

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 207/2012
z 9. marca 2012
o elektronickom návode na použitie zdravotníckych pomôcok
(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (1), a najmä na jej článok 9 ods. 10,

so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (2), a najmä na jej článok 11 ods. 14,

keďže:

(1) V prípade niektorých zdravotníckych pomôcok môže byť poskytnutie návodu na použitie v elektronickej forme namiesto papierovej prospešné pre profesionálnych používateľov. Môže znížiť environmentálne zaťaženie a zlepšiť konkurencieschopnosť odvetvia znížením nákladov pri súčasnom udržaní alebo zlepšení úrovne bezpečnosti.

(2) Takáto možnosť poskytnutia návodu na použitie v elektronickej forme namiesto papierovej by sa mala obmedziť na určité zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo určené na používanie v osobitných podmienkach. V každom prípade by používatelia v záujme bezpečnosti a efektívnosti mali mať vždy možnosť na požiadanie získať uvedený návod na použitie v papierovej forme.

(3) S cieľom čo možno najviac znížiť potenciálne riziká by mala byť vhodnosť poskytnutia návodu na použitie v elektronickej forme podrobená osobitnému posúdeniu rizika výrobcom.

(4) V záujme zabezpečenia prístupu používateľov k návodu na použitie by sa mali poskytnúť primerané informácie o prístupe k uvedenému návodu na použitie v elektronickej forme, ako aj o práve vyžiadať si návod na použitie v papierovej forme.

(5) Aby sa zabezpečil nepodmienený prístup k návodu na použitie v elektronickej forme a uľahčila sa komunikácia aktualizácií a varovaní v súvislosti s produktmi, mal by byť návod na použitie v elektronickej forme takisto prístupný na internetovej stránke.

(6) Bez ohľadu na jazykové povinnosti, ktoré sú výrobcom uložené zákonmi členských štátov, výrobcovia, ktorí poskytnú návod na použitie v elektronickej forme, by mali na svojej internetovej stránke uviesť, v ktorých jazykoch Únie je uvedený návod k dispozícii.

(7) Pokiaľ nejde o zdravotnícke pomôcky triedy I vymedzené v prílohe IX k smernici 93/42/EHS, splnenie povinností stanovených v tomto nariadení by mala preveriť notifikovaná osoba v rámci postupu platného pre posudzovanie zhody na základe špecifickej metódy odberu vzoriek.

(8) Keďže ochrana práva na súkromie fyzických osôb, pokiaľ ide o spracovávanie osobných údajov, by mala byť zabezpečená tak zo strany výrobcov, ako aj notifikovaných osôb, je vhodné stanoviť, aby internetové stránky obsahujúce návod na použitie zdravotníckych pomôcok spĺňali požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (3).

(9) Aby bola zabezpečená bezpečnosť a konzistentnosť, návod na použitie v elektronickej forme, ktorý je poskytnutý navyše, s cieľom doplniť návod na použitie v papierovej forme, by mal patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, pokiaľ ide o obmedzené požiadavky na jeho obsah a internetové stránky.

(1) Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

(2) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

(3) Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

(10) Je vhodné stanoviť časový odklad pre uplatňovanie tohto nariadenia s cieľom uľahčiť hladký prechod na nový systém a poskytnúť všetkým prevádzkovateľom a členskými štátmi čas na prispôbenie sa tomuto nariadeniu.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru ustanoveného článkom 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V tomto nariadení sa stanovujú podmienky, za ktorých je možné poskytnúť návod na použitie zdravotníckych pomôcok uvedených v bode 15 prílohy 1 k smernici 90/385/EHS a v bode 13 prílohy I k smernici 93/42/EHS v elektronickej forme namiesto papierovej formy.

Stanovujú sa v ňom takisto určité požiadavky týkajúce sa návodu na použitie v elektronickej forme, ktoré sú poskytnuté navyše, s cieľom doplniť návod na použitie v papierovej forme, a to pokiaľ ide o jeho obsah a internetové stránky.

Článok 2

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

a) „návod na použitie“ sú informácie poskytnuté výrobcom s cieľom oboznámiť používateľa s pomôckou, s bezpečným a primeraným spôsobom jej používania, s jej očakávaným správaním a s bezpečnostnými opatreniami, ktoré sa majú prijať, ako je stanovené v príslušných častiach bodu 15 prílohy 1 k smernici 90/385/EHS a bodu 13 prílohy I k smernici 93/42/EHS;

b) „návod na použitie v elektronickej forme“ je návod na použitie zobrazený v elektronickej forme pomôckou, obsiahnutý v prenosnom elektronickej pamäťovom médiu dodávanom výrobcom spolu s pomôckou, alebo návod na použitie, ktorý je k dispozícii na internetovej stránke;

c) „profesionálni používatelia“ sú osoby používajúce zdravotnícku pomôcku počas svojej práce a pri vykonávaní profesionálnej zdravotnej starostlivosti;

d) „pevné inštalované zdravotnícke pomôcky“ sú pomôcky a ich príslušenstvo, ktoré majú byť nainštalované, upevnené alebo inak zabezpečené na osobitnom mieste v zdravotníckom zariadení, tak aby ich nebolo možné presúvať z tohto miesta alebo ich od neho oddeliť bez použitia nástrojov alebo náradia a ktoré nie sú osobitne určené na použitie v mobilnom zdravotníckom zariadení.

Článok 3

1. Za podmienok stanovených v odseku 2 môžu výrobcovia poskytnúť návod na použitie v elektronickej forme namiesto papierovej formy v prípade, že sa uvedený návod vzťahuje na ktorúkoľvek z týchto zdravotníckych pomôcok:

a) aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo v pôsobnosti smernice 90/385/EHS určené výlučne na implantáciu alebo naprogramovanie určenej aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky;

b) implantovateľné zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo v pôsobnosti smernice 93/42/EHS určené výlučne na implantáciu určenej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky;

c) pevne inštalované zdravotnícke pomôcky v pôsobnosti smernice 93/42/EHS;

d) zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo v pôsobnosti smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS so zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje návod na použitie;

e) samostatný softvér v pôsobnosti smernice 93/42/EHS.

2. Výrobcovia môžu poskytnúť návod na použitie v elektronickej forme namiesto papierovej v prípade pomôcok uvedených v odseku 1 za týchto podmienok:

- a) pomôcky a príslušenstvo sú výlučne určené na používanie profesionálnymi používateľmi;
- b) používanie inými osobami sa nedá opodstatnene predvídať.

Článok 4

1. Výrobcovia pomôcok uvedených v článku 3, ktorí poskytujú návod na použitie v elektronickej forme namiesto papierovej, podniknú zdokumentované posúdenie rizika, ktoré zahŕňa aspoň tieto prvky:

- a) poznatky a skúsenosti používateľov, pre ktorých je pomôcka určená, predovšetkým pokiaľ ide o používanie pomôcky a potreby používateľa;
- b) charakteristika prostredia, v ktorom sa bude pomôcka používať;
- c) poznatky a skúsenosti používateľov hardvéru a softvéru potrebného na zobrazenie návodu na použitie v elektronickej forme, pre ktorých je pomôcka určená;
- d) prístup používateľa k primerane predvídateľným elektronickým zdrojom potrebným počas používania;
- e) vykonanie bezpečnostných opatrení na zabezpečenie toho, aby boli elektronické údaje a elektronický obsah chránené pred neoprávneným zásahom;
- f) bezpečnostné a zálohovacie mechanizmy pre prípad chyby hardvéru alebo softvéru, najmä pokiaľ je návod na použitie v elektronickej forme integrovanou súčasťou pomôcky;
- g) predvídateľné lekárske núdzové situácie vyžadujúce poskytnutie informácií v papierovej forme;
- h) dosah prípadnej dočasnej nedostupnosti osobitnej internetovej stránky alebo internetu ako takého, alebo ich nedostupnosť v zdravotníckom zariadení, spolu s dostupnými bezpečnostnými opatreniami na zvládnutie takejto situácie;
- i) vyhodnotenie časovej lehoty, v ktorej sa na požiadanie poskytne používateľovi návod na použitie v papierovej forme.

2. Posúdenie rizika v súvislosti s poskytnutím návodu na použitie v elektronickej forme sa aktualizuje vzhľadom na skúsenosti získané v období po uvedení na trh.

Článok 5

Výrobcovia pomôcok uvedených v článku 3 môžu poskytovať návod na použitie v elektronickej forme namiesto papierovej za týchto podmienok:

1. v posúdení rizika uvedenom v článku 4 sa preukáže, že poskytnutím návodu na použitie v elektronickej forme sa udrží alebo zvýši úroveň bezpečnosti dosiahnutá pri poskytnutí návodu na použitie v papierovej forme;
2. výrobcovia poskytnú návod na použitie v elektronickej forme vo všetkých členských štátoch, v ktorých bude produkt dostupný alebo uvedený do používania. Ak tak neurobia, musia to riadne odôvodniť v posúdení rizika uvedenom v článku 4;
3. výrobcovia majú zavedený systém poskytovania návodu na použitie v papierovej forme bez dodatočných nákladov pre používateľa, v rámci časovej lehoty stanovenej v posúdení rizika uvedenom v článku 4 a najneskôr do siedmich kalendárnych dní od prijatia žiadosti zo strany používateľa alebo pri dodaní pomôcky, ak sú vyžadované pri objednávke;

4. výrobcovia poskytnú na pomôcke alebo na letáku informáciu o predvídateľných lekárskejších núdzových situáciách a v prípade pomôcok so zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje návod na použitie, informáciu o tom, ako pomôcku uviesť do činnosti;

5. výrobcovia zabezpečia vhodnú podobu a fungovanie návodu na použitie v elektronickej forme a na tento účel poskytnú podklady pre verifikáciu a validáciu;

6. v prípade zdravotníckych pomôcok so zabudovaným systémom, ktorý vizuálne zobrazuje návod na použitie, výrobcovia zabezpečia, že zobrazenie návodu na použitie nezabraňuje bezpečnému použitiu pomôcky, predovšetkým monitorovacím funkciám alebo život podporujúcim funkciám;

7. výrobcovia poskytnú vo svojom katalógu alebo v inom vhodnom informačnom materiáli o pomôcke informácie o softvérových a hardvérových požiadavkách nevyhnutných na zobrazenie návodu na použitie;

8. výrobcovia disponujú systémom, ktorý im umožňuje informovať o akejkoľvek revízii návodu na použitie, a to každého používateľa pomôcky v prípade, že revízia bola nevyhnutná z bezpečnostných dôvodov;

9. v prípade pomôcok s určeným dátumom použiteľnosti s výnimkou implantovateľných pomôcok výrobcovia zabezpečia dostupnosť návodu na použitie pre používateľov v elektronickej forme najmenej počas 2 rokov od uplynutia dátumu použiteľnosti poslednej vyrobenej pomôcky;

10. v prípade pomôcok bez určeného dátumu použiteľnosti a implantovateľných pomôcok výrobcovia zabezpečia dostupnosť návodu na použitie pre používateľov v elektronickej forme počas obdobia 15 rokov po vyrobení poslednej pomôcky.

Článok 6

1. Výrobcovia zreteľne uvedú, že návod na použitie pomôcky je dodaný v elektronickej forme namiesto papierovej.

Uvedené informácie sa uvádzajú na kusovom, príp. na spotrebiteľskom obale. V prípade pevne inštalovaných zdravotníckych pomôcok sa uvedené informácie uvádzajú aj na samotnej pomôcke.

2. Výrobcovia poskytnú informácie o tom, ako sa dostať k návodu na použitie v elektronickej forme.

Uvedené informácie sa poskytujú, ako je stanovené v druhom pododseku odseku 1, ak to nie je možné, v papierovej forme v letáku dodanom spolu s každou pomôckou.

3. Informácie o tom, ako sa dostať k návodu na použitie v elektronickej forme, obsahujú:

a) všetky informácie potrebné na to, aby sa zobrazil návod na použitie;

b) jediný odkaz umožňujúci priamy prístup a všetky informácie, ktoré používateľ potrebuje na to, aby identifikoval návod na použitie a prístup k nemu;

c) kontaktné údaje príslušného výrobcu;

d) údaj o tom, kde a ako rýchlo je možné vyžiadať si a bez dodatočných nákladov získať návod na použitie v papierovej forme v súlade s článkom 5.

4. Ak má byť nejaká časť návodu na použitie poskytnutá pacientovi, uvedená časť sa neposkytne v elektronickej forme.

5. Návod na použitie v elektronickej forme je plne k dispozícii ako text, ktorý môže obsahovať symboly a grafické prvky aspoň s tými istými informáciami, aké obsahuje návod na použitie v papierovej forme. Video alebo audiosúbory môžu byť ponúknuté na doplnenie textu.

Článok 7

1. V prípade, ak výrobcovia poskytnú návod na použitie v elektronickej forme na elektronickom pamäťovom médiu spolu s pomôckou, alebo ak samotná pomôcka má zabudovaný systém vizuálne zobrazujúci návod na použitie, návod na použitie v elektronickej forme sa používateľom sprístupní aj na internetovej stránke.

2. Internetová stránka obsahujúca návod na použitie pomôcky poskytnutý v elektronickej forme namiesto papierovej podoby musí byť v súlade s týmito požiadavkami:

a) návod na použitie sa poskytne v bežne používanom formáte, ktorý je možné prečítať pomocou voľne dostupného softvéru;

b) je chránená pred napadnutím hardvéru a softvéru;

c) poskytuje sa tak, aby bolo zlyhanie servera a chyby zobrazovania zredukované na minimum;

d) je na nej uvedené, v ktorých jazykoch Únie výrobca poskytuje návod na použitie v elektronickej forme;

e) je v súlade s požiadavkami smernice 95/46/ES;

f) internetová adresa zobrazená v súlade s článkom 6 ods. 2 je nemenná a priamo dostupná počas období stanovených v článku 5 bodoch 9 a 10;

g) na internetovej stránke sú dostupné všetky predchádzajúce verzie návodu na použitie vydané v elektronickej forme spolu s dátumom ich uverejnenia.

Článok 8

S výnimkou zdravotníckych pomôcok triedy I definovaných v prílohe IX smernice 93/42/EHS splnenie povinností stanovených v článkoch 4 až 7 tohto nariadenia preskúma notifikovaná osoba počas postupu platného pre posúdenie zhody, ako sa uvádza v článku 9 smernice Rady 90/385/EHS alebo v článku 11 smernice Rady 93/42/EHS. Preskúmanie je založené na osobitnej metóde odberu vzoriek prispôsobenej príslušnej triede a zložitosti výrobku.

Článok 9

Návod na použitie v elektronickej forme, ktorý je poskytnutý navyše s cieľom doplniť návod na použitie v papierovej forme, je v súlade s obsahom návodu na použitie v papierovej forme.

V prípade, že je takýto návod na použitie poskytnutý na internetovej stránke, táto internetová stránka spĺňa požiadavky stanovené v článku 7 ods. 2 písm. b), e) a g).

Článok 10

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Uplatňuje sa od 1. marca 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. marca 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO