KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2226,

14. detsember 2021,

millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 rakenduseeskirjad seoses meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhenditega

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ([1]) eriti selle artikli 5 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Mõne meditsiiniseadme puhul võib olla kasulik esitada paberkandjal juhendi asemel elektrooniline kasutusjuhend. See võib vähendada keskkonnakoormust ja meditsiiniseadmete tööstuse kulusid ning võimaldab samal ajal säilitada või parandada ohutustaset.

(2) Komisjoni määrusega (EL) nr 207/2012 ([2]) kehtestati tingimused, mille kohaselt võib nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ ([3]) ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ ([4]) kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete puhul esitada paberkandjal kasutusjuhendi asemel elektroonilise kasutusjuhendi. Mõlemad nõukogu direktiivid on kehtetuks tunnistatud ja asendatud määrusega (EL) 2017/745. Seepärast tuleks elektroonilisi kasutusjuhendeid käsitlevaid eeskirju kohandada määruse (EL) 2017/745 uutele nõuetele ja valdkonna tehnoloogia arengule.

(3) Võimalus esitada kasutusjuhend paberkandja asemel elektrooniliselt peaks piirduma teatavate eritingimustes kasutamiseks ette nähtud meditsiiniseadmete ja nende abiseadmetega. Ohutuse ja tõhususe huvides peaks kasutajatel alati olema võimalus saada kõnealune juhend soovi korral paberkandjal.

(4) Selleks et vähendada võimalikke riske nii palju kui võimalik, peaks tootja käsitama paberkandjal kasutusjuhendi asemel elektroonilise kasutusjuhendi esitamise asjakohasust riskihindamise eriosana.

(5) Selleks et tagada tingimusteta juurdepääs elektroonilisele kasutusjuhendile ja hõlbustada teabevahetust ajakohastatud versioonide ja seadmega seotud hoiatusteadete kohta, peaks see juhend olema tootja veebisaidil kättesaadav ühes või mitmes Euroopa Liidu ametlikus keeles, mille määrab kindlaks liikmesriik, kus seade kasutajale või patsiendile kättesaadavaks tehakse.

(6) Ohutuse ja järjepidevuse tagamiseks peaksid paberkandjal kasutusjuhenditele lisaks esitatud elektroonilised kasutusjuhendid väheste nõuete tõttu nende sisu ja veebisaitide suhtes olema hõlmatud käesoleva määrusega.

(7) Võimalus esitada kasutusjuhendeid elektroonilisel kujul ei tohiks piirata kohustusi, mis on seotud implantaadi kaartide väljastamisega vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 18.

([1]) ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

([2]) Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 207/2012 meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta (ELT L 72, 10.3.2012, lk 28).

([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

(8) Kuna nii tootjatel kui ka teavitatud asutustel tuleks seoses isikuandmete töötlemisega tagada füüsiliste isikute õigus privaatsuse kaitsele, on asjakohane ette näha, et veebisaidid, mis sisaldavad meditsiiniseadmete kasutusjuhendeid, vastaksid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 ([5]) nõuetele.

(9) Tagamaks, et elektroonilisi kasutusjuhendeid käsitlevaid eeskirju kohandatakse määruse (EL) 2017/745 uutele nõuetele, tuleks määrus (EL) nr 207/2012 kehtetuks tunnistada. Samas tuleks jätkata selle kohaldamist määruse (EL) 2017/745 artikli 120 lõikes 3 sätestatud üleminekuperioodi jooksul turule lastud seadmete suhtes.

(10) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määrusega kehtestatakse tingimused, mille kohaselt võivad tootjad esitada määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 14 määratletud ja määruse (EL) 2017/745 I lisa III peatüki punktis 23.4 täpsustatud kasutusjuhendis sisalduvat teavet elektrooniliselt, nagu on osutatud määruse (EL) 2017/745 I lisa III peatüki punkti 23.1 alapunktis f.

Samuti kehtestatakse sellega teatavad nõuded, mis käsitlevad lisaks paberkandjal kasutusjuhenditele elektrooniliselt esitatud kasutusjuhendite sisu ja veebisaite.

Käesolev määrus ei hõlma määruse (EL) 2017/745 XVI lisas loetletud tooteid.

Artikkel 2

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „elektrooniline kasutusjuhend“ – seadme abil elektrooniliselt kuvatav, portatiivsele elektroonilisele salvestusvahendile salvestatud ja tootja poolt koos seadmega tarnitav või tarkvara või veebisaidi kaudu kättesaadavaks tehtud kasutusjuhend;

2) „kutselised kasutajad“ – meditsiiniseadet tööülesannete tõttu seoses kutsetegevusega tervishoiu valdkonnas kasutavad isikud;

3) „paiksed meditsiiniseadmed“ – seadmed ja nende osad, mis on ette nähtud paigaldada, kinnitada või muul viisil fikseerida tervishoiuasutuse konkreetses asukohas nii, et neid ei saa ümber paigutada või eemaldada ilma tööriistu või masinaid kasutamata ning mis ei ole konkreetselt ettenähtud kasutamiseks mobiilses tervishoiuüksuses.

Artikkel 3

1. Tootjad võivad paberkandjal kasutusjuhendi asemel esitada elektroonilise kasutusjuhendi, kui kõnealune juhend on mis tahes järgmise seadme kohta:

a) määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud siirdatavad ja aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed ja nende abiseadmed;

b) määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud paiksed meditsiiniseadmed ja nende abiseadmed;

c) määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud meditsiiniseadmed ja nende abiseadmed, millel on kasutusjuhendi visuaalse kuvamise sisseehitatud süsteem.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

2. Tootjad võivad lõikes 1 loetletud meditsiiniseadmete puhul esitada paberkandjal kasutusjuhendi asemel elektroonilise kasutusjuhendi järgmistel tingimustel:

a) seadmed ja nende abiseadmed on eranditult ette nähtud kasutamiseks kutselistele kasutajatele ning

b) kasutamine teiste isikute poolt ei ole mõistlikult eeldatav.

3. Määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud tarkvara puhul võivad tootjad paberkandjal kasutusjuhendi asemel esitada elektroonilise kasutusjuhendi tarkvara enda abil.

Artikkel 4

1. Artikli 3 lõigetes 1 ja 3 osutatud meditsiiniseadmete tootjad, kes esitavad kasutajatele paberkandjal kasutusjuhendi asemel elektroonilise kasutusjuhendi, peavad läbi viima dokumenteeritud riskihindamise, mis peab hõlmama vähemalt järgmisi osi:

a) ettenähtud kasutajate teadmised ja kogemus eelkõige seadme kasutamise ja kasutaja vajaduste suhtes;

b) keskkonnatingimused, milles seadet hakatakse kasutama;

c) ettenähtud kasutaja teadmised elektroonilise kasutusjuhendi kuvamise riist- ja tarkvarast ning nende kasutamise kogemus;

d) kasutaja juurdepääs kasutamiseks vajalikele mõistlikult eeldatavatele elektroonilistele ressurssidele;

e) kaitsemeetmete toimivus, mis tagab, et elektroonilised andmed ja sisu on kaitstud rikkumise eest;

f) ohutus ja varundamine riist- või tarkvara rikke puhul, eelkõige juhul, kui elektrooniline kasutusjuhend on seadmesse integreeritud;

g) ettenähtavad erakorralised meditsiinilised olukorrad, milles läheb vaja paberkandjal esitatud teavet;

h) konkreetse veebisaidi ajutise kättesaamatuse või kogu internetiühenduse ajutise puudumise või tervishoiuasutuses neile juurdepääsu puudumise mõju, samuti ohutusmeetmed, mis on võetud sellise olukorraga toimetulekuks;

i) hinnang ajavahemiku kohta, mille jooksul tuleb kasutajale tema nõudel esitada paberkandjal kasutusjuhend;

j) hinnang selle kohta, kas elektroonilise kasutusjuhendiga veebisait ühildub eri seadmetega, mida saaks selle juhendi kuvamiseks kasutada;

k) vajaduse korral kasutusjuhendi eri versioonide haldamine kooskõlas artikli 5 punktiga 8.

2. Kasutusjuhendi elektrooniliselt esitamise riskihindamist peab ajakohastama, pidades silmas turustamisjärgset kogemust.

Artikkel 5

Artikli 3 lõigetes 1 ja 3 osutatud seadmete tootjad võivad kasutajatele paberkandjal kasutusjuhendi asemel esitada elektroonilise kasutusjuhend järgmistel tingimustel:

1) artiklis 4 nimetatud riskihindamine peab tõendama, et kasutusjuhendi elektrooniline esitamine säilitab ohutustaseme, mis on saavutatud kasutusjuhendi paberkandjal esitamisega, või parandab seda;

2) tootjad peavad esitama elektroonilise kasutusjuhendi kõigis liikmesriikides, kus toodet turustatakse või kasutatakse, välja arvatud artiklis 4 viidatud riskihindamises nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel;

3) tootjatel peab olema toimiv süsteem, et esitada kasutajale ilma lisakuluta paberkandjal kasutusjuhendid artiklis 4 viidatud riskihindamise käigus kindlaks määratud ajavahemiku jooksul, kõige hiljem seitsme kalendripäeva jooksul pärast sellekohase nõude saamist kasutajalt või seadme tarnimise ajal, kui seda on nõutud seadme tellimisel;

4) tootjad peavad kas seadmel või infolehel esitama teabe ettenähtavate meditsiiniliste erakorraliste olukordade kohta ja kasutusjuhendi visuaalseks kuvamiseks sisseehitatud süsteemiga seadmete puhul teabe selle kohta, kuidas seadet käivitada;

5) tootjad peavad tagama elektroonilise kasutusjuhendi asjakohase ülesehituse ja toimimise ning esitama selle kohta kontrolli- ja valideerimistõendid;

6) kasutusjuhendi visuaalseks kuvamiseks sisseehitatud süsteemiga meditsiiniseadmete puhul peavad tootjad tagama, et kasutusjuhendi kuvamine ei takistaks seadme ohutut kasutamist, eelkõige elutähtsate funktsioonide jälgimist või tagamist;

7) tootjad peavad seadme tootekataloogis või muus asjakohases teabekandjas esitama teabe tark- ja riistvara nõuete kohta, mida on vaja kasutusjuhendi kuvamiseks;

8) tootjatel peab olema toimiv süsteem, et selgelt näidata, millal kasutusjuhend on läbi vaadatud, ja kui läbivaatamine oli vajalik ohutuse tõttu, siis igat seadme kasutajat sellest teavitada;

9) kindlaksmääratud kasutuseaga seadmete puhul, välja arvatud siiratavad seadmed, peavad tootjad säilitama elektroonilist kasutusjuhendit kasutajatele kättesaadavatena kümme aastat pärast viimase seadme turulelaskmist ja vähemalt kaks aastat pärast viimase toodetud seadme kasutusea lõppu;

10) kindlaksmääratud kasutuseata ja siiratavate seadmete puhul peavad tootjad säilitama elektroonilist kasutusjuhendit kasutajatele kättesaadavatena 15 aastat pärast viimase seadme turulelaskmist;

11) kasutusjuhend on nende veebisaidil kättesaadav ühes liidu ametlikus keeles, mille määrab kindlaks liikmesriik, kus seade kasutajale või patsiendile kättesaadavaks tehakse;

12) kasutusel peavad olema tõhusad süsteemid ja menetlused, mis tagavad, et seadme kasutajaid, kes on veebisaidilt kasutusjuhendi alla laadinud, on võimalik teavitada selle kasutusjuhendiga seotud ajakohastamisest või parandusmeetmetest;

13) kõik elektrooniliselt avaldatud kasutusjuhendi eelnevad versioonid peavad olema veebisaidil kättesaadavad.

Artikkel 6

1. Tootjad peavad märgisel selgelt märkima, et paberkandja asemel on seadme kasutusjuhend esitatud elektrooniliselt.

Kõnealune teave tuleb esitada iga ühiku pakendil või müügipakendil, kui see on asjakohane. Paiksete meditsiiniseadmete puhul peab kõnealune teave olema esitatud ka seadmel.

Tarkvara puhul tuleb teave esitada kohas, kust antakse juurdepääs tarkvarale.

2. Tootjad peavad esitama teabe elektroonilisele kasutusjuhendile juurdepääsu kohta.

Kõnealune teave tuleb esitada lõike 1 teises lõigus sätestatu kohaselt või, kui see ei ole võimalik, siis iga seadmega kaasas oleval paberdokumendil.

3. Teave elektroonilisele kasutusjuhendile juurdepääsu kohta peab hõlmama ka järgmist:

a) teave, mida on vaja kasutusjuhendi vaatamiseks;

b) seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (Basic UDI-DI) ja/või kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI), millele on osutatud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 27 lõikes 6 ja artikli 27 lõike 1 punkti a alapunktis i, ning mis tahes lisateave, mis võimaldab seadme identifitseerida, sh selle nimetus ja mudel (kui on);

c) asjakohased tootja kontaktandmed, nt tootja nimi, aadress, e-posti aadress või muud veebipõhise suhtlemise vahendid ja veebisait;

d) teave selle kohta, kust ja kuidas saab paberkandjal kasutusjuhendit nõuda ja mis aja jooksul see vastavalt artikli 5 punktile 3 ilma lisakuluta saadakse.

4. Kui mingi osa artikli 3 lõike 1 punktis a osutatud seadmete ja nende abiseadmete kasutusjuhenditest on ette nähtud patsiendile esitamiseks, siis ei tohi see osa olla esitatud elektrooniliselt.

5. Elektrooniline kasutusjuhend peab olema täielikult kättesaadav tekstina, mis võib sisaldada sümboleid ja graafilisi elemente ning mis sisaldab paberkandjal kasutusjuhendiga vähemalt sama teavet. Lisaks tekstile võib esitada ka video- ja audiofaile.

Artikkel 7

1. Kui tootjad tarnivad seadme koos elektroonilisel salvestusvahendil oleva elektroonilise kasutusjuhendiga või kui seadmel on kasutusjuhendi visuaalse kuvamise sisseehitatud süsteem, siis peab elektrooniline kasutusjuhend olema kättesaadav ka veebisaidi kaudu.

2. Iga veebisait, mis sisaldab seadme kasutusjuhendit paberkandja asemel elektroonilisel kujul, peab vastama järgmistele nõuetele:

a) kasutusjuhend peab olema esitatud tavavormingus, mida on võimalik lugeda vabalt kättesaadava tarkvara abil;

b) veebisait peab olema kaitstud loata juurdepääsu ja sisu omavolilise muutmise eest vastavalt artikli 4 lõike 1 punktile e;

c) veebisait peab olema selline, et serveri rikkeaeg ja kuvamistõrked oleksid minimaalsed;

d) veebisait peab vastama määruse (EL) 2016/679 nõuetele;

e) vastavalt artikli 6 lõikele 2 esitatud internetiaadress peab olema püsiv ja sellele peab olema vahetu juurdepääs artikli 5 punktides 9 ja 10 sätestatud ajavahemike jooksul;

f) kõik artikli 5 punktis 13 osutatud elektrooniliselt avaldatud kasutusjuhendi eelnevad versioonid ja nende avaldamise kuupäevad peavad olema veebisaidil kättesaadavad.

Artikkel 8

Vajaduse korral vaatab teavitatud asutus käesoleva määruse artiklites 4–7 sätestatud kohustuste täitmise läbi määruse (EL) 2017/745 artiklis 52 osutatud vastavushindamise menetluse käigus.

Artikkel 9

Lisaks paberkandjal täielikule kasutusjuhendile esitatav elektrooniline kasutusjuhend peab olema kooskõlas paberkandjal esitatud kasutusjuhendi sisuga.

Kui selline kasutusjuhend esitatakse veebisaidi kaudu, peab veebisait vastama artikli 7 lõike 2 punktides b, d, e ja f sätestatud nõuetele.

Artikkel 10

Komisjoni määrus (EL) nr 207/2012 tunnistatakse kehtetuks.

Seda kohaldatakse siiski kuni 26. maini 2024 seadmete suhtes, mis on määruse (EL) 2017/745 artikli 120 lõike 3 kohaselt turule lastud või kasutusele võetud.

Viiteid määrusele (EL) nr 207/2012 käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 11

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. detsember 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Vastavustabel

Komisjoni määrus (EL) nr 207/2012	Käesolev määrus
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikli 3 lõige 1	Artikli 3 lõige 1
Artikli 3 lõige 2	Artikli 3 lõige 2
-	Artikli 3 lõige 3
Artikkel 4	Artikkel 4
Artikkel 5	Artikkel 5
Artikkel 6	Artikkel 6
Artikkel 7	Artikkel 7
Artikkel 8	Artikkel 8
Artikkel 9	Artikkel 9
-	Artikkel 10
Artikkel 10	Artikkel 11