

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 207/2012

z dnia 9 marca 2012 r.

w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 9 ust. 10,uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ⁽²⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 14,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W przypadku niektórych wyrobów medycznych udostępnienie instrukcji używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej może być korzystne dla użytkowników profesjonalnych. Może to zmniejszyć obciążenia środowiska naturalnego i poprawić konkurencyjność przemysłu wyrobów medycznych poprzez obniżenie kosztów, utrzymując zarazem lub podwyższając poziom bezpieczeństwa.
- (2) Możliwość udostępnienia instrukcji używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej powinna być ograniczona do niektórych rodzajów wyrobów medycznych i wyposażenia przeznaczonych do używania w określonych warunkach. Ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność użytkownicy powinni zawsze mieć możliwość otrzymania na żądanie instrukcji używania w formie papierowej.
- (3) Aby jak najbardziej ograniczyć potencjalne ryzyko, zasadność załączenia instrukcji używania w formie elektronicznej powinna być poddana przez wytwórcę specjalnej ocenie ryzyka.
- (4) Aby zapewnić użytkownikowi dostęp do instrukcji używania, należy podać odpowiednie informacje o dostępie do owych instrukcji używania w formie elektronicznej oraz o uprawnieniu do zwrócenia się o udostępnienie instrukcji używania w wersji papierowej.
- (5) Instrukcje używania w formie elektronicznej powinny być również dostępne na stronie internetowej celem zapewnienia bezwarunkowego dostępu do instrukcji używania w formie elektronicznej oraz dla ułatwienia przekazywania informacji o uaktualnieniach i ostrzeżeniach dotyczących produktu.
- (6) Bez uszczerbku dla zobowiązań dotyczących języka nałożonych na wytwórców na mocy ustawodawstwa poszczególnych państw członkowskich wytwórcy udostępniający instrukcje używania w formie elektronicznej powinni wskazać na swej stronie internetowej, w jakich językach unijnych owe instrukcje są dostępne.
- (7) Wyłączając wyroby medyczne klasy I, zdefiniowane w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, wypełnienie zobowiązań określonych przez niniejsze rozporządzenie winno być zbadane przez jednostkę notyfikowaną w ramach procedury oceny zgodności opartej na określonej metodzie kontroli wyrывkowej.
- (8) Jako że na wytwórcach i jednostkach notyfikowanych spoczywa również obowiązek ochrony prawa osób fizycznych do prywatności w zakresie przetwarzania danych osobowych, należy zagwarantować, by strony internetowe zawierające instrukcje używania wyrobów medycznych wypełniały wymogi dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych ⁽³⁾.
- (9) Celem zapewnienia bezpieczeństwa i spójności instrukcje używania w formie elektronicznej udostępniane jako dodatek do kompletnych instrukcji używania w formie papierowej powinny być objęte zakresem niniejszego rozporządzenia w zakresie ograniczonych wymagań co do ich treści oraz stron internetowych.
- (10) Należy zapewnić odroczenie stosowania niniejszego rozporządzenia, by ułatwić sprawniejsze przejście do nowego systemu oraz by dać wszystkim podmiotom gospodarczym i państwom członkowskim odpowiedni czas na dostosowanie się do niego.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu utworzonego na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie określa warunki udostępniania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej instrukcji używania wyrobów medycznych, o których mowa w pkt 15 załącznika 1 do dyrektywy 90/385/EWG i w pkt 13 załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG.

Określa ono również pewne wymagania w stosunku do instrukcji używania w formie elektronicznej, które udostępnia się jako dodatek do kompletnych instrukcji używania w formie papierowej, dotyczące treści tych instrukcji i związanych z nimi stron internetowych.

Artykuł 2

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „instrukcje używania” oznaczają informacje udostępnione przez wytwórcę celem poinformowania użytkownika wyrobu o bezpiecznym i właściwym używaniu tego wyrobu,

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

o jego spodziewanym działaniu i o wszelkich koniecznych środkach ostrożności, o których mowa w odpowiednich częściach pkt 15 załącznika 1 do dyrektywy 90/385/EWG i pkt 13 załącznika 1 do dyrektywy 93/42/EWG;

- b) „instrukcje używania w formie elektronicznej” oznaczają instrukcje używania, które wyświetlane są przez wyrób w formie elektronicznej, zamieszczone na przenośnym elektronicznym nośniku danych dostarczonym przez wytwórcę wraz z wyrobem, bądź też instrukcje używania dostępne na stronie internetowej;
- c) „użytkownicy profesjonalni” oznaczają osoby używające wyrobu medycznego podczas pracy i w ramach zawodowej działalności w zakresie opieki zdrowotnej;
- d) „trwale zamontowane wyroby medyczne” oznaczają wyroby i ich wyposażenie przeznaczone do montażu, przytwierdzenia bądź zamocowania w inny sposób w określonym miejscu w placówce opieki zdrowotnej, tak aby nie można ich było usunąć z tego miejsca lub od niego odłączyć bez użycia narzędzi lub sprzętu i które nie są specjalnie przeznaczone do używania w mobilnej placówce opieki zdrowotnej.

Artykuł 3

1. Wytwórcy mogą, z zastrzeżeniem warunków określonych w ust. 2, udostępnić instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej, w przypadkach gdy instrukcje te dotyczą któregośkolwiek z następujących wyrobów:

- a) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wraz z ich wyposażeniem objętych dyrektywą 90/385/EWG i przeznaczonych wyłącznie do implantacji bądź do programowania określonego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- b) wyrobów medycznych do implantacji wraz z ich wyposażeniem objętych dyrektywą 93/42/EWG i przeznaczonych wyłącznie do implantacji określonego wyrobu medycznego do implantacji;
- c) trwale zamontowanych wyrobów medycznych objętych dyrektywą 93/42/EWG;
- d) wyrobów medycznych wraz z ich wyposażeniem objętych dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG wyposażonych we wbudowany system wizualny do wyświetlania instrukcji używania;
- e) samodzielnego oprogramowania objętego dyrektywą 93/42/EWG.

2. Wytwórcy mogą udostępnić instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej dla wyrobów wymienionych w ust. 1 pod następującymi warunkami:

- a) zarówno wyroby, jak i wyposażenie przeznaczone są wyłącznie do używania przez profesjonalnych użytkowników;
- b) używanie przez inne osoby nie jest racjonalnie przewidywalne.

Artykuł 4

1. Wytwórcy wyrobów, o których mowa w art. 3, udostępniający instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej, dokonują udokumentowanej oceny ryzyka, która obejmuje przynajmniej następujące elementy:

- a) wiedzę i doświadczenie planowanych użytkowników, w szczególności w zakresie używania wyrobu i potrzeb użytkowników;
- b) charakterystykę środowiska, w którym używany będzie wyrób;
- c) wiedzę i doświadczenie planowanych użytkowników dotyczące sprzętu i oprogramowania służącego do wyświetlania instrukcji używania w formie elektronicznej;
- d) dostęp użytkownika do racjonalnie przewidywalnych zasobów elektronicznych potrzebnych w chwili używania;
- e) funkcjonowanie zabezpieczeń chroniących dane elektroniczne przed ingerencją;
- f) mechanizmy zabezpieczające i mechanizmy tworzenia kopii zapasowych na wypadek awarii sprzętu bądź błędu oprogramowania, szczególnie wtedy, gdy instrukcje używania w formie elektronicznej zintegrowane są z wyrobem;
- g) przewidywalne nagłe przypadki medyczne, które wymagają informacji udostępnionych w formie papierowej;
- h) wpływ, jaki ma tymczasowa niedostępność strony internetowej lub ogólna niedostępność internetu bądź brak dostępu do nich w danej placówce opieki zdrowotnej, a także dostępne środki bezpieczeństwa, które umożliwiają radzenie sobie z takimi sytuacjami;
- i) ocena, w jakim terminie udostępniane są instrukcje używania w formie papierowej na życzenie klienta.

2. Ocenę ryzyka związanego z udostępnieniem instrukcji używania w formie elektronicznej uaktualnia się o doświadczenia zebrane po wprowadzeniu do obrotu.

Artykuł 5

Wytwórcy wyrobów, o których mowa w art. 3, mogą udostępnić instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej pod następującymi warunkami:

- 1) ocena ryzyka, o której mowa w art. 4, wykazuje, że udostępnienie instrukcji używania w formie elektronicznej utrzymuje lub podwyższa poziom bezpieczeństwa osiągnięty poprzez udostępnienie instrukcji używania w formie papierowej;
- 2) udostępniają oni instrukcje używania w formie elektronicznej we wszystkich państwach członkowskich, w których produkt jest dostępny bądź wprowadzony do używania, chyba że ocena ryzyka, o której mowa w art. 4, uzasadnia w odpowiednim stopniu odmienne działanie;

- 3) posiadają odpowiedni system udostępniania instrukcji używania w formie wydruku papierowego bez dodatkowych kosztów dla użytkownika, w terminie ustalonym w ocenie ryzyka, o której mowa w art. 4, nie później jednak niż w terminie siedmiu dni kalendarzowych od otrzymania prośby użytkownika lub, jeśli prośba taka wpłynęła wraz z zamówieniem, w dniu dostarczenia wyrobu;
- 4) udostępniają, poprzez zamieszczenie na wyrobie lub w ulotce, informacje o przewidywalnych nagłych przypadkach medycznych oraz, w przypadku wyrobów wyposażonych we wbudowany system wizualny do wyświetlania instrukcji używania, informacje o tym, jak uruchomić wyrób;
- 5) zapewniają odpowiednie opracowanie i funkcjonowanie instrukcji używania w formie elektronicznej i przedstawiają w tym celu dowody na dokonanie weryfikacji i walidacji;
- 6) w przypadku wyrobów medycznych wyposażonych we wbudowany system wizualny do wyświetlania instrukcji używania sprawiają, że wyświetlanie instrukcji używania jest bez szkody dla bezpieczeństwa użytkownika wyrobu, a w szczególności funkcji monitorowania i podtrzymywania funkcji życiowych;
- 7) udostępniają, w katalogu lub w ramach odpowiedniego wsparcia informacyjnego dla wyrobu, informacje o wymogach, jakie spełniać musi oprogramowanie i sprzęt, by możliwe było wyświetlenie instrukcji używania;
- 8) posiadają odpowiedni system, który w jasny sposób wskazuje, kiedy instrukcja używania została zmieniona i który informuje każdego użytkownika wyrobu o takiej zmianie, jeżeli była ona niezbędna ze względów bezpieczeństwa;
- 9) w przypadku wyrobów z określonym terminem ważności, wyłączając wyroby do implantacji, zapewniają użytkownikom dostępność instrukcji używania w formie elektronicznej przez okres co najmniej dwóch lat od upływu terminu ważności ostatniego wyprodukowanego wyrobu;
- 10) w przypadku wyrobów bez określonego terminu ważności oraz w przypadku wyrobów do implantacji zapewniają użytkownikom dostępność instrukcji używania w formie elektronicznej przez okres 15 lat od wyprodukowania ostatniego wyrobu.

Artykuł 6

1. Wytwórcy wskazują wyraźnie, że instrukcje używania wyrobu udostępnione są w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej.

Informacje te podaje się na opakowaniu każdej sztuki lub w stosownych przypadkach na opakowaniach handlowych. W przypadku trwale zamontowanych wyrobów medycznych informacje te podaje się również na samym wyrobie.

2. Wytwórcy podają informacje o sposobie dostępu do instrukcji używania w formie elektronicznej.

Informacje te podaje się w sposób określony w ust. 1 akapit drugi, a jeśli nie jest to możliwe, to w dołączonym do każdego wyrobu dokumencie w formie papierowej.

3. Informacje o sposobie dostępu do instrukcji używania w formie elektronicznej zawierają:

- a) wszelkie informacje potrzebne do przeglądania instrukcji używania;
- b) niepowtarzalny odsyłacz służący uzyskaniu bezpośredniego dostępu oraz wszelkie inne informacje potrzebne użytkownikowi do znalezienia odpowiednich instrukcji używania i uzyskania do nich dostępu;
- c) odpowiednie dane kontaktowe wytwórcy;
- d) informacje o tym, gdzie, jak i w jakim terminie można zwrócić się o instrukcje używania w formie papierowej i otrzymać je bez dodatkowych kosztów zgodnie z art. 5.

4. Jeśli część instrukcji używania przeznaczona jest do udostępnienia pacjentowi, to część ta nie jest udostępniana w formie elektronicznej.

5. Instrukcje używania w formie elektronicznej dostępne są w całości jako tekst, który może zawierać symbole i elementy graficzne, zawierający co najmniej te same informacje, co instrukcje używania w formie papierowej. Do tekstu dołączyć można dodatkowo pliki audio lub video.

Artykuł 7

1. W przypadku, gdy wytwórcy udostępniają instrukcje używania w formie elektronicznej na nośniku elektronicznym załączonym do wyrobu lub w przypadku, gdy sam wyrób wyposażony jest we wbudowany system wizualny do wyświetlania instrukcji używania, instrukcje używania w formie elektronicznej udostępnia się również użytkownikom na stronie internetowej.

2. Każda strona internetowa zawierająca instrukcje używania wyrobu udostępnione w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej spełnia następujące wymagania:

- a) instrukcje używania dostępne są w formacie będącym w powszechnym użyciu, który można odczytać przy pomocy powszechnie dostępnego oprogramowania;
- b) zabezpieczona jest ona przed nieuprawnionym dostępem do sprzętu lub oprogramowania;
- c) udostępnia się ją w taki sposób, by w największym stopniu ograniczyć przestoje serwera i błędy w wyświetlaniu strony;
- d) podaje ona, w jakich językach UE wytwórca udostępnia instrukcje używania w formie elektronicznej;
- e) spełnia ona wymogi dyrektywy 95/46/WE;

- f) adres internetowy podany zgodnie z art. 6 ust. 2 jest stabilny i oferuje bezpośredni dostęp w okresach określonych w art. 5 pkt 9 i 10;
- g) wszystkie wcześniejsze wersje instrukcji używania wydane w formie elektronicznej i daty ich publikacji dostępne są na stronie internetowej.

Artykuł 8

Wyłączając wyroby medyczne klasy I, zdefiniowane w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, wypełnienie zobowiązań określonych w art. 4 i 7 niniejszego rozporządzenia badane jest przez jednostkę notyfikowaną w ramach procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 9 dyrektywy Rady 90/385/EWG lub art. 11 dyrektywy Rady 93/42/EWG. Badanie to oparte jest na określonej metodzie kontroli wrywkowej dostosowanej do klasy i złożoności wyrobu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 marca 2012 r.

Artykuł 9

Instrukcje używania w formie elektronicznej udostępnione w załączeniu do kompletnych instrukcji używania w formie papierowej pozostają w spójności z treścią instrukcji używania w formie papierowej.

W przypadku, gdy takie instrukcje używania udostępnione są na stronie internetowej, strona ta spełniać musi wymogi określone w art. 7 ust. 2 lit. b), e) oraz g).

Artykuł 10

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
