

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2226****2022/EES/34/87****frá 14. desember 2021****um reglu um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar rafrænar
notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (1), einkum 6. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Að því er varðar sum lækningatæki getur verið gagnlegt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs. Það getur dregið úr álagi á umhverfið og dregið úr kostnaði fyrir lækningatækjajaðnaðinn samtímis því að öryggi er viðhaldið eða það aukið.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 (2) eru fastsett skilyrði fyrir því hvenær unnt er að láta í té leiðbeiningar um notkun lækningatækja, með fyrirvara um tilskipun ráðsins 90/385/EBE (3) og tilskipun ráðsins 93/42/EBE (4), á rafrænu formi í stað pappírs. Báðar tilskipanir ráðsins voru felldar úr gildi og þeim skipt út með reglugerð (ESB) 2017/745. Því ætti að aðlaga reglurnar, að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar, að nýju kröfunum í reglugerð (ESB) 2017/745 og að tækniþróun á þessu sviði.
- 3) Sá kostur að láta í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi í stað pappírs ætti að takmarkast við tiltekin lækningatæki og fylgihluti sem eru ætluð til notkunar við tiltekin skilyrði. Af ástæðum sem varða öryggi og skilvirkni ættu notendur ávallt að eiga kost á því að fá þessar notkunarleiðbeiningar á pappír, sé þess óskað.
- 4) Í því skyni að draga eins mikið úr hugsanlegri áhættu og kostur er ætti framleiðandinn að annast sérstakt áhættumat á því hvort það sé hentugt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs.
- 5) Til að tryggja skilyrðislausan aðgang að notkunarleiðbeiningum á rafrænu formi og greiða fyrir boðum um uppfærslur ættu þessar leiðbeiningar að vera aðgengilegar á vefsetri framleiðandans á opinberu(m) tungumáli/tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður.
- 6) Í því skyni að tryggja öryggi og samræmi ættu notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi, sem eru láttnar í té auk notkunarleiðbeininga á pappír, að falla undir þessa reglugerð að því er varðar takmarkaðar kröfur í tengslum við innihald þeirra og vefsetur.
- 7) Sá kostur að láta í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi ætti að vera með fyrirvara um skuldbindingar í tengslum við að láta í té ígræðiskort í samræmi við 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 448, 15.12.2021, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 frá 9. mars 2012 um rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki (Stjttíð. ESB L 72, 10.3.2012, bls. 28).

(3) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjttíð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

(4) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjttíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

- 8) Þar eð bæði framleiðendur og tilkynntir aðilar ættu að 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 reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽⁵⁾.
- 9) Til að tryggja að reglurnar, að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar, séu aðlagðar að nýju kröfunum í reglugerð (ESB) 2017/745 ætti því að fella reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 úr gildi. Hún ætti þó að gilda áfram um tæki sem eru sett á markað eða tekin í notkun á umbreytingartímabilinu sem er sett fram í 3. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í þessari reglugerð eru fastsett skilyrði fyrir því hvenær framleiðendum er heimilt að láta upplýsingar í notkunarleiðbeiningum, eins og skilgreint er í 14. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og lýst nánar í lið 23.4 í III. kafla I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, í té á rafrænu formi eins og um getur í f-lið í lið 23.1 í III. kafla I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.

Í henni eru einnig fastsettar tiltekna kröfur varðandi innihald og vefsetur notkunarleiðbeininga sem eru láttnar í té á rafrænu formi auk notkunarleiðbeininga á pappír.

Þessi reglugerð nær ekki yfir vörur sem eru tilgreindar í XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.

2. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „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 sem eru gerðar aðgengilegar með hugbúnaði eða á vefsetri,
- 2) „fagmenn“: einstaklingar sem nota lækningatæki í starfi sínu innan ramma faglegrar heilbrigðisþjónustu,
- 3) „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 heilbrigðisstofnun.

3. gr.

1. Framleiðendum er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs ef þessar leiðbeiningar varða eitthvert eftirfarandi tækja:

- a) ígræðanleg og virk, ígræðanleg lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745,
- b) föst, uppsett lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745,
- c) lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745 og eru búin innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningarnar.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

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 eru eingöngu ætluð til notkunar fyrir fagmenn og
- b) ekki er raunhæft að ætla að sjá megi fyrir að aðrir aðilar noti þau.

3. Að því er varðar hugbúnað sem fellur undir reglugerð (ESB) 2017/745 er framleiðendum heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi með hugbúnaðinum sjálfum í stað pappírs.

4. gr.

1. Framleiðendur tækja, sem um getur í 1. og 3. mgr. 3. gr., sem láta notendum 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 raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir að séu nauðsynlegir við notkunina,
- e) áhrifa af verndarráðstöfunum til að tryggja að rafræn gögn og innihald þeirra séu varin gegn því að átt sé við þau,
- f) öryggis- og öryggisafritunarbúnaðar ef vélbúnaður eða hugbúnaður bilar, 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 láttnar í té á pappír óski notandi eftir því,
- j) mats á samhæfi vefseturs, sem birtir rafrænar notkunarleiðbeiningar, við mismunandi tæki sem er mögulegt að nota til að birta þessar leiðbeiningar,
- k) stjórnunar á mismunandi útgáfum notkunarleiðbeininganna, eftir atvikum, í samræmi við 8. mgr. 5. gr.

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

5. gr.

Framleiðendum tækja, sem um getur í 1. og 3. mgr. 3. gr., er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té til notenda á rafrænu formi í stað pappírs samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

- 1) í áhættumatinu, 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 láttnar 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 fyrirjáanlegt, 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 styðja lífsnauðsynlega starfsemi,
- 7) þeir skulu láta í té, í vöruskrá sinni 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 tíu ár eftir að síðasta tækið var sett á markað og í a.m.k. tvö ár eftir fyrningardagsetningu tækisins sem síðast var framleitt,
- 10) að því er varðar tæki án tiltekinnar fyrningardagsetningar og ígræðanleg tæki skulu þeir hafa notkunarleiðbeiningarnar aðgengilegar fyrir notendur á rafrænu formi í 15 ár eftir að síðasta tækið var sett á markað,
- 11) notkunarleiðbeiningarnar skulu vera aðgengilegar á vefsetri þeirra á opinberu tungumáli Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður,
- 12) skilvirkt kerfi og verklag skulu vera fyrir hendi til að tryggja að notendur tækis sem hafa halað niður notkunarleiðbeiningum frá vefsetri séu upplýstir ef um er að ræða uppfærslur eða aðgerðir til úrbóta að því er varðar þessar notkunarleiðbeiningar,
- 13) allar útgefnar sögulegar rafrænar útgáfur notkunarleiðbeininganna skulu vera aðgengilegar á vefsetrinu.

6. gr.

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

Þær upplýsingar skulu koma fram á umbúðum hvernar 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.

Ef um er að ræða hugbúnað skulu upplýsingarnar koma fram á staðnum þar sem aðgengi að hugbúnaðinum er veitt.

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

Upplýsingarnar skulu veittar eins og sett er fram í annarri undirgrein 1. mgr. eða, ef það er ekki mögulegt, í pappírsskjali sem fylgir hverju tæki.

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

- a) allar þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að skoða notkunarleiðbeiningarnar,
- b) grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjauðkenningu og/eða kennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjauðkenningu, sem um getur í 6. mgr. 27. gr. annars vegar og hins vegar í i. lið a-liðar 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, og viðbótarupplýsingar sem gera kleift að sanngreina tækið, þ.m.t. heiti þess og, ef við á, gerð,

- c) samskiptaupplýsingar viðkomandi framleiðanda, t.d. heiti framleiðanda, heimilisfang, tölvupóstfang eða aðrar aðferðir til netsamskipta og vefsetur,
 - d) hvar og hvernig er unnt að óska eftir notkunarleiðbeiningum á pappír og innan hvaða tíma þær skulu fást án viðbótarkostnaðar í samræmi við 3. lið 5. gr.
4. Ef hluti notkunarleiðbeininganna, að því er varðar tæki og fylgihluti sem um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr., er ætlaður sjúklingum skal sá hluti ekki vera á rafrænu formi.
5. Notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi skulu vera aðgengilegar í heild sinni sem texti, sem má innihalda tákn og myndir, með a.m.k. sömu upplýsingum og notkunarleiðbeiningar á pappír innihalda. Heimilt er að láta myndbands- eða hljóðskrár í té 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 búið innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningarnar skulu notkunarleiðbeiningarnar á rafrænu formi einnig gerðar aðgengilegar notendum á vefsetri.
2. Sérhvert vefsetur sem inniheldur notkunarleiðbeiningar fyrir tæki sem eru láttnar í té á rafrænu formi en ekki á pappír skal uppfylla eftirfarandi kröfur:
- a) notkunarleiðbeiningarnar skulu settar fram á sniði sem er almennt notað og unnt er að lesa með hugbúnaði sem er aðgengilegur án endurgjalds,
 - b) það skal varið gegn óheimilum aðgangi og að átt sé við innihaldið í samræmi við e-lið 1. mgr. 4. gr.,
 - c) það skal þannig útbúið að niðritími og rangar upplýsingar séu takmörkuð eins og kostur er,
 - d) það skal uppfylla kröfurnar í reglugerð (ESB) 2016/679,
 - e) 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.,
 - f) allar fyrri útgáfur af notkunarleiðbeiningum sem gefnar eru út á rafrænu formi, eins og um getur í 13. lið 5. gr., og birtingardagur þeirra skulu vera aðgengileg á vefsetrinu.

8. gr.

Tilkynntur aðili skal, eftir atvikum, endurskoða efnidir á skuldbindingunum sem mælt er fyrir um í 4. til 7. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við málsmeðferðina sem gildir um samræmismat eins og um getur í 52. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

9. gr.

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

Ef slíkar notkunarleiðbeiningar eru láttnar í té á vefsetri skal þetta vefsetur uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í b-, d-, e- og f-lið 2. mgr. 7. gr.

10. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 er felld úr gildi.

Hún skal þó gilda áfram um tæki sem sett eru á markað eða tekin í notkun í samræmi við 3. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 fram til 26. maí 2024.

Líta ber á tilvísanir í reglugerð (ESB) nr. 207/2012 sem tilvísanir í þessa reglugerð og þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

11. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 3. gr.
2. mgr. 3. gr.	2. mgr. 3. gr.
-	3. mgr. 3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. gr.	6. gr.
7. gr.	7. gr.
8. gr.	8. gr.
9. gr.	9. gr.
-	10. gr.
10. gr.	11. gr.