

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2226**av den 14 december 2021****om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.6, och

av följande skäl:

- (1) När det gäller vissa medicintekniska produkter kan det vara fördelaktigt att få bruksanvisningen i elektronisk form i stället för i pappersform. Det kan minska miljöbelastningen och minska kostnaderna för den medicintekniska industrin, samtidigt som säkerheten upprätthålls eller förbättras.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 ⁽²⁾ fastställs villkoren för att få tillhandahålla bruksanvisningar för medicintekniska produkter som omfattas av rådets direktiv 90/385/EEG ⁽³⁾ och rådets direktiv 93/42/EEG ⁽⁴⁾ i elektronisk form i stället för i pappersform. Bägge rådsdirektiven har upphävts och ersatts av förordning (EU) 2017/745. Bestämmelserna om elektroniska bruksanvisningar bör därför anpassas till de nya kraven i förordning (EU) 2017/745 och den tekniska utvecklingen på området.
- (3) Möjligheten 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. Av säkerhets- och effektivitetsskäl bör användarna alltid ha möjlighet att på begäran få bruksanvisningen i pappersform.
- (4) För att hålla de potentiella riskerna så låga som möjligt bör tillverkaren göra en särskild riskbedömning av lämpligheten att tillhandahålla bruksanvisningen i elektronisk form i stället för i pappersform.
- (5) För att säkerställa att användarna har villkorslös tillgång till bruksanvisningar i elektronisk form och för att det ska vara lätt att sprida information om uppdateringar bör bruksanvisningarna finnas tillgängliga på tillverkarens webbplats på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten.
- (6) Av säkerhets- och enhetlighetsskäl bör bruksanvisningar i elektronisk form som tillhandahålls som komplement till bruksanvisningar i pappersform omfattas av denna förordning vad gäller krav avseende innehåll och webbplatser.
- (7) Möjligheten att tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form bör inte påverka skyldigheterna i samband med tillhandahållande av implantatkort i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2017/745.

⁽¹⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 av den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter (EUT L 72, 10.3.2012, s. 28).

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (8) Eftersom både tillverkare och anmälda organ bör säkerställa 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 förordning (EU) 2016/679 ⁽³⁾.
- (9) För att det ska säkerställas att bestämmelserna om elektroniska bruksanvisningar anpassas till de nya kraven i förordning (EU) 2017/745 bör kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 därför upphävas. Den bör dock fortsätta att tillämpas på produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk under den övergångsperiod som anges i artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I den här förordningen fastställs på vilka villkor tillverkarna får tillhandahålla information i bruksanvisningen, enligt definitionen i artikel 2.14 i förordning (EU) 2017/745, som anges mer i detalj i kapitel III punkt 23.4 i bilaga I, genom elektroniska bruksanvisningar, i enlighet med kapitel III punkt 23.1 f i bilaga I till förordning (EU) 2017/745.

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

Den här förordningen omfattar inte de produkter som förtecknas i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *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 görs tillgänglig via programvara eller på en webbplats.
2. *yrkesmässig användare*: person som använder den medicintekniska produkten i sitt arbete i samband med yrkesmässig hälso- och sjukvård.
3. *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 lösgöras utan verktyg eller redskap, och som inte är särskilt avsedda för mobila vårdinrättningar.

Artikel 3

1. Tillverkare får tillhandahålla bruksanvisningen i elektronisk form i stället för i pappersform om bruksanvisningen avser någon av följande produkter:
 - a) Implantat och aktiva implantat och deras tillbehör som omfattas av förordning (EU) 2017/745.
 - b) Fast installerade medicintekniska produkter och deras tillbehör som omfattas av förordning (EU) 2017/745.
 - c) Medicintekniska produkter och deras tillbehör som omfattas av förordning (EU) 2017/745 och är försedda med ett inbyggt system som visar bruksanvisningen.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1)

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.

3. När det gäller programvara som omfattas av förordning (EU) 2017/745 får tillverkarna tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form via själva programvaran i stället för i pappersform.

Artikel 4

1. Tillverkare av de produkter som avses i artikel 3.1 och 3.3 som tillhandahåller bruksanvisningar för användare 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 användarens begäran.
- j) Bedömning av om webbplatsen som visar de elektriska bruksanvisningarna är kompatibel med olika produkter som kan användas för att visa bruksanvisningar.
- k) Hantering av olika versioner av bruksanvisningen, i tillämpliga fall, i enlighet med artikel 5.8.

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 3.1 och 3.3 får tillhandahålla bruksanvisningar för användare 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 säkerställa 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 säkerställa att produkten är säker att använda även när bruksanvisningen visas, särskilt när det gäller produktens livsövervakande eller livsuppehållande funktioner.
7. Tillverkarna ska i sin katalog eller annan relevant produktinformation lämna information om den programvara och maskinvara som krävs för att visa bruksanvisningen.
8. Tillverkarna 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 tillverkarna hålla bruksanvisningen tillgänglig i elektronisk form för användarna i tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden och i minst två år efter den sist tillverkade produktens utgångsdatum.
10. För produkter utan utgångsdatum och för implantat ska tillverkarna hålla bruksanvisningen tillgänglig i elektronisk form för användarna i 15 år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden.
11. Bruksanvisningen ska finnas tillgänglig på tillverkarens webbplats på ett av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten.
12. Det ska finnas ändamålsenliga system och förfaranden för att säkerställa att produktanvändare som har laddat ner bruksanvisningar från webbplatsen kan informeras i händelse av uppdateringar eller korrigerande åtgärder avseende dessa bruksanvisningar.
13. Alla tidigare versioner av bruksanvisningen i elektronisk form ska finnas tillgängliga på webbplatsen.

Artikel 6

1. Tillverkarna ska tydligt ange på märkningen 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.

När det gäller programvara ska informationen tillhandahållas på den plats från vilken det ges åtkomst till programvaran.

2. Tillverkarna 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 bruksanvisningen i elektronisk form ska också innehålla följande:

- a) All information som krävs för att man ska kunna se bruksanvisningen.
- b) Produktens grundläggande UDI-DI och/eller UDI-PI som avses i artikel 27.6 respektive artikel 27.1 a i i förordning (EU) 2017/745 och all ytterligare information som gör det möjligt att identifiera produkten, inklusive dess namn och modell i tillämpliga fall.

- c) Tillverkarens kontaktuppgifter, t.ex. namn, adress, e-postadress eller andra medel för kommunikation via internet samt webbplats.
 - d) Information om var och hur bruksanvisningar i pappersform kan beställas och inom vilken tid de ska erhållas utan extra kostnad, i enlighet med artikel 5.3.
4. Om en del av bruksanvisningen för de produkter och tillbehör som avses i artikel 3.1 a 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 tillhandahållas som tillägg till texten.

Artikel 7

1. Om tillverkarna 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 skyddas mot obehörig åtkomst och manipulering av innehållet i enlighet med artikel 4.1 e.
 - c) Webbplatsen ska fungera på ett sådant sätt att driftavbrott och visningsfel begränsas i möjligaste mån.
 - d) Webbplatsen ska uppfylla kraven i förordning (EU) 2016/679.
 - e) 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.
 - f) Alla tidigare versioner av bruksanvisningen i elektronisk form enligt artikel 5.13 och datum för deras publicering ska finnas tillgängliga på webbplatsen.

Artikel 8

I tillämpliga fall ska ett anmält organ i samband med det tillämpliga förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 kontrollera att de skyldigheter som fastställs i artiklarna 4–7 i den här förordningen har fullgjorts.

Artikel 9

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

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

Artikel 10

Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 ska upphöra att gälla.

Den ska dock fortsätta att tillämpas på produkter som till och med den 26 maj 2024 släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745.

Hänvisningar till förordning (EU) nr 207/2012 ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.

Artikel 11

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

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

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Jämförelsetabell

Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012	Den här förordningen
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1	Artikel 3.1
Artikel 3.2	Artikel 3.2
—	Artikel 3.3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
—	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11