

VERORDENING (EU) Nr. 207/2012 VAN DE COMMISSIE
van 9 maart 2012
betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen
(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 10,

Gezien Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen⁽²⁾, en met name artikel 11, lid 14,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor professionele gebruikers kan het nuttig zijn wanneer bij sommige medische hulpmiddelen de gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van papieren vorm wordt verstrekt. Hierdoor kan de belasting van het milieu worden verminderd en het concurrentievermogen van de sector medische hulpmiddelen worden verbeterd door kostenbesparing en kan tegelijkertijd het veiligheidsniveau worden gehandhaafd of verhoogd.
- (2) Een dergelijke mogelijkheid tot het aanbieden van een gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van papieren vorm moet beperkt blijven tot bepaalde medische hulpmiddelen en hulpstukken ervan die bedoeld zijn voor gebruik in specifieke omstandigheden. In elk geval zou gebruikers om redenen van veiligheid en efficiëntie altijd de gelegenheid moeten worden geboden om die gebruiksaanwijzing op verzoek in papieren vorm te verkrijgen.
- (3) Om mogelijke risico's zoveel mogelijk te beperken, zou de producent aan de hand van een specifieke risicobeoordeling moeten nagaan of het aanbieden van de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm raadzaam is.
- (4) Met het oog op de toegang van de gebruikers tot de gebruiksaanwijzing moet er adequate informatie worden verstrekt over de beschikbaarheid van die gebruiksaanwijzing in elektronische vorm en over het recht om de gebruiksaanwijzing in papieren vorm te verlangen.
- (5) Om de onvoorwaardelijke toegang tot de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm te garanderen en de verspreiding van nieuwe versies en van productwaarschuwingen te vereenvoudigen, moet de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm ook via een website kunnen worden geraadpleegd.
- (6) Ongeacht de door de wetgeving van de lidstaten aan de producenten opgelegde taalverplichtingen moeten de producenten die een gebruiksaanwijzing in elektronische vorm aanbieden, op hun website vermelden in welke talen van de Unie die gebruiksaanwijzing beschikbaar is.
- (7) Met uitzondering van de medische hulpmiddelen van klasse I, zoals gedefinieerd in bijlage IX bij Richtlijn 93/24/EEG, moet een aangemelde instantie de naleving van de verplichtingen in deze verordening in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure aan de hand van een specifieke steekproefmethode beoordelen.
- (8) Aangezien het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens door zowel producenten als aangemelde instanties moet worden gegarandeerd, moet er zorg voor worden gedragen dat websites met een gebruiksaanwijzing voor een medisch hulpmiddel voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽³⁾.
- (9) Met het oog op de veiligheid en samenhang moet deze verordening ook gelden voor gebruiksaanwijzingen in elektronische vorm die naast de volledige gebruiksaanwijzing in papieren vorm worden verstrekt, voor zover het beperkte voorschriften in verband met de inhoud ervan en websites betreft.
- (10) Het is wenselijk om de toepassing van deze verordening uit te stellen om een probleemloze overgang naar het nieuwe systeem te vergemakkelijken en alle exploitanten en lidstaten voldoende tijd te geven om zich eraan aan te passen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Deze verordening stelt de voorwaarden vast waaronder de in punt 15 van bijlage I bij Richtlijn 90/385/EEG en in punt 13 van bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG bedoelde gebruiksaanwijzing voor medische hulpmiddelen in elektronische in plaats van papieren vorm mag worden aangeboden.

Ook worden bij deze verordening bepaalde voorschriften vastgesteld inzake de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm, die naast de volledige gebruiksaanwijzing in papieren vorm wordt verstrekt, betreffende de inhoud ervan en websites.

Artikel 2

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „gebruiksaanwijzing”: door de producent verstrekte informatie om de gebruiker van het hulpmiddel in te lichten omtrent het veilige en correcte gebruik ervan, de beoogde mogelijkheden ervan en de te nemen voorzorgsmaatregelen

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

overeenkomstig de desbetreffende passages van punt 15 van bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG en van punt 13 van bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG;

- b) „gebruiksaanwijzing in elektronische vorm”: een door het hulpmiddel in elektronische vorm weergegeven gebruiksaanwijzing, opgeslagen op tezamen met het hulpmiddel door de producent geleverde draagbare elektronische opslagmedia, of een via een website te raadplegen gebruiksaanwijzing;
- c) „professionele gebruikers”: personen die het medische hulpmiddel tijdens hun werk en in het kader van beroepsmatige zorg gebruiken;
- d) „vast geïnstalleerde medische hulpmiddelen”: hulpmiddelen en hulpstukken ervan die bestemd zijn om in een specifieke locatie in een zorgstructuur te worden geïnstalleerd, vastgezet of anderszins bevestigd, zodat zij niet van deze locatie kunnen worden verwijderd of losgemaakt zonder het gebruik van gereedschappen of apparatuur, en die niet specifiek bestemd zijn om te worden gebruikt in een mobiele zorgstructuur.

Artikel 3

1. Onder de voorwaarden van lid 2 mogen de producenten een gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van papieren vorm aanbieden wanneer die gebruiksaanwijzing betrekking heeft op een van de volgende hulpmiddelen:

- a) actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de hulpstukken ervan overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor het implanteren of programmeren van een welomschreven actief implanteerbaar medisch hulpmiddel;
- b) implanteerbare medische hulpmiddelen en de hulpstukken ervan overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor het implanteren van een welomschreven implanteerbaar medisch hulpmiddel;
- c) vast geïnstalleerde medische hulpmiddelen overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG;
- d) medische hulpmiddelen en de hulpstukken ervan overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG met een ingebouwd systeem dat de gebruiksaanwijzing visueel weergeeft;
- e) op zichzelf gebruikte software overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG.

2. De producenten mogen onder de volgende voorwaarden een gebruiksaanwijzing voor de in lid 1 vermelde hulpmiddelen in elektronische in plaats van papieren vorm aanbieden:

- a) de hulpmiddelen en de hulpstukken ervan zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers;
- b) het gebruik door andere personen is niet redelijkerwijs voorzienbaar.

Artikel 4

1. De producenten van de in artikel 3 genoemde hulpmiddelen die gebruiksaanwijzingen in elektronische in plaats van papieren vorm aanbieden, voeren een gedocumenteerde risicobeoordeling uit, die ten minste op de volgende aspecten betrekking heeft:

- a) de kennis en ervaring van de beoogde gebruikers, met name ten aanzien van het gebruik van het hulpmiddel en de behoeften van de gebruiker;
- b) kenmerken van de omgeving waarin het hulpmiddel zal worden gebruikt;
- c) de kennis en ervaring van de beoogde gebruiker van de hardware en software die benodigd is om de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm weer te geven;
- d) de toegang van de gebruiker tot de redelijkerwijs voorzienbare elektronische middelen die tijdens het gebruik benodigd zijn;
- e) de doeltreffendheid van de beveiligingen om te waarborgen dat de elektronische gegevens en inhoud beschermd zijn tegen manipulatie;
- f) veiligheids- en back-upmechanismen voor het geval van een storing van de hardware of software, in het bijzonder wanneer de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm in het hulpmiddel geïntegreerd is;
- g) voorzienbare medische noodsituaties waarvoor informatie in papieren vorm beschikbaar moet zijn;
- h) het effect van de tijdelijke onbeschikbaarheid van de specifieke website of van het internet in het algemeen, of van de toegang ertoe in de zorgfaciliteit alsook de veiligheidsmaatregelen om een dergelijke situatie het hoofd te bieden;
- i) de evaluatie van de termijn waarbinnen de gebruiksaanwijzing op verzoek van de gebruiker ter beschikking moet worden gesteld;

2. De risicobeoordeling van het aanbieden van de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm wordt aangepast in het licht van de opgedane ervaring in het stadium na het in de handel brengen.

Artikel 5

De producenten van in artikel 3 genoemde hulpmiddelen mogen onder de volgende voorwaarden een gebruiksaanwijzing in elektronische in plaats van papieren vorm aanbieden:

- 1. de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 4 toont aan dat het veiligheidsniveau gelijk of beter is wanneer de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm in plaats van in papieren vorm wordt aangeboden;
- 2. zij bieden een gebruiksaanwijzing in elektronische vorm aan in alle lidstaten waar het product ter beschikking wordt gesteld of in gebruik wordt genomen, tenzij hiertegen gegronde redenen zijn aangevoerd in de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 4;

3. zij beschikken over een systeem om de gebruiksaanwijzing in gedrukte papieren vorm zonder extra kosten aan de gebruiker te verstrekken binnen de in de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 4 vastgestelde termijn, en uiterlijk binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van een verzoek van de gebruiker of op het tijdstip van de levering van het hulpmiddel indien hier bij de bestelling om is verzocht;
4. zij verstrekken, op het hulpmiddel of in een brochure, informatie over voorzienbare medische noodsituaties en, bij hulpmiddelen met een ingebouwd systeem dat de gebruiksaanwijzing visueel weergeeft, informatie over de wijze waarop het hulpmiddel in werking wordt gezet;
5. zij dragen zorg voor het juiste ontwerp en functioneren van de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm en stellen documentatie betreffende de hiertoe uitgevoerde keuring en validatie ter beschikking;
6. zij dragen er bij medische hulpmiddelen met een ingebouwd systeem dat de gebruiksaanwijzing visueel weergeeft, zorg voor dat de weergave van de gebruiksaanwijzing niet een veilig gebruik van het hulpmiddel belemmert, met name op het gebied van medische bewaking en de ondersteuning van levensfuncties.
7. zij verstrekken in hun catalogus of in andere relevante productinformatie, gegevens over de software en hardware die benodigd zijn om de gebruiksaanwijzing weer te geven;
8. zij beschikken over een systeem om duidelijk te kunnen aangeven dat de gebruiksaanwijzing is gewijzigd en iedere gebruiker van het hulpmiddel daarvan in kennis te stellen wanneer de wijziging noodzakelijk was om veiligheidsredenen;
9. zij houden voor hulpmiddelen met een bepaalde houdbaarheidsdatum, met uitzondering van implanteerbare hulpmiddelen, de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm gedurende ten minste twee jaar na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum van het laatst geproduceerde hulpmiddel ter beschikking van de gebruikers;
10. zij houden voor hulpmiddelen zonder een bepaalde houdbaarheidsdatum en voor implanteerbare hulpmiddelen de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm gedurende een periode van vijftien jaar nadat het laatste hulpmiddel is geproduceerd, ter beschikking van de gebruikers.

Artikel 6

1. De producenten vermelden duidelijk dat de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel in elektronische in plaats van papieren vorm is geleverd.

Die informatie wordt vermeld op de verpakking per iedere eenheid of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Bij vast geïnstalleerde medische hulpmiddelen wordt die informatie ook op het hulpmiddel zelf aangebracht.

2. De producenten verstrekken informatie over de wijze waarop de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm toegankelijk is.

Die informatie wordt aangeboden zoals vermeld in lid 1, tweede alinea, of, indien dit niet mogelijk is, in een bij ieder hulpmiddel geleverd papieren document.

3. De informatie over de toegang tot de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm omvat het volgende:
 - a) informatie die benodigd is om de gebruiksaanwijzing te raadplegen;
 - b) een unieke referentiecode voor rechtstreekse toegang, en eventuele andere informatie die de gebruiker nodig heeft om de gebruiksaanwijzing te vinden en toegang ertoe te verkrijgen;
 - c) de relevante contactgegevens van de producent;
 - d) informatie over waar, hoe en binnen hoeveel tijd de gebruiksaanwijzing in papieren vorm kan worden aangevraagd en zonder aanvullende kosten moet worden verkregen overeenkomstig artikel 5.
4. Wanneer het de bedoeling is dat een deel van de gebruiksaanwijzing aan de patiënt ter beschikking wordt gesteld, wordt dat deel niet in elektronische vorm verstrekt.

5. De gebruiksaanwijzing in elektronische vorm is volledig beschikbaar als tekst met eventueel symbolen en grafieken en met ten minste dezelfde informatie als de gebruiksaanwijzing in papieren vorm. Naast de tekst kunnen video- en audiobestanden worden aangeboden.

Artikel 7

1. Wanneer de producenten de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm tezamen met het hulpmiddel op een elektronisch opslagmedium ter beschikking stellen of wanneer het hulpmiddel zelf is voorzien van een ingebouwd systeem dat de gebruiksaanwijzing visueel weergeeft, wordt de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm ook via een website toegankelijk gemaakt voor de gebruikers.
2. Een website met de gebruiksaanwijzing voor een hulpmiddel in elektronische in plaats van papieren vorm voldoet aan de volgende voorschriften:
 - a) de gebruiksaanwijzing wordt aangeboden in een gangbaar formaat dat met gratis beschikbare software kan worden gelezen;
 - b) de website wordt beschermd tegen computerinbraak (via hardware en software);
 - c) de website wordt zodanig aangeboden dat serveruitval en weergavefouten zoveel mogelijk beperkt worden;
 - d) op de website wordt vermeld in welke talen van de Unie de producent de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm aanbiedt;
 - e) de website voldoet aan Richtlijn 95/46/EG;

- f) het overeenkomstig artikel 6, lid 2, weergegeven internetadres is stabiel en rechtstreeks toegankelijk tijdens de in artikel 5, punten 9 en 10, vermelde termijnen;
- g) alle eerdere in elektronische vorm gepubliceerde versies van de gebruiksaanwijzingen en hun datum van publicatie zijn te vinden op de website.

Artikel 8

Met uitzondering van medische hulpmiddelen van klasse I, zoals gedefinieerd in bijlage IX bij Richtlijn 93/24/EEG, wordt de naleving van de verplichtingen overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 7 van deze verordening beoordeeld door een aangemelde instantie in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad of artikel 11 van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad. De beoordeling is gebaseerd op een specifieke, op de klasse en de complexiteit van het product afgestemde steekproefmethode.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 maart 2012.

Artikel 9

Een gebruiksaanwijzing in elektronische vorm, die naast de volledige gebruiksaanwijzing in papieren vorm wordt verstrekt, stemt overeen met de inhoud van de gebruiksaanwijzing in papieren vorm.

Wanneer een dergelijke gebruiksaanwijzing wordt aangeboden via een website, voldoet deze aan de voorschriften van artikel 7, lid 2, onder b), e) en g).

Artikel 10

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO
