

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 207/2012

av den 9 mars 2012

om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.10,

med beaktande av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽²⁾, särskilt artikel 11.14, och

av följande skäl:

- (1) När det gäller vissa medicintekniska produkter kan det vara fördelaktigt för yrkesmässiga användare att få bruksanvisningen i elektronisk form i stället för i pappersform. Det kan minska miljöbelastningen och förbättra den medicintekniska industrins konkurrenskraft genom att kostnaderna minskar, samtidigt som säkerheten upprätthålls eller förbättras.
- (2) Denna möjlighet att tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form i stället för i pappersform bör begränsas till vissa medicintekniska produkter och tillbehör avsedda att användas under särskilda omständigheter. Under alla omständigheter bör användarna av säkerhets- och effektivitetsskäl alltid ha möjlighet att på begäran få bruksanvisningen i pappersform.
- (3) För att hålla de potentiella riskerna så låga som möjligt bör tillverkaren göra en särskild riskbedömning av lämpligheten att tillhandahålla bruksanvisningen i elektronisk form.
- (4) För att användarna ska garanteras tillgång till bruksanvisningen bör de på lämpligt sätt informeras om hur de ska få tillgång till bruksanvisningen i elektronisk form och att de har rätt att kräva en bruksanvisning i pappersform.
- (5) För att användarna ska ha villkorlös tillgång till bruksanvisningar i elektronisk form och för att det ska vara lätt att sprida information om uppdateringar och produktvarningar bör bruksanvisningarna även finnas tillgängliga på en webbplats.
- (6) Oavsett de språkkrav som lagstiftningen i medlemsstaterna ställer på tillverkarna bör de tillverkare som tillhandahåller bruksanvisningar i elektronisk form ange på sin webbplats på vilka unionsspråk dessa bruksanvisningar finns.

- (7) Med undantag för medicintekniska produkter i klass I, enligt definitionen i bilaga IX till direktiv 93/42/EEG, bör ett anmält organ, på grundval av en särskild urvals-metod, i samband med förfarandet för bedömning av överensstämmelse kontrollera att de skyldigheter som fastställs i denna förordning har fullgjorts.
- (8) Eftersom tillverkare och anmälda organ också bör garantera integritetsskydd för fysiska personer i samband med behandling av personuppgifter, bör det föreskrivas att webbplatser som innehåller bruksanvisningar för medicintekniska produkter ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽³⁾.
- (9) Av säkerhets- och enhetlighetsskäl bör bruksanvisningar i elektronisk form som tillhandahålls som komplement till fullständiga bruksanvisningar i pappersform omfattas av denna förordning vad gäller krav avseende innehåll och webbplatser.
- (10) Tillämpningen av denna förordning bör ske med viss fördröjning för att möjliggöra en smidig övergång till det nya systemet och ge samtliga aktörer och medlemsstaterna tid att anpassa sig till det.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i direktiv 90/385/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning fastställs villkoren för att få tillhandahålla de bruksanvisningar för medicintekniska produkter som avses i punkt 15 i bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG och i punkt 13 i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG i elektronisk form i stället för i pappersform.

Det fastställs även vissa krav för bruksanvisningar i elektronisk form som tillhandahålls som komplement till fullständiga bruksanvisningar i pappersform vad gäller innehåll och webbplatser.

Artikel 2

I denna förordning avses med

- a) *bruksanvisning*: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om hur produkten ska användas på ett säkert och korrekt sätt, om dess förväntade prestanda

⁽¹⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas, i enlighet med de relevanta delarna av punkt 15 i bilaga 1 till direktiv 90/385/EEG och punkt 13 i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG,

- b) *bruksanvisning i elektronisk form*: bruksanvisning som visas elektroniskt via produkten, bruksanvisning som tillhandahålls på bärbara elektroniska lagringsmedier som tillverkaren tillhandahåller tillsammans med produkten eller bruksanvisning som finns på en webbplats,
- c) *yrkesmässig användare*: person som använder den medicintekniska produkten i sitt arbete och i samband med yrkesmässig hälsovård,
- d) *fast installerade medicintekniska produkter*: produkter och deras tillbehör som är avsedda att installeras, fästas eller på annat sätt låsas till en viss plats i en vårdinrättning så att de inte kan flyttas från denna plats eller lösöras utan verktyg eller redskap, och som inte är särskilt avsedda för mobila vårdinrättningar.

Artikel 3

1. På de villkor som anges i punkt 2 får tillverkare tillhandahålla bruksanvisningen i elektronisk form i stället för i pappersform om bruksanvisningen avser någon av följande produkter:

- a) Aktiva medicintekniska produkter för implantation och deras tillbehör som omfattas av direktiv 90/385/EEG och som uteslutande är avsedda att användas för implantation eller programmering av en definierad aktiv medicinteknisk produkt för implantation.
- b) Medicintekniska produkter för implantation och deras tillbehör som omfattas av direktiv 93/42/EEG och som uteslutande är avsedda att användas för implantation av en definierad medicinteknisk produkt för implantation.
- c) Fast installerade medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG.
- d) Medicintekniska produkter och deras tillbehör som omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och är försedda med ett inbyggt system som visar bruksanvisningen.
- e) Fristående programvara som omfattas av direktiv 93/42/EEG.

2. Tillverkarna får tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form i stället för i pappersform till de produkter som anges i punkt 1, på följande villkor:

- a) Produkterna och tillbehören är avsedda att uteslutande användas av yrkesmässiga användare.
- b) Det kan inte rimligen förutses att produkten kommer att användas av andra personer.

Artikel 4

1. Sådana tillverkare av de produkter som avses i artikel 3 som tillhandahåller bruksanvisningar i elektronisk form i stället för i pappersform ska göra en dokumenterad riskbedömning som omfattar minst följande:

- a) Den avsedda användarens kunskap och erfarenhet, i synnerhet när det gäller produktens användning och användarnas behov.
- b) Egenskaperna hos den miljö där produkten kommer att användas.
- c) Den avsedda användarens kunskap om och erfarenhet av den maskinvara och programvara som krävs för att visa bruksanvisningen i elektronisk form.
- d) Användarens tillgång till de elektroniska resurser som rimligen kan förväntas behövas vid tidpunkten för användningen.
- e) Verkan av skyddsåtgärderna för att säkerställa att de elektroniska uppgifterna och det elektroniska innehållet inte kan manipuleras.
- f) Säkerhets- och reservsystem i händelse av maskinvaru- eller programvarufel, särskilt om bruksanvisningen i elektronisk form är integrerad i produkten.
- g) Förutsebara medicinska nödsituationer där det krävs information i pappersform.
- h) Konsekvenserna av att den särskilda webbplatsen eller internet i allmänhet tillfälligt inte är tillgängligt eller inte finns att tillgå i vårdinrättningen och säkerhetsåtgärder för att hantera en sådan situation.
- i) Utvärdering av hur snabbt bruksanvisningen ska tillhandahållas i pappersform på användarnas begäran.

2. Riskbedömningen av tillhandahållande av bruksanvisningar i elektronisk form ska uppdateras mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts efter utsläppandet på marknaden.

Artikel 5

Tillverkare av de produkter som avses i artikel 3 får tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form i stället för i pappersform på följande villkor:

- 1. Den riskbedömning som avses i artikel 4 ska visa att säkerheten är densamma eller bättre med bruksanvisningar i elektronisk form jämfört med bruksanvisningar i pappersform.
- 2. Tillverkarna ska tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form i alla medlemsstater där produkten tillhandahålls eller tas i bruk, utom i vederbörligen motiverade fall enligt den riskbedömning som avses i artikel 4.

3. Tillverkarna ska ha ett system för att tillhandahålla bruksanvisningar i pappersform utan extra kostnad för användaren, inom den tidsfrist som anges i den riskbedömning som avses i artikel 4 och senast inom sju kalenderdagar efter att begäran från användaren tagits emot eller vid leveransen av produkten om så begärs vid beställningen.
4. Tillverkarna ska tillhandahålla information på produkten eller på ett informationsblad om förutsebara medicinska nödsituationer och, för produkter som är försedda med ett inbyggt system som visar bruksanvisningen, information om hur man startar produkten.
5. Tillverkarna ska se till att bruksanvisningen i elektronisk form är korrekt utformad och fungerar samt styrka att detta kontrollerats och validerats.
6. I fråga om medicintekniska produkter som är försedda med ett inbyggt system som visar bruksanvisningen ska tillverkarna se till att produkten är säker att använda även när bruksanvisningen visas, särskilt när det gäller produktens livsövervakande eller livsuppehållande funktioner.
7. Tillverkaren ska i sin katalog eller annan relevant produktinformation lämna information om den programvara och maskinvara som krävs för att visa bruksanvisningen.
8. Tillverkaren ska ha ett system för att tydligt ange när bruksanvisningen har reviderats och för att informera alla användare av produkten om detta, om revideringen var nödvändig av säkerhetsskäl.
9. För produkter med angivet utgångsdatum, utom implantat, ska tillverkaren hålla bruksanvisningen tillgänglig i elektronisk form för användarna i minst två år efter den sist tillverkade produktens utgångsdatum.
10. För produkter utan utgångsdatum och för implantat ska tillverkaren hålla bruksanvisningen tillgänglig i elektronisk form för användarna i 15 år efter att den sista produkten tillverkats.

Artikel 6

1. Tillverkaren ska tydligt ange att bruksanvisningen till produkten levereras i elektronisk form i stället för i pappersform.

Denna information ska tillhandahållas på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen. När det gäller fast installerade medicintekniska produkter ska informationen också lämnas på själva produkten.

2. Tillverkaren ska tillhandahålla information om hur man får tillgång till bruksanvisningen i elektronisk form.

Denna information ska tillhandahållas i enlighet med punkt 1 andra stycket eller, om detta inte är genomförbart, i ett dokument i pappersform som åtföljer varje produkt.

3. Informationen om hur man får tillgång till bruksanvisningarna i elektronisk form ska innehålla följande:

- a) All information som krävs för att man ska kunna se bruksanvisningen.
- b) En unik referens som ger direkt tillträde och all annan information som användaren behöver för att identifiera och få tillgång till bruksanvisningen.
- c) Tillverkarens kontaktuppgifter.
- d) Information om var, hur och inom vilken tid bruksanvisningar i pappersform kan beställas och erhållas utan extra kostnad, i enlighet med artikel 5.

4. Om en del av bruksanvisningen är avsedd för patienten får denna del inte tillhandahållas i elektronisk form.

5. Bruksanvisningen i elektronisk form ska helt och hållet vara tillgänglig i form av text som får innehålla symboler och grafik med minst samma information som bruksanvisningen i pappersform. Video- eller ljudfiler får erbjudas som tillägg till texten.

Artikel 7

1. Om tillverkaren tillhandahåller bruksanvisningen i elektronisk form i ett elektroniskt lagringsmedium tillsammans med produkten eller om produkten i sig är försedd med ett inbyggt system som visar bruksanvisningen, ska bruksanvisningen i elektronisk form också göras tillgänglig för användarna på en webbplats.

2. En webbplats som innehåller bruksanvisningar till en produkt i elektronisk form i stället för i pappersform ska uppfylla följande krav:

- a) Bruksanvisningen ska tillhandahållas i ett allmänt använt format som kan läsas med fritt tillgänglig programvara.
- b) Webbplatsen ska vara skyddad mot intrång i maskin- och programvaran.
- c) Webbplatsen ska fungera på ett sådant sätt att driftavbrott och visningsfel begränsas i möjligaste mån.
- d) Det ska anges på vilka av unionens språk tillverkaren tillhandahåller bruksanvisningar i elektronisk form.
- e) Webbplatsen ska uppfylla kraven i direktiv 95/46/EG.

- f) Den internetadress som visas i enlighet med artikel 6.2 ska vara stabil och direkt tillgänglig under den tid som anges i artikel 5.9 och 5.10.
- g) Alla tidigare versioner av bruksanvisningen i elektronisk form och datum för deras publicering ska finnas tillgängliga på webbplatsen.

Artikel 8

Med undantag för medicintekniska produkter i klass I, enligt definitionen i bilaga IX till direktiv 93/42/EEG, ska ett anmält organ i samband med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 9 i direktiv 90/385/EEG och artikel 11 i direktiv 93/42/EEG kontrollera att de skyldigheter som fastställs i artiklarna 4–7 i denna förordning har fullgjorts. Kontrollen ska göras på grundval av en särskild urvalsmetod som är anpassad till produktens klass och komplexitet.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 mars 2012.

Artikel 9

En bruksanvisning i elektronisk form som tillhandahålls som komplement till en fullständig bruksanvisning i pappersform ska överensstämma med bruksanvisningen i pappersform.

Om en sådan bruksanvisning tillhandahålls på en webbplats ska webbplatsen uppfylla de krav som fastställs i artikel 7.2 b, e och g.

Artikel 10

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande
