

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 207/2012

af 9. marts 2012

om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 10,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ⁽²⁾, særlig artikel 11, stk. 14, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For visse former for medicinsk udstyr kan det være en fordel for erhvervsmæssige brugere, at brugsanvisningen foreligger i elektronisk form i stedet for i papirform. Det kan mindske miljøbelastningen og forbedre konkurrenceevnen inden for den industri, der fremstiller medicinsk udstyr, idet omkostningerne reduceres, mens sikkerhedsniveauet opretholdes eller forbedres.
- (2) Denne mulighed for at stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform bør begrænses til visse former for medicinsk udstyr og tilbehør, der er beregnet til at blive brugt under særlige betingelser. Af hensyn til sikkerheden og effektiviteten bør brugere under alle omstændigheder altid have mulighed for at få udleveret disse brugsanvisninger i papirform, hvis de ønsker det.
- (3) For at mindske de potentielle risici mest muligt bør fabrikanten foretage en særlig risikovurdering af, om det er hensigtsmæssigt at give adgang til brugsanvisninger i elektronisk form.
- (4) For at sikre, at brugere har adgang til brugsanvisningerne, bør de gives passende oplysninger om, hvordan de får adgang til brugsanvisningerne i elektronisk form, og om retten til at kræve en brugsanvisning i papirform.
- (5) For at sikre ubetinget adgang til brugsanvisninger i elektronisk form og for at fremme kommunikationen om opdateringer og produktadvarsler bør brugsanvisninger i elektronisk form også være tilgængelige via et websted.
- (6) Uanset hvilke sprogkrav medlemsstaternes lovgivning stiller til fabrikanterne, skal fabrikanter, som giver adgang til brugsanvisninger i elektronisk form, på deres websted oplyse, på hvilke EU-sprog brugsanvisningerne foreligger.

- (7) For andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr, der henhører under klasse I, som defineret i bilag IX til direktiv 93/42/EØF, bør et bemyndiget organ i forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering og på grundlag af en specifik prøveudtagningsmetode undersøge, om de i denne forordning fastsatte forpligtelser er opfyldt.
- (8) Da fabrikanter og bemyndigede organer også bør sikre beskyttelsen af fysiske personers ret til privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger, bør websteder med brugsanvisninger for medicinsk udstyr opfylde kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽³⁾.
- (9) Af hensyn til sikkerhed og konsistens bør brugsanvisninger i elektronisk form, som stilles til rådighed ud over fuldstændige brugsanvisninger i papirform, omfattes af denne forordning for så vidt angår begrænsede krav til deres indhold og websteder.
- (10) Der bør gives mulighed for en tidsforskudt anvendelse af denne forordning for at fremme en smidig overgang til det nye system og give alle aktører og medlemsstaterne mulighed for at tilpasse sig til det.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/385/EØF —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I denne forordning fastsættes betingelserne for, at brugsanvisninger til medicinsk udstyr, jf. punkt 15 i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF og punkt 13 i bilag I til direktiv 93/42/EØF, kan stilles til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform.

Desuden fastsættes der visse krav til brugsanvisninger i elektronisk form, der stilles til rådighed ud over fuldstændige brugsanvisninger i papirform, for så vidt angår deres indhold og websteder.

Artikel 2

I denne forordning forstås ved:

- a) »brugsanvisning«: oplysninger, som fabrikanten stiller til rådighed for at informere brugeren af udstyret om sikker og korrekt anvendelse af udstyret, om dets forventede ydeevne og om eventuelle forholdsregler som beskrevet i

⁽¹⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

de relevante dele af punkt 15 i bilag 1 til direktiv 90/385/EØF og punkt 13 i bilag I til direktiv 93/42/EØF

- b) »brugsanvisning i elektronisk form«: brugsanvisning, som vises i elektronisk form af udstyret, eller som findes på et bærbart elektronisk lagringsmedie, som leveres af fabrikanten sammen med udstyret, eller brugsanvisning, som er tilgængelig via et websted
- c) »erhvervsmæssige brugere«: personer, der bruger det medicinske udstyr som led i deres arbejde og i forbindelse med erhvervsmæssig sundhedspleje
- d) »fastinstalleret medicinsk udstyr«: udstyr og tilbehør dertil, der er beregnet til at blive installeret, fastgjort eller på anden vis sikret på et bestemt sted i en sundhedsfacilitet, således at det ikke kan flyttes fra dette sted eller løsgøres uden anvendelse af værktøj eller instrumenter, og som ikke er specifikt beregnet til at blive anvendt i en mobil sundhedsfacilitet.

Artikel 3

1. Fabrikanter kan på de betingelser, der er fastsat i stk. 2, give adgang til brugsanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform, hvis disse brugsanvisninger vedrører følgende udstyr:

- a) Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør dertil, som er omfattet af direktiv 90/385/EØF, og som udelukkende er bestemt til at blive anvendt til implantering eller til programmering af et defineret aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.
- b) Implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør dertil, som er omfattet af direktiv 93/42/EØF, og som udelukkende er bestemt til implantering af et defineret implantabelt medicinsk udstyr.
- c) Fastinstalleret medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF.
- d) Medicinsk udstyr og tilbehør dertil, der er omfattet af direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen.
- e) Stand alone-software, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF.

2. Med hensyn til det udstyr, der er nævnt i stk. 1, kan fabrikanter give adgang til brugsanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Udstyret og tilbehøret er udelukkende beregnet til erhvervsmæssig brug af erhvervsmæssige brugere.
- b) Andre personers brug af udstyret kan ikke med rimelighed forudses.

Artikel 4

1. Fabrikanter af det i artikel 3 nævnte udstyr, som giver adgang til brugsanvisninger i elektronisk form i stedet for i

papirform, skal foretage en dokumenteret risikovurdering, som mindst skal omfatte følgende:

- a) Den tilsigtede brugers viden og erfaring navnlig med hensyn til udstyrets anvendelse og brugerbehov.
- b) Karakteristika ved de omgivelser, som udstyret skal anvendes i.
- c) Den tilsigtede brugers viden om og erfaring med den hardware og software, der er nødvendig for at vise brugsanvisningen i elektronisk form.
- d) Brugerens adgang til de elektroniske ressourcer, som med rimelighed kan forudses at være nødvendige på anvendelsestidspunktet.
- e) Effektiviteten af de sikkerhedsforanstaltninger, som sikrer, at elektroniske data og elektronisk indhold ikke kan manipuleres.
- f) Sikkerheds- og backupsystemer i tilfælde af fejl ved hardwaren eller softwaren, navnlig hvis brugsanvisningen er integreret i udstyret.
- g) Forudseelige medicinske nødsituationer, hvor det kræves, at oplysninger foreligger i papirform.
- h) Konsekvenser, i tilfælde af at det særlige websted eller internettet i almindelighed er midlertidigt utilgængeligt, eller i tilfælde af adgangsproblemer i sundhedsfaciliteten samt sikkerhedsforanstaltningerne til håndtering af en sådan situation.
- i) Vurdering af, hvor hurtigt brugsanvisningen skal foreligge i papirform, hvis brugerne ønsker det.

2. Risikovurderingen af adgang til brugsanvisninger i elektronisk form skal ajourføres på baggrund af de erfaringer, der er gjort efter markedsføringen.

Artikel 5

Fabrikanter af det i artikel 3 omhandlede udstyr kan give adgang til brugsanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform på følgende betingelser:

- 1) Den i artikel 4 omhandlede risikovurdering skal godtgøre, at sikkerhedsniveauet ved brugsanvisninger i elektronisk form opretholdes eller forbedres sammenlignet med brugsanvisninger i papirform.
- 2) De skal give adgang til brugsanvisninger i elektronisk form i alle medlemsstater, hvor produktet gøres tilgængeligt eller tages i brug, medmindre andet er behørigt begrundet i risikovurderingen, jf. artikel 4.

- 3) De skal have etableret et system for udlevering af brugsanvisninger i papirform uden ekstraomkostninger for brugeren inden for den tidsfrist, der er fastsat i den i artikel 4 omhandlede risikovurdering, og senest inden for syv kalenderdage efter at have modtaget en anmodning fra brugeren eller ved udstyrets levering, hvis der er anmodet herom ved ordreafgivelsen.
- 4) De skal på udstyret eller i en indlægsseddel give oplysninger om forudseelige medicinske nødsituationer og for udstyr med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisninger oplysninger om, hvordan udstyret startes.
- 5) De skal sikre, at brugsanvisningen i elektronisk form er korrekt udformet og fungerer korrekt, og fremlægge dokumentation for kontrol og validering desangående.
- 6) For medicinsk udstyr med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen skal de sikre, at visningen af brugsanvisningen ikke hindrer en sikker anvendelse af udstyret, navnlig hvis udstyret anvendes til at overvåge og støtte livsvigtige funktioner.
- 7) De skal i deres katalog eller i andet relevant informationsmateriale om udstyret give oplysninger om de software- og hardwarekrav, der er nødvendige for at vise brugsanvisningen.
- 8) De skal have etableret et system, der tydeligt angiver, hvornår brugsanvisningen er blevet revideret, og oplyser den enkelte bruger af udstyret herom, hvis revisionen var nødvendig af sikkerhedsgrunde.
- 9) For udstyr med en fastsat udløbsdato, undtagen implantabelt udstyr, skal de sørge for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk form i mindst to år efter det sidst producerede udstyrs udløbsdato.
- 10) For udstyr uden en fastsat udløbsdato og for implantabelt udstyr skal de sørge for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk form i femten år efter, at det sidste udstyr blev fremstillet.

Artikel 6

1. Fabrikanter skal tydeligt angive, at brugsanvisningen til udstyret medfølger i elektronisk form i stedet for i papirform.

Denne oplysning skal anbringes på det enkelte udstyrs emballage eller eventuelt på handelsemballagen. For så vidt angår fastinstalleret medicinsk udstyr, skal denne oplysning også anbringes på selve udstyret.

2. Fabrikanter skal oplyse om, hvordan man får adgang til brugsanvisningen i elektronisk form.

Denne oplysning skal formidles som fastsat i stk. 1, andet afsnit, eller hvis det ikke er praktisk muligt, i et dokument i papirform, der følger med det enkelte udstyr.

3. Oplysningen om, hvordan man får adgang til brugsanvisningen i elektronisk form, skal indeholde følgende:

- a) Alle de informationer, der er nødvendige for at se brugsanvisningen.
- b) En entydig reference, der giver direkte adgang til brugsanvisningen, og al anden information, som er nødvendig for, at brugeren kan identificere og få adgang til den relevante brugsanvisning.
- c) Fabrikantens kontaktoplysninger.
- d) Hvor, hvordan og hvor længe man efter anmodning kan få brugsanvisningen udleveret i papirform uden ekstraomkostninger i overensstemmelse med artikel 5.

4. Hvis det er meningen, at en del af brugsanvisningen skal gives til patienten, må denne del ikke foreligge i elektronisk form.

5. Brugsanvisningen i elektronisk form skal være fuldt ud tilgængelig som tekst, som kan indeholde symboler og grafik, med mindst samme oplysninger som brugsanvisningen i papirform. Der kan tilføjes video- eller audiofiler til teksten.

Artikel 7

1. Hvis fabrikanter giver adgang til brugsanvisningen i elektronisk form på et elektronisk lagringsmedie sammen med udstyret, eller hvis selve udstyret er forsynet med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen, skal brugsanvisningen ligeledes gøres tilgængelig for brugerne i elektronisk form via et websted.

2. Et websted med brugsanvisninger til udstyr i elektronisk form i stedet for i papirform skal opfylde følgende krav:

- a) Brugsanvisningen skal foreligge i et almindeligt anvendt format, der kan læses med frit tilgængeligt software.
- b) Webstedet skal være beskyttet mod hardware- og softwareindtrængen.
- c) Det skal fungere således, at server-nedetiden og displayfejl reduceres mest muligt.
- d) Det skal oplyse, på hvilke EU-sprog fabrikantens brugsanvisning i elektronisk form foreligger.
- e) Det skal opfylde kravene i direktiv 95/46/EF.

- f) Internetadressen som vist i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, skal være stabil og direkte tilgængelig i de tidsrum, der er fastsat i artikel 5, nr. 9) og 10).
- g) Alle tidligere udgaver af brugsanvisningen, der er udgivet i elektronisk form, og datoen for deres offentliggørelse skal være tilgængelige på webstedet.

Artikel 8

For andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr, der henhører under klasse I, som defineret i bilag IX til direktiv 93/42/EØF, skal et bemyndiget organ i forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 9 i direktiv 90/385/EØF eller artikel 11 i direktiv 93/42/EØF, undersøge om de i artikel 4-7 i denne forordning fastsatte forpligtelser er opfyldt. Undersøgelsen skal være baseret på en specifik prøveudtagningsmetode, der er tilpasset produktets klasse og kompleksitet.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. marts 2012.

Artikel 9

Indholdet i brugsanvisninger i elektronisk form, der stilles til rådighed ud over fuldstændige brugsanvisninger i papirform, skal være i overensstemmelse med indholdet i brugsanvisningerne i papirform.

Hvis sådanne brugsanvisninger stilles til rådighed via et websted, skal dette websted opfylde de krav, der er fastsat i artikel 7, stk. 2, litra b), e) og g).

Artikel 10

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. marts 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand