

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 207/2012

2016/EØS/65/23

av 9. mars 2012

## om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr (\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 10,

under henvisning til rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 11 nr. 14, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For en del medisinsk utstyr kan det være fordelaktig for yrkesbrukere å få bruksanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform. Det kan redusere miljøbelastningen og gjøre bransjen for medisinsk utstyr mer konkurransedyktig ved å redusere kostnadene, samtidig som sikkerheten opprettholdes eller styrkes.
- 2) Muligheten til å levere bruksanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform bør begrenses til visse former for medisinsk utstyr og tilbehør som er beregnet til bruk under bestemte forhold. Av sikkerhets- og effektivitetsgrunner bør brukerne alltid ha mulighet til å få bruksanvisningen i papirform dersom de ber om det.
- 3) For å redusere risikoen mest mulig bør produsenten foreta en særskilt risikovurdering av hensiktsmessigheten av å levere bruksanvisning i elektronisk form.
- 4) For å sikre at brukerne har tilgang til bruksanvisningen, bør det gis egnede opplysninger om tilgang til denne i elektronisk form og om retten til å be om å få bruksanvisningen i papirform.
- 5) For at brukerne skal ha uinnskrenket tilgang til den elektroniske bruksanvisningen, og for å lette formidlingen av opplysninger om oppdateringer og produktadvarsler, bør den elektroniske bruksanvisningen også være tilgjengelig på et nettsted.
- 6) Uavhengig av språkkravene produsentene er underlagt i medlemsstatenes rett, bør produsenter som leverer bruksanvisning i elektronisk form angi på sitt nettsted hvilke av Unionens språk bruksanvisningen er tilgjengelig på.
- 7) Med unntak for medisinsk utstyr i klasse I som definert i vedlegg IX til direktiv 93/42/EØF bør et meldt organ

ved hjelp av en fastsatt utvalgsmetode føre tilsyn med oppfyllelsen av forpliktelsene fastsatt i denne forordning som ledd i framgangsmåten for vurdering av samsvar.

- 8) Ettersom produsenter og meldte organer også bør sikre personvernet til fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger, bør det fastsettes at nettsteder som inneholder bruksanvisninger for medisinsk utstyr, skal oppfylle kravene i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger<sup>(3)</sup>.
- 9) Bruksanvisninger i elektronisk form som leveres i tillegg til fullstendige bruksanvisninger i papirform bør av sikkerhets- og konsekvenshensyn omfattes av denne forordning med hensyn til reduserte krav til deres innhold og nettsteder.
- 10) For å sikre en smidig overgang og gi alle markedsdeltakere og medlemsstater tid til å tilpasse seg det nye systemet, bør anvendelsen av denne forordning utsettes.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 6 nr. 2 i direktiv 90/385/EØF —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I denne forordning fastsettes vilkårene for at bruksanvisninger for medisinsk utstyr nevnt i nr. 15 i vedlegg 1 til direktiv 90/385/EØF og i nr. 13 i vedlegg I til direktiv 93/42/EØF kan leveres i elektronisk form i stedet for i papirform.

Det fastsettes også visse krav til bruksanvisninger i elektronisk form som leveres i tillegg til fullstendige bruksanvisninger i papirform, med hensyn til innhold og nettsteder.

*Artikkel 2*

I denne forordning menes med:

- a) «bruksanvisning» opplysninger som gis av produsenten for å informere brukeren om hvordan produktet skal brukes på riktig og trygg måte, om dets forventede ytelse og om

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 72 av 10.3.2012, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 198/2012 av 26. oktober 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 6 av 24.1.2013, s. 16.

<sup>(1)</sup> EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 281 av 15.2.1995, s. 31.

eventuelle forholdsregler som skal treffes i henhold til de relevante deler av nr. 15 i vedlegg 1 til direktiv 90/385/EØF og av nr. 13 i vedlegg I til direktiv 93/42/EØF,

- b) «bruksanvisning i elektronisk form» bruksanvisning som vises elektronisk av utstyret, som leveres på bærbare elektroniske lagringsmedier levert av produsenten sammen med utstyret, eller som er tilgjengelig på et nettsted,
- c) «yrkesbrukere» personer som bruker det medisinske utstyret som ledd i sitt arbeid og innenfor rammene av yrkesmessige helsetjenester,
- d) «fast installert medisinsk utstyr» utstyr og dets tilbehør som er beregnet til å installeres, festes eller på annen måte plasseres på et bestemt sted i en helseinstitusjon slik at det ikke kan flyttes fra dette stedet eller fjernes uten bruk av verktøy eller apparater, og som ikke er særskilt beregnet til bruk i en mobil helseinstitusjon.

#### Artikkel 3

1. Avhengig av vilkårene fastsatt i nr. 2 kan produsentene levere bruksanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform dersom bruksanvisningen gjelder noen av følgende produkter:

- a) aktivt implanterbart medisinsk utstyr og dets tilbehør som omfattes av direktiv 90/385/EØF og som utelukkende er beregnet til implantering eller til programmering av definert aktivt implanterbart medisinsk utstyr,
- b) implanterbart medisinsk utstyr og dets tilbehør som omfattes av direktiv 93/42/EØF og som utelukkende er beregnet til implantering av definert implanterbart medisinsk utstyr,
- c) fast installert medisinsk utstyr som omfattes av direktiv 93/42/EØF,
- d) medisinsk utstyr og dets tilbehør som omfattes av direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, utstyrt med et innebygd system som viser bruksanvisningen visuelt,
- e) frittstående programvare som omfattes av direktiv 93/42/EØF.

2. Produsenter kan levere bruksanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform for utstyr angitt i nr. 1 på følgende vilkår:

- a) Utstyret og tilbehør er utelukkende beregnet på yrkesbrukere.
- b) Det kan ikke rimelig forventes at utstyret vil bli brukt av andre personer.

#### Artikkel 4

1. Produsenter av utstyr nevnt i artikkel 3 som leverer bruksanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform, skal foreta en dokumentert risikovurdering som minst skal omfatte følgende:

- a) de tiltenkte brukernes kunnskaper og erfaring, særlig når det gjelder bruk av utstyret og brukernes behov,
  - b) kjennetegn ved miljøet der utstyret vil bli brukt,
  - c) hvilken kunnskap og erfaring den tiltenkte brukeren av maskinvare og programvare må ha for at bruksanvisningen skal kunne vises i elektronisk form,
  - d) brukerens tilgang til de elektroniske ressurser som med rimelighet kan forventes på brukstidspunktet,
  - e) funksjonen til sikkerhetstiltakene som hindrer at de elektroniske dataene og det elektroniske innholdet kan manipuleres,
  - f) sikkerhets- og reservemekanismer i tilfelle maskinvare- eller programvarefeil, særlig dersom bruksanvisningen i elektronisk form er integrert i utstyret,
  - g) medisinske nødssituasjoner som kan oppstå og som krever at det gis opplysninger i papirform,
  - h) konsekvensene dersom det konkrete nettstedet eller Internett generelt er midlertidig utilgjengelig eller ikke tilgjengelig i helseinstitusjonen, og sikkerhetstiltak for å håndtere en slik situasjon,
  - i) vurdering av tidsperioden der bruksanvisningen skal leveres på papir etter anmodning fra brukeren.
2. Risikovurderingen for bruksanvisninger i elektronisk form skal ajourføres sett i lys av erfaringene som gjøres etter markedsføring.

#### Artikkel 5

Produsenter av utstyr omhandlet i artikkel 3 kan levere bruksanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform på følgende vilkår:

- 1) Risikovurderingen nevnt i artikkel 4 skal vise at å levere bruksanvisninger i elektronisk form opprettholder eller forbedrer sikkerheten sammenlignet med bruksanvisninger i papirform.
- 2) Bruksanvisningen i elektronisk form skal leveres i alle medlemsstater der produktet stilles til rådighet eller tas i bruk, dersom ikke noe annet er behørig begrunnet i risikovurderingen omhandlet i artikkel 4.

- 3) Produsentene skal ha et system for å levere bruksanvisninger i papirform uten tilleggskostnader for brukeren i løpet av den tidsperioden som er fastsatt i risikovurderingen nevnt i artikkel 4, og senest innen sju kalenderdager etter brukerens anmodning, eller på leveringstidspunktet for utstyret dersom dette angis ved bestillingen.
- 4) På produktet eller i en brosjyre skal det gis opplysninger om medisinske nødssituasjoner som kan oppstå, og for utstyr som har et innebygd system som viser bruksanvisningen visuelt, skal det gis opplysninger om hvordan man starter utstyret.
- 5) Produsentene skal sikre at bruksanvisningen i elektronisk form er korrekt utformet og fungerer som den skal, samt dokumentere at dette er kontrollert og validert.
- 6) For utstyr som har et innebygd system som viser bruksanvisningen visuelt, skal produsentene påse at visningen av bruksanvisningen ikke påvirker trygg bruk av utstyret, særlig når det gjelder overvåking og opprettholdelse av livsfunksjoner.
- 7) I sin katalog eller på annet egnet måte skal produsentene gi relevant produktinformasjon og opplysninger om de programvare- og maskinvarekrav som er nødvendig for å vise bruksanvisningen.
- 8) Produsentene skal ha et system som tydelig viser når bruksanvisningen er blitt revidert, og som informerer hver bruker av utstyret dersom revideringen var nødvendig av sikkerhetsgrunner.
- 9) For utstyr med definert holdbarhetsdato, unntatt implanterbart utstyr, skal produsentene sørge for at bruksanvisningen er tilgjengelig i elektronisk form for brukerne i minst to år etter holdbarhetsdatoen for den sist produserte enheten.
- 10) For utstyr uten definert holdbarhetsdato, samt for implanterbart utstyr, skal produsentene sørge for at bruksanvisningen er tilgjengelig i elektronisk form for brukerne i minst 15 år etter at den siste enheten er produsert.

#### Artikkel 6

1. Produsentene skal tydelig angi at bruksanvisningen for utstyret foreligger i elektronisk form i stedet for i papirform.

Disse opplysningene skal gis på emballasjen for hver enhet, eller på salgsemballasjen der dette er relevant. Ved fast installert medisinsk utstyr skal disse opplysningene også gis på selve utstyret.

2. Produsentene skal angi hvordan man får tilgang til bruksanvisningen i elektronisk form.

Disse opplysningene skal gis som beskrevet i nr. 1 annet ledd, eller dersom dette ikke er praktisk mulig, på et papirdokument som følger hver enhet.

3. Opplysningene om hvordan man får tilgang til bruksanvisningen i elektronisk form skal omfatte

- a) all informasjon som behøves for å se bruksanvisningen,
- b) en individuell referanse som gir direkte tilgang, samt all annen informasjon brukeren trenger for å identifisere og få tilgang til den aktuelle bruksanvisningen,
- c) kontaktopplysninger for produsenten,
- d) hvor, hvordan og hvor lenge man kan be om bruksanvisning i papirform og få denne tilsendt kostnadsfritt i henhold til artikkel 5.

4. Dersom en del av bruksanvisningen er beregnet på pasienten, skal denne delen ikke leveres i elektronisk form.

5. Bruksanvisningen i elektronisk form skal være fullstendig tilgjengelig som tekst, som kan inneholde symboler og grafikk med minst samme informasjon som bruksanvisningen i papirform. Bilde- eller lydfiler kan leveres i tillegg til teksten.

#### Artikkel 7

1. Der produsenter leverer bruksanvisningen i elektronisk form på et elektronisk lagringsmedium sammen med utstyret, eller der utstyret selv har et innebygd system som viser bruksanvisningen visuelt, skal bruksanvisningen i elektronisk form også gjøres tilgjengelig for brukerne via et nettsted.

2. Ethvert nettsted som inneholder en bruksanvisning for utstyr som leveres i elektronisk form i stedet for i papirform, skal oppfylle følgende krav:

- a) Bruksanvisningen skal leveres i et allment brukt format som kan leses med fritt tilgjengelig programvare.
- b) Den skal være beskyttet mot inntrenging i maskinvare og programvare.
- c) Den skal fungere slik at driftsavbrudd på serveren og visningsfeil i størst mulig grad blir redusert.
- d) Den skal angi på hvilke av Unionens språk produsenten leverer bruksanvisningen i elektronisk form.
- e) Den skal tilfredsstillere kravene i direktiv 95/46/EF.

- f) Internett-adressen som vises i samsvar med artikkel 6 nr. 2 skal være stabil og direkte tilgjengelig i tidsperiodene beskrevet i artikkel 5 nr. 9 og 10.
- g) Alle tidligere utgaver av bruksanvisningen i elektronisk form med dato for publisering skal være tilgjengelige på nettstedet.

*Artikkel 8*

Med unntak for medisinsk utstyr av klasse I, som definert i vedlegg IX til direktiv 93/42/EØF, skal et meldt organ i henhold til framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 9 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 11 i direktiv 93/42/EØF holde oppsyn med oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 4 til 7 i denne forordning. Gjennomgåelsen skal være basert på en konkret utvalgsmetode som er tilpasset produktets klasse og kompleksitet.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 9. mars 2012.

*Artikkel 9*

Bruksanvisninger i elektronisk form som leveres i tillegg til fullstendige bruksanvisninger i papirform, skal gjenspeile innholdet i bruksanvisningen i papirform.

Dersom slike bruksanvisninger formidles via et nettsted, skal dette nettstedet oppfylle kravene fastsatt i artikkel 7 nr. 2 bokstav b), e) og g).

*Artikkel 10*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. mars 2013.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---