

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 207/2012,

9. märts 2012,

meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 10,

võttes arvesse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, ⁽²⁾ eriti selle artikli 11 lõiget 14,

ning arvestades järgmist:

- (1) Mõne meditsiiniseadme puhul võib paber kandjal juhendite asemel elektrooniliste kasutusjuhendite esitamine olla professionaalse kasutaja huvides. See võib vähendada keskkonnakoormust ja parandada meditsiiniseadmete tootmisharu konkurentsivõimet vähendades kulusid, kuid säilitades või parandades ohutustaset.
- (2) Võimalus esitada kasutusjuhendid paber kandja asemel elektrooniliselt peaks piirduma teatavate eritingimustes kasutamiseks ette nähtud meditsiiniseadmete ja nende osadega. Kõigil juhtudel peaks kasutajatel ohutuse ja tõhususe huvides alati olema võimalus saada kõnealused juhendid soovi korral paber kandjal.
- (3) Selleks et vähendada võimalikke riske nii palju kui võimalik, peaks tootja käsitama juhendite elektrooniliselt esitamise asjakohasust riskihindamise eriosana.
- (4) Selleks et tagada kasutajate juurdepääs kasutusjuhenditele, tuleks neile anda asjakohast teavet kõnealustele elektroonilistele kasutusjuhenditele juurdepääsu kohta ning õiguse kohta nõuda kasutusjuhendeid paber kandjal.
- (5) Tagamaks tingimusteta juurdepääsu elektroonilistele kasutusjuhenditele ja hõlbustamiseks teabevahetust ajakohastatud versioonide ja tootega seotud hoiatusteadete kohta, peaksid elektroonilised kasutusjuhendid olema kättesaadavad ka veebisaidi kaudu.
- (6) Olenemata liikmesriikide õiguses tootjate suhtes kehtestatud keelekasutuse kohustusest, peaksid elektroonilisi kasutusjuhendeid pakkuvad tootjad märkima oma veebisaidil, millistes liidu keeltes on need juhendid kättesaadavad.
- (7) Käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmist peaks kontrollima teavitatud asutus väljavõttelise uuringu

meetodil põhineva vastavushindamise korras, välja arvatud direktiivi 93/42/EMÜ IX lisa kohaselt I klassi kuuluvate meditsiiniseadmete puhul.

- (8) Seoses isikuandmete töötlemisega tuleks tootjatel ja ka teavitatud asutustel tagada füüsiliste isikute õigus privaatsuse kaitsele; asjakohane on tagada, et veebisaidid, mis sisaldavad meditsiiniseadme kasutusjuhendeid, vastaksid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivile 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta ⁽³⁾.
- (9) Ohutuse ja järjepidevuse tagamiseks peaksid paber kandjal täielikele kasutusjuhenditele lisaks esitatud elektroonilised kasutusjuhendid väheste nõuete tõttu nende sisu ja veebisaitide suhtes olema hõlmatud käesoleva määrusega.
- (10) Asjakohane on ette näha käesoleva määruse kohaldamise edasilükkamine, et hõlbustada sujuvat üleminekut uuele süsteemile ja võimaldada kõigile käitajatele ja liikmesriikidele aega sellega kohanemiseks.
- (11) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on direktiivi 90/385/EMÜ artikli 6 lõikega 2 asutatud komitee arvamusega kooskõlas,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määrusega kehtestatakse tingimused, mille puhul võib direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisa punktis 15 ja direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punktis 13 viidatud meditsiiniseadmete kasutusjuhendid esitada paber kandjal esitamise asemel elektrooniliselt.

Samuti kehtestatakse sellega nõuded paber kandjal täielikele kasutusjuhenditele lisaks esitatud elektrooniliste kasutusjuhendite sisu ja veebisaitide suhtes.

Artikkel 2

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „kasutusjuhendid“ – teabevahendid, mida tootja esitab selleks, et teavitada kasutajat seadme ohutust ja õigest

⁽¹⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

⁽²⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

kasutamise, eeldatavast toimimisest ja mis tahes ettevõttes kasutatavast, mida tuleb võtta vastavalt direktiivi 90/385/EMÜ 1. lisa punkti 15 ja direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punkti 13 asjakohastes osades sätestatule;

- b) „elektroonilised kasutusjuhendid” – seadme abil elektrooniliselt kuvatavad, portatiivsele elektroonilisele salvestusvahendile salvestatud ja tootja poolt koos seadmega tarnitavad või veebisaidi kaudu kättesaadavad kasutusjuhendid;
- c) „professionaalsed kasutajad” – meditsiiniseadet tööülesannete tõttu ja seoses kutsetegevusega tervishoiu valdkonnas kasutavad isikud;
- d) „paiksed meditsiiniseadmed” – seadmed ja nende osad, mis on ette nähtud paigaldada, kinnitada või muul viisil fikseerida tervishoiuasutuse konkreetse asukohas nii, et neid ei saa ümber paigutada või eemaldada ilma tööriistu või masinaid kasutamata ning mis ei ole konkreetselt ettenähtud kasutamiseks mobiilses tervishoiuüksuses.

Artikkel 3

1. Lõikes 2 sätestatud tingimuste kohaselt võivad tootjad paber kandjal kasutusjuhendite asemel esitada elektroonilised kasutusjuhendid, kui kõnealused juhendid on mis tahes järgmise seadme kohta:

- a) direktiiviga 90/385/EMÜ hõlmatud aktiivsed siiratud meditsiiniseadmed ja nende osad, mida on ette nähtud kasutada üksnes siirdamiseks või kindlaksmääratud siiratava aktiivse meditsiiniseadme programmeerimiseks;
- b) direktiiviga 93/42/EMÜ hõlmatud siiratud meditsiiniseadmed ja nende osad, mida on ette nähtud kasutada üksnes kindlaksmääratud siiratava meditsiiniseadme siirdamiseks;
- c) direktiiviga 93/42/EMÜ hõlmatud paiksed meditsiiniseadmed;
- d) direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ hõlmatud meditsiiniseadmed ja nende osad, millel on kasutusjuhendite visuaalse kuvamise sisseehitatud süsteem;
- e) direktiiviga 93/42/EMÜ hõlmatud autonoomne tarkvara.

2. Tootjad võivad lõikes 1 loetletud meditsiiniseadmete puhul esitada paber kandjal kasutusjuhendite asemel elektroonilised kasutusjuhendid järgmistel tingimustel:

- a) seadmed ja nende osad on eranditult ette nähtud kasutamiseks professionaalsetele kasutajatele,
- b) kasutamine teiste isikute poolt ei ole mõistlikult eeldatav.

Artikkel 4

1. Artiklis 3 nimetatud meditsiiniseadmete tootjad, kes esitavad paber kandjal kasutusjuhendite asemel elektroonilised kasutusjuhendid, peavad läbi viima dokumenteeritud riskihindamise, mis peab hõlmama vähemalt järgmisi osi:

- a) ettenähtud kasutajate teadmised ja kogemus eelkõige seadme kasutamise ja kasutaja vajaduste suhtes;
 - b) keskkonnatingimused, milles seadet hakatakse kasutama;
 - c) ettenähtud kasutaja teadmised elektrooniliste kasutusjuhendite kuvamise riist- ja tarkvarast ning selle kasutamise kogemus;
 - d) kasutaja juurdepääs kasutamiseks vajalikele mõistlikult eeldatavatele elektroonilistele ressurssidele;
 - e) kaitsemeetmete toimivus, mis tagab, et elektroonilised andmed ja sisu on kaitstud rikkumise eest;
 - f) ohutus ja varundamine riist- või tarkvara rikke puhul, eelkõige juhul, kui elektroonilised kasutusjuhendid on integreeritud seadmega;
 - g) ettenähtavad erakorralised meditsiinilised olukorrad, milles läheb vaja paber kandjal esitatud teavet;
 - h) konkreetse veebisaidi ajutise kättesaadamatuse või kogu internetiühenduse ajutise puudumise või tervishoiuasutuses neile juurdepääsu puudumise mõju, samuti ohutusmeetmed, mis on võetud sellise olukorra toimetulekuks;
 - i) hinnang ajavahemiku kohta, mille jooksul tuleb kasutajale tema nõudel esitada paber kandjal kasutusjuhendid.
2. Kasutusjuhendite elektrooniliselt esitamise riskihindamist peab ajakohastama pidades silmas turustamisjärgset kogemust.

Artikkel 5

Artiklis 3 nimetatud seadmete tootjad võivad paber kandjal kasutusjuhendite asemel esitada elektroonilised kasutusjuhendid järgmistel tingimustel:

- 1) artiklis 4 nimetatud riskihindamine peab tõendama, et kasutusjuhendite elektrooniline esitamine säilitab ohutustaseme, mis on saavutatud kasutusjuhendite paber kandjal esitamise, või parandab seda;
- 2) tootjad peavad esitama elektroonilised kasutusjuhendid kõigis liikmesriikides, kus toodet turustatakse või kasutatakse, välja arvatud artiklis 4 viidatud riskihindamises nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel;

- 3) tootjatel peab olema toimiv süsteem, et esitada ilma lisakuluta kasutajale paber kandjale trükitud kasutusjuhendid artiklis 4 viidatud riskihindamise käigus kindlaks määratud ajavahemiku jooksul, kõige hiljem seitsme kalendripäeva jooksul pärast sellekohase nõude saamist kasutajalt või seadme tarnimise ajal, kui seda on nõutud seadme tellimisel;
- 4) tootjad peavad kas seadmel või infolehel esitama teabe ettenähtavate meditsiiniliste erakorraliste olukordade kohta ja kasutusjuhendite visuaalseks kuvamiseks sisseehitatud süsteemiga seadmete puhul tuleb esitada teave selle kohta, kuidas seadet käivitada;
- 5) tootjad peavad tagama elektrooniliste kasutusjuhendite asjakohase ülesehituse ja toimimise ning esitama selle kohta kontrolli- ja valideerimistõendid;
- 6) kasutusjuhendite visuaalseks kuvamiseks sisseehitatud süsteemiga meditsiiniseadmete puhul peavad tootjad tagama, et kasutusjuhendite kuvamine ei takistaks seadme ohutut kasutamist, eelkõige elutähtsate funktsioonide jälgimist või tagamist;
- 7) tootjad peavad seadme tootekataloogis või muus asjakohases teabekandjas esitama teabe tark- ja riistvara nõuete kohta, mida on vaja kasutusjuhendite kuvamiseks;
- 8) tootjatel peab olema toimiv süsteem, et selgelt näidata, millal kasutusjuhendid on läbi vaadatud, ja kui läbivaatamine oli vajalik ohutuse tõttu, siis iga seadme kasutajat sellest teavitada;
- 9) kindlaksmääratud kasutuseaga seadmete puhul, välja arvatud siiratavad seadmed, peavad tootjad säilitama kasutusjuhendeid kasutajatele kättesaadavatena vähemalt kaks aastat pärast viimase toodetud seadme kasutusea lõppu;
- 10) ilma kindlaksmääratud kasutuseata seadmete ning siirataivate seadmete puhul peavad tootjad säilitama elektroonilisi kasutusjuhendeid kasutajatele kättesaadavatena 15 aasta jooksul pärast viimase seadme tootmist.

Artikkel 6

1. Tootjad peavad selgelt märkima, et paber kandja asemel on seadme kasutusjuhendid esitatud elektrooniliselt.

Kõnealune teave tuleb esitada iga ühiku pakendil või müügipakendil, kui see on asjakohane. Paiksete meditsiiniseadmete puhul peab kõnealune teave olema esitatud ka seadmel.

2. Tootjad peavad esitama teabe elektroonilistele kasutusjuhenditele juurdepääsu kohta.

Kõnealune teave tuleb esitada esimese löike teises löigus sätestatu kohaselt või, kui see ei ole võimalik, siis iga seadmega kaasasoleval paberdokumendil.

3. Teave elektroonilistele kasutusjuhenditele juurdepääsu kohta peab hõlmama järgmist:

- a) teave, mida on vaja kasutusjuhendite vaatamiseks;
- b) unikaalne viide, mis võimaldab vahetut juurdepääsu kasutusjuhenditele, ja muu teave, mida kasutaja vajab, et asjakohased kasutusjuhendid kindlaks teha ning neid kasutada;
- c) asjakohased tootja kontaktandmed;
- d) teave selle kohta, kust, kuidas ja mis aja jooksul saab paber kandjal kasutusjuhendeid nõuda ja saada ilma lisakuluta vastavalt artiklile 5.

4. Kui mingi osa juhenditest on ette nähtud patsiendile esitamiseks, siis ei tohi see osa olla esitatud elektrooniliselt.

5. Elektroonilised kasutusjuhendid peavad olema täielikult kättesaadavad tekstina, milles võib olla paber kandjal kasutusjuhenditega vähemalt sama teavet sisaldavaid sümboliteid ja graafilisi elemente. Lisaks tekstile võib esitada ka video- ja audiofaile.

Artikkel 7

1. Kui tootjad tarnivad seadme koos elektroonilisel salvestusvahendil olevate elektrooniliste kasutusjuhenditega või kui seadmel on kasutusjuhendite visuaalse kuvamise sisseehitatud süsteem, siis peavad elektroonilised kasutusjuhendid olema kättesaadavad ka veebisaidi kaudu.

2. Iga veebisait, mis sisaldab seadme kasutusjuhendeid paber kandja asemel elektroonilisel kujul kasutamiseks, peab vastama järgmistele nõuetele:

- a) kasutusjuhendid peavad olema esitatud tavavormingus, mida on võimalik lugeda vabalt kättesaadava tarkvara abil;
- b) veebisait peab olema kaitstud riist- ja tarkvara rünnakute eest;
- c) veebisait peab olema selline, et serveri rikkeaeg ja kuvamistõrked oleksid minimaalsed;
- d) veebisaidil peab olema märgitud, millistes liidu keeltes esitab tootja elektroonilisi kasutusjuhendeid;
- e) veebisait peab vastama direktiivi 95/46/EÜ nõuetele;

- f) vastavalt artikli 6 punktide 2 esitatud internetiaadress peab olema püsiv ja sellele peab olema vahetu juurdepääs artikli 5 punktides 9 ja 10 sätestatud ajavahemike jooksul;
- g) kõik elektrooniliselt avaldatud kasutusjuhendite versioonid ja nende avaldamise aeg peavad olema veebisaidil kättesaadavad.

Artikkel 8

Käesoleva määruse artiklites 4 ja 7 sätestatud kohustuste täitmist peab vastavalt nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ artiklile 9 või nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ artiklile 11 läbi vaatama teavitatud asutus vastavushindamiseks kohaldatava menetluse käigus, välja arvatud direktiivi 93/42/EMÜ IX lisa kohaselt I klassi kuuluvate meditsiiniseadmete puhul. Läbivaatus peab põhinema väljavõttelise uuringu erimeetodil, mis on kohandatud vastavalt toote klassile ja keerukusele.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. märts 2012

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

Artikkel 9

Lisaks paberkandjal täielikele kasutusjuhenditele esitatavad elektroonilised kasutusjuhendid peavad olema kooskõlas paberkandjal esitatud kasutusjuhendite sisuga.

Kui selliseid kasutusjuhendeid esitatakse veebisaidi kaudu, peab veebisait vastama artikli 7 lõike 2 punktides b, e ja g sätestatud nõuetele.

Artikkel 10

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 1. märtsist 2013.