

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2226**zo 14. decembra 2021,****ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o návod na použitie zdravotníckych pomôcok v elektronickej podobe**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 6,

keďže:

- (1) V prípade niektorých zdravotníckych pomôcok môže byť poskytnutie návodu na použitie v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby prospešné. Môže sa tým znížiť environmentálna záťaž a náklady zdravotníckej pomôcky pri súčasnom udržaní alebo zlepšení úrovne bezpečnosti.
- (2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 207/2012⁽²⁾ sa stanovujú podmienky, za ktorých je možné poskytnúť návod na použitie (pokyny na používanie) zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa uplatňuje smernica Rady 90/385/EHS⁽³⁾ a smernica Rady 93/42/EHS⁽⁴⁾, v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby. Obe smernice Rady boli zrušené a nahradené nariadením (EÚ) 2017/745. Pravidlá týkajúce sa návodov na použitie v elektronickej podobe by sa preto mali prispôsobiť novým požiadavkám nariadenia (EÚ) 2017/745 a technologickému vývoju v tejto oblasti.
- (3) Možnosť poskytnutia návodu na použitie v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby by sa mala obmedziť na určité zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo určené na používanie podľa osobitných podmienok. V záujme bezpečnosti a efektívnosti by používatelia mali mať vždy možnosť na požiadanie získať daný návod na použitie v papierovej podobe.
- (4) S cieľom čo najviac znížiť potenciálne riziká by mala byť vhodnosť poskytnutia návodu na použitie v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby podrobená osobitnému posúdeniu rizika zo strany výrobcu.
- (5) S cieľom zabezpečiť nepodmienený prístup k návodu na použitie v elektronickej podobe a uľahčiť oznamovanie aktualizácií by tento návod mal byť dostupný na webovom sídle výrobcu v úradnom(-ých) jazyku(-och) Únie určenom(-ých) členským štátom, v ktorom sa pomôcka sprístupňuje používateľovi alebo pacientovi.
- (6) Návod na použitie v elektronickej podobe, ktorý sa poskytuje ako doplnok k návodu na použitie v papierovej podobe, by mal v záujme bezpečnosti a konzistentnosti patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, pokiaľ ide o obmedzené požiadavky na jeho obsah a webové sídla.
- (7) Možnosťou poskytovania návodu na použitie v elektronickej podobe by nemali byť dotknuté povinnosti týkajúce sa poskytovania kariet implantátu v súlade s článkom 18 nariadenia (EÚ) 2017/745.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72, 10.3.2012, s. 28).

⁽³⁾ Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (8) Keďže ochranu práva na súkromie fyzických osôb v súvislosti so spracúvaním osobných údajov by mali zabezpečiť výrobcovia, ako aj notifikované osoby, je vhodné vyžadovať, aby webové sídla obsahujúce návod na použitie zdravotníckej pomôcky spĺňali požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ⁽⁵⁾.
- (9) S cieľom zabezpečiť, aby sa pravidlá týkajúce sa návodov na použitie v elektronickej podobe prispôbili novým požiadavkám nariadenia (EÚ) 2017/745, nariadenie (EÚ) č. 207/2012 by sa preto malo zrušiť. Naďalej by sa však malo uplatňovať na pomôcky uvedené na trh alebo do používania počas prechodného obdobia stanoveného v článku 120 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Týmto nariadením sa stanovujú podmienky, za ktorých môžu výrobcovia poskytovať informácie v návode na použitie v zmysle článku 2 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a ktoré sú podrobne opísané v kapitole III bode 23.4 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 v elektronickej podobe, ako sa uvádza v bode 23.1 písm. f) kapitoly III prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745.

Stanovujú sa v ňom aj určité požiadavky na obsah a webové sídla súvisiace s návodmi na použitie, ktoré sa poskytujú v elektronickej podobe spolu s návodmi na použitie v papierovej podobe.

Toto nariadenie sa nevzťahuje na výrobky uvedené v prílohe XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745.

Článok 2

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „návod na použitie v elektronickej podobe“ návod na použitie zobrazený v elektronickej podobe pomôckou, obsiahnutý v prenosnom elektronickej pamäťovom médiu dodávanom výrobcom spolu s pomôckou, alebo sprístupnený prostredníctvom softvéru alebo webového sídla;
2. „profesionálni používatelia“ sú osoby používajúce zdravotnícku pomôcku pri výkone svojej práce v rámci profesionálnej zdravotnej starostlivosti;
3. „pevne 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. Výrobcovia môžu poskytnúť návod na použitie v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby v prípade, že sa uvedený návod vzťahuje na ktorúkoľvek z týchto pomôcok:
 - a) implantovateľné a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745;
 - b) pevne inštalované zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo, na ktoré sa vzťahuje nariadenie 2017/745;
 - c) zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745 a ktoré sú vybavené zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje návod na použitie.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

2. Výrobcovia môžu poskytnúť návod na použitie 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 a
- b) používanie inými osobami sa nedá opodstatnene predvídať.

3. V prípade softvéru, na ktorý sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745, môžu výrobcovia poskytnúť návod na použitie v elektronickej (namiesto papierovej) podobe prostredníctvom samotného softvéru.

Článok 4

1. Výrobcovia pomôcok uvedených v článku 3 ods. 1 a 3, ktorí používateľom poskytujú návod na použitie v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby, vykonajú 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 zamýšľaných používateľov, pokiaľ ide o hardvér a softvér potrebný na zobrazenie návodu na použitie v elektronickej podobe;
- d) prístup používateľa k elektronickým zdrojom, 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 poruchy hardvéru alebo softvéru, najmä pokiaľ je návod na použitie v elektronickej podobe integrálnou časťou pomôcky;
- g) predvídateľné núdzové zdravotné situácie vyžadujúce poskytnutie informácií v papierovej podobe;
- h) dosah prípadnej dočasnej nedostupnosti osobitného webového sídla alebo internetu ako takého, alebo ich nedostupnosť v zdravotníckom zariadení, ako aj dostupné bezpečnostné opatrenia na zvládnutie takejto situácie;
- i) vyhodnotenie časovej lehoty, v ktorej sa na požiadanie používateľa poskytne návod na použitie v papierovej podobe;
- j) posúdenie kompatibility webového sídla pri zobrazovaní návodu na použitie v elektronickej podobe s rôznymi zariadeniami, ktoré by sa mohli použiť na zobrazenie uvedeného návodu;
- k) riadenie rôznych verzií návodu na použitie, ak je to uplatniteľné v súlade s článkom 5 ods. 8

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

Článok 5

Výrobcovia pomôcok uvedených v článku 3 ods. 1 a 3 môžu poskytovať návod na použitie v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby za týchto podmienok:

1. v posúdení rizika uvedenom v článku 4 sa preukáže, že poskytnutím návodu na použitie v elektronickej podobe sa udrží alebo zvýši úroveň bezpečnosti dosiahnutá pri poskytnutí návodu na použitie v papierovej podobe;
2. poskytnú návod na použitie v elektronickej podobe vo všetkých členských štátoch, v ktorých je výrobok dostupný alebo uvedený do používania, ak nie je v posúdení rizika uvedenom v článku 4 riadne odôvodnená výnimka;
3. výrobcovia musia mať zavedený systém poskytovania návodu na použitie v papierovej podobe 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 sa požiadala pri objednávke;

4. výrobcovia na pomôcke alebo v písomnej informácii pre používateľov poskytnú informácie o predvídateľných núdzových zdravotných situáciách a v prípade pomôcok vybavených zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje návod na použitie, informácie o tom, ako pomôcku uviesť do činnosti;
5. výrobcovia zabezpečia vhodný dizajn a fungovanie návodu na použitie v elektronickej podobe a na tento účel poskytnú podklady na overenie a validáciu;
6. v prípade zdravotníckych pomôcok vybavených zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje návod na použitie, výrobcovia zabezpečia, že zobrazenie návodu na použitie nebráni bezpečnému používaniu pomôcky, predovšetkým funkciám na monitorovanie alebo podporu životných funkcií;
7. vo svojom katalógu alebo v inom vhodnom informačnom materiáli o pomôcke poskytnú informácie o softvérových a hardvérových požiadavkách nevyhnutných na zobrazenie návodu na použitie;
8. majú zavedený systém, ktorý jasne informuje, že návod na použitie bol revidovaný, a to každého používateľa pomôcky v prípade, že revízia bola nevyhnutná z bezpečnostných dôvodov;
9. v prípade pomôcok s určeným dátumom expirácie s výnimkou implantovateľných pomôcok zabezpečia dostupnosť návodu na použitie v elektronickej podobe pre používateľov počas 10 rokov po uvedení poslednej pomôcky na trh a najmenej počas dvoch rokov od uplynutia dátumu expirácie poslednej vyrobenej pomôcky;
10. v prípade pomôcok bez určeného dátumu expirácie a v prípade implantovateľných pomôcok zabezpečia dostupnosť návodu na použitie v elektronickej podobe pre používateľov najmenej počas 15 rokov po uvedení poslednej pomôcky na trh;
11. návod na použitie je dostupný na ich webovom sídle v úradnom jazyku Únie určenom členským štátom, v ktorom sa pomôcka sprístupňuje používateľovi alebo pacientovi;
12. sú zavedené účinné systémy a postupy na zabezpečenie toho, aby používatelia zariadení, ktorí si stiahli návod na použitie z webového sídla, mohli byť informovaní o aktualizáciách alebo nápravných opatreniach v súvislosti s týmto návodom na použitie;
13. všetky vydané historické elektronické verzie návodu na použitie sú k dispozícii na webovom sídle.

Článok 6

1. Výrobcovia zreteľne uvedú na etikete, že návod na použitie pomôcky sú dodávané v elektronickej a nie papierovej podobe.

Uvedená informácia sa poskytuje na obale každej časti, prípadne na spotrebiteľskom obale. V prípade pevne inštalovaných zdravotníckych pomôcok sa uvedená informácia uvádza aj na samotnej pomôcke.

V prípade softvéru sa informácia poskytuje na mieste, odkiaľ sa udeľuje prístup k softvéru.

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

Uvedené informácie sa poskytujú tak, ako je stanovené v odseku 1 druhom pododseku alebo, ak to nie je možné, v papierovom dokumente dodanom spolu s každou pomôckou.

3. Informácie o tom, ako sa dostať k návodu na použitie v elektronickej podobe, obsahujú:

- a) všetky informácie potrebné na to, aby sa zobrazil návod na použitie;
- b) základný UDI-DI a/alebo UDI-DI pomôcky, ako sa uvádza v článku 27 ods. 6 a článku 27 ods. 1 písm. a) bode i) nariadenia (EÚ) 2017/745, a akékoľvek ďalšie informácie umožňujúce identifikáciu pomôcky vrátane jej názvu a prípadne modelu;

- c) príslušné kontaktné údaje výrobcu, napr. názov výrobcu, adresu, e-mailovú adresu alebo iné prostriedky online komunikácie a webové sídlo;
 - d) údaj o tom, kde a ako rýchlo je možné vyžiadať si a bez dodatočných nákladov získať návod na použitie v papierovej podobe v súlade s článkom 5 ods. 3
4. Ak v prípade pomôcok a príslušenstva uvedených v článku 3 ods. 1 písm. a) má byť nejaká časť návodu na použitie poskytnutá pacientovi, uvedená časť sa neposkytne v elektronickej podobe.
5. návod na použitie v elektronickej podobe je celý k dispozícii ako text, ktorý môže obsahovať symboly a grafické prvky aspoň s tými istými informáciami, aké obsahuje návod na použitie v papierovej podobe. Na doplnenie textu sa môžu poskytnúť aj obrazové alebo zvukové súbory.

Článok 7

1. V prípade, že výrobcovia poskytnú spolu s pomôckou návod na použitie v elektronickej podobe na elektronickom pamäťovom médiu, alebo ak je samotná pomôcka vybavená zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje návod na použitie, návod na použitie v elektronickej podobe používateľom sprístupní aj na webovom sídle.
2. Webové sídlo obsahujúce návod na použitie pomôcky, ktorý sa poskytuje v elektronickej podobe namiesto papierovej podoby, musí spĺňať tieto požiadavky:
- a) návod na použitie sa poskytuje v bežne používanom formáte, ktorý je možné čítať pomocou voľne dostupného softvéru;
 - b) webové sídlo je chránené pred neoprávneným prístupom a neoprávneným zásahom do obsahu v súlade s článkom 4 ods. 1 písm. e);
 - c) webové sídlo sa poskytuje tak, aby zlyhanie servera a chyby zobrazovania boli zredukované na minimum;
 - d) webové sídlo spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/679;
 - e) internetová adresa zobrazená v súlade s článkom 6 ods. 2 je stabilná a priamo dostupná počas období stanovených v článku 5 ods. 9 a 10;
 - f) na webovom sídle sú dostupné všetky predchádzajúce verzie návodu na použitie vydané v elektronickej podobe, ako sa uvádza v článku 5 ods. 13, spolu s dátumom ich uverejnenia.

Článok 8

V relevantných prípadoch notifikovaná osoba počas postupu uplatniteľného na posudzovanie zhody, ako sa uvádza v článku 52 nariadenia (EÚ) 2017/745, preskúma plnenie povinností stanovených v článkoch 4 až 7 tohto nariadenia.

Článok 9

Návod na použitie v elektronickej podobe, ktorý sa poskytuje navyše na doplnenie návodu na použitie v papierovej podobe, je v súlade s obsahom návodu na použitie v papierovej podobe.

Ak sa takýto návod na použitie poskytuje prostredníctvom webového sídla, toto webové sídlo musí spĺňať požiadavky stanovené v článku 7 ods. 2 písm. b), d), e) a f).

Článok 10

Nariadenie (EÚ) č. 207/2012 sa zrušuje.

Naďalej sa však uplatňuje na pomôcky uvedené na trh alebo do používania v súlade s článkom 120 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745, a to do 26. mája 2024.

Odkazy na nariadenie (EÚ) č. 207/2012 sa považujú za odkazy na toto nariadenie v súlade s tabuľkou zhody v prílohe.

Článok 11

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

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

V Bruseli 14. decembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Tabuľka zhody

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012	Toto nariadenie
Článok 1	Článok 1
Článok 2	Článok 2
článok 3 ods. 1	článok 3 ods. 1
článok 3 ods. 2	článok 3 ods. 2
–	článok 3 ods. 3
Článok 4	Článok 4
Článok 5	Článok 5
Článok 6	Článok 6
Článok 7	Článok 7
Článok 8	Článok 8
Článok 9	Článok 9
–	Článok 10
Článok 10	Článok 11