

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 207/2012

tad-9 ta' Marzu 2012

dwar struzzjonijiet elettronici rigward l-użu ta' apparat mediku

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 9(10) tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 rigward mezzi mediċi ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(14) tagħha,

Billi:

- (1) Fil-każ ta' xi apparat mediku, il-forniment ta' struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika flok b'mod stampat jista' jkun ta' benefiċċju għall-utenti professjonali. Dan jista' jtaffi l-piż fuq l-ambjent u jtejjeb il-kompetittività tal-industrija tal-apparat mediku billi jitraħhsu l-ispejjeż, filwaqt li jinżamm jew jittejjeb il-livell tas-sikurezza.
- (2) Din il-possibbiltà li l-istruzzjonijiet dwar l-użu jiġu pprovduti f'għamla elettronika minflok b'mod stampat għandha tiġi limitata għal ċertu apparat u aċċessorji mediċi maħsuba għall-użu f'kundizzjonijiet speċifiċi. Xorta waħda, għal raġunijiet ta' sikurezza u effiċjenza, l-utenti għandhom dejjem ikollhom il-possibbiltà li jakkwistaw dawk l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata jekk jagħmlu rikjesta għal dan.
- (3) Biex kemm jista' jkun jitnaqqsu r-riskji potenzjali, l-adekwatezza tal-forniment tal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandha tkun suġġetta għal valutazzjoni tar-riskju speċifika mill-manifattur.
- (4) Biex jiġi żgurat li l-utenti jkollhom aċċess għall-istruzzjonijiet dwar l-użu, għandha tiġi pprovduta informazzjoni adegwata dwar l-aċċess għal dawk l-istruzzjonijiet f'war l-użu f'għamla elettronika u dwar il-jedd li wiehed jitlob għal kopja stampata tal-istruzzjonijiet dwar l-użu.
- (5) Biex jiġi żgurat aċċess bla kundizzjonijiet għall-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika u biex tiġi facilitata l-komunikazzjoni ta' aġġornamenti u ta' alerti dwar il-prodotti, l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandhom ikunu disponibbli wkoll permezz ta' websajt.
- (6) Minkejja kull obbligu lingwistiku impost fuq il-manifatturi bil-liġi tal-Istat Membru, il-manifatturi li jipprovdut l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandhom jindikaw fil-websajt tagħhom b'liema lingwi tal-Unjoni jkunu disponibbli dawk l-istruzzjonijiet.
- (7) Ghajr għall-apparat mediku tal-Klassi I, kif imfisser fl-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE, is-soddisfar

tal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament għandu jiġi analizzat minn entità notifikata matul il-proċedura applikabbli għall-valutazzjoni tal-konformità abbażi ta' metodu tat-tehid tal-kampjuni speċifiku.

- (8) Billi d-dritt għall-protezzjoni tal-privatezza ta' persuni naturali fir-rigward tal-ipproċessar tad-dejta personali għandu jiġi żgurat mill-manifatturi u l-entitajiet notifikati ukoll, jixraq li jiġi stipulat li l-websajt li jkun fihom l-istruzzjonijiet dwar l-użu ta' apparat mediku jissodisfaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta ⁽³⁾.
- (9) Biex jiġu żgurati s-sikurezza u l-konsistenza, l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika li jiġu pprovduti minbarra l-istruzzjonijiet dwar l-użu shaħ f'għamla stampata għandhom jiġu koperti minn dan ir-Regolament fir-rigward tar-rekwiżiti limitati marbuta mal-kontenut u l-websajts tagħhom.
- (10) Jixraq li jiġi stipulat id-diferiment ta' dan ir-Regolament biex tiġi ffacilitata t-tranzizzjoni bla ntoppi għas-sistema l-ġdida u biex l-operaturi u l-Istati Membri kollha jkollhom biżżejjed żmien biex jaddattaw irwiehhom għaliha.
- (11) Il-miżuri previsti minn dan ir-regolament huma bi qbil mal-opinjoni tal-Kumitat kif stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 90/385/KEE,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li permezz tagħhom l-istruzzjonijiet dwar l-użu ta' apparat mediku msemmija fil-punt 15 tal-Anness I tad-Direttiva 90/385/KEE u l-punt 13 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE jstgħu jiġu pprovduti f'għamla elettronika minflok f'għamla stampata.

Dan jistabbilixxi wkoll ċerti rekwiżiti rigward l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika li jiġu pprovduti minbarra l-istruzzjonijiet dwar l-użu shaħ f'għamla stampata b'rabta mal-kontenut u l-websajts tagħhom.

Artikolu 2

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw dawn id-definizzjonijiet:

- (a) "struzzjonijiet dwar l-użu" tfisser informazzjoni provduta mill-manifattur biex jinforma lill-utent ta' apparat dwar l-użu sikur u proprju tiegħu, dwar il-prestazzjoni mistennija

⁽¹⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

tiegħu u dwar kwalunkwe prekawzjonijiet li għandhom jittieghdu kif spjegat fil-partijiet relevanti tal-punt 15 tal-Anness 1 tad-Direttiva 90/385/KEE u tal-punt 13 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE;

- (b) "struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika" tfisser struzzjonijiet dwar l-użu murija f'għamla elettronika mill-apparat, inklużi f'mezz portabbli ta' hażna elettronika fornuta mill-manifattur flimkien mal-apparat, jew struzzjonijiet dwar l-użu disponibbli permezz ta' websajt;
- (ċ) "utenti professjonali" tfisser persuni li jużaw l-apparat mediku matul hidmiethom u fil-qafas ta' attività professjonali fil-qasam tal-ġhoti ta' servizz tas-saħħa.
- (d) "apparat mediku stallat fiss" tfisser apparat u l-aċċessorji ta' miegħu li jkunu intiżi li jiġu stallati, imwahnha jew impoġġija b'xi mod ieħor f'post speċifiku f'faċilità tas-servizzi tas-saħħa biex b'hekk ma jkunx jistgħu jitnehhew minn dak il-post jew jinqalghu minnu bla ma jintużaw għodod jew apparat, u li mhumiex speċifikament maħsuba għall-użu f'xi faċilità mobbli għall-ġhoti tas-servizzi tas-saħħa.

Artikolu 3

1. Bla hsara għall-kundizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 2, il-manifatturi jistgħu jipprovdu struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika minflok f'għamla stampata, meta daww l-istruzzjonijiet jkollhom x'jaqsmu ma' kwalunkwe wiehed minn dawn it-tipi ta' apparat li ġejjin:

- (a) apparat mediku attiv li jiddaħhal f'xi parti tal-ġisem u l-aċċessorji tiegħu kopert mid-Direttiva 90/385/KEE maħsub biex jintuża esklużivament għall-implantazzjoni jew programmar ta' apparat mediku implantabbli attiv definit;
- (b) apparat mediku li jiddaħhal f'xi parti tal-ġisem u l-aċċessorji tiegħu kopert mid-Direttiva 93/42/KEE maħsub biex jintuża esklużivament għall-implantazzjoni jew apparat mediku implantabbli definit;
- (ċ) apparat mediku stallat fiss kopert mid-Direttiva 93/42/KEE;
- (d) apparat mediku u l-aċċessorji tiegħu kopert mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE mgħammar b'sistema integrata li turi viżwalment l-istruzzjonijiet dwar l-użu;
- (e) softwer indipendenti kopert mid-Direttiva 93/42/KEE.

2. Il-manifatturi jistgħu jipprovdu struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika minflok stampata għall-apparat elenkat fil-paragrafu 1 skont il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-apparat u l-aċċessorji jkunu maħsuba għal użu esklużiv minn utenti professjonali;
- (b) l-użu minn persuni oħrajn mhux raġonevolment prevedibbli.

Artikolu 4

1. Il-manifatturi tal-apparat imsemmi fl-Artikolu 3 li jipprovdu struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika minflok

stampata għandhom jimpenjaw irwiehhom b'valutazzjoni tar-riskju dokumentata li għandha tkopri tal-anqas l-elementi li ġejjin:

- (a) l-għarfien u l-esperjenza tal-utenti li l-apparat hu maħsub għalihom b'mod partikolari fir-rigward tal-użu tal-apparat u l-htigijiet tal-utenti;
- (b) il-karatteristiċi tal-ambjent li fih ikun se jintuża l-apparat;
- (ċ) l-għarfien u l-esperjenza tal-utenti maħsuba tal-hardwer u software meħtieġ biex jintwerew l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika;
- (d) l-aċċess tal-utent għar-riżorsi elettronici raġonevolment prevedibbli meħtieġa fiż-żmien tal-użu;
- (e) twettiq ta' salvagwardji biex jiġi żgurat li d-dejta u l-kontenut elettronici jkunu mharsa mit-tbagħbis;
- (f) mekkaniżmi ta' sikurezza u kopja żejda fil-każ li tfeġġ xi hsara fil-hardwer jew is-softwer, partikolarment jekk l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika jkunu integrati fl-apparat;
- (g) sitwazzjonijiet ta' emerġenza medika prevedibbli li jirrikjedu l-forniment tal-informazzjoni f'għamla stampata;
- (h) l-impatt ikkawżat minn indisponibbiltà temporanja tal-websajt speċifika jew tal-Internet ingenerali, jew tal-aċċess għalihom fil-faċilità tas-servizzi tas-saħħa kif ukoll il-miżuri ta' sikurezza disponibbli biex tiġi ffaċċjata sitwazzjoni bħal din;
- (i) valutazzjoni tal-perjodu ta' żmien li fih l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu pprovduti f'għamla stampata fuq talba tal-utenti.

2. Il-valutazzjoni tar-riskju għall-forniment tal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandha tiġi aġġornata fid-dawl tal-esperjenza li tinkiseb fil-fażi ta' wara l-applikazzjoni tagħha fis-suq.

Artikolu 5

Il-manifatturi tal-apparat imsemmi fl-Artikolu 3 jistgħu jipprovdu struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika minflok stampata skont il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (1) il-valutazzjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 4 għandha turi li l-forniment tal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika żżomm jew ittejjeb il-livell tas-sikurezza miksub bil-forniment tal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata;
- (2) dawn għandhom jipprovdu struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott ikun disponibbli jew ikun se jintuża, sakemm ma jkunx ġustifikat adegwament mod ieħor fil-valutazzjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 4;

- (3) dawn ghandu jkollhom sistema li tipprovdi l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata bla ebda spejjeż żejda għall-utent, fil-perjodu taż-żmien stipulat fil-valutazzjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 4 u mhux aktar tard minn sebat ijiem kalendarji minn meta tasal ir-rikjesta minghand l-utent jew fil-waqt tal-wasla tal-apparat jekk ikun intalab hekk meta tkun saret l-ordni;
- (4) dawn għandhom jipprovdu, fuq l-apparat jew f'fuljett, informazzjoni dwar sitwazzjonijiet ta' emerġenza medika prevedibbli u, fil-każ ta' apparat m'għammar b'sistema integrata li turi viżwalment l-istruzzjonijiet dwar l-użu, informazzjoni dwar kif jinxtegħel l-apparat;
- (5) dawn għandhom jiżguraw disinn u thaddim kif imiss tal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika u jipprovdu verifika u xhieda ta' validazzjoni ta' dan kollu;
- (6) fil-każ ta' apparat mediku m'għammar b'sistema integrata li turi viżwalment l-istruzzjonijiet dwar l-użu, dawn għandhom jiżguraw li l-wiri tal-istruzzjonijiet dwar l-użu ma jxekklix l-użu sikur tal-apparat, b'mod partikolari f'funzjonijiet ta' monitoraġġ tal-hajja jew ta' sostenn tal-hajja;
- (7) dawn għandhom jipprovdu, fil-katalogu tagħhom jew fxi appoġġ informattiv adatt iehor tal-apparat, l-informazzjoni dwar ir-rekwiżiti tas-softwer u l-hardwer meħtieġa biex jintwerew l-istruzzjonijiet dwar l-użu;
- (8) dawn għandu jkollhom sistema li tindika b'mod ċar meta jiġu reveduti l-istruzzjonijiet dwar l-użu u li tinforma lil kull utent tal-apparat b'dan jekk ir-reviżjoni kienet neċessarja minhabba raġunijiet ta' sikurezza;
- (9) fil-każ ta' apparat b'data tal-iskadenza definita, għajr għal apparat li jiddaħhal fil-ġisem, dawn għandhom iżommu l-istruzzjonijiet dwar l-użu disponibbli għall-utenti f'għamla elettronika għal talanqas sentejn wara li tgħaddi d-data tal-iskadenza tal-ahħar biċċa apparat prodott;
- (10) fil-każ ta' apparat mingħajr data tal-iskadenza definita u fil-każ ta' apparat li jiddaħhal fil-ġisem, dawn għandhom iżommu l-istruzzjonijiet dwar l-użu disponibbli għall-utenti f'għamla elettronika għal perjodu ta' hmistax-il sena wara li jkun tkun giet manifatturata l-ahħar biċċa apparat.

Artikolu 6

1. Il-manifatturi għandhom jindikaw b'mod ċar li l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat huma fornuti f'għamla elettronika minflok stampata.

Dik l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta fuq il-pakkett ta' kull unità jew, fejn jixraq, fuq il-pakkett tal-bejgħ. Fil-każ ta' apparat mediku stallat b'mod fiss, l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta wkoll fuq l-apparat innifsu.

2. Il-manifatturi għandhom jipprovdu informazzjoni dwar kif wiehed ikollu aċċess għall-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika.

Dik l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta kif stipulat fit-tieni sottoparagrafu tal-paragrafu 1 jew, jekk dan ma jkunx prattikabbli, f'dokument stampat fornut ma' kull unità tal-apparat.

3. L-informazzjoni dwar kif wiehed ikollu aċċess għall-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandhom jinkludu dan li ġej:

- (a) kwalunkwe informazzjoni meħtieġa biex wiehed jara l-istruzzjonijiet dwar l-użu;
- (b) referenza unika, li tagħti aċċess dirett, u kwalunwe informazzjoni oħra meħtieġa mill-utent biex jidentifika u jkollu aċċess għall-istruzzjonijiet dwar l-użu xierqa;
- (c) dettalji tal-kuntatt tal-manifattur relevanti;
- (d) fejn, kif u f'kemm tul ta' żmien jistgħu jiġu rikjesti u għandhom jinkisbu struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata bla ebda talba għal hlas addizzjonali b'mod konformi mal-Artikolu 5.

4. Meta parti mill-istruzzjonijiet dwar l-użu tkun maħsuba li tiġi pprovduta lill-pazjent, dik il-parti ma għandhiex tiġi pprovduta f'għamla elettronika.

5. L-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandhom ikunu disponibbli b'mod shiħ bhala test li jista' jkun jinkludi simboli u grafiċi b'tal-anqas l-istess informazzjoni bhall-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata. Fajls vidjo jew awdjo jistgħu jiġu offruti wkoll flimkien mat-test.

Artikolu 7

1. Meta l-manifatturi jipprovdu l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika permezz ta' mezz tal-hażna elettronika flimkien mal-apparat jew meta l-apparat innifsu jkollu miegħu sistema integrata li turi b'mod viżiv l-istruzzjonijiet dwar l-użu, l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandhom ikunu aċċessibbli wkoll għall-utenti permezz ta' websajt.

2. Kwalunkwe websajt li jkun fiha struzzjonijiet dwar l-użu ta' apparat li jiġu pprovduti f'għamla elettronika minflok stampata għandha tkun konformi ma' dawn ir-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu pprovduti f'format komuni li jista' jinqara permezz ta' softwer disponibbli b'xejn;
- (b) din għandha tkun protetta kontra intrużjoni tal-hardwer jew tas-softwer;
- (c) din għandha tkun pprovduta b'tali mod li ż-żmien meta s-server ma jkunx qed jaħdem u l-problemi bil-wiri tal-informazzjoni jitnaqqsu kemm jista' jkun;
- (d) għandu jissema b'liema lingwi tal-Unjoni l-manifattur jipprovdi l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika;
- (e) din għandha tissodisfa l-htigiet tad-Direttiva 95/46/KE;

- (f) l-indirizz tal-Internet kif muri skont l-Artikolu 6(2) għandu jkun stabbli u aċċessibbli direttament matul il-perjodi msemmija fil-punti (9) u (10) tal-Artikolu 5;
- (g) il-verżjonijiet kollha preċedenti tal-istruzzjonijiet dwar l-użu ppubblikati f'għamla elettronika u d-data tal-pubblikazzjoni tagħhom għandhom ikunu disponibbli fil-websajt.

Artikolu 8

Hlief għall-apparat mediku tal-Klassi I, kif imfisser fl-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE, l-issodisfar tal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli minn 4 sa 7 ta' dan ir-Regolament għandu jiġi analizzat minn entità notifikata tul il-proċedura applikabbli għall-valutazzjoni tal-konformità kif jissewma fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42/KEE. L-analiżi għandha tissegjes fuq metodu speċifiku tat-tehid tal-kampjuni adatt għall-klassi u l-komplessità tal-prodott.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Marzu 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Artikolu 9

L-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika li jiġu pprovduti minbarra l-istruzzjonijiet shah f'għamla stampata għandhom ikunu konsistenti mal-kontenut tal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata.

Meta istruzzjonijiet dwar l-użu bħal dawn jiġu pprovduti permezz ta' webstajt, din il-websajt għandha tissodisfa r-rekwiżiti stipulati fil-punti (b), (e) u (g) tal-paragrafu 2 tal-Artiklu 7.

Artikolu 10

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh għoxrin jum mindu jkun gie ppubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2013.