

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2226**ze dne 14. prosince 2021,****kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o elektronické návody k použití zdravotnických prostředků**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) U některých zdravotnických prostředků může být poskytnutí návodu k použití v elektronické podobě namísto v tištěné podobě prospěšné. Může snížit zátěž pro životní prostředí a náklady pro odvětví zdravotnických prostředků a současně zachovat nebo zlepšit úroveň bezpečnosti.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 207/2012 ⁽²⁾ stanovilo podmínky, za nichž by mohly být návody k použití zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje směrnice Rady 90/385/EHS ⁽³⁾ a směrnice Rady 93/42/EHS ⁽⁴⁾, poskytovány v elektronické namísto v tištěné podobě. Obě uvedené směrnice byly zrušeny a nahrazeny nařízením (EU) 2017/745. Pravidla týkající se elektronických návodů k použití by proto měla být přizpůsobena novým požadavkům nařízení (EU) 2017/745 a technologickému vývoji v této oblasti.
- (3) Možnost poskytnutí návodu k použití v elektronické namísto v tištěné podobě by se měla omezit na určité zdravotnické prostředky a příslušenství určené k použití za specifických podmínek. Z důvodu bezpečnosti a účinnosti by uživatelé měli mít vždy možnost na požádání získat tento návod k použití v tištěné podobě.
- (4) Aby se pokud možno snížila potenciální rizika, výrobce by měl podrobovat vhodnost poskytování návodu k použití v elektronické namísto v tištěné podobě specifickému posouzení rizik.
- (5) Aby se zajistil bezpodmínečný přístup k návodu k použití v elektronické podobě a usnadnilo se oznamování aktualizací, měl by být návod k použití v elektronické podobě k dispozici na internetových stránkách výrobce v jednom či více úředních jazycích Unie stanovených členským státem, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodán.
- (6) Aby se zajistila bezpečnost a konzistentnost, měl by návod k použití v elektronické podobě, který je poskytován vedle návodu k použití v tištěné podobě, spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení, pokud jde o omezené požadavky v souvislosti s jeho obsahem a internetovými stránkami.
- (7) Možností poskytnout návod k použití v elektronické podobě by neměly být dotčeny povinnosti týkající se poskytování karet s informacemi o implantátu v souladu s článkem 18 nařízení (EU) 2017/745.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 207/2012 ze dne 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 72, 10.3.2012, s. 28).

⁽³⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (8) Protože by výrobci i oznámené subjekty měli zajistit ochranu práva na soukromí fyzických osob při zpracování osobních údajů, je vhodné zajistit, aby internetové stránky obsahující návod k použití zdravotnického prostředku splňovaly požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ⁽⁵⁾.
- (9) Aby bylo zajištěno přizpůsobení pravidel týkajících se elektronických návodů k použití novým požadavkům nařízení (EU) 2017/745, mělo by proto být nařízení Komise (EU) č. 207/2012 zrušeno. Mělo by se však nadále vztahovat na prostředky uvedené na trh nebo do provozu během přechodného období stanoveného v čl. 120 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Toto nařízení stanoví podmínky, za nichž výrobci mohou informace v návodu k použití definované v čl. 2 bodě 14 nařízení (EU) 2017/745 a podrobně popsané v příloze I kapitole III bodě 23.4 nařízení (EU) 2017/745 poskytovat v elektronické podobě, jak je uvedeno v příloze I kapitole III bodě 23.1 písm. f) nařízení (EU) 2017/745.

Stanoví také některé požadavky na návody k použití v elektronické podobě, které jsou poskytovány vedle návodů k použití v podobě tištěné, pokud jde o jejich obsah a internetové stránky.

Toto nařízení se nevztahuje na výrobky uvedené v příloze XVI nařízení (EU) 2017/745.

Článek 2

Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice:

- 1) „návodem k použití v elektronické podobě“ se rozumí návod k použití zobrazený v elektronické podobě prostředkem, obsažený na přenosném elektronickém úložném médiu dodaném výrobcem společně s prostředkem, nebo návod k použití dostupný prostřednictvím softwaru nebo internetových stránek;
- 2) „profesionálními uživateli“ se rozumí osoby, které používají zdravotnický prostředek při výkonu své práce v rámci profesionální zdravotní péče;
- 3) „pevně nainstalovanými zdravotnickými prostředky“ se rozumí prostředky a jejich příslušenství, které jsou určeny k instalaci, připevnění nebo jinému zajištění v konkrétním místě ve zdravotnickém zařízení, aby je nebylo možno přemístit z tohoto místa nebo odpojit bez použití nástrojů nebo přístrojů, a které nejsou specificky určeny k použití jako součást mobilního zdravotnického zařízení.

Článek 3

- 1) Výrobci mohou poskytnout návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě, pokud se tento návod týká některého z následujících prostředků:
 - a) implantabilní a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745;
 - b) pevně nainstalované zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745;
 - c) zdravotnické prostředky a jejich příslušenství, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745 a které jsou vybaveny vestavěným systémem, jenž vizuálně zobrazuje návod k použití.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

2) Výrobci mohou poskytnout návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě pro prostředky uvedené v odstavci 1 za následujících podmínek:

- a) tyto prostředky a příslušenství jsou určeny výhradně k použití profesionálními uživateli a
- b) použití jinými osobami není rozumně předvídatelné.

3) U softwaru, na který se vztahuje nařízení (EU) 2017/745, mohou výrobci poskytnout návod k použití v elektronické namísto v tištěné prostřednictvím samotného softwaru.

Článek 4

1) Výrobci prostředků uvedených v čl. 3 odst. 1 a 3, kteří poskytují uživatelům návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě, provedou zdokumentované posouzení rizik, které musí zahrnovat alespoň následující prvky:

- a) znalosti a zkušenosti zamýšlených uživatelů, zejména pokud jde o použití prostředku a potřeby uživatelů;
- b) charakteristika prostředí, ve kterém bude prostředek používán;
- c) znalosti a zkušenosti zamýšleného uživatele, pokud jde o hardware a software nutné k zobrazení návodu k použití v elektronické podobě;
- d) přístup uživatele k rozumně předvídatelným elektronickým zdrojům potřebným v době použití;
- e) provedení ochranných opatření, která zajistí, že elektronické údaje a obsah budou chráněny před neoprávněnými zásahy;
- f) bezpečnostní a záložní mechanismy pro případ selhání hardwaru nebo softwaru, zejména pokud je návod k použití v elektronické podobě do prostředku integrován;
- g) předvídatelné mimořádné zdravotní situace, které vyžadují poskytnutí informací v tištěné podobě;
- h) dopad způsobený dočasnou nedostupností specifických internetových stránek nebo internetu obecně, nebo přístupu k nim ve zdravotnickém zařízení a dostupná bezpečnostní opatření pro řešení takové situace;
- i) vyhodnocení doby, během níž musí být návod k použití poskytnut na žádost uživatele v tištěné podobě;
- j) posouzení kompatibility internetové stránky, na níž je elektronický návod k použití uveden, s různými zařízeními, která by mohla být k zobrazení návodu použita;
- k) správa různých verzí návodu k použití, v příslušných případech v souladu s čl. 5 bodem 8.

2) Posouzení rizik pro poskytování návodu k použití v elektronické podobě musí být aktualizováno s ohledem na zkušenosti získané po uvedení na trh.

Článek 5

Výrobci prostředků uvedených v čl. 3 odst. 1 a 3 mohou uživatelům poskytnout návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě za následujících podmínek:

- 1) posouzení rizik uvedené v článku 4 prokáže, že poskytnutí návodu k použití v elektronické podobě zachovává nebo zlepšuje úroveň bezpečnosti dosaženou poskytnutím návodu k použití v tištěné podobě;
- 2) poskytnou návod k použití v elektronické podobě ve všech členských státech, kde je výrobek dostupný nebo uveden do provozu, nebude-li v posouzení rizik uvedeném v článku 4 řádně zdůvodněno jinak;
- 3) musí mít zaveden systém k poskytnutí návodu k použití v papírové podobě bez dalších nákladů pro uživatele ve lhůtě stanovené v posouzení rizik uvedeném v článku 4 a nejpozději do sedmi kalendářních dnů od obdržení žádosti od uživatele nebo v době dodání prostředku, pokud je tak požadováno v době objednávky;

- 4) poskytnou na prostředku nebo na letáku informace o předvídatelných mimořádných zdravotních situacích a u prostředků vybavených vestavěným systémem, který vizuálně zobrazuje návod k použití, informace o tom, jak prostředek spustit;
- 5) zajistí vhodný vzhled a fungování návodu k použití v elektronické podobě a zajistí k tomu účelu doklad o ověření a validaci;
- 6) u zdravotnických prostředků vybavených vestavěným systémem vizuálně zobrazujícím návod k použití zajistí, že zobrazení návodu k použití neznemožní bezpečné používání prostředku, zejména monitorování nebo podporu životních funkcí;
- 7) poskytnou ve svém katalogu nebo jiné vhodné informační podpoře prostředku informace o požadavcích na hardware a software nutné k zobrazení návodu k použití;
- 8) musí mít zaveden systém, který bude jasně uvádět, kdy byl návod k použití revidován, a informovat o této revizi každého uživatele daného prostředku, pokud byla revize nutná z bezpečnostních důvodů;
- 9) u prostředků s definovaným datem ukončení použitelnosti, s výjimkou implantabilních prostředků, musí udržovat návod k použití dostupný pro uživatele v elektronické podobě po dobu deseti let poté, co byl poslední prostředek uveden na trh, a nejméně dva roky po datu ukončení použitelnosti posledního vyrobeného prostředku;
- 10) u prostředků bez definovaného data ukončení použitelnosti a implantabilních prostředků musí udržovat návod k použití dostupný pro uživatele v elektronické podobě po dobu 15 let poté, co byl poslední prostředek uveden na trh;
- 11) návod k použití musí být na jejich internetových stránkách k dispozici v úředním jazyce Unie stanoveném členským státem, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodán;
- 12) musí být zavedeny účinné systémy a postupy, které zajistí, aby uživatelé prostředku, kteří si návod k použití stáhli z internetových stránek, mohli být informováni v případě aktualizace nebo nápravných opatření týkajících se daného návodu;
- 13) na internetových stránkách musí být dostupné všechny předchozí verze návodu k použití vydané v elektronické podobě.

Článek 6

- 1) Výrobci na označení jasně uvedou, že návod k použití prostředku se dodává v elektronické namísto v tištěné podobě.

Tyto informace musí být uvedeny na obalu každé jednotky, nebo v příslušném případě na prodejním obalu. V případě pevně nainstalovaných zdravotnických prostředků musí být tyto informace uvedeny také na samotném prostředku.

V případě softwaru se informace poskytují na místě, odkud se poskytuje přístup k softwaru.

- 2) Výrobci poskytnou informace o tom, jak získat přístup k návodu k použití v elektronické podobě.

Tyto informace musí být poskytnuty podle odst. 1 druhého pododstavce, nebo pokud to není možné, v tištěném dokumentu dodaném s každým prostředkem.

- 3) Informace o tom, jak získat přístup k návodu k použití v elektronické podobě, musí také obsahovat:

- a) všechny informace potřebné k zobrazení návodu k použití;
- b) základní UDI-DI a/nebo UDI-DI prostředku podle čl. 27 odst. 6, resp. čl. 27 odst. 1 písm. a) bodu i) nařízení (EU) 2017/745 a veškeré další informace umožňující identifikaci prostředku, včetně jeho názvu a případně modelu;

- c) příslušné kontaktní údaje výrobce, např. jméno/název, adresa, e-mailová adresa výrobce nebo jiné prostředky pro online komunikaci a jeho internetové stránky;
 - d) kde a jak lze požádat o návod k použití v tištěné podobě a v jaké době jej lze obdržet bez dalších nákladů v souladu s čl. 5 bodem 3.
- 4) Pokud je část návodu k použití prostředků a příslušenství uvedených v čl. 3 odst. 1 písm. a) určena k poskytnutí pacientovi, tato část nesmí být poskytnuta v elektronické podobě.
- 5) Návod k použití v elektronické podobě musí být celý k dispozici jako text, který může obsahovat symboly a grafiku, přinejmenším se stejnými informacemi jako návod k použití v tištěné podobě. Kromě textu mohou být poskytnuty obrazové nebo zvukové soubory.

Článek 7

- 1) Pokud výrobci poskytují návod k použití v elektronické podobě na elektronickém úložném médiu společně s prostředkem, nebo pokud je samotný prostředek vybaven vestavěným systémem vizuálně zobrazujícím návod k použití, musí být návod k použití v elektronické podobě přístupný uživatelům také prostřednictvím internetových stránek.
- 2) Internetové stránky, které obsahují návod k použití k prostředku, který je poskytován v elektronické namísto v tištěné podobě, musí splňovat následující požadavky:
- a) návod k použití musí být poskytnut v běžně používaném formátu, který je možné číst pomocí volně dostupného softwaru;
 - b) musí být chráněny proti neoprávněnému přístupu k obsahu a nedovolené manipulaci s ním v souladu s čl. 4 odst. 1 písm. e);
 - c) musí být nastaveny tak, aby byly co nejvíce omezeny odstávky serveru a chyby zobrazení;
 - d) musí splňovat požadavky nařízení (EU) 2016/679;
 - e) internetová adresa zobrazená v souladu s čl. 6 odst. 2 musí být stabilní a přímo přístupná během období stanovených v čl. 5 bodech 9 a 10;
 - f) na internetových stránkách musí být dostupné všechny předchozí verze návodu k použití vydané v elektronické podobě, jak stanoví čl. 5 bod 13, a datum jejich zveřejnění.

Článek 8

V příslušných případech musí být plnění povinností stanovených v člácích 4 až 7 tohoto nařízení přezkoumáváno oznámeným subjektem během postupu platného pro posuzování shody podle článku 52 nařízení (EU) 2017/745.

Článek 9

Návod k použití v elektronické podobě, který je poskytován vedle úplného návodu k použití v tištěné podobě, musí odpovídat obsahu návodu k použití v tištěné podobě.

Pokud se takový návod k použití poskytuje prostřednictvím internetových stránek, musí tyto internetové stránky splňovat požadavky stanovené v čl. 7 odst. 2 písm. b), d), e) a f).

Článek 10

Nařízení Komise (EU) č. 207/2012 se zrušuje.

Nadále se však použije na prostředky uvedené na trh nebo do provozu v souladu s čl. 120 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745, a to do 26. května 2024.

Odkazy na nařízení (EU) č. 207/2012 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze.

Článek 11

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. prosince 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Srovnávací tabulka

Nařízení Komise (EU) č. 207/2012	Toto nařízení
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
Čl. 3 odst. 2	Čl. 3 odst. 2
–	Čl. 3 odst. 3
Článek 4	Článek 4
Článek 5	Článek 5
Článek 6	Článek 6
Článek 7	Článek 7
Článek 8	Článek 8
Článek 9	Článek 9
–	Článek 10
Článek 10	Článek 11