

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 207/2012,
annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012,
lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 10 kohdan,

ottaa huomioon lääkinällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁽²⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 14 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sähköisessä muodossa toimitettavat käyttöohjeet voivat joidenkin lääkinällisten laitteiden osalta olla paperiversiota hyödyllisemmät ammattikäyttäjille. Sähköiset käyttöohjeet voivat pienentää ympäristöön kohdistuvaa kuormitusta ja parantaa lääkintälaiteteollisuuden kilpailukykyä, sillä ne vähentävät kustannuksia säilyttäen kuitenkin turvallisuuden tason tai parantaen sitä.
- (2) Mahdollisuus toimittaa käyttöohjeet paperiversion sijasta sähköisessä muodossa olisi kuitenkin rajattava tiettyihin lääkinällisiin laitteisiin ja lisälaitteisiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi tietyissä olosuhteissa. Turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvistä syistä käyttäjillä olisi kuitenkin oltava aina mahdollisuus saada käyttöohjeet pyydettyinä paperiversiona.
- (3) Mahdollisten riskien minimoimiseksi valmistajan olisi tehtävä erityinen riskinarviointi, jossa tarkastellaan sitä, olisiko tarkoituksenmukaista toimittaa käyttöohjeet sähköisessä muodossa.
- (4) Jotta varmistetaan, että käyttöohjeet ovat käyttäjien saatavilla, olisi annettava asianmukaista tietoa sähköisten käyttöohjeiden saatavuudesta ja oikeudesta pyytää käyttöohjeet paperiversiona.
- (5) Sähköisten käyttöohjeiden rajoittamattoman saatavuuden varmistamiseksi sekä päivityksistä ja tuotteita koskevista ilmoituksista tiedottamisen helpottamiseksi sähköisten käyttöohjeiden olisi oltava saatavilla myös verkkosivustolla.
- (6) Jäsenvaltioiden valmistajille asettamista lakisääteisistä kielellisistä velvoitteista riippumatta niiden valmistajien, jotka toimittavat käyttöohjeet sähköisessä muodossa, olisi ilmoitettava verkkosivuillaan ne Euroopan unionin viralliset kielet, joilla kyseiset käyttöohjeet ovat saatavilla.
- (7) Lukuun ottamatta I luokan lääkinällisiä laitteita, siten kuin ne on määritetty direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX, ilmoitetun laitoksen olisi arvioitava tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden täyttyminen tiettyyn otantamenetelmään perustuvassa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovellettavan menettelyn aikana.
- (8) Koska valmistajien ja ilmoitettujen laitosten olisi varmistettava, että luonnollisten henkilöiden oikeutta yksityisyyteen suojellaan henkilötietoja käsiteltäessä, on tarkoituksenmukaista edellyttää, että lääkinällisten laitteiden käyttöohjeita sisältävät verkkosivustot täyttävät yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽³⁾ vaatimukset.
- (9) Turvallisuuden ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi tämän asetuksen soveltamisalan olisi katettava täydellisten paperiversiona toimitettavien käyttöohjeiden lisäksi toimitettavat sähköiset käyttöohjeet niiden sisältöä ja verkkosivustojen koskevien rajoitettujen vaatimusten osalta.
- (10) On aiheellista säätää tämän asetuksen soveltamisen lykkäämisestä, jotta helpotetaan sujuvaa siirtymistä uuteen järjestelmään ja jotta kaikilla toimijoilla ja jäsenvaltioilla on riittävästi aikaa mukautua siihen.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 90/385/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tässä asetuksessa vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti direktiivin 90/385/ETY liitteessä I olevassa 15 kohdassa ja direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevassa 13 kohdassa tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden käyttöohjeet voidaan toimittaa paperiversion sijasta sähköisessä muodossa.

Asetuksessa vahvistetaan lisäksi tietyt vaatimukset, jotka koskevat täydellisten paperiversiona toimitettavien käyttöohjeita täydentävien sähköisessä muodossa toimitettavien käyttöohjeiden sisältöä ja verkkosivustojen.

2 artikla

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'käyttöohjeilla' valmistajan toimittamia, laitteen käyttäjälle tarkoitettuja tietoja laitteen turvallisuudesta ja asianmukaisesta

⁽¹⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

käytöstä, sen ennakoitavasta suorituskyvystä ja kaikista toteutettavista varotoimista direktiivin 90/385/ETY liitteessä I olevan 15 kohdan ja direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevan 13 kohdan asianmukaisissa osissa esitetyn mukaisesti;

- b) 'sähköisillä käyttöohjeilla' käyttöohjeita, jotka näkyvät sähköisesti laitteessa tai jotka sisältyvät valmistajan laitteen mukana toimittamaan kannettavaan sähköiseen tallennusvälineeseen tai jotka ovat saatavilla verkkosivuilla;
- c) 'ammattikäyttäjillä' henkilöitä, jotka käyttävät lääkinnällistä laitetta työssään ja ammattimaisen terveydenhuollon puitteissa;
- d) 'kiinteästi asennettavilla lääkinnällisillä laitteilla' laitteita ja niiden lisälaitteita, jotka on tarkoitettu asennettavaksi, kytkettäväksi tai muulla tavoin kiinnitettäväksi tiettyyn paikkaan terveydenhuoltolaitoksessa siten, ettei niitä voi siirtää tästä paikasta tai irrottaa ilman työkaluja tai koneita, ja joita ei ole nimenomaisesti tarkoitettu käytettäväksi liikkuvassa terveydenhuoltoyksikössä.

3 artikla

1. Valmistajat voivat 2 kohdassa säädetyin edellytyksin toimittaa paperiversion sijasta sähköiset käyttöohjeet, jos käyttöohjeet koskevat jotakin seuraavista laitteista:

- a) direktiivin 90/385/ETY mukaiset aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja niiden lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan määritetyn aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen implantointiin tai ohjelmointiin;
- b) direktiivin 93/42/ETY mukaiset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja niiden lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan määritetyn implantoitavan lääkinnällisen laitteen implantointiin tai ohjelmointiin;
- c) direktiivin 93/42/ETY mukaiset kiinteästi asennettavat lääkinnälliset laitteet;
- d) direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaiset lääkinnälliset laitteet ja niiden lisälaitteet, joissa on sisäänrakennettu järjestelmä käyttöohjeiden esittämiseen laitteen näytössä;
- e) direktiivin 93/42/ETY mukaiset itsenäiset ohjelmistot.

2. Valmistajat voivat toimittaa paperiversion sijasta sähköiset käyttöohjeet 1 kohdassa lueteltuja laitteita varten seuraavin edellytyksin:

- a) laitteet ja niiden lisälaitteet on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttäjille;
- b) muiden henkilöiden ei voida kohtuudella ennakoida käyttävän laitetta.

4 artikla

1. Edellä 3 artiklassa tarkoitettujen laitteiden valmistajien, jotka toimittavat paperiversion sijasta sähköiset käyttöohjeet, on toteutettava dokumentoitu riskinarviointi, jossa on tarkasteltava ainakin seuraavia seikkoja:

- a) aiottujen käyttäjien tiedot ja kokemus erityisesti laitteen käytämisestä sekä käyttäjien tarpeet;
- b) laitteen aiotun käyttöympäristön ominaispiirteet;
- c) aiotun käyttäjän tiedot ja kokemus laitteistosta ja ohjelmistosta, joita tarvitaan sähköisten käyttöohjeiden esittämiseen laitteen näytössä;
- d) käyttäjän mahdollisuus hyödyntää laitteen käyttöön tarvittavia kohtuudella ennakoitavia tietotekniikkaresursseja;
- e) sähköisten tietojen ja sisältöjen asiattomalta käytöltä suojaavien turvatoimien tehokkuus;
- f) laitteisto- tai ohjelmistovian sattuessa laukeavat turva- ja varmistusmekanismit, etenkin jos sähköiset käyttöohjeet on yhdistetty laitteeseen;
- g) ennakoitavissa olevat lääkinnälliset hätätilanteet, joita varten tietojen on oltava käytettävissä paperiversiona;
- h) mitä seurauksia on siitä, jos tietyllä verkkosivustolla tai internetissä yleensä on tilapäisiä käyttökatkoksia tai jos niiden käyttö terveydenhuoltolaitoksessa on tilapäisesti estynyt, sekä näissä tilanteissa käytettävissä olevat turvatoimet;
- i) kuinka kauan aikaa arvioidaan kuluvan käyttöohjeiden toimitukseen paperiversiota pyytäneelle käyttäjälle.

2. Sähköisesti toimitettavia käyttöohjeita koskeva riskinarviointi on ajantasaisesti markkinoille saattamisen jälkeen saadun kokemuksen perusteella.

5 artikla

Edellä 3 artiklassa tarkoitettujen laitteiden valmistajat voivat toimittaa paperiversion sijasta sähköiset käyttöohjeet seuraavin edellytyksin:

- 1) Tämän asetuksen 4 artiklassa tarkoitettua riskinarvioinnista on ilmentävä, että sähköisten käyttöohjeiden ansiosta turvallisuustaso säilyy tai paranee verrattuna paperiversiona toimitettaviin käyttöohjeisiin.
- 2) Valmistajien on toimitettava sähköiset käyttöohjeet kaikkiin jäsenvaltioihin, joissa tuote on saatavilla tai käytössä, ellei 4 artiklassa tarkoitettua riskinarvioinnin perusteella ole oikeutettua toimia toisin.

- 3) Valmistajilla on oltava käytössä järjestelmä, jonka avulla käyttöohjeet voidaan toimittaa käyttäjälle tulostettuna paperiversiona ilman lisäkustannuksia 4 artiklassa tarkoitetussa riskinarvioinnissa asetetun ajan kuluessa ja viimeistään seitsemäntenä kalenteripäivänä käyttäjän pyynnön vastaanottamisesta tai laitteen toimittamisesta, jos paperiversio on pyydetty laitetta tilattaessa.
- 4) Valmistajien on toimitettava laitteessa tai erillisessä lehtisessä tiedot ennakoitavista lääkinnällisistä hätätilanteista ja laitteen käynnistämistä koskevat tiedot niiden laitteiden osalta, joissa on sisäänrakennettu järjestelmä käyttöohjeiden esittämiseen laitteen näytössä.
- 5) Valmistajien on varmistettava, että sähköiset käyttöohjeet on suunniteltu oikeaoppisesti ja että ne toimivat asianmukaisella tavalla, ja toimitettava näyttöä niiden verifiointista ja validoinnista.
- 6) Niiden lääkinnällisten laitteiden osalta, joissa on sisäänrakennettu järjestelmä käyttöohjeiden esittämiseen laitteen näytössä, valmistajien on varmistettava, että käyttöohjeiden esittäminen laitteen näytössä ei vaaranna laitteen käyttöturvallisuutta erityisesti elintoimintoja tarkkailevien tai elintoimintoja tukevien toimintojen osalta.
- 7) Valmistajien on esitettävä tuoteluettelossaan tai muussa asianmukaisessa laitteita koskevassa tukiaineistossa käyttöohjeiden esittämiseen tarvittavaa ohjelmistoa ja laitteistoa koskevat vaatimukset.
- 8) Valmistajilla on oltava käytössään järjestelmä, jonka avulla voidaan ilmoittaa selkeästi, että käyttöohjeista on laadittu uusi versio, ja jonka avulla jokaiselle laitteen käyttäjälle voidaan tiedottaa siitä, onko uusi versio laadittu turvallisuussyistä.
- 9) Silloin, kun laitteen käyttöänsä päättymisen on määritetty (implantoitavia laitteita lukuun ottamatta), valmistajien on pidettävä sähköiset käyttöohjeet käyttäjien saatavilla vähintään kahden vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeisen valmistetun laitteen käyttöikä on päättynyt.
- 10) Silloin, kun laitteen käyttöänsä päättymistä ei ole määritetty, sekä implantoitavien laitteiden osalta valmistajien on pidettävä sähköiset käyttöohjeet käyttäjien saatavilla vähintään viidentoista vuoden ajan siitä, kun viimeinen laite on valmistettu.

6 artikla

1. Valmistajien on ilmoitettava selkeästi, että laitteen käyttöohje toimitetaan paperiversion sijasta sähköisessä muodossa.

Tämä tieto on oltava jokaisen laitteen pakkauksessa tai tarvittaessa myyntipakkauksessa. Kiinteästi asennettavissa lääkinnällisissä laitteissa tämä tieto on merkittävä myös laitteeseen.

2. Valmistajien on annettava tiedot siitä, miten käyttäjät voivat tutustua sähköisiin käyttöohjeisiin.

Kyseiset tiedot on ilmoitettava 1 kohdan toisessa alakohdassa määritetyn mukaisesti, tai jos se ei ole helposti toteutettavissa, tieto on esitettävä jokaisen laitteen mukana toimitettavassa paperiasiakirjassa.

3. Sähköisten käyttöohjeiden käyttämistä koskevissa tiedoissa on ilmoitettava

- a) tiedot, jotka tarvitaan käyttöohjeiden saamiseksi esiin;
- b) yksilöllinen viite, jonka avulla pääsee suoraan käyttöohjeisiin, sekä kaikki muut tiedot, joiden avulla käyttäjät voivat tunnistaa oikeat käyttöohjeet ja tutustua niihin;
- c) valmistajan yhteystiedot;
- d) tieto siitä, mistä ja miten käyttöohjeiden paperiversion voi pyytää ja mikä on sen toimitusaika ja että siitä ei 5 artiklan mukaisesti veloiteta erikseen.

4. Jos osa käyttöohjeista on tarkoitettu annettavaksi potilaalle, kyseistä osaa ei saa toimittaa sähköisenä.

5. Sähköisten käyttöohjeiden on oltava saatavilla kokonaisuudessaan tekstinä, joka voi sisältää kuvia ja grafiikkaa, ja niissä on oltava vähintään samat tiedot kuin paperiversiona toimitettavissa käyttöohjeissa. Tekstin lisäksi voidaan toimittaa myös video- ja äänitiedostoja.

7 artikla

1. Jos valmistajat toimittavat sähköiset käyttöohjeet sähköisellä tallennusvälineellä, joka toimitetaan laitteen kanssa, tai jos laitteessa on sisäänrakennettu järjestelmä, jonka avulla käyttöohjeet esitetään laitteen näytössä, sähköiset käyttöohjeet on toimitettava käyttäjien saataville myös verkkosivustolle.

2. Verkkosivuston, joka sisältää laitteiden käyttöohjeita sähköisessä muodossa paperiversion sijasta, on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) käyttöohjeet on toimitettava laajalti käytetyssä tallennusmuodossa, jota voidaan lukea ilmaisohjelmistolla;
- b) käyttöohjeet on suojattava laitteistoon ja ohjelmistoon kohdistuvalta luvattomalta käytöltä;
- c) käyttöohjeet on esitettävä siten, että palvelinkatkosten ja näyttövirheiden vaikutus on mahdollisimman vähäinen;
- d) verkkosivustolla on mainittava ne Euroopan unionin viralliset kielet, joilla sähköiset käyttöohjeet ovat saatavilla;
- e) verkkosivuston on oltava direktiivin 95/46/EY vaatimusten mukainen;

- f) 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti esitetyn internetosoitteen on oltava kiinteä ja suora 5 artiklan 9 ja 10 kohdassa vahvistettuina ajanjaksoina;
- g) kaikkien sähköisesti toimitettujen käyttöohjeiden aiempien versioiden ja niiden julkaisupäivämäärien on oltava saatavilla verkkosivustolla.

8 artikla

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava tämän asetuksen 4–7 artiklassa asetettujen velvoitteiden täyttyminen direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX määriteltyjä I luokan lääkinnällisiä laitteita lukuun ottamatta direktiivin 90/385/ETY 9 artiklassa tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklassa tarkoitettussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovellettavassa menettelyssä. Arvioinnin on perustuttava erityiseen otantamenetelmään, jota on mukautettu tuotteen luokituksen ja monimutkaisuuden perusteella.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä maaliskuuta 2012.

9 artikla

Täydellisten paperiversiona toimitettavien käyttöohjeiden lisäksi toimitettavien sähköisten käyttöohjeiden on oltava yhdenmukaisia paperiversiona toimitettavien käyttöohjeiden sisällön kanssa.

Verkkosivuston kautta toimitettavien käyttöohjeiden osalta verkkosivuston on täytettävä 7 artiklan 2 kohdan b, e ja g alakohdassa asetetut vaatimukset.

10 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä maaliskuuta 2013.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja
