

A BIZOTTSÁG 207/2012/EU RENDELETE

(2012. március 9.)

az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (10) bekezdésére,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 11. cikke (14) bekezdésére,

mivel:

- (1) Egyes orvostechnikai eszközökre vonatkozóan a használati utasítás nyomtatott forma helyett elektronikus formában történő biztosítása hasznos lehet a szakmai felhasználóknak. Ez mérsékelheti a környezeti terhelést, és növelheti az orvostechnikai eszközök iparának versenyképességét a költségek csökkentése révén, egyúttal megtartva vagy növelve a biztonsági szintet.
- (2) A használati utasításoknak a nyomtatott forma helyett elektronikus formában történő biztosítását bizonyos, meghatározott feltételek mellett használt orvostechnikai eszközökre és tartozékokra kell korlátozni. Mindenesetre biztonsági és hatékonysági okokból a felhasználóknak mindig lehetőségük kell, hogy legyen arra, hogy kérésre hozzáférhessenek a használati utasítás nyomtatott formájához.
- (3) A lehetséges kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése érdekében az elektronikus formájú használati utasítás biztosításának indokoltságát a gyártónak kockázatfelmérés alá kell vetnie.
- (4) Annak biztosítása érdekében, hogy a felhasználók hozzáférhessenek a használati utasításokhoz, megfelelő tájékoztatást kell nyújtani számukra a használati utasítások elektronikus úton történő hozzáféréséről, valamint biztosítani kell számukra a nyomtatott formájú használati utasítás elkérésének jogát.
- (5) Az elektronikus formájú használati utasításokhoz való korlátlan hozzáférés biztosítása, valamint a frissítésekről és a termékekkel kapcsolatos figyelmeztetésekről szóló információcseré megkönnyítése érdekében az elektronikus formájú használati utasításnak egy internetes oldalon keresztül is elérhetőnek kell lennie.
- (6) Függetlenül attól, hogy a tagállamok jogszabályai milyen nyelvi kötelezettségeket támasztanak a gyártóval szemben, annak a gyártónak, aki elektronikus formában biztosít használati utasítást, internetes oldalán fel kell tüntetnie, hogy a használati utasítás mely uniós nyelveken érhető el.

- (7) A 93/42/EGK irányelv IX. melléklete szerint az I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök kivételével az ebben a rendeletben meghatározott kötelezettségek teljesítését egy kijelölt szervezetnek felül kell vizsgálnia egy speciális mintavételi módszeren alapuló megfelelőségértékelési eljárás során.
- (8) Minthogy a természetes személyek magánélete tiszteltetben tartásához való jogának védelmére a gyártóknak és a kijelölt szervezeteknek egyaránt biztosítaniuk kell, helyénvaló arról gondoskodni, hogy az orvostechnikai eszközök használati utasítását tartalmazó internetes oldalak megfeleljenek a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ követelményeinek.
- (9) A biztonságosság és egységesség biztosítása érdekében e rendeletnek ki kell terjednie a nyomtatott formában rendelkezésre álló használati utasítás kiegészítésére szolgáló, elektronikus formában elérhető használati utasításokra a tartalmukkal és internetes oldalakkal kapcsolatos korlátozott követelmények tekintetében.
- (10) Annak érdekében, hogy könnyebb legyen az új rendszerre történő zökkenőmentes átmenet és hogy minden üzemeltetőnek és tagállamnak legyen ideje az átállásra, indokolt e rendeletet halasztott hatállyal biztosítani.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 90/385/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

E rendelet meghatározza azokat a feltételeket, amelyek alapján a 90/385/EGK irányelv 1. mellékletének 15. pontjában, valamint a 93/42/EGK irányelv I. mellékletének 13. pontjában említett orvostechnikai eszközök használati utasítását nyomtatott forma helyett elektronikus formában is biztosítani lehet.

A rendelet meghatároz továbbá bizonyos követelményeket, amelyek a nyomtatott formában teljes terjedelemben rendelkezésre álló használati utasítás kiegészítésére szolgáló, elektronikus formában elérhető használati utasítás tartalmára és internetes oldalaira vonatkoznak.

2. cikk

E rendelet alkalmazásában:

- a) „használati utasítás”: a gyártó által biztosított tájékoztatás, amelyben ismerteti a felhasználóval az eszközt, annak biztonságos és szakszerű használatát, várható teljesítményét és valamennyi óvintézkedést, amelyet be kell tartani a

⁽¹⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.⁽²⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.⁽³⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

90/385/EGK irányelv 1. melléklete 15. pontjának, valamint a 93/42/EGK irányelv I. melléklete 13. pontjának erre vonatkozó részei szerint;

- b) „elektronikus formájú használati utasítás”: használati utasítás, amelyet elektronikus formában maga az eszköz jelenít meg, és az eszközhöz mellékelve a gyártó által biztosított hordozható elektronikus adathordozón szerepel, illetve internetes oldalon elérhető használati utasítás;
- c) „szakmai felhasználók”: azok a személyek, akik az orvostech-nikai eszközöket munkájuk során, illetve hivatásos egészség-ügyi tevékenység keretében használják;
- d) „rögzített beépített orvostech-nikai eszközök”: azok az eszközök és tartozékaik, amelyeket egy egészségügyi létesít-mény egy meghatározott helyére kívánnak beépíteni, erősíteni vagy bármely más módon rögzíteni úgy, hogy azokat erről a helyről elmozdítani, illetve leválasztani szer-szám vagy készülék használata nélkül ne lehessen, és amelyeket nem kifejezetten mobil egészségügyi létesítmé-nyekben való használatra szánnak.

3. cikk

(1) A (2) bekezdésben megállapított feltételek szerint a gyár-tónak lehetősége van a használati utasítás nyomtatott forma helyett elektronikus formában történő biztosítására, amennyiben az utasítás az alábbi eszközök bármelyikére vonatkozik:

- a) a 90/385/EGK irányelv által szabályozott aktív beültethető orvostech-nikai eszközök és tartozékaik, amelyeket kizárólag meghatározott aktív beültethető orvostech-nikai eszközök beültetésére vagy tervezésére szánnak;
- b) a 93/42/EGK irányelv által szabályozott beültethető orvos-technikai eszközök és tartozékaik, amelyeket kizárólag meghatározott beültethető orvostech-nikai eszközök beülteté-sére szánnak;
- c) a 93/42/EGK irányelv által szabályozott rögzített beépített orvostech-nikai eszközök;
- d) a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv által szabályozott, a használati utasítást vizuálisan megjelenítő beépített rend-szerrel ellátott orvostech-nikai eszközök és tartozékaik;
- e) a 93/42/EGK irányelv által szabályozott önálló szoftver.

(2) Az (1) bekezdésben felsorolt orvostech-nikai eszközökre vonatkozóan a gyártónak lehetőségük van a használati utasítás nyomtatott forma helyett elektronikus formában történő bizto-sítására az alábbi feltételek szerint:

- a) az eszközöket és a tartozékokat kizárólag szakmai felhasz-nálóknak szánták;
- b) nem valószínűsíthető, hogy azokat más személyek használ-ják.

4. cikk

(1) A 3. cikkben említett eszközgyártóknak, amelyek nyom-tatott forma helyett elektronikus formában biztosítják a haszná-lati utasítást, dokumentált kockázatfelmérést kell végezniük, amelynek legalább a következő elemekre kell kiterjednie:

- a) az érintett felhasználók ismeretei és tapasztalata, különös tekintettel az eszköz használatára és a felhasználók szükség-leteire;
- b) a környezet jellemzői, amelyben az eszközt használni fogják;
- c) az érintett felhasználó ismeretei és tapasztalata a használati utasítás elektronikus formában történő megjelenítéséhez szükséges hardverre és szoftverre vonatkozóan;
- d) a felhasználó hozzáférése az ésszerűen előrelátható, a hasz-nálatkor szükséges elektronikus forrásokhoz;
- e) óvintézkedések megtétele annak érdekében, hogy az elektro-nikus adatok és tartalmak illetéktelen beavatkozásoktól való védelme biztosított legyen;
- f) biztonsági és biztonsági másolati rendszerek arra az esetre, ha a hardver vagy a szoftver meghibásodna, különösen ha az elektronikus formájú használati utasítást magába az eszközbe építették be;
- g) nyomtatott formájú használati utasítást előíró, előreláthatóan sürgős orvosi beavatkozást igénylő helyzetek;
- h) az abból adódó hatások, hogy az adott oldal vagy maga az internet átmenetileg nem elérhető, vagy az egészségügyi léte-sítmény hozzáférése átmenetileg nem biztosított, valamint az ilyen jellegű helyzetek megoldására rendelkezésre álló bizton-sági intézkedések;
- i) az időszak értékelése, amelyen belül a nyomtatott formájú használati utasítást a felhasználó kérésére rendelkezésre kell bocsátani.

(2) Az elektronikus formájú használati utasítás biztosítására vonatkozó kockázatfelmérést naprakészé kell tenni a forga-lomba hozatalt követő tapasztalatokra való tekintettel.

5. cikk

A 3. cikkben említett eszközgyártóknak lehetőségük van a hasz-nálati utasítás nyomtatott forma helyett elektronikus formában történő biztosítására az alábbi feltételek szerint:

1. a 4. cikkben említett kockázatfelmérésnek bizonyítania kell, hogy a használati utasítás nyomtatott formában történő biztosításával fenntartható, illetve javítható a nyomtatott formában rendelkezésre álló használati utasítás biztosítá-sával elért biztonsági szint;
2. biztosítaniuk kell az elektronikus formájú használati utasítást minden tagállamban, amelyben a termék elérhető vagy üzemben van, kivéve, ha a 4. cikkben említett kocká-zatfelmérés nem tartja másképp indokoltnak;

3. rendelkezniük kell egy olyan rendszerrel, amellyel többletköltség nélkül biztosítható a nyomtatott formájú használati utasítás a felhasználó számára a 4. cikkben említett kockázatfelmérésben meghatározott időszakon és a felhasználó kérésének beérkezésétől számított legkésőbb hét naptári napon belül, illetve az eszköz kézbesítésekor, amennyiben ezt a megrendeléskor így kérték;
4. biztosítaniuk kell – az eszközön vagy egy tájékoztató füzetben feltüntetve – az előreláthatóan sürgős orvosi beavatkozást igénylő helyzetekre vonatkozó tájékoztatást, illetve a használati utasítást vizuálisan megjelenítő beépített rendszerrel ellátott eszközök esetében az eszköz beindítására vonatkozó információt;
5. biztosítaniuk kell az elektronikus formájú használati utasítás megfelelő tervezését és működését, valamint az ezt alátámasztó ellenőrzés és hitelesítés során nyert bizonyítékokat;
6. a használati utasítást vizuálisan megjelenítő beépített rendszerrel ellátott eszközök esetében biztosítaniuk kell, hogy a használati utasítás ne akadályozza az eszköz biztonságos használatát, különös tekintettel az életfunkciókat figyelő és életben tartó funkciókra;
7. biztosítaniuk kell a katalógusukban vagy más megfelelő információs segédeszköz segítségével a használati utasítás megjelenítéséhez szükséges, a szoftver- és hardverkövetelményekre vonatkozó tájékoztatást;
8. rendelkezniük kell egy olyan rendszerrel, amely egyértelműen jelzi, hogy a használati utasítást mikor vizsgálták felül utoljára, és amely az adott eszköz minden egyes felhasználóját értesíti arról, hogy a felülvizsgálat biztonsági okokból volt-e szükséges;
9. a meghatározott szavatossági idejű eszközök esetében – a beültethető eszközök kivételével – a gyártóknak biztosítaniuk kell a felhasználók számára a használati utasításhoz való elektronikus úton történő hozzáférést a legutoljára gyártott eszköz szavatossági idejének lejártá után még legalább két évig;
10. a meghatározott szavatossági idővel nem rendelkező eszközök és a beültethető eszközök esetében biztosítaniuk kell a felhasználók számára a használati utasításhoz való elektronikus úton történő hozzáférést a legutoljára gyártott eszköz gyártásától számított 15 éven át.

6. cikk

(1) A gyártóknak egyértelműen meg kell jelölniük, hogy az eszköz használati utasítását nyomtatott forma helyett elektronikus úton bocsátják a felhasználó rendelkezésére.

Ezt a tájékoztatást az egyes egységek csomagolásán vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni. A rögzített beépített orvostechnikai eszközök esetében ezt a tájékoztatást magán az eszközön is fel kell tüntetni.

(2) A gyártóknak tájékoztatást kell nyújtaniuk a használati utasítás elektronikus úton történő hozzáféréseinek módjáról.

Ezt a tájékoztatást az (1) bekezdés második albekezdésében leírtak szerint, vagy ha ez nem kivitelezhető, az egyes eszközökhöz mellékelt nyomtatott dokumentum formájában kell biztosítani.

(3) A használati utasítás elektronikus úton történő hozzáféréséről szóló tájékoztatásnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a használati utasítás megtekintéséhez szükséges minden információ;
- b) egy egyedi, közvetlen hozzáférést biztosító hivatkozás, valamint minden olyan információ, amelyre a felhasználónak szüksége lehet az adott használati utasítás azonosításához és eléréséhez;
- c) a gyártó releváns elérési adatai;
- d) az 5. cikknek megfelelően hol, milyen módon és mennyi időn belül kérheti és juthat hozzá a felhasználó a nyomtatott formájú használati utasításhoz költségtöbblet nélkül.

(4) Ha a használati utasítás egy része a pácienshez szól, ezt a részt nem elektronikus formában kell biztosítani.

(5) Az elektronikus formájú használati utasítást teljes egészében szöveg formájában kell biztosítani, amely tartalmazhat szimbólumokat és ábrákat, valamint legalább azokat az információkat, mint a nyomtatott formájú használati utasítás. Video- és audiofájlok is lehet mellékelni a szöveghez.

7. cikk

(1) Amennyiben a gyártó az elektronikus formájú használati utasítást az eszközhöz mellékelve egy elektronikus adathordozón biztosítja, vagy az eszköz a használati utasítást vizuálisan megjelenítő beépített rendszerrel rendelkezik, az elektronikus formájú használati utasítást egy internetes oldalon keresztül is elérhetővé kell tenni a felhasználó számára.

(2) Minden internetes oldalnak, amely egy eszköz elektronikus formájú használati utasítását tartalmazza a nyomtatott forma helyett, a következő követelményeknek kell megfelelnie:

- a) a használati utasítást ingyenesen elérhető szoftverrel olvasható, általánosan elterjedt formátumban kell biztosítani;
- b) védettnek kell lennie a hardveres és szoftveres behatolásokkal szemben;
- c) oly módon kell hozzáférhetővé tenni, hogy a lehető legkisebbre csökkenjenek a szerverleállások és a megjelenítési problémák;
- d) meg kell adnia, hogy a gyártó mely uniós nyelveken biztosítja a használati utasítást;
- e) meg kell felelnie a 95/46/EGK irányelv követelményeinek;

f) a 6. cikk (2) bekezdésének megfelelően megjelenített internetes oldalnak állandóan és közvetlenül elérhetőnek kell lennie az 5. cikk 9. és 10. pontjában meghatározott időszakban;

g) az elektronikus formában rendelkezésre álló használati utasítás minden korábbi verziójának és megjelenési időpontjának elérhetőnek kell lennie az internetes oldalon.

8. cikk

A 93/42/EGK irányelv IX. melléklete szerint az I. osztályba sorolt orvostechikai eszközök kivételével az e rendelet 4–7. cikkében meghatározott kötelezettségek teljesítését egy kijelölt szervezetnek felül kell vizsgálnia a 90/385/EGK irányelv 9. cikkében vagy a 93/42/EGK irányelv 11. cikkében említett megfelelőségértékelési eljárás során. A felülvizsgálatnak egy, a termék osztályához és összetettségéhez igazított speciális mintavételi módszerrel kell alapulnia.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. március 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

9. cikk

A nyomtatott formában rendelkezésre álló, teljes terjedelmű használati utasítás kiegészítésére szolgáló elektronikus formában elérhető használati utasításnak tartalmilag meg kell felelnie a nyomtatott formájú használati utasításnak.

Abban az esetben, amikor a használati utasítás egy internetes oldalon keresztül érhető el, ennek az internetes oldalnak meg kell felelnie a 7. cikk (2) bekezdése b), e) és g) pontjában meghatározott követelményeknek.

10. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2013. március 1-jétől alkalmazandó.