KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2226

(2021. gada 14. decembris),

kurā izklāstīti noteikumi par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 piemērošanu attiecībā uz medicīnisko ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK ([1]), un jo īpaši tās 5. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Attiecībā uz dažām medicīniskām ierīcēm varētu būt noderīgi, ja tā vietā, lai nodrošinātu lietošanas pamācību papīra formātā, to nodrošinātu elektroniskā formātā. Tādējādi var samazināt ietekmi uz vidi un izmaksas medicīnisko ierīču ražošanas nozarē, vienlaicīgi uzturot vai palielinot drošības līmeni.

(2) Komisijas Regulā (ES) Nr. 207/2012 ([2]) paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem Padomes Direktīvas 90/385/EEK ([3]) un Padomes Direktīvas 93/42/EEK ([4]) aptverto medicīnisko ierīču lietošanas pamācības var nodrošināt elektroniskā formātā, nevis papīra formātā. Abas Padomes direktīvas ir atceltas un aizstātas ar Regulu (ES) 2017/745. Tāpēc noteikumi par elektroniskajām lietošanas pamācībām būtu jāpielāgo jaunajām Regulas (ES) 2017/745 prasībām un tehnoloģiju attīstībai šajā jomā.

(3) Šāda iespēja lietošanas pamācības papīra formātā vietā nodrošināt lietošanas pamācību elektroniskā formātā būtu jāpiešķir tikai attiecībā uz konkrētām medicīniskām ierīcēm un piederumiem, kas paredzēti lietošanai īpašos apstākļos. Drošības apsvērumu dēļ un lai nodrošinātu efektivitāti, lietotājiem vienmēr būtu jābūt iespējai attiecīgo pamācību saņemt papīra formātā.

(4) Lai pēc iespējas samazinātu iespējamos riskus, ražotājs, veicot konkrētu risku novērtējumu, nosaka, cik piemēroti ir sniegt lietošanas pamācību elektroniskā formātā, nevis papīra formātā.

(5) Lai nodrošinātu beznosacījumu piekļuvi lietošanas pamācībām elektroniskā formātā un atvieglotu atjauninājumu paziņošanu, minētajām pamācībām vajadzētu būt pieejamām ražotāja tīmekļvietnē kādā no Savienības oficiālajām valodām, ko nosaka dalībvalsts, kurā ierīce ir darīta pieejama lietotājam vai pacientam.

(6) Lai nodrošinātu to, ka lietošanas pamācība elektroniskā formātā, kura pieejama kā papildinājums lietošanas pamācībai papīra formātā, ir droša un tās saturs atbilst lietošanas pamācībai papīra formātā, šajā regulā būtu jāparedz ierobežojošas prasības attiecībā uz tās saturu un tīmekļvietnēm.

(7) Iespējai sniegt lietošanas pamācību elektroniskā formātā nebūtu jāskar pienākumi, kas saistīti ar implantu karšu nodrošināšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 18. pantu.

([1]) OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 207/2012 (2012. gada 9. marts) par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām (OV L 72, 10.3.2012., 28. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

([4]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

(8) Tā kā gan ražotājiem, gan paziņotajām struktūrām būtu jānodrošina fizisku personu tiesību uz privātumu aizsardzība attiecībā uz persondatu apstrādi, ir lietderīgi noteikt, ka tīmekļvietnes, kurās ir medicīnisku ierīču lietošanas pamācības, atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 ([5]) prasībām.

(9) Lai nodrošinātu, ka noteikumi par elektroniskajām lietošanas pamācībām tiek pielāgoti Regulas (ES) 2017/745 jaunajām prasībām, Regula (ES) Nr. 207/2012 būtu jāatceļ. Tomēr tā būtu jāturpina piemērot ierīcēm, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā pārejas periodā, kā noteikts Regulas (ES) 2017/745 120. panta 3. punktā.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnisko ierīču komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Šajā regulā ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem ražotāji Regulas (ES) 2017/745 2. panta 14. punktā definētajā un I pielikuma III nodaļas 23.4. punktā izklāstītajā lietošanas pamācībā minēto informāciju var sniegt elektroniski, izmantojot Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma III nodaļas 23.1. punkta f) apakšpunktā minēto elektronisko lietošanas pamācību.

Tajā noteiktas arī dažas prasības attiecībā uz tādu lietošanas pamācību saturu un tīmekļvietnēm, kas tiek sniegtas elektroniskā formātā papildus lietošanas pamācībām papīra formātā.

Šī regula neattiecas uz izstrādājumiem, kas uzskaitīti Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikumā.

2. pants

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) "lietošanas pamācība elektroniskā formātā" ir lietošanas pamācība, kas ir elektroniski nolasāma attiecīgajā ierīcē, atrodas uz pārnēsājama elektroniskās informācijas nesēja, kuru ražotājs nodrošina kopā ar medicīnisko ierīci, vai dara pieejamu tīmekļvietnē vai ar programmatūras palīdzību;

2) "profesionāls lietotājs" ir persona, kas attiecīgās medicīniskās ierīces lieto, veicot darbu profesionālas veselības aprūpes nodrošināšanas ietvaros;

3) "stacionāra medicīniskā ierīce" ir ierīce un tās piederumi, kuru paredzēts uzstādīt, piestiprināt vai citādi nodrošināt konkrētā vietā veselības iestādē tā, lai to nevar pārvietot vai atvienot, neizmantojot darbarīkus vai aprīkojumu, un kura nav īpaši paredzēta lietošanai mobilā veselības iestādē.

3. pants

1. Ražotāji lietošanas pamācības papīra formātā vietā var nodrošināt lietošanas pamācību elektroniskā formātā attiecībā uz šādām ierīcēm:

a) implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces un to piederumi, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2017/745;

b) stacionāras medicīniskās ierīces un to piederumi, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2017/745;

c) medicīniskās ierīces un to piederumi, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2017/745 un kuri aprīkoti ar integrētu sistēmu lietošanas pamācības nolasīšanai.

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula), (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

2. Ražotāji 1. punktā minēto ierīču lietošanas pamācības papīra formāta vietā var nodrošināt elektroniskā formātā ar šādiem nosacījumiem:

a) ierīces un to piederumi paredzēti tikai profesionāliem lietotājiem un

b) nav pamatoti paredzēt, ka medicīniskās ierīces lietos citas personas.

3. Attiecībā uz programmatūru, uz kuru attiecas Regula (ES) 2017/745, ražotāji var sniegt nevis lietošanas pamācību papīra formātā, bet lietošanas pamācību elektroniskā formātā, izmantojot pašu programmatūru.

4. pants

1. Ražotāji, kuri ražo 3. panta 1. un 3. punktā minētās ierīces un kuri lietošanas pamācības papīra formātā vietā nodrošina lietotājiem lietošanas pamācību elektroniskā formātā, veic dokumentētu riska novērtējumu, kurā ņem vērā vismaz šādus aspektus:

a) paredzēto lietotāju zināšanas un pieredze, jo īpaši attiecībā uz ierīces lietošanu, un lietotāju vajadzības;

b) tās vides rādītāji, kurā ierīci paredzēts lietot;

c) paredzēto lietotāju zināšanas un pieredze attiecībā uz datortehniku un programmatūru, kas vajadzīga lietošanas pamācības elektroniskā formātā nolasīšanai;

d) lietotāja piekļuve pamatoti paredzamiem elektroniskajiem resursiem, kas vajadzīgi lietošanas laikā;

e) drošības pasākumi, lai nodrošinātu elektronisko datu un satura aizsardzību pret to nelikumīgu lietošanu;

f) drošības un rezerves mehānismi, kas īstenojami datortehnikas vai programmatūras bojājumu gadījumos, jo īpaši attiecībā uz gadījumiem, kad ierīcē ir integrēta lietošanas pamācība elektroniskā formātā;

g) paredzamas ārkārtas medicīniskas situācijas, kas nosaka vajadzību pēc informācija sniegšanas papīra formātā;

h) sekas, kas rodas, ja īslaicīgi nav piekļuves attiecīgajai tīmekļvietnei vai internetam, vai nav piekļuves tiem veselības iestādē, kā arī drošības pasākumi šādu situāciju risināšanai;

i) izvērtējums attiecībā uz periodu, kurā pēc lietotāja pieprasījuma jānodrošina lietošanas pamācība papīra formātā;

j) novērtējums par tīmekļvietnes savietojamību ar dažādām ierīcēm, ko varētu izmantot, lai nolasītu elektroniskās lietošanas pamācības;

k) lietošanas pamācības dažādu versiju pārvaldība, attiecīgā gadījumā saskaņā ar 5. panta 8. punktu.

2. Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta pēc laišanas tirgū, atjaunina riska novērtējumu attiecībā uz lietošanas pamācību nodrošināšanu elektroniskā formātā.

5. pants

Ražotāji, kuri ražo 3. panta 1. un 3. punktā minētās ierīces, lietošanas pamācības papīra formāta vietā nodrošina lietotājiem lietošanas pamācību elektroniskā formātā saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

1) riska novērtējums, kas minēts 4. pantā, rāda, ka, nodrošinot lietošanas pamācību elektroniskā formātā, tiek uzturēts vai palielināts drošības līmenis, kāds ir, nodrošinot lietošanas pamācību papīra formātā;

2) tie lietošanas pamācību elektroniskā formātā nodrošina visās dalībvalstīs, kurās izstrādājums ir pieejams tirgū vai nodots ekspluatācijā, ja to pamato 4. pantā minētais riska novērtējums;

3) tiem ir noteikta kārtība, kādā lietotājiem bez papildu izmaksām laika periodā, kas noteikts 4. pantā minētajā riska novērtējumā, un ne vēlāk kā septiņu kalendāro dienu laikā pēc lietotāja pieprasījuma saņemšanas vai, ja pasūtījuma veidlapā pieprasīts, piegādājot ierīci, nodrošina lietošanas pamācību papīra formātā;

4) tie uz ierīces vai pamācībā norāda informāciju par paredzamām ārkārtas medicīniskām situācijām un attiecībā uz ierīcēm ar integrētu sistēmu lietošanas pamācības nolasīšanai – informāciju par to, kā ierīci ieslēgt;

5) tie nodrošina, ka lietošanas pamācībai elektroniskā formātā ir atbilstošs dizains un tā pienācīgi strādā, un paredz tai attiecīgu verifikācijas un validācijas apliecinājumu;

6) attiecībā uz medicīniskām ierīcēm ar integrētu sistēmu lietošanas pamācības nolasīšanai ražotāji nodrošina, ka lietošanas pamācības nolasīšana neietekmē medicīnisko ierīču drošu lietošanu, jo īpaši dzīvībai nepieciešamo funkciju uzraudzību vai nodrošināšanu;

7) tie katalogos vai citos atbilstošos ierīces pavaddokumentos norāda, kāda programmatūra un datortehnika vajadzīga, lai nolasītu lietošanas pamācību;

8) tiem ir noteikta kārtība, kādā skaidri norāda lietošanas pamācības pārskatīšanas laiku un informē ikvienu ierīces lietotāju, vai pārskatīšana veikta drošības apsvērumu dēļ;

9) attiecībā uz ierīcēm, kam ir noteikts derīguma termiņš, izņemot implantējamas ierīces, tie nodrošina, ka lietošanas pamācība elektroniskā formātā ir pieejama desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū un vēl vismaz divus gadus pēc pēdējās izgatavotās ierīces derīguma termiņa beigām;

10) attiecībā uz ierīcēm, kam nav noteikta derīguma termiņa, un implantējamām ierīcēm tie nodrošina, ka lietošanas pamācība elektroniskā formātā lietotājiem ir pieejama 15 gadus pēc pēdējās izgatavotās ierīces laišanas tirgū;

11) lietošanas pamācība ir pieejama to tīmekļvietnē kādā no Savienības oficiālajām valodām, ko nosaka dalībvalsts, kurā ierīce ir darīta pieejama lietotājam vai pacientam;

12) jāievieš efektīvas sistēmas un procedūras, lai nodrošinātu, ka ierīces lietotājus, kas lejupielādējuši lietošanas pamācību no tīmekļvietnes, var informēt par minētās lietošanas pamācības atjauninājumiem vai korektīvām darbībām;

13) visas izdotās lietošanas pamācības vēsturiskās elektroniskās versijas ir pieejamas tīmekļvietnē.

6. pants

1. Ražotāji marķējumā skaidri norāda, ka ierīces lietošanas pamācība ir nodrošināta elektroniskā, nevis papīra formātā.

Minēto informāciju norāda uz katras ierīces iesaiņojuma vai, attiecīgos gadījumos, uz pārdošanas iesaiņojuma. Attiecībā uz stacionārām medicīniskām ierīcēm minēto informāciju norāda uz pašas ierīces.

Programmatūras gadījumā informāciju sniedz vietā, no kuras piešķirta piekļuve programmatūrai.

2. Ražotāji nodrošina informāciju par to, kā piekļūt lietošanas pamācībai elektroniskā formātā.

Minēto informāciju nodrošina saskaņā ar 1. punkta otro daļu vai, ja tas nav praktiski izdarāms, papīra formāta dokumentā, kas pievienots katrai ierīcei.

3. Sniedzot informāciju par piekļuvi lietošanas pamācībai elektroniskā formātā, norāda arī:

a) jebkādu informāciju, kas vajadzīga, lai apskatītu lietošanas pamācību;

b) pamata *UDI-DI* un/vai ierīces *UDI-DI*, kā minēts attiecīgi Regulas (ES) 2017/745 27. panta 6. punktā un 27. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā, un jebkādu papildu informāciju, kas ļauj ierīci identificēt, tostarp tās nosaukumu un attiecīgā gadījumā modeli;

c) attiecīgā ražotāja kontaktinformāciju, piemēram, ražotāja nosaukumu, adresi, e-pasta adresi vai citu tiešsaistes saziņas līdzekli un tīmekļvietni;

d) kur un kā var pieprasīt lietošanas pamācību papīra formātā un kādā laikposmā to bez papildu maksas var saņemt saskaņā ar 5. panta 3. punktu.

4. Ja attiecībā uz 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajam ierīcēm un piederumiem ir paredzēts, ka pacientam tiek nodrošināta daļa no lietošanas pamācības, attiecīgo pamācības daļu nenodrošina elektroniskā formātā.

5. Lietošanas pamācība elektroniskā formātā ir pilnībā pieejama kā teksts, kurā var iekļaut simbolus un grafikus, norādot vismaz tādu pašu informāciju kā attiecīgajā lietošanas pamācībā papīra formātā. Papildus tekstam var sniegt video un audio failus.

7. pants

1. Ja ražotāji lietošanas pamācību elektroniskā formātā nodrošina kopā ar ierīci – saglabātu elektroniskajos datu nesējos –, vai ja pati medicīniskā ierīce ir aprīkota ar integrētu sistēmu lietošanas pamācības nolasīšanai, lietošanas pamācībai elektroniskā formātā jābūt pieejamai lietotājiem arī tīmekļvietnē.

2. Visām tīmekļvietnēm, kurās ir pieejamas ierīču lietošanas pamācības, kas tiek nodrošinātas elektroniskā, nevis papīra formātā, jāatbilst šādām prasībām:

a) lietošanas pamācība ir parasti lietotā formātā, ko var nolasīt ar brīvi pieejamu programmatūru;

b) to aizsargā pret neatļautu piekļuvi saturam un pret manipulācijām ar saturu saskaņā ar 4. panta 1. punkta e) apakšpunktu;

c) servera dīkstāves un kļūdu paziņojumi ir samazināti līdz minimumam;

d) pamācība atbilst Regulas (ES) 2016/679 prasībām;

e) norādītā interneta adrese saskaņā ar 6. panta 2. punktu ir nemainīga un tieši pieejama 5. panta 9. un 10. punktā norādītajā periodā;

f) tīmekļvietnē ir pieejamas visas iepriekšējās lietošanas pamācības elektroniskā formāta versijas, kā minēts 5. panta 13. punktā, un norādīts to izdošanas datums.

8. pants

Attiecīgā gadījumā paziņotā struktūra Regulas (ES) 2017/745 52. pantā minētās atbilstības novērtēšanas procedūrā pārbauda šīs regulas 4.–7. pantā minēto pienākumu izpildi.

9. pants

Lietošanas pamācība elektroniskā formātā, kura tiek nodrošināta kā papildinājums lietošanas pamācībai papīra formātā, satura ziņā atbilst lietošanas pamācībai papīra formātā.

Ja šāda lietošanas pamācība tiek sniegta tīmekļvietnē, šai vietnei jāatbilst 7. panta 2. punkta b), d), e) un f) apakšpunktā noteiktajām prasībām.

10. pants

Regulu (ES) Nr. 207/2012 atceļ.

Tomēr ierīcēm, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 120. panta 3. punktu, to turpina piemērot līdz 2024. gada 26. maijam.

Atsauces uz Regulu (ES) Nr. 207/2012 uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās interpretējamas saskaņā ar atbilstību tabulu, kas iekļauta pielikumā.

11. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 14. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Komisijas Regula (ES) Nr. 207/2012	Šī regula
1. pants	1. pants
2. pants	2. pants
3. panta 1. punkts	3. panta 1. punkts
3. panta 2. punkts	3. panta 2. punkts
-	3. panta 3. punkts
4. pants	4. pants
5. pants	5. pants
6. pants	6. pants
7. pants	7. pants
8. pants	8. pants
9. pants	9. pants
-	10. pants
10. pants	11. pants