definovaných v příloze IX směrnice 93/42/EHS by měl plnění povinností uvedených v tomto nařízení přezkoumávat oznámený subjekt během postupu platného pro posuzování shody na základě specifické metody výběru vzorků.

(8) Protože by výrobci i oznámené subjekty měli zajistit ochranu práva na soukromí fyzických osob, pokud jde o zpracování osobních údajů, je vhodné zajistit, aby internetové stránky obsahující návod k použití zdravotnického prostředku splňovaly požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ([3]).

(9) Aby se zajistila bezpečnost a konzistentnost, měl by být návod k použití v elektronické podobě, který je poskytován vedle úplného návodu k použití v tištěné podobě, spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení, pokud jde o omezené požadavky v souvislosti s jeho obsahem a internetovými stránkami.

(10) Je vhodné stanovit odklad použití tohoto nařízení, aby se usnadnil hladký přechod na nový systém a aby se všem subjektům a členským státům poskytl dostatek času na to, aby se mu mohli přizpůsobit.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 6 odst. 2 směrnice 90/385/EHS,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Toto nařízení stanoví podmínky, za kterých mohou být návody k použití zdravotnických prostředků podle bodu 15 přílohy 1 směrnice 90/385/EHS a bodu 13 přílohy I směrnice 93/42/EHS poskytnuty v elektronické namísto v tištěné podobě.

Také stanoví některé požadavky ohledně návodů k použití v elektronické podobě, které jsou poskytovány vedle úplných návodů k použití v tištěné podobě, pokud jde o jejich obsah a internetové stránky.

Článek 2

Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice:

a) „návodem k použití“ se rozumí informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele prostředku o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané funkční

([1]) Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.
([2]) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

způsobilosti a o všech nutných preventivních opatřeních, uvedených v příslušných částech bodu 15 přílohy 1 směrnice 90/385/EHS a bodu 13 přílohy I směrnice 93/42/EHS;

b) „návodem k použití v elektronické podobě“ se rozumí návod k použití zobrazený v elektronické podobě prostředkem, obsažený na přenosném elektronickém úložném médiu dodaném výrobcem společně s prostředkem, nebo návod k použití dostupný prostřednictvím internetových stránek;

c) „profesionálními uživateli“ se rozumí osoby, které používají zdravotnický prostředek při výkonu své práce a v rámci profesionální zdravotní péče;

d) „pevně nainstalovanými zdravotnickými prostředky“ se rozumí prostředky a jejich příslušenství, které jsou určeny k instalaci, připevnění nebo jinému zajištění v konkrétním místě ve zdravotnickém zařízení, aby je nebylo možno přemístit z tohoto místa nebo odpojit bez použití nástrojů nebo přístrojů, a které nejsou specificky určeny k použití jako součást mobilního zdravotnického zařízení.

Článek 3

1) Za podmínek stanovených v odstavci 2 mohou výrobci poskytnout návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě, pokud se tento návod týká některého z následujících prostředků:

a) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, na které se vztahuje směrnice 90/385/EHS, určené k použití výhradně pro implantaci nebo programování definovaného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku;

b) implantabilní zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, na které se vztahuje směrnice 93/42/EHS, určené k použití výhradně pro implantaci definovaného implantabilního zdravotnického prostředku;

c) pevně nainstalované zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice 93/42/EHS;

d) zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, na které se vztahují směrnice 90/385/EHS a 93/42/EHS, vybavené vestavěným systémem, který vizuálně zobrazuje návod k použití;

e) samostatné programové vybavení, na které se vztahuje směrnice 93/42/EHS.

2) Výrobci mohou poskytnout návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě pro prostředky uvedené v odstavci 1 za následujících podmínek:

a) prostředky a příslušenství jsou určeny výhradně k použití profesionálními uživateli;

b) použití jinými osobami není rozumně předvídatelné.

Článek 4

1) Výrobci prostředků uvedených v článku 3, kteří poskytují návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě, provedou zdokumentované posouzení rizik, které musí zahrnovat alespoň následující prvky:

a) znalosti a zkušenosti zamýšlených uživatelů, zejména pokud jde o použití prostředku a potřeby uživatelů;

b) charakteristika prostředí, ve kterém bude prostředek používán;

c) znalosti a zkušenosti zamýšleného uživatele, pokud jde o technické a programové vybavení potřebné k zobrazení návodu k použití v elektronické podobě;

d) přístup uživatele k rozumně předvídatelným elektronickým zdrojům potřebným v době použití;

e) provedení ochranných opatření, která zajistí, že elektronické údaje a obsah budou chráněny před neoprávněnými zásahy;

f) bezpečnostní a záložní mechanismy pro případ selhání technického nebo programového vybavení, zejména pokud je návod k použití v elektronické podobě do prostředku integrován;

g) předvídatelné mimořádné zdravotní situace, které vyžadují poskytnutí informací v tištěné podobě;

h) dopad způsobený dočasnou nedostupností specifických internetových stránek nebo internetu obecně, nebo přístupu k nim ve zdravotnickém zařízení a dostupná bezpečnostní opatření pro řešení takové situace;

i) vyhodnocení doby, během níž musí být návod k použití poskytnut na žádost uživatelů v tištěné podobě.

2) Posouzení rizik pro poskytování návodu k použití v elektronické podobě musí být aktualizováno s ohledem na zkušenosti získané po uvedení na trh.

Článek 5

Výrobci prostředků uvedených v článku 3 mohou poskytnout návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě za následujících podmínek:

1) posouzení rizik uvedené v článku 4 prokáže, že poskytnutí návodu k použití v elektronické podobě zachovává nebo zlepšuje úroveň bezpečnosti dosaženou poskytnutím návodu k použití v tištěné podobě;

2) poskytnou návod k použití v elektronické podobě ve všech členských státech, kde je výrobek dostupný nebo uveden do provozu, nebude-li v posouzení rizik uvedeném v článku 4 řádně zdůvodněno jinak;

3) musí mít zaveden systém k poskytnutí návodu k použití v tištěné papírové podobě bez dalších nákladů pro uživatele ve lhůtě stanovené v posouzení rizik uvedeném v článku 4 a nejpozději do sedmi kalendářních dnů od obdržení žádosti od uživatele nebo v době dodání prostředku, pokud je tak požadováno v době objednávky;

4) poskytnou na prostředku nebo na letáku informace o předvídatelných mimořádných zdravotních situacích a u prostředků vybavených vestavěným systémem, který vizuálně zobrazuje návod k použití, informace o tom, jak prostředek spustit;

5) zajistí vhodný vzhled a fungování návodu k použití v elektronické podobě a zajistí k tomu účelu doklad o ověření a validaci;

6) u zdravotnických prostředků vybavených vestavěným systémem vizuálně zobrazujícím návod k použití zajistí, že zobrazení návodu k použití neznemožní bezpečné používání prostředku, zejména monitorování nebo podporu životních funkcí;

7) poskytnou ve svém katalogu nebo jiné vhodné informační podpoře prostředku informace o požadavcích na technické a programové vybavení nutné k zobrazení návodu k použití;

8) musí mít zaveden systém, který bude jasně uvádět, kdy byl návod k použití revidován, a informovat o této revizi každého uživatele daného prostředku, pokud byla revize nutná z bezpečnostních důvodů;

9) u prostředků s definovaným datem ukončení použitelnosti, s výjimkou implantabilních prostředků, musí udržovat návod k použití v elektronické podobě dostupný pro uživatele nejméně dva roky po datu ukončení použitelnosti posledního vyrobeného prostředku;

10) u prostředků bez definovaného data ukončení použitelnosti a u implantabilních prostředků musí udržovat návod k použití v elektronické podobě dostupný pro uživatele po dobu patnácti let od vyrobení posledního prostředku.

Článek 6

1) Výrobci jasně uvedou, že návod k použití prostředku se dodává v elektronické namísto v tištěné podobě.

Tyto informace musí být uvedeny na obalu každé jednotky, nebo v příslušném případě na prodejním obalu. V případě pevně nainstalovaných zdravotnických prostředků musí být tyto informace uvedeny také na samotném prostředku.

2) Výrobci poskytnou informace o tom, jak získat přístup k návodu k použití v elektronické podobě.

Tyto informace musí být poskytnuty podle odst. 1 druhého pododstavce nebo, pokud to není možné, v tištěném dokumentu dodaném s každým prostředkem.

3) Informace o tom, jak získat přístup k návodu k použití v elektronické podobě, musí obsahovat:

a) všechny informace potřebné k zobrazení návodu k použití;

b) jedinečný odkaz, poskytující přímý přístup, a všechny další informace, které uživatel potřebuje k identifikaci příslušného návodu k použití a přístupu k němu;

c) relevantní kontaktní údaje výrobce;

d) kde, jak a během jaké doby lze požádat o návod k použití v tištěné podobě a obdržet jej bez dalších nákladů v souladu s článkem 5.

4) Pokud je část návodu k použití určena k poskytnutí pacientovi, tato část nesmí být poskytnuta v elektronické podobě.

5) Návod k použití v elektronické podobě musí být celý k dispozici jako text, který může obsahovat symboly a grafiku přinejmenším se stejnými informacemi jako návod k použití v tištěné podobě. Kromě textu mohou být nabídnuty obrazové nebo zvukové soubory.

Článek 7

1) Pokud výrobci poskytují návod k použití v elektronické podobě na elektronickém úložném médiu společně s prostředkem, nebo pokud je samotný prostředek vybaven vestavěným systémem vizuálně zobrazujícím návod k použití, musí být návod k použití v elektronické podobě přístupný uživatelům také prostřednictvím internetových stránek.

2) Internetové stránky, které obsahují návod k použití k prostředku, který je poskytován v elektronické namísto v tištěné podobě, musí splňovat následující požadavky:

a) návod k použití musí být poskytnut v běžně používaném formátu, který je možné číst pomocí volně dostupného programového vybavení;

b) musí být chráněny proti narušení technického a programového vybavení;

c) musí být nastaveny tak, aby byly co nejvíce omezeny odstávky serveru a chyby zobrazení;

d) musí uvádět, ve kterých jazycích Unie výrobce poskytuje návod k použití v elektronické podobě;

e) musí splňovat požadavky směrnice 95/46/ES;

f) internetová adresa zobrazená v souladu s čl. 6 odst. 2 musí být stabilní a přímo přístupná během období stanovených v čl. 5 bodech 9 a 10;

g) na internetových stránkách musí být dostupné všechny předchozí verze návodu k použití vydané v elektronické podobě a datum jejich zveřejnění.

Článek 8

S výjimkou zdravotnických prostředků třídy I definovaných v příloze IX směrnice 93/42/EHS musí být plnění povinností stanovených v článcích 4 až 7 tohoto nařízení přezkoumáváno oznámeným subjektem během postupu platného pro posuzování shody podle článku 9 směrnice 90/385/EHS nebo článku 11 směrnice 93/42/EHS. Přezkum musí vycházet ze specifické metody výběru vzorků uzpůsobené třídě a složitosti výrobku.

Článek 9

Návod k použití v elektronické podobě, který je poskytován vedle úplného návodu k použití v tištěné podobě, musí odpovídat obsahu návodu k použití v tištěné podobě.

Pokud se takový návod k použití poskytuje prostřednictvím internetových stránek, musí tyto internetové stránky splňovat požadavky stanovené v čl. 7 odst. 2 písm. b), e) a g).

Článek 10

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. března 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda