

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 207/2012

z 9. marca 2012

o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach⁽¹⁾, a najmä na jej článok 9 ods. 10,so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach⁽²⁾, a najmä na jej článok 11 ods. 14,

keďže:

- (1) V prípade niektorých zdravotníckych pomôcok môže byť poskytnutie pokynov na používanie v elektronickej podobe namiesto papierovej prospešné pre profesionálnych používateľov. Môže znížiť environmentálne zaťaženie a zlepšiť konkurencieschopnosť odvetvia znížením nákladov pri súčasnom udržaní alebo zlepšení úrovne bezpečnosti.
- (2) Takáto možnosť poskytnutia pokynov na používanie v elektronickej podobe namiesto papierovej by sa mala obmedziť na určité zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo určené na používanie v osobitných podmienkach. V každom prípade by používatelia v záujme bezpečnosti a efektívnosti mali mať vždy možnosť na požiadanie získať uvedené pokyny na používanie v papierovej podobe.
- (3) S cieľom čo možno najviac znížiť potenciálne riziká by mala byť vhodnosť poskytnutia pokynov na používanie v elektronickej podobe podrobená osobitnému posúdeniu rizika výrobcom.
- (4) V záujme zabezpečenia prístupu používateľov k pokynom na používanie by sa mali poskytnúť primerané informácie o prístupe k uvedeným pokynom na používanie v elektronickej podobe, ako aj o práve vyžiadať si pokyny na používanie v papierovej podobe.
- (5) Aby sa zabezpečil nepodmienený prístup k pokynom na používanie v elektronickej podobe a uľahčila sa komunikácia aktualizácií a varovaní v súvislosti s produktmi, mali by byť pokyny na používanie v elektronickej podobe takisto prístupné na webovej stránke.
- (6) Bez ohľadu na povinnosti v súvislosti s jazykom, ktoré sú výrobcom uložené zákonmi členských štátov, výrobcovia, ktorí poskytnú pokyny na používanie v elektronickej podobe, by mali na svojej webovej stránke uviesť, v ktorých jazykoch Únie sú uvedené pokyny k dispozícii.

- (7) Pokiaľ nejde o zdravotné pomôcky triedy I vymedzené v prílohe IX k smernici 93/42/EHS, splnenie povinností stanovených v tomto nariadení by mal preveriť notifikovaný orgán v rámci postupu platného pre posúdenie súladu na základe špecifickej metódy odberu vzoriek.
- (8) Keďže ochrana práva na súkromie fyzických osôb, pokiaľ ide o spracovávanie osobných údajov, by mala byť zabezpečená tak zo strany výrobcov, ako aj notifikovaných orgánov, je vhodné stanoviť, aby webové stránky obsahujúce pokyny na používanie zdravotníckych pomôcok spĺňali požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁽³⁾.
- (9) Aby bola zabezpečená bezpečnosť a konzistentnosť pokynov na používanie v elektronickej podobe, ktoré sú poskytnuté navyše, s cieľom doplniť pokyny na používanie v papierovej podobe, by mali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, pokiaľ ide o obmedzené požiadavky na ich obsah a webové stránky.
- (10) Je vhodné stanoviť časový odklad pre uplatňovanie tohto nariadenia s cieľom uľahčiť hladký prechod na nový systém a poskytnúť všetkým prevádzkovateľom a členským štátom čas na prispôbenie sa tomuto nariadeniu.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru ustanoveného článkom 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V tomto nariadení sa stanovujú podmienky, za ktorých je možné poskytnúť pokyny na používanie zdravotníckych pomôcok uvedených v bode 15 prílohy 1 k smernici 90/385/EHS a v bode 13 prílohy I k smernici 93/42/EHS v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby.

Stanovujú sa v ňom takisto určité požiadavky týkajúce sa pokynov na používanie v elektronickej podobe, ktoré sú poskytnuté navyše, s cieľom doplniť pokyny na používanie v papierovej podobe, a to pokiaľ ide o ich obsah a webové stránky.

Článok 2

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „pokyny na používanie“ sú informácie poskytnuté výrobcom s cieľom oboznámiť používateľa s pomôckou, s bezpečným a primeraným spôsobom jej používania, s jej očakávaným

(1) Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

(2) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

(3) Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

správaním a s bezpečnostnými opatreniami, ktoré sa majú prijať, ako je stanovené v príslušných častiach bodu 15 prílohy 1 k smernici 90/385/EHS a bodu 13 prílohy I k smernici 93/42/EHS;

- b) „pokyny na používanie v elektronickej podobe“ sú pokyny na používanie zobrazené v elektronickej podobe pomôckou, obsiahnuté v prenosnom elektronickej pamäťovom médiu dodávanom výrobcom spolu s pomôckou, alebo pokyny na používanie, ktoré sú k dispozícii na webovej stránke;
- c) „profesionálni používatelia“ sú osoby používajúce zdravotnícku pomôcku počas svojej práce a pri vykonávaní profesionálnej zdravotnej starostlivosti;
- d) „pevné inštalované zdravotnícke pomôcky“ sú pomôcky a ich príslušenstvo, ktoré majú byť nainštalované, upevnené alebo inak zabezpečené na osobitnom mieste v zdravotníckom zariadení, tak aby ich nebolo možné presúvať z tohto miesta alebo ich od neho oddeliť bez použitia nástrojov alebo náradia, a ktoré nie sú osobitne určené na použitie v mobilnom zdravotníckom zariadení.

Článok 3

1. Za podmienok stanovených v odseku 2 môžu výrobcovia poskytnúť pokyny na používanie v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby v prípade, že sa uvedené pokyny vzťahujú na ktorúkoľvek z týchto zdravotníckych pomôcok:

- a) aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo spadajúce do pôsobnosti smernice 90/385/EHS a určené výlučne na implantáciu alebo naprogramovanie určenej aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky;
- b) implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo spadajúce do pôsobnosti smernice 93/42/EHS a určené výlučne na implantáciu určenej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky;
- c) pevné inštalované zdravotnícke pomôcky spadajúce do pôsobnosti smernice 93/42/EHS;
- d) zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo spadajúce do pôsobnosti smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS opatrené zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje pokyny na používanie;
- e) samostatný softvér spadajúci do pôsobnosti smernice 93/42/EHS.

2. Výrobcovia môžu poskytnúť pokyny na používanie v elektronickej podobe namiesto papierovej v prípade pomôcok uvedených v odseku 1 za týchto podmienok:

- a) pomôcky a príslušenstvo sú výlučne určené na používanie profesionálnymi používateľmi;
- b) používanie inými osobami sa nedá opodstatnene predvídať.

Článok 4

1. Výrobcovia pomôcok uvedených v článku 3, ktorí poskytujú pokyny na používanie v elektronickej podobe namiesto papierovej, vykonávajú zdokumentované posúdenie rizika, ktoré zahŕňa aspoň tieto prvky:

- a) poznatky a skúsenosti používateľov, pre ktorých je pomôcka určená, predovšetkým pokiaľ ide o používanie pomôcky a potreby používateľa;
- b) charakteristika prostredia, v ktorom sa bude pomôcka používať;
- c) poznatky a skúsenosti používateľov hardvéru a softvéru potrebného na zobrazenie pokynov na používanie v elektronickej podobe, pre ktorých je pomôcka určená;
- d) prístup používateľa k elektronickej pomôckam, v prípade ktorých možno opodstatnene predvídať, že budú počas používania potrebné;
- e) vykonanie bezpečnostných opatrení na zabezpečenie toho, aby boli elektronické údaje a elektronický obsah chránené pred neoprávneným zasahovaním;
- f) bezpečnostné a zálohovacie mechanizmy pre prípad chyby na hardvéri alebo softvéri, najmä pokiaľ sú pokyny na používanie v elektronickej podobe integrovanou časťou pomôcky;
- g) predvídateľné situácie lekárskej pohotovosti vyžadujúce poskytnutie informácií v papierovej podobe;
- h) dosah prípadnej dočasnej nedostupnosti osobitnej webovej stránky alebo internetu ako takého, alebo ich nedostupnosť v zdravotníckom zariadení, spolu s dostupnými bezpečnostnými opatreniami na zvládnutie takejto situácie;
- i) vyhodnotenie časovej lehoty, v ktorej sa na požiadanie poskytnú používateľovi pokyny na používanie v papierovej podobe.

2. Posúdenie rizika v súvislosti s poskytnutím pokynov na používanie v elektronickej podobe sa aktualizuje vzhľadom na skúsenosti získané v období po uvedení na trh.

Článok 5

Výrobcovia pomôcok uvedených v článku 3 môžu poskytovať pokyny na používanie v elektronickej podobe namiesto papierovej za týchto podmienok:

- 1. v posúdení rizika uvedenom v článku 4 sa preukáže, že poskytnutím pokynov na používanie v elektronickej podobe sa udrží alebo zvýši úroveň bezpečnosti dosiahnutá pri poskytnutí pokynov na používanie v papierovej podobe;
- 2. výrobcovia poskytnú pokyny na používanie v elektronickej podobe vo všetkých členských štátoch, v ktorých bude produkt dostupný alebo daný do prevádzky. Ak tak neurobia, musia to riadne opodstatniť v posúdení rizika uvedenom v článku 4;

3. výrobcovia majú zavedený systémom poskytovania pokynov na používanie v papierovej podobe (tlačený text) bez dodatočných nákladov pre používateľa, v rámci časovej lehoty vymedzenej v posúdení rizika uvedenom v článku 4 a najneskôr do siedmich kalendárnych dní od prijatia žiadosti zo strany používateľa alebo pri dodaní pomôcky, ak sú vyžiadané pri objednávke;
4. výrobcovia poskytnú na pomôcke alebo na letáku informáciu o predvídateľných situáciách lekárskej pohotovosti a v prípade pomôcok opatrených zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje pokyny na používanie, informáciu o tom, ako pomôcku uviesť do činnosti;
5. výrobcovia zabezpečia vhodnú podobu a fungovanie pokynov na používanie v elektronickej podobe a na tento účel poskytnú podklady pre verifikáciu a validáciu;
6. v prípade zdravotníckych pomôcok opatrených zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje pokyny na používanie, výrobcovia zabezpečia, že zobrazenie pokynov na používanie nezabraňuje bezpečnému použitiu pomôcky, predovšetkým funkciám monitorovania a podpory životných funkcií;
7. výrobcovia poskytnú vo svojom katalógu alebo v inom vhodnom informačnom materiáli o pomôcke informácie o softvérových a hardvérových požiadavkách nevyhnutných na zobrazenie pokynov na používanie;
8. výrobcovia disponujú systémom, ktorý im umožňuje informovať o akejkoľvek revízii pokynov na používanie, a to každého používateľa pomôcky v prípade, že revízia bola nevyhnutná z bezpečnostných dôvodov;
9. v prípade pomôcok s určeným dátumom použiteľnosti s výnimkou implantovateľných pomôcok výrobcovia zabezpečia dostupnosť pokynov na používanie pre používateľov v elektronickej podobe najmenej počas dvoch rokov od uplynutia dátumu použiteľnosti poslednej vyrobenej pomôcky;
10. v prípade pomôcok bez určeného dátumu použiteľnosti a implantovateľných pomôcok výrobcovia zabezpečia dostupnosť pokynov na používanie pre používateľov v elektronickej podobe počas obdobia pätnástich rokov po vyrobenej poslednej pomôcky.

Článok 6

1. Výrobcovia zreteľne uvedú, že pokyny na používanie pomôcky sú dodané v elektronickej podobe namiesto papierovej.

Uvedené informácie sa uvádzajú na skupinovom, príp. na spotrebiteľskom obale. V prípade pevných inštalovaných zdravotníckych pomôcok sa uvedené informácie uvádzajú aj na samotnej pomôcke.

2. Výrobcovia poskytnú informácie o tom, ako sa dostať k pokynom na používanie v elektronickej podobe.

Uvedené informácie sa poskytujú, ako je stanovené v druhom pododseku odseku 1, ak to nie je možné, v papierovej podobe v letáku dodanom spolu s každou pomôckou.

3. Informácie o tom, ako sa dostať k pokynom na používanie v elektronickej podobe, obsahujú:
 - a) všetky informácie potrebné na to, aby sa zobrazili pokyny na používanie;
 - b) jediný odkaz umožňujúci priamy prístup k pokynom a všetky informácie, ktoré používateľ potrebuje na to, aby identifikoval pokyny na používanie a prístup k nim;
 - c) kontaktné údaje príslušného výrobcu;
 - d) údaj o tom, kde a ako rýchlo je možné vyžiadať si a bez dodatočných nákladov získať pokyny na používanie v papierovej podobe v súlade s článkom 5.
4. Ak má byť nejaká časť pokynov na používanie poskytnutá pacientovi, uvedená časť sa neposkytne v elektronickej podobe.

5. Pokyny na používanie v elektronickej podobe sú plne k dispozícii ako text, ktorý môže obsahovať symboly a grafické prvky aspoň s tými istými informáciami, aké obsahujú pokyny na používanie v papierovej podobe. Videodokumentácia alebo audiodokumentácia môže byť ponúknutá na doplnenie textu.

Článok 7

1. V prípade, že výrobcovia poskytnú pokyny na používanie v elektronickej podobe na elektronickom pamäťovom médiu spolu s pomôckou, alebo ak je samotná pomôcka opatrená zabudovaným systémom vizuálne zobrazujúcim pokyny na používanie, pokyny na používanie v elektronickej podobe sa používateľom sprístupnia aj na webovej stránke.
2. Webová stránka obsahujúca pokyny na používanie pomôcky poskytnutú v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby musí byť v súlade s týmito požiadavkami:
 - a) pokyny na používanie sa poskytnú v bežne používanom formáte, ktorý je možné čítať pomocou voľne dostupného softvéru;
 - b) je chránená pred napadnutím hardvéru a softvéru;
 - c) poskytuje sa tak, aby bolo zlyhávanie servera a chyby zobrazenia zredukované na minimum;
 - d) je na nej uvedené, v ktorých jazykoch Únie výrobca poskytuje pokyny na používanie v elektronickej podobe;
 - e) je v súlade s požiadavkami smernice 95/46/ES;

- f) internetová adresa zobrazená v súlade s článkom 6 ods. 2 je nemenná a priamo dostupná počas období stanovených v článku 5 bodoch 9 a 10;
- g) na webovej stránke sú dostupné všetky predchádzajúce verzie pokynov na používanie vydané v elektronickej podobe spolu s dátumom ich uverejnenia.

Článok 8

S výnimkou zdravotných pomôcok triedy I vymedzených v prílohe IX k smernici 93/42/EHS splnenie povinností stanovených v článkoch 4 až 7 tohto nariadenia preveruje notifikovaný orgán počas postupu platného pre posúdenie zhody, ako sa uvádza v článku 9 smernice Rady 90/385/EHS alebo v článku 11 smernice Rady 93/42/EHS. Previerka je založená na osobitnej metóde odberu vzoriek prispôbenej príslušnej triede a zložitosti produktu.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. marca 2012

Článok 9

Pokyny na používanie v elektronickej podobe, ktoré sú poskytnuté navyše s cieľom doplniť pokyny na používanie v papierovej podobe, sú v súlade s obsahom pokynov na používanie v papierovej podobe.

V prípade, že sú takéto pokyny na používanie poskytnuté na webovej stránke, táto webová stránka spĺňa požiadavky stanovené v článku 7 ods. 2 písm. b), e) a g).

Článok 10

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2013.

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO