KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2226

af 14. december 2021

om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ([1]), særlig artikel 5, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) For visse former for medicinsk udstyr kan det være en fordel at brugsanvisningen foreligger i elektronisk form i stedet for i papirform. Det kan mindske miljøbelastningen og reducere omkostningerne inden for medikoindustrien, mens sikkerhedsniveauet opretholdes eller forbedres.

(2) I Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 ([2]) blev det fastsat, på hvilke betingelser brugsanvisninger til medicinsk udstyr, der er omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF ([3]) og Rådets direktiv 93/42/EØF ([4]) kunne stilles til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform. Begge rådsdirektiver er blevet ophævet og erstattet af forordning (EU) 2017/745. Bestemmelserne om elektroniske brugsanvisninger bør derfor tilpasses de nye krav i forordning (EU) 2017/745 og den teknologiske udvikling på området.

(3) Muligheden for at stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform bør begrænses til visse former for medicinsk udstyr og tilbehør, der er beregnet til at blive anvendt under særlige betingelser. Af hensyn til sikkerheden og effektiviteten bør brugere altid have mulighed for at få udleveret disse brugsanvisninger i papirform, hvis de ønsker det.

(4) For at mindske de potentielle risici mest muligt bør fabrikanten foretage en særlig risikovurdering af, om det er hensigtsmæssigt at stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform.

(5) For at sikre ubetinget adgang til brugsanvisninger i elektronisk form og for at fremme kommunikationen af opdateringer bør disse brugsanvisninger være tilgængelige på fabrikantens websted på et eller flere af Unionens officielle sprog fastsat af den medlemsstat, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren eller patienten.

(6) Af hensyn til sikkerhed og konsistens bør brugsanvisninger i elektronisk form, som stilles til rådighed i tillæg til brugsanvisninger i papirform, omfattes af denne forordning for så vidt angår begrænsede krav til deres indhold og websteder.

(7) Muligheden for at stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form bør ikke berøre forpligtelser vedrørende levering af implantatkort i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EU) 2017/745.

([1]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr (EUT L 72 af 10.3.2012, s. 28).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

(8) Da fabrikanter og bemyndigede organer bør sikre beskyttelsen af fysiske personers ret til privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger, bør websteder med brugsanvisninger til medicinsk udstyr opfylde kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([5]).

(9) For at sikre, at bestemmelserne om elektroniske brugsanvisninger tilpasses til de nye krav i forordning (EU) 2017/745, bør forordning (EU) nr. 207/2012 derfor ophæves. Den bør dog fortsat finde anvendelse på udstyr, der bringes i omsætning eller ibrugtages i den overgangsperiode, der er fastsat i artikel 120, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Medicinsk Udstyr —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ved denne forordning fastsættes det, på hvilke betingelser fabrikanter kan stille oplysninger i brugsanvisninger som defineret i artikel 2, nr. 14), i forordning (EU) 2017/745 og nærmere beskrevet i kapitel III, punkt 23.4, i bilag I til forordning (EU) 2017/745 til rådighed i elektronisk form, jf. kapitel III, punkt 23.1, litra f), i bilag I til forordning (EU) 2017/745.

Der fastsættes også visse krav vedrørende indhold af og websteder til brugsanvisninger, der stilles til rådighed i elektronisk form i tillæg til brugsanvisninger i papirform.

Denne forordning omfatter ikke produkter, der er opført i bilag XVI til forordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

I denne forordning forstås ved:

1) »brugsanvisning i elektronisk form«: brugsanvisning, som vises i elektronisk form af udstyret, eller som findes på et bærbart elektronisk lagringsmedie, som leveres af fabrikanten sammen med udstyret, eller stilles til rådighed via software eller et websted

2) »erhvervsmæssige brugere«: personer, der bruger det medicinske udstyr som led i deres arbejde og i forbindelse med erhvervsmæssig sundhedspleje

3) »fastinstalleret medicinsk udstyr«: udstyr og tilbehør dertil, der er beregnet til at blive installeret, fastgjort eller på anden vis sikret på et bestemt sted i en sundhedsinstitution, således at det ikke kan flyttes fra dette sted eller løsgøres uden anvendelse af værktøj eller instrumenter, og som ikke er specifikt beregnet til at blive anvendt i en mobil sundhedsinstitution.

Artikel 3

1. Fabrikanter kan stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform, hvis brugsanvisningerne vedrører følgende udstyr:

a) implantabelt og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør hertil, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745

b) fastinstalleret medicinsk udstyr og tilbehør hertil, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745

c) medicinsk udstyr og tilbehør dertil, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 og er forsynet med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

2. Med hensyn til det udstyr, der er nævnt i stk. 1, kan fabrikanter stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) udstyret og tilbehøret er udelukkende beregnet til at blive anvendt af erhvervsmæssige brugere og

b) andre personers anvendelse af udstyret kan ikke med rimelighed forudses.

3. For software, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745, kan fabrikanter stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form ved hjælp af selve softwaren i stedet for i papirform.

Artikel 4

1. Fabrikanter af det i artikel 3, stk. 1 og 3, nævnte udstyr, som stiller brugsanvisninger til rådighed for brugere i elektronisk form i stedet for i papirform, foretager en dokumenteret risikovurdering, som mindst omfatter følgende:

a) den tilsigtede brugers viden og erfaring navnlig med hensyn til udstyrets anvendelse og brugerbehov

b) karakteristika ved det miljø, som udstyret skal anvendes i

c) den tilsigtede brugers viden om og erfaring med den hardware og software, der er nødvendig for at vise brugsanvisningen i elektronisk form.

d) brugerens adgang til de elektroniske ressourcer, som med rimelighed kan forudses at være nødvendige på anvendelsestidspunktet

e) effektiviteten af de sikkerhedsforanstaltninger, som sikrer, at elektroniske data og elektronisk indhold ikke kan manipuleres.

f) sikkerheds- og backupsystemer i tilfælde af fejl ved hardwaren eller softwaren, navnlig hvis brugsanvisningen i elektronisk form er integreret i udstyret

g) forudseelige medicinske nødsituationer, hvor det kræves, at oplysninger foreligger i papirform

h) konsekvenser, i tilfælde af at det særlige websted eller internettet i almindelighed er midlertidigt utilgængeligt eller ikke kan tilgås i sundhedsinstitutionen, samt sikkerhedsforanstaltningerne til håndtering af en sådan situation

i) vurdering af, hvor hurtigt brugsanvisningen skal foreligge i papirform, hvis brugeren ønsker det

j) vurdering af, om webstedet, der viser den elektroniske brugsanvisning, er kompatibelt med forskelligt udstyr, der kan bruges til at vise denne brugsanvisning

k) forvaltning af forskellige udgaver af brugsanvisningen, hvis det er relevant, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 8.

2. Risikovurderingen af tilrådighedsstillelse af brugsanvisninger i elektronisk form ajourføres på baggrund af de erfaringer, der er gjort efter markedsføringen.

Artikel 5

Fabrikanter af det i artikel 3, stk. 1 og 3, omhandlede udstyr kan stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform på følgende betingelser:

1) Den i artikel 4 omhandlede risikovurdering godtgør, at sikkerhedsniveauet ved brugsanvisninger i elektronisk form opretholdes eller forbedres sammenlignet med brugsanvisninger i papirform.

2) De stiller brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form i alle medlemsstater, hvor produktet gøres tilgængeligt eller ibrugtages, medmindre andet er behørigt begrundet i risikovurderingen, jf. artikel 4.

3) De skal have etableret et system for udlevering af brugsanvisninger i papirform uden ekstraomkostninger for brugeren inden for den tidsfrist, der er fastsat i den i artikel 4 omhandlede risikovurdering, og senest inden for syv kalenderdage efter at have modtaget en anmodning fra brugeren eller ved udstyrets levering, hvis der er anmodet herom ved ordreafgivelsen.

4) De giver på udstyret eller i en indlægsseddel oplysninger om forudseelige medicinske nødsituationer og for udstyr med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisninger oplysninger om, hvordan udstyret startes.

5) De sikrer, at brugsanvisningen i elektronisk form er korrekt udformet og fungerer korrekt, og fremlægger dokumentation for kontrol og validering desangående.

6) For medicinsk udstyr med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen sikrer de, at visningen af brugsanvisningen ikke hindrer en sikker anvendelse af udstyret, navnlig hvis udstyret anvendes til at overvåge og støtte livsvigtige funktioner.

7) De giver i deres katalog eller i andet relevant informationsmateriale om udstyret oplysninger om de software- og hardwarekrav, der er nødvendige for at vise brugsanvisningen.

8) De har indført et system, der tydeligt angiver, hvornår brugsanvisningen er blevet revideret, og oplyser den enkelte bruger af udstyret herom, hvis revisionen var nødvendig af sikkerhedsgrunde.

9) For udstyr med en fastsat udløbsdato, undtagen implantabelt udstyr, sørger de for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk form, i mindst ti år efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, og i mindst to år efter det sidst producerede udstyrs udløbsdato.

10) For udstyr uden en fastsat udløbsdato og implantabelt udstyr sørger de for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk form, i mindst 15 år efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning.

11) Brugsanvisningen er tilgængelig på deres websted på et af Unionens officielle sprog fastsat af den medlemsstat, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren eller patienten.

12) Der er indført effektive systemer og procedurer for at sikre, at de brugere af udstyr, der har downloadet brugsanvisningen fra webstedet, kan underrettes i tilfælde af opdateringer eller korrigerende handlinger med hensyn til denne brugsanvisning.

13) Alle udstedte historiske elektroniske udgaver af brugsanvisningen er tilgængelige på webstedet.

Artikel 6

1. Fabrikanter angiver tydeligt på mærkningen, at brugsanvisningen til udstyret medfølger i elektronisk form i stedet for i papirform.

Denne oplysning anbringes på det enkelte udstyrs emballage eller eventuelt på salgsemballagen. For så vidt angår fastinstalleret medicinsk udstyr, anbringes denne oplysning også på selve udstyret.

Hvis der er tale om software, stilles oplysningerne til rådighed på det sted, hvorfra der gives adgang til softwaren.

2. Fabrikanter oplyser om, hvordan man får adgang til brugsanvisningen i elektronisk form.

Denne oplysning formidles som fastsat i stk. 1, andet afsnit, eller hvis det ikke er praktisk muligt, i et dokument i papirform, der følger med det enkelte udstyr.

3. Oplysningen om, hvordan man får adgang til brugsanvisningen i elektronisk form, skal også indeholde følgende:

a) alle de oplysninger, der er nødvendige for at se brugsanvisningen

b) udstyrets grundlæggende UDI-DI og/eller UDI-DI'en, jf. henholdsvis artikel 27, stk. 6, og artikel 27, stk. 1, litra a), nr. i), i forordning (EU) 2017/745, og eventuelle yderligere oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret, herunder dets navn og, hvis det er relevant, modellen

c) relevante kontaktoplysninger for fabrikanten, f.eks. fabrikantens navn, adresse, e-mailadresse eller andre midler til onlinekommunikation samt websted

d) hvor og hvordan man kan anmode om at få brugsanvisningen udleveret i papirform, og hvor længe den kan fås uden ekstraomkostninger i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3.

4. Hvis det for så vidt angår udstyr og tilbehør omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), er meningen, at en del af brugsanvisningen skal stilles til rådighed for patienten, må denne del ikke foreligge i elektronisk form.

5. Brugsanvisningen i elektronisk form skal være fuldt ud tilgængelig som tekst, som kan indeholde symboler og grafik, med mindst samme oplysninger som brugsanvisningen i papirform. Der kan tilføjes video- eller audiofiler til teksten.

Artikel 7

1. Hvis fabrikanter giver adgang til brugsanvisningen i elektronisk form på et elektronisk lagringsmedie sammen med udstyret, eller hvis selve udstyret er forsynet med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen, skal brugsanvisningen ligeledes gøres tilgængelig for brugerne i elektronisk form via et websted.

2. Et websted med brugsanvisninger til udstyr, der stilles til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform skal opfylde følgende krav:

a) Brugsanvisningen skal foreligge i et almindeligt anvendt format, der kan læses med frit tilgængeligt software.

b) Det skal beskyttes mod uautoriseret adgang og manipulation af indhold i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra e).

c) Det skal fungere således, at server-nedetiden og displayfejl reduceres mest muligt.

d) Det skal opfylde kravene i forordning (EU) 2016/679.

e) Internetadressen som vist i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, skal være stabil og direkte tilgængelig i de tidsrum, der er fastsat i artikel 5, nr. 9) og 10).

f) Alle tidligere udgaver af brugsanvisningen, der er udgivet i elektronisk form, jf. artikel 5, nr. 13), og datoen for deres offentliggørelse skal være tilgængelige på webstedet.

Artikel 8

Hvis det er relevant, undersøger et bemyndiget organ i forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 52 i forordning (EU) 2017/745, om de i artikel 4-7 i denne forordning fastsatte forpligtelser er opfyldt.

Artikel 9

Indholdet i brugsanvisninger i elektronisk form, der stilles til rådighed i tillæg til fuldstændige brugsanvisninger i papirform, skal være i overensstemmelse med indholdet i brugsanvisningerne i papirform.

Hvis sådanne brugsanvisninger stilles til rådighed via et websted, skal dette websted opfylde de krav, der er fastsat i artikel 7, stk. 2, litra b), d), e) og f).

Artikel 10

Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 ophæves.

Den finder dog fortsat anvendelse på udstyr, der i overensstemmelse med artikel 120, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 bringes i omsætning eller ibrugtages indtil den 26. maj 2024.

Henvisninger til forordning (EU) nr. 207/2012 gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.

Artikel 11

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Sammenligningstabel

Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012	Nærværende forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
—	Artikel 3, stk. 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