

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 207/2012

2013/EES/16/05

frá 9. mars 2012

## um rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki<sup>(1)</sup>, einkum 10. mgr. 9. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki<sup>(2)</sup>, einkum 14. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Að því er varðar sum lækningatæki geta notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi nýst notendum, sem nota tækin í atvinnuskyni, betur en leiðbeiningar á pappír. Þær geta dregið úr álagi á umhverfið og aukið samkeppnishæfni í lækningatækjaframleiðsluinaðinum með því að draga úr kostnaði en jafnframt aukið öryggi.
- 2) Sá kostur að láta í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi í stað pappírs skal takmarkaður við tiltekin lækningatæki og fylgihlutir sem ætluð eru til notkunar við tiltekin skilyrði. Vegna öryggis og skilvirkni skulu notendur ávallt eiga kost á því að nálgast þessar notkunarleiðbeiningar á pappír, óski þeir þess.
- 3) Í því skyni að draga eins mikið úr hugsanlegri áhættu og kostur er skal framleiðandinn annast sérstakt áhættumat á því hvort notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi séu hentugar.
- 4) Til að tryggja að notendur geti nálgast notkunarleiðbeiningarnar skal veita viðeigandi upplýsingar um aðgang að þessum notkunarleiðbeiningum á rafrænu formi og um réttinn til að óska eftir þessum notkunarleiðbeiningum á pappír.
- 5) Til að tryggja skilyrðislausan aðgang að notkunarleiðbeiningunum á rafrænu formi og greiða fyrir boðum um uppfærslur og öryggistilkynningar (e. *product alerts*) skulu notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi einnig vera aðgengilegar á vefsetri.
- 6) Framleiðendur, sem láta í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi, skulu tilgreina á vefsetri sínu á hvaða tungumálum Sambandsins leiðbeiningarnar eru fáanlegar, óháð því hvaða skyldur um tungumál eru lagðar á framleiðendur í löggjöf aðildarríkjanna.
- 7) Að því er varðar önnur lækningatæki en lækningatæki í I. flokki, eins og skilgreint er í IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, skal tilkynntur aðili endurskoða efnidir á skuldbindingunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í tengslum við málsmeðferðina fyrir samræmismat á grundvelli tiltekinna sýnatökuaðferðar.
- 8) Þar eð framleiðendur og tilkynntir aðilar skulu einnig tryggja að réttur einstaklinga til friðhelgi einkalífs sé verndaður að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga þykir rétt að kveða á um að vefsetur með notkunarleiðbeiningum fyrir lækningatæki uppfylli kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga<sup>(3)</sup>.
- 9) Í því skyni að tryggja öryggi og samræmi skulu notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi, sem eru látnar í té auk tæmandi notkunarleiðbeininga á pappír, falla undir þessa reglugerð að því er varðar takmarkaðar kröfur í tengslum við innihald þeirra og vefsetur.
- 10) Rétt þykir að kveða á um að fresta beitingu þessarar reglugerðar í því skyni að auðvelda snurðalausla um-breytingu í nýja kerfið og veita öllum rekstraraðilum og aðildarríkjum tíma til að aðlagast því.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/385/EBE.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

## 1. gr.

Í þessari reglugerð eru sett skilyrði fyrir framsetningu notkunarleiðbeininga fyrir lækningatæki, sem um getur í 15. lið 1. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og 13. lið I. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, á rafrænu formi í stað pappírs.

Í henni eru einnig settar tilteknar kröfur um notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi, sem eru látnar í té auk tæmandi notkunarleiðbeininga á pappír, að því er varðar innihald þeirra og vefsetur.

## 2. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „notkunarleiðbeiningar“: upplýsingar sem framleiðandi lætur í té til að upplýsa notanda tækisins um örugga og rétta notkun þess, væntanlega virkni og um allar varúðar-

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 72, 10.3.2012, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2012 frá 26. október 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 6, 24.1.2013, bls. 16.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

ráðstafanir sem skal grípa til eins og lýst er í viðkomandi hlutum 15. liðar 1. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og 13. lið I. viðauka við tilskipun 93/42/EBE,

- b) „notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi“ notkunarleiðbeiningar sem tækið birtir á rafrænu formi eða sem má finna í færanlegum rafrænum geymslumiðli sem framleiðandinn lætur í té ásamt tækinu eða notkunarleiðbeiningar sem eru aðgengilegar á vefsetri,
- c) „notendur sem nota tækin í atvinnuskyni“: aðilar sem nota lækningatæki í starfi sínu og innan ramma faglegrar heilbrigðisþjónustu,
- d) „föst, uppsett lækningatæki“: tæki og fylgihlutir þeirra sem skal setja upp, festa eða koma fyrir á annan hátt á tilteknum stað á heilbrigðisstofnun þannig að ekki sé unnt að færa þau úr stað eða losa þau án þess að nota verkfæri eða búnað og sem ekki eru sérstaklega ætluð til notkunar í færanlegri aðstöðu til heilsugæslu.

### 3. gr.

1. Með fyrirvara um skilyrðin, sem sett eru fram í 2. mgr., er framleiðendum heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs ef þessar leiðbeiningar varða eitthvert eftirfarandi tækja:

- a) virk, ígræðanleg lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir tilskipun 90/385/EBE og eru eingöngu ætlaðir til notkunar við ígræðslu eða til stillingar á skilgreindu, virku ígræðanlegu lækningatæki,
- b) ígræðanleg lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir tilskipun 93/42/EBE og eru eingöngu ætlaðir til notkunar við ígræðslu á skilgreindu, ígræðanlegu lækningatæki,
- c) föst, uppsett lækningatæki sem falla undir tilskipun 93/42/EBE,
- d) lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE og eru búin innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningarnar,
- e) sjálfstæðan hugbúnað sem fellur undir tilskipun 93/42/EBE.

2. Framleiðendum er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs fyrir tækin sem tilgreind eru í 1. mgr. samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

- a) tækin og fylgihlutirnir er eingöngu ætluð til notkunar fyrir notendur sem nota tækin í atvinnuskyni,
- b) ekki er raunhæft að sjá fyrir að aðrir aðilar noti þau.

### 4. gr.

1. Framleiðendur tækja, sem um getur í 3. gr., sem láta í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi í stað pappírs skulu annast skjalfest áhættumat sem skal taka til a.m.k. eftirfarandi þátta:

- a) þekkingar og reynslu ætlaðra notenda, einkum að því er varðar notkun tækisins og þarfir notenda,
- b) eiginleika umhverfisins sem tækið verður notað í,
- c) þekkingar og reynslu ætlaðra notenda vélbúnaðar og hugbúnaðar sem er nauðsynlegur til að birta notkunarleiðbeiningarnar á rafrænu formi,
- d) aðgengis notanda að rafrænum miðlum sem er raunhæft að sjá fyrir að séu nauðsynlegir við notkunina,
- e) áhrifaa af verndarráðstöfunum til að tryggja að rafræn gögn og innihald þeirra séu varin gegn því að átt sé við þau,
- f) öryggis- og afritunarbúnaðar ef vélbúnaður eða hugbúnaður bílar, einkum ef notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi eru samþættar tækinu,
- g) fyrirsjáanlegs læknisfræðilegs neyðarástands þar sem upplýsingar verða að vera á pappír,
- h) áhrifa vegna þess að tiltekna vefsetrið er tímabundið óaðgengilegt eða Netið liggur niðri eða ef aðgangur að þeim í heilbrigðisstofnuninni er óvirkur sem og aðgangur að öryggisráðstöfunum sem eru tiltækar til að takast á við slíkar aðstæður,
- i) mats á því hversu fljótt notkunarleiðbeiningar skuli látnar í té á pappír óski notandi eftir því.

2. Áhættumat varðandi framlagningu notkunarleiðbeininga á rafrænu formi skal uppfært í ljósi fenginnar reynslu á markaði eftir markaðssetningu.

### 5. gr.

Framleiðendur tækja, sem um getur í 3. gr., geta látið notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

- 1) áhættumatið, sem um getur í 4. gr., skal sýna fram á að öryggi við framlagningu notkunarleiðbeininga á rafrænu formi sé jafnmikið eða meira en þegar notkunarleiðbeiningarnar eru látnar í té á pappír,
- 2) þeir skulu láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í öllum aðildarríkjunum þar sem varan er fánleg eða í notkun, nema annað sé tilhlýðilega rökstutt í áhættumatinu sem um getur í 4. gr.,

- 3) þeir skulu ráða yfir kerfi til að láta í té notkunarleiðbeiningar á pappír án viðbótarkostnaðar fyrir notandann innan tímabilsins sem sett er fram í áhættumatinu, sem um getur í 4. gr., og eigi síðar en innan sjö almanaksdaga frá því að beiðnin berst frá notandanum eða við móttöku tækisins ef þess er óskað þegar tækið er pantað,
- 4) þeir skulu láta í té, á tækinu eða í bæklingi, upplýsingar um fyrirsjáanlegt, læknisfræðilegt neyðarástand og, að því er varðar tæki sem eru búin innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningarnar, upplýsingar um hvernig ræsa á tækið,
- 5) þeir skulu tryggja rétta hönnun og virkni notkunarleiðbeininga á rafrænu formi og leggja fram sannanir í tengslum við sannprófun og fullgildingu þar að lútandi,
- 6) að því er varðar lækningatæki, sem eru búin innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningar, skulu þeir sjá til þess að birting notkunarleiðbeininganna komi ekki í veg fyrir örugga notkun tækisins, einkum tæki sem vakta eða viðhalda lífsnauðsynlegri starfsemi,
- 7) þeir skulu láta í té, í vörulista sínum eða öðru viðeigandi stöðefni með upplýsingum um tækið, upplýsingar um kröfur varðandi vélbúnað og hugbúnað sem er nauðsynlegur til að birta notkunarleiðbeiningarnar,
- 8) þeir skulu ráða yfir kerfi sem gefur til kynna á skýran hátt ef notkunarleiðbeiningarnar hafa verið endurskoðaðar og tilkynna hverjum notanda tækisins um það ef endurskoðunin var nauðsynleg af öryggisástæðum,
- 9) að því er varðar tæki með tiltekna fyrningardagsetningu, að undanskildum ígræðanlegum tækjum, skulu þeir hafa notkunarleiðbeiningarnar aðgengilegar fyrir notendur á rafrænu formi í a.m.k. tvö ár eftir fyrningardagsetningu tækisins sem síðast var framleitt,
- 10) að því er varðar tæki án tiltekinna fyrningardagsetningar og ígræðanleg tæki skulu þeir hafa notkunarleiðbeiningarnar aðgengilegar fyrir notendur á rafrænu formi í fimmtán ár eftir að síðasta tækið var framleitt.

#### 6. gr.

1. Framleiðendur skulu taka það fram á skýran hátt að notkunarleiðbeiningarnar fyrir viðkomandi tæki séu settar fram á rafrænu formi en ekki á pappír.

Þær upplýsingar skulu koma fram á umbúðum hverrar einingar eða, þar sem það á við, á söluumbúðum. Ef um er að ræða föst uppsett lækningatæki skulu upplýsingarnar einnig koma fram á tækinu sjálfu.

2. Framleiðendur skulu veita upplýsingar um hvernig skuli nálgast notkunarleiðbeiningarnar á rafrænu formi.

Upplýsingarnar skulu veittar eins og segir í annarri undirgrein 1. mgr. ef unnt er að koma því við en annars í pappírsskjali sem fylgir hverju tæki.

3. Upplýsingar um hvernig skuli nálgast notkunarleiðbeiningarnar á rafrænu formi skulu fela í sér eftirfarandi:

- a) allar þær upplýsingar sem er nauðsynlegar til að skoða notkunarleiðbeiningarnar,
- b) ótvíræða tilvísun sem veitir beinan aðgang og allar aðrar upplýsingar sem notandinn þarf til að bera kennsl á og fá aðgang að viðeigandi notkunarleiðbeiningum,
- c) samskiptaupplýsingar viðkomandi framleiðanda,
- d) hvar, hvernig og innan hvaða tíma unnt er að óska eftir notkunarleiðbeiningum á pappír og skulu þær fást án viðbótarkostnaðar í samræmi við 5. gr.

4. Ef hluti notkunarleiðbeininganna er ætlaður sjúklingum skal sá hluti ekki vera á rafrænu formi.

5. Notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi skulu vera fáanlegar í heild sem texti, sem má innihalda tákn og myndir, með a.m.k. sömu upplýsingum og notkunarleiðbeiningar á pappír innihalda. Mynd- eða hljóðskrár mega vera í boði til viðbótar við textann.

#### 7. gr.

1. Ef framleiðendur láta notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi í té á rafrænum geymslumiðli ásamt tækinu eða ef tækið sjálf er búin innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningarnar skulu notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi einnig gerðar aðgengilegar notendum á vefsetri.

2. Öll vefsetur sem innihalda notkunarleiðbeiningar fyrir tæki, sem eru settar fram á rafrænu formi en ekki á pappír, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) notkunarleiðbeiningarnar skulu settar fram á sniði sem er almennt notað og unnt er að lesa með hugbúnaði sem er gjaldfrjáls og auðfáanlegur,
- b) vefsetrin skulu varin gegn óæskilegum aðgangi vélbúnaðar og hugbúnaðar,
- c) þau skulu þannig útbúin að niðritimi og rangar upplýsingar séu takmörkuð eins og kostur er,
- d) þar skal koma fram á hvaða tungumálum Sambandsins framleiðandinn lætur í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi,
- e) vefsetrin skulu uppfylla kröfurnar í tilskipun 95/46/EB,

- f) veffangið, sem er tilgreint í samræmi við 2. mgr. 6. gr., skal vera stöðugt og beinn aðgangur að því á tímabilunum sem sett eru fram í 9. og 10. lið 5. gr.,
- g) allar fyrri útgáfur af notkunarleiðbeiningum, sem gefnar eru út á rafrænu formi, og birtingardagur þeirra skulu vera aðgengileg á vefsetrinu.

*8. gr.*

Að því er varðar önnur lækningatæki en lækningatæki í I. flokki, eins og skilgreint er í IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, skal tilkynntur aðili endurskoða efndir á skuldbindingunum, sem mælt er fyrir um í 4. til 7. gr. þessarar reglugerðar, í tengslum við málsmeðferðina fyrir samræmismat, sem um getur í 9. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE. Endurskoðunin skal byggjast á tiltekinni sýnatökuaðferð sem er lögð að flokki vörunnar og því hversu margslungin hún er.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. mars 2012.

*9. gr.*

Innihald notkunarleiðbeininga á rafrænu formi, sem eru látnar í té auk tæmandi notkunarleiðbeininga á pappír, skal vera í samræmi við innihald notkunarleiðbeininganna á pappír.

Ef slíkar notkunarleiðbeiningar eru fáanlegar á vefsetri skal viðkomandi vefsetur uppfylla kröfumnar sem settar eru fram í b-, e- og g-lið 2. mgr. 7. gr.

*10. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---