

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2226**z dne 14. decembra 2021****o pravilih za uporabo Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z elektronskimi navodili za uporabo medicinskih pripomočkov**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za nekatere medicinske pripomočke je lahko koristno zagotoviti navodila za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju. S tem se lahko zmanjšajo obremenitev okolja in stroški za industrijo medicinskih pripomočkov, obenem pa ohrani ali izboljša raven varnosti.
- (2) Z Uredbo Komisije (EU) št. 207/2012 ⁽²⁾ so bili določeni pogoji, v skladu s katerimi bi se lahko navodila za uporabo medicinskih pripomočkov, za katere se uporabljata Direktiva Sveta 90/385/EGS ⁽³⁾ in Direktiva Sveta 93/42/EGS ⁽⁴⁾, zagotovila v elektronski obliki namesto na papirju. Obe direktivi Sveta sta bili razveljavljeni in nadomeščeni z Uredbo (EU) 2017/745. Pravila v zvezi z elektronskimi navodili za uporabo bi bilo zato treba prilagoditi novim zahtevam iz Uredbe (EU) 2017/745 in tehnološkemu razvoju na tem področju.
- (3) Možnost zagotavljanja navodil za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju bi morala biti omejena na nekatere medicinske pripomočke in dodatke, namenjene uporabi pod posebnimi pogoji. Zaradi varnosti in učinkovitosti bi morali imeti uporabniki vedno možnost, da navedena navodila za uporabo na zahtevo prejmejo na papirju.
- (4) Da bi se v čim večji meri zmanjšala morebitna tveganja, bi moral proizvajalec izvesti posebno oceno tveganja o primernosti zagotovitve navodil za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju.
- (5) Da bi se zagotovil brezpogojen dostop do navodil za uporabo v elektronski obliki in olajšalo sporočanje o posodobitvah, bi morala biti navedena navodila na voljo na spletnem mestu proizvajalca v uradnih jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu.
- (6) Za zagotovitev varnosti in doslednosti bi morala ta uredba urejati navodila za uporabo v elektronski obliki, ki so na voljo poleg navodil za uporabo na papirju, glede omejenih zahtev v povezavi z njenimi vsebinami in spletnimi mesti.
- (7) Možnost zagotavljanja navodil za uporabo v elektronski obliki ne bi smela posegati v obveznosti v zvezi z zagotavljanjem kartic o vsadku v skladu s členom 18 Uredbe (EU) 2017/745.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 207/2012 z dne 9. marca 2012 o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov (UL L 72, 10.3.2012, str. 28).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁽⁴⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

- (8) Ker bi morali tako proizvajalci kot tudi priglašeni organi zagotoviti varstvo pravice do zasebnosti fizičnih oseb glede obdelave osebnih podatkov, je primerno zagotoviti, da spletna mesta, ki vsebujejo navodila za uporabo medicinskega pripomočka, izpolnjujejo zahteve Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (9) Za zagotovitev, da so pravila glede elektronskih navodil za uporabo prilagojena novim zahtevam Uredbe (EU) 2017/745, bi bilo zato treba Uredbo (EU) št. 207/2012 razveljaviti. Vendar bi se morala še naprej uporabljati za pripomočke, ki so bili dani na trg ali v uporabo v prehodnem obdobju iz člena 120(3) Uredbe (EU) 2017/745.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ta uredba določa pogoje, pod katerimi lahko proizvajalci informacije v navodilih za uporabo, kot so opredeljene v členu 2(14) Uredbe (EU) 2017/745 in podrobno navedene v Prilogi I, poglavje III, točka 23.4, k Uredbi (EU) 2017/745, zagotovijo v elektronski obliki, kot je navedeno v Prilogi I, poglavje III, točka 23.1(f), k Uredbi (EU) 2017/745.

Določa tudi nekatere zahteve v zvezi z vsebino in spletnimi mesti za navodila za uporabo, ki se zagotovijo v elektronski obliki poleg navodil za uporabo na papirju.

Ta uredba ne zajema izdelkov iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745.

Člen 2

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „navodila za uporabo v elektronski obliki“ pomenijo navodila za uporabo, ki so prikazana v elektronski obliki s pripomočkom, vsebovana na prenosnem elektronskem nosilcu podatkov, zagotovljenem s strani proizvajalca skupaj s pripomočkom, oziroma ki so na voljo prek programske opreme ali spletnega mesta;
- (2) „poklicni uporabniki“ pomenijo osebe, ki uporabljajo medicinski pripomoček pri svojem delu v okviru poklicne dejavnosti zdravstvenega varstva;
- (3) „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) Proizvajalci lahko zagotovijo navodila za uporabo v elektronski obliki namesto na papirju, kadar so navedena navodila povezana s katerimi koli od naslednjih pripomočkov:

- (a) medicinskimi pripomočki za vsaditev in aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev ter njihovimi dodatki, ki jih zajema Uredba (EU) 2017/745;
- (b) pritrjenimi nameščenimi medicinskimi pripomočki in njihovimi dodatki, ki jih zajema Uredba (EU) 2017/745;
- (c) medicinskimi pripomočki in njihovimi dodatki, ki jih zajema Uredba (EU) 2017/745 ter imajo vgrajen sistem za vizualni prikaz navodil za uporabo.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

(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 ter
- (b) uporaba s strani drugih oseb ni razumno predvidljiva.

(3) Za programsko opremo, ki jo zajema Uredba (EU) 2017/745, lahko proizvajalci zagotovijo navodila za uporabo v elektronski obliki s pomočjo programske opreme same namesto v papirni obliki.

Člen 4

(1) Proizvajalci pripomočkov iz člena 3(1) in (3), ki uporabnikom 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 v elektronski obliki del pripomočka;
- (g) predvidljive krizne zdravstvene razmere, v katerih morajo biti informacije zagotovljene na papirju;
- (h) učinek, ki bi ga imela začasna nedostopnost določenega spletnega mesta ali interneta na splošno ali onemogočen dostop v zdravstveni ustanovi, ter varnostne ukrepe, ki so na voljo za ukrepanje v takih razmerah;
- (i) oceno obdobja, v katerem je treba na zahtevo uporabnika zagotoviti navodila za uporabo na papirju;
- (j) oceno združljivosti spletnega mesta, na katerem so prikazana elektronska navodila za uporabo, z različnimi pripomočki, ki bi se lahko uporabili za prikaz navedenih navodil;
- (k) upravljanje različnih različic navodil za uporabo, kadar je to primerno v skladu s členom 5, točka 8.

(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(1) in (3) lahko uporabnikom 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 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) v svojem katalogu ali na drugem ustreznem pripomočku zagotovijo 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, deset let po tem, ko je bil zadnji pripomoček dan na trg, ali najmanj dve leti po preteku roka trajanja zadnjega proizvedenega pripomočka;
- (10) za pripomočke brez določenega roka trajanja in pripomočke za vsaditev hranijo navodila za uporabo, ki so uporabnikom na voljo v elektronski obliki, 15 let po tem ko je bil zadnji pripomoček dan na trg;
- (11) navodila za uporabo so na voljo na njihovem spletnem mestu v uradnem jeziku Unije, ki ga določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu;
- (12) vzpostavljeni so učinkoviti sistemi in postopki za zagotovitev, da so uporabniki pripomočkov, ki so prenesli navodila za uporabo s spletnega mesta, obveščeni o posodobitvah ali korektivnih ukrepih v zvezi z navedenimi navodili za uporabo;
- (13) vse izdane zgodovinske elektronske različice navodil za uporabo so na voljo na spletnem mestu.

Člen 6

- (1) Proizvajalci na oznaki 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.

V primeru programske opreme se informacije zagotovijo na mestu, kjer je omogočen dostop do programske opreme.

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

Navedene informacije se zagotovijo v skladu z odstavkom 1, drugi pododstavek, ali če to ni izvedljivo, na papirnem dokumentu, ki je priložen vsakemu pripomočku.

- (3) Informacije, kako dostopati do navodil za uporabo v elektronski obliki, vsebujejo tudi naslednje:

- (a) vse informacije, potrebne za ogled navodil za uporabo;
- (b) osnovni UDI-DI in/ali UDI-DI pripomočka iz člena 27(6) oziroma člena 27(1), točka (a)(i), Uredbe (EU) 2017/745 ter vse dodatne informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka, vključno z njegovim imenom in po potrebi modelom;

- (c) ustrezne kontaktne podatke proizvajalca, npr. ime, naslov, elektronski naslov proizvajalca ali druga sredstva spletnega komuniciranja in spletno mesto;
 - (d) kje in kako je mogoče zahtevati ter v kakšnem časovnem okviru je mogoče brez dodatnih stroškov prejeti navodila za uporabo na papirju v skladu s členom 5, točka 3.
- (4) Kadar je za pripomočke in dodatke iz člena 3(1), točka (a), 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. Poleg besedila se lahko zagotovijo video ali zvočne datoteke.

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 spletnega mesta.
- (2) Vsako spletno mesto, 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 uporabljenem formatu, ki je berljiv s prosto dostopno programsko opremo;
 - (b) zaščiten je pred nepooblaščenim dostopom in nedovoljenim spreminjanjem vsebine v skladu s členom 4(1), točka (e);
 - (c) zagotovljeno je na tak način, da so izpadi strežnika in motnje v prikazu minimalni;
 - (d) izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2016/679;
 - (e) internetni naslov, ki je prikazan v skladu s členom 6(2), je stalen in neposredno dostopen v časovnih obdobjih, določenih v členu 5, točki 9 in 10;
 - (f) vse prejšnje različice navodil za uporabo, ki so bile izdane v elektronski obliki, so v skladu s členom 5, točka 13, na voljo na spletnem mestu skupaj z datumom objave.

Člen 8

Kadar je primerno, priglasi organ pregleda izpolnjevanje obveznosti iz členov 4 do 7 te uredbe med postopkom, ki se uporablja za ugotavljanje skladnosti, iz člena 52 Uredbe (EU) 2017/745.

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 spletnega mesta, to spletno mesto izpolnjuje zahteve iz člena 7(2), točke (b), (d), (e) in (f).

Člen 10

Uredba (EU) št. 207/2012 se razveljavi.

Vendar bi se morala še naprej uporabljati za pripomočke, ki so bili dani na trg ali v uporabo v skladu s členom 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 do 26. maja 2024.

Sklicevanja na Uredbo (EU) št. 207/2012 se štejejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo v Prilogi.

Člen 11

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

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

V Bruslju, 14. decembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Korelacijska tabela

Uredba Komisije (EU) št. 207/2012	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3(1)	Člen 3(1)
Člen 3(2)	Člen 3(2)
—	Člen 3(3)
Člen 4	Člen 4
Člen 5	Člen 5
Člen 6	Člen 6
Člen 7	Člen 7
Člen 8	Člen 8
Člen 9	Člen 9
—	Člen 10
Člen 10	Člen 11