

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 207/2012

z dne 9. marca 2012

o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(10) Direktive,ob upoštevanju Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽²⁾ in zlasti člena 11(14) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za nekatere medicinske pripomočke je lahko zagotovitev navodil za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju koristna za poklicne uporabnike. S tem se lahko zmanjša obremenitev okolja in izboljša konkurenčnost industrije medicinskih pripomočkov z zmanjšanjem stroškov, obenem pa ohranja enako ali višjo raven varnosti.
- (2) Taka možnost zagotavljanja navodil za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju mora biti omejena na nekatere medicinske pripomočke in dodatke, namenjene uporabi pod posebnimi pogoji. Vsekakor pa morajo imeti uporabniki zaradi varnosti in učinkovitosti vedno možnost, da na zahtevo prejmejo navedena navodila za uporabo na papirju.
- (3) Za optimalno zmanjšanje morebitnih tveganj mora proizvajalec izvesti posebno oceno tveganja o primernosti zagotovitve navodil za uporabo v elektronski obliki.
- (4) Da se uporabnikom zagotovi dostop do navodil za uporabo, morajo biti zagotovljene ustrezne informacije o dostopu do navedenih navodil za uporabo v elektronski obliki in o pravici do zahteve za pridobitev navodil za uporabo na papirju.
- (5) Da se zagotovi brezpogojen dostop do navodil za uporabo v elektronski obliki ter olajša sporočanje o posodobitvah in opozorilih o proizvodih, morajo biti navodila za uporabo v elektronski obliki na voljo tudi prek spletne strani.
- (6) Ne glede na jezikovne obveznosti, ki jih proizvajalcem nalaga zakonodaja držav članic, morajo proizvajalci, ki zagotavljajo navodila za uporabo v elektronski obliki, na svoji spletni strani navesti, v katerih jezikih so navedena navodila na voljo.

- (7) Razen za medicinske pripomočke iz razreda I, kakor so opredeljeni v Prilogi IX k Direktivi 93/42/EGS, mora priglašeni organ pregledati izpolnjevanje obveznosti iz te uredbe med postopkom, ki se uporablja za ocenjevanje skladnosti, ki temelji na posebni metodi vzorčenja.
- (8) Ker morajo proizvajalci in priglašeni organi zagotoviti varstvo pravice do zasebnosti fizičnih oseb glede obdelave osebnih podatkov, je primerno zagotoviti, da spletne strani, ki vsebujejo navodila za uporabo medicinskega pripomočka, ustrezajo zahtevam iz Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ⁽³⁾.
- (9) Za zagotovitev varnosti in doslednosti mora ta uredba urejati navodila za uporabo v elektronski obliki, ki so na voljo poleg popolnih navodil za uporabo na papirju, glede omejenih zahtev v povezavi z njenimi vsebinami in spletnimi stranmi.
- (10) Ustrezno je zagotoviti čas za prilagoditev uporabi te uredbe, da se omogoči nemoten prehod na nov sistem in vsem državam članicam omogoči dovolj časa za njeno sprejetje.
- (11) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive 90/385/EGS –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ta uredba določa pogoje, pod katerimi se lahko navodila za uporabo za medicinske pripomočke iz točke 15 Priloge 1 k Direktivi 90/385/EGS in točke 13 Priloge I k Direktivi 93/42/EGS zagotavljajo v elektronski obliki namesto na papirju.

Prav tako določa nekatere zahteve glede navodil za uporabo v elektronski obliki, ki so zagotovljena poleg popolnih navodil za uporabo na papirju, v zvezi z njihovimi vsebinami in spletnimi stranmi.

Člen 2

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „navodila za uporabo“ pomenijo informacije, ki jih proizvajalec zagotovi, da uporabnika obvesti o pripomočku, njegovi varni in pravilni uporabi, predvidenem delovanju in

⁽¹⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

⁽²⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽³⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

kakršnih koli varnostnih ukrepov, ki jih je treba sprejeti, kot je opisano v ustreznih delih točke 15 Priloge 1 k Direktivi 90/385/EGS in točke 13 Priloge I k Direktivi 93/42/EGS;

- (b) „navodila za uporabo v elektronski obliki“ pomenijo navodila za uporabo, prikazana v elektronski obliki s pripomočkom, ki so v prenosnem elektronskem nosilcu podatkov, zagotovljenem s strani proizvajalca skupaj s pripomočkom, ali navodila za uporabo, ki so na voljo na spletni strani;
- (c) „poklicni uporabniki“ pomenijo osebe, ki uporabljajo medicinski pripomoček pri svojem delu in v okviru poklicne dejavnosti zdravstvenega varstva;
- (d) „pritrjeni nameščeni medicinski pripomočki“ pomenijo pripomočke in njihove dodatke, ki so namenjeni namestitvi, pritrditvi ali drugačni pričvrstitvi na določeno mesto v zdravstveni ustanovi, da jih ni mogoče premakniti s tega mesta ali odstraniti brez orodja ali naprave, in niso posebej namenjeni uporabi znotraj mobilne zdravstvene ustanove.

Člen 3

1. Ob upoštevanju pogojev iz odstavka 2 lahko proizvajalci zagotovijo navodila za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju, kadar so navedena navodila povezana s katerimi koli od naslednjih pripomočkov:

- (a) aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev in njihovimi dodatki, ki jih zajema Direktiva 90/385/EGS ter so namenjeni izključno za vsaditev ali programiranje opredeljenega aktivnega medicinskega pripomočka za vsaditev;
- (b) medicinskimi pripomočki za vsaditev in njihovimi dodatki, ki jih zajema Direktiva 93/42/EGS ter so namenjeni izključno za vsaditev opredeljenega medicinskega pripomočka za vsaditev;
- (c) pritrjenimi nameščenimi medicinskimi pripomočki, ki jih zajema Direktiva 93/42/EGS;
- (d) medicinskimi pripomočki in njihovimi dodatki, ki jih zajemata direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS ter imajo vgrajen sistem za vizualni prikaz navodil za uporabo;
- (e) samostojno programsko opremo, ki jo zajema Direktiva 93/42/EGS.

2. Proizvajalci lahko zagotovijo navodila za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju za pripomočke, navedene v odstavku 1, pod naslednjimi pogoji:

- (a) pripomočki in dodatki so namenjeni izključno poklicnim uporabnikom;
- (b) uporaba s strani drugih oseb ni razumno predvidljiva.

Člen 4

1. Proizvajalci pripomočkov iz člena 3, ki zagotavljajo navodila za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju, izvedejo dokumentirano oceno tveganja, ki zajema najmanj naslednje elemente:

- (a) znanje in izkušnje predvidenih uporabnikov zlasti glede uporabe pripomočka in potreb uporabnikov;
- (b) značilnosti okolja, v katerem se bo pripomoček uporabljal;
- (c) znanje in izkušnje predvidenega uporabnika o strojni in programski opremi, ki je potrebna za prikaz navodil za uporabo v elektronski obliki;
- (d) dostop uporabnika do razumno predvidljivih elektronskih virov, ki so potrebni v času uporabe;
- (e) delovanje zaščitnih ukrepov za zagotovitev, da se elektronski podatki in vsebina zaščitijo pred nedovoljenim spreminjanjem;
- (f) varnostne in nadomestne mehanizme v primeru napake strojne ali programske opreme, zlasti če so navodila za uporabo del pripomočka;
- (g) predvidljive krizne zdravstvene razmere, v katerih morajo biti informacije zagotovljene na papirju;
- (h) učinek, ki bi ga imela začasna nedostopnost določene spletne strani ali interneta na splošno ali onemogočen dostop v zdravstveni ustanovi, ter varnostne ukrepe, ki so na voljo za ukrepanje v takih razmerah;
- (i) ocena časovnega obdobja, v katerem je treba na zahtevo uporabnika zagotoviti navodila za uporabo na papirju.

2. Oceno tveganja za zagotovitev navodil za uporabo v elektronski obliki je treba posodobiti z vidika pridobljenih izkušenj v prodajni fazi.

Člen 5

Proizvajalci pripomočkov iz člena 3 lahko zagotovijo navodila za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju pod naslednjimi pogoji:

- 1. iz ocene tveganja iz člena 4 je razvidno, da zagotavljanje navodil za uporabo v elektronski obliki ohranja ali izboljša raven varnosti, doseženo z zagotavljanjem navodil za uporabo na papirju;
- 2. navodila za uporabo v elektronski obliki zagotovijo v vseh državah članicah, v katerih je proizvod na voljo ali se uporablja, razen če ni ustrezno utemeljeno v oceni učinka iz člena 4;

3. imajo vzpostavljen sistem za zagotavljanje navodil za uporabo v tiskani obliki na papirju brez dodatnih stroškov za uporabnika v časovnem obdobju, določenem v oceni tveganja iz člena 4, in najpozneje v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahteve uporabnika ali ob dostavi pripomočka, če je bila taka zahteva izražena ob naročilu;
4. na pripomočku ali zloženki zagotovijo informacije o predvidljivih kriznih zdravstvenih razmerah in za pripomočke z vgrajenim sistemom za vizualni prikaz navodil za uporabo informacije o tem, kako aktivirati pripomoček;
5. zagotovijo ustrezno oblikovanje in delovanje navodil za uporabo v elektronski obliki ter v ta namen zagotovijo dokaze o preverjanju in potrjevanju;
6. za medicinske pripomočke, ki imajo vgrajen sistem za vizualni prikaz navodil za uporabo, zagotovijo, da prikaz navodil za uporabo ne ovira varne uporabe pripomočka, zlasti funkcij spremljanja življenja ali ohranjanja življenjskih funkcij;
7. zagotovijo v svojem katalogu ali na drugem ustreznem pripomočku podporne informacije ter informacije o minimalnih zahtevah strojne in programske opreme za prikaz navodil za uporabo;
8. imajo vzpostavljen sistem, s katerim jasno navedejo, ko se navodila za uporabo spremenijo, ter s katerim obvestijo vsakega uporabnika tega pripomočka, če je bila sprememba potrebna iz varnostnih razlogov;
9. za pripomočke z določenim rokom trajanja, razen pripomočkov za vsaditev, hranijo navodila za uporabo, ki so uporabnikom na voljo v elektronski obliki, najmanj dve leti po preteku roka trajanja zadnjega proizvedenega pripomočka;
10. za pripomočke brez določenega roka trajanja in za pripomočke za vsaditev hranijo navodila za uporabo, ki so uporabnikom na voljo v elektronski obliki, petnajst let po tem, ko je bil proizveden zadnji pripomoček.

Člen 6

1. Proizvajalci jasno navedejo, da so navodila za uporabo pripomočka na voljo v elektronski obliki namesto na papirju.

Navedene informacije se zagotovijo na embalaži vsake enote ali po potrebi na prodajni embalaži. V primeru pritrjenih nameščenih medicinskih pripomočkov se navedene informacije zagotovijo tudi na samem pripomočku.

2. Proizvajalci zagotovijo informacije, kako dostopati do navodil za uporabo v elektronski obliki.

Navedene informacije se zagotovijo v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1 ali, v primeru, da to ni izvedljivo, na papirnatem dokumentu, ki je priložen vsakemu pripomočku.

3. Informacije, kako dostopati do navodil za uporabo v elektronski obliki, vsebujejo naslednje:

- (a) vse informacije, potrebne za ogled navodil za uporabo;
- (b) posebni sklic za neposreden dostop in vse ostale informacije, ki jih uporabnik potrebuje za prepoznavanje ustreznih navodil za uporabo in dostopanje do njih;
- (c) bistvene kontaktne podatke proizvajalca;
- (d) kje, kako in v katerem časovnem obdobju je mogoče zahtevati in brez dodatnih stroškov prejeti navodila za uporabo na papirju v skladu s členom 5.

4. Kadar je predvideno, da se del navodil za uporabo zagotovi pacientu, se ta del ne zagotovi v elektronski obliki.

5. Navodila za uporabo v elektronski obliki so na voljo v celoti kot besedilo, ki lahko vsebuje simbole in slike ter najmanj enako količino informacij kot navodila za uporabo na papirju. Video ali avdio datoteke so lahko na voljo poleg besedila.

Člen 7

1. Kadar proizvajalci zagotovijo navodila za uporabo v elektronski obliki na elektronskem nosilcu podatkov skupaj s pripomočkom ali kadar ima sam pripomoček vgrajen sistem za vizualni prikaz navodil za uporabo, so navodila za uporabo v elektronski obliki uporabnikom na voljo tudi prek spletne strani.

2. Vsaka spletna stran, ki vsebuje navodila za uporabo pripomočka, ki so zagotovljena v elektronski obliki namesto na papirju, ustreza naslednjim zahtevam:

- (a) navodila za uporabo so zagotovljena v splošno uporabljemem formatu, ki je berljiv s prosto dostopno programsko opremo;
- (b) zaščitena je pred vdorom v programsko in strojno opremo;
- (c) zagotovljena je na tak način, da so izpadi strežnika in motnje v prikazu minimalni;
- (d) na njej je navedeno, v katerih jezikih Unije proizvajalec zagotavlja navodila za uporabo v elektronski obliki;
- (e) izpolnjuje zahteve Direktive 95/46/ES;

- (f) internetni naslov, ki je prikazan v skladu s členom 6(2), je stalen in neposredno dostopen v časovnih obdobjih, določenih v točkah 9 in 10 člena 5;
- (g) vse prejšnje različice navodil za uporabo, ki so bila izdane v elektronski obliki, so na voljo na spletni strani skupaj z datumom objave.

Člen 8

Razen za medicinske pripomočke iz razreda I, kakor so opredeljeni v Prilogi IX k Direktivi 93/42/EGS, priglašeni organ pregleda izpolnjevanje obveznosti iz členov 4 in 7 te uredbe med postopkom, ki se uporablja za ocenjevanje skladnosti, kot je to opredeljeno v členu 9 Direktive 90/385/EGS ali členu 11 Direktive 93/42/EGS. Pregled temelji na posebni metodi vzorčenja, prilagojeni razredu in kompleksnosti proizvoda.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. marca 2012

Člen 9

Navodila za uporabo v elektronski obliki, ki so zagotovljena poleg popolnih navodil za uporabo na papirju, so skladna z vsebino navodil za uporabo na papirju.

Kadar so taka navodila za uporabo zagotovljena prek spletne strani, spletna stran izpolnjuje zahteve iz točk (b), (e) in (g) odstavka 2 člena 7.

Člen 10

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2013.

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO
