

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2226**z dnia 14 grudnia 2021 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W przypadku niektórych wyrobów medycznych korzystne może być udostępnienie instrukcji używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej. Dzięki temu można zmniejszyć obciążenie środowiska naturalnego i obniżyć koszty ponoszone przez przemysł wyrobów medycznych, jednocześnie utrzymując lub podwyższając poziom bezpieczeństwa.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 207/2012 ⁽²⁾ określono warunki udostępniania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej instrukcji używania wyrobów medycznych, objętych zakresem dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽³⁾ i dyrektywy Rady 93/42/EWG ⁽⁴⁾. Obie dyrektywy Rady zostały uchylone i zastąpione rozporządzeniem (UE) 2017/745. Przepisy dotyczące elektronicznych instrukcji używania należy zatem dostosować do nowych wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozwoju technicznego w tej dziedzinie.
- (3) Możliwość udostępnienia instrukcji używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej powinna być ograniczona do niektórych rodzajów wyrobów medycznych i wyposażenia przeznaczonych do używania w określonych warunkach. Ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność użytkownicy powinni zawsze mieć możliwość otrzymania na żądanie instrukcji używania w formie papierowej.
- (4) Aby jak najbardziej ograniczyć potencjalne ryzyko, zasadność załączenia instrukcji używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej powinna być poddana przez wytwórcę szczegółowej ocenie ryzyka.
- (5) Aby zapewnić bezwarunkowy dostęp do instrukcji używania w formie elektronicznej i ułatwić przekazywanie informacji o aktualizacjach, instrukcje te powinny być dostępne na stronie internetowej producenta w języku urzędowym (językach urzędowych) Unii określonym(-ch) przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi.
- (6) Celem zapewnienia bezpieczeństwa i spójności instrukcje używania w formie elektronicznej udostępniane jako dodatek do instrukcji używania w formie papierowej powinny być objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, jeżeli chodzi o ograniczone wymagania co do ich treści oraz stron internetowych.
- (7) Możliwość udostępniania instrukcji używania w formie elektronicznej powinna pozostawać bez uszczerbku dla obowiązków związanych z udostępnianiem kart implantów zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2017/745.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 72 z 10.3.2012, s. 28).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

- (8) Ponieważ zarówno producenci, jak i jednostki notyfikowane powinni zapewnić ochronę prawa do prywatności osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych, należy zapewnić, aby strony internetowe zawierające instrukcje używania wyrobu medycznego spełniały wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ⁽⁵⁾.
- (9) Aby zapewnić dostosowanie przepisów dotyczących elektronicznych instrukcji używania do nowych wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745, należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 207/2012. Rozporządzenie to stosuje się jednak nadal do wyrobów wprowadzanych do obrotu lub do używania w okresie przejściowym zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się warunki, na jakich producenci mogą udostępniać informacje w instrukcji używania zdefiniowanej w art. 2 pkt 14 rozporządzenia (UE) 2017/745, wyszczególnione w rozdziale III pkt 23.4 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745, w formie elektronicznej, jak określono w rozdziale III pkt 23.1 lit. f) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Ustanawia się również określone wymogi dotyczące treści instrukcji używania i zawierających je stron internetowych, które to instrukcje są udostępniane w formie elektronicznej jako dodatek do instrukcji używania w formie papierowej.

Niniejsze rozporządzenie nie obejmuje produktów wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 2

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają następujące definicje:

- 1) „instrukcje używania w formie elektronicznej” oznaczają instrukcje używania, które są wyświetlane przez wyrób w formie elektronicznej, zamieszczone na przenośnym elektronicznym nośniku danych dostarczonym przez wytwórcę wraz z wyrobem, bądź też instrukcje używania udostępniane za pośrednictwem oprogramowania lub strony internetowej;
- 2) „użytkownicy profesjonalni” oznaczają osoby używające wyrobu medycznego podczas pracy i w ramach zawodowej działalności w zakresie opieki zdrowotnej;
- 3) „trwale zamontowane wyroby medyczne” oznaczają wyroby i ich wyposażenie przeznaczone do montażu, przytwierdzenia bądź zamocowania w inny sposób w określonym miejscu w zakładzie opieki zdrowotnej, tak aby nie można ich było usunąć z tego miejsca lub od niego odłączyć bez użycia narzędzi lub sprzętu i które nie są specjalnie przeznaczone do używania w mobilnym zakładzie opieki zdrowotnej.

Artykuł 3

- 1) Wytwórcy mogą udostępnić instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej w przypadkach, gdy instrukcje te dotyczą któregokolwiek z następujących wyrobów:
 - a) wyrobów medycznych do implantacji oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wraz z ich wyposażeniem, objętych rozporządzeniem (UE) 2017/745;
 - b) trwale zamontowanych wyrobów medycznych wraz z ich wyposażeniem, objętych rozporządzeniem (UE) 2017/745;
 - c) wyrobów medycznych wraz z ich wyposażeniem objętych rozporządzeniem (UE) 2017/745, wyposażonych we wbudowany system wyświetlający instrukcję używania na ekranie

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

- 2) Wytwórcy mogą udostępnić instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej dla wyrobów wymienionych w ust. 1 pod następującymi warunkami:
 - a) wyroby i wyposażenie przeznaczone są wyłącznie do używania przez profesjonalnych użytkowników; oraz
 - b) używanie przez inne osoby nie jest racjonalnie przewidywalne.
- 3) W przypadku oprogramowania objętego rozporządzeniem (UE) 2017/745 producenci mogą udostępnić instrukcje użytkownika w formie elektronicznej za pomocą samego oprogramowania zamiast w formie papierowej.

Artykuł 4

- 1) Wytwórcy wyrobów, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 3, udostępniający użytkownikom instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej, dokonują udokumentowanej oceny ryzyka, która obejmuje przynajmniej następujące elementy:
 - a) wiedzę i doświadczenie docelowych użytkowników, w szczególności w zakresie używania wyrobu i potrzeb użytkowników;
 - b) charakterystykę środowiska, w którym używany będzie wyrób;
 - c) wiedzę i doświadczenie docelowych użytkowników dotyczące sprzętu i oprogramowania służącego do wyświetlania instrukcji używania w formie elektronicznej;
 - d) dostęp użytkownika do racjonalnie przewidywalnych zasobów elektronicznych potrzebnych w chwili używania;
 - e) funkcjonowanie zabezpieczeń chroniących dane elektroniczne przed ingerencją;
 - f) mechanizmy zabezpieczające i mechanizmy tworzenia kopii zapasowych na wypadek awarii sprzętu bądź błędu oprogramowania, szczególnie wtedy, gdy instrukcje używania w formie elektronicznej są zintegrowane z wyrobem;
 - g) przewidywalne nagłe przypadki medyczne, które wymagają informacji udostępnionych w formie papierowej;
 - h) wpływ, jaki ma tymczasowa niedostępność strony internetowej lub ogólna niedostępność internetu bądź brak dostępu do nich w danym zakładzie opieki zdrowotnej, a także dostępne środki bezpieczeństwa, które umożliwiają radzenie sobie z takimi sytuacjami;
 - i) ocenę, w jakim terminie udostępniane są instrukcje używania w formie papierowej na życzenie klienta;
 - j) ocenę kompatybilności strony internetowej zawierającej elektroniczną instrukcją użytkownika z różnymi urządzeniami, które mogłyby być wykorzystywane do wyświetlania tych instrukcji;
 - k) zarządzanie różnymi wersjami instrukcji używania, w stosownych przypadkach zgodnie z art. 5 ust. 8.
- 2) Ocenę ryzyka związanego z udostępnieniem instrukcji używania w formie elektronicznej uaktualnia się na podstawie doświadczeń zebranych po wprowadzeniu do obrotu.

Artykuł 5

Wytwórcy wyrobów, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 3, mogą udostępnić instrukcje używania w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej pod następującymi warunkami:

- 1) ocena ryzyka, o której mowa w art. 4, wykazuje, że udostępnienie instrukcji używania w formie elektronicznej utrzymuje lub podwyższa poziom bezpieczeństwa osiągnięty poprzez udostępnienie instrukcji używania w formie papierowej;
- 2) udostępniają oni instrukcje używania w formie elektronicznej we wszystkich państwach członkowskich, w których produkt jest dostępny bądź wprowadzony do używania, chyba że ocena ryzyka, o której mowa w art. 4, uzasadnia w odpowiednim stopniu odmienne działanie;
- 3) posiadają odpowiedni system udostępniania instrukcji używania w formie papierowej bez dodatkowych kosztów dla użytkownika, w terminie ustalonym w ocenie ryzyka, o której mowa w art. 4, nie później jednak niż w terminie siedmiu dni kalendarzowych od otrzymania prośby użytkownika lub – jeśli prośba taka wpłynęła wraz z zamówieniem – w dniu dostarczenia wyrobu;

- 4) zamieszczają na wyrobie lub w ulotce informacje o przewidywalnych nagłych przypadkach medycznych oraz – w przypadku wyrobów wyposażonych we wbudowany system wyświetlający instrukcję używania na ekranie – informacje o tym, jak uruchomić wyrób;
- 5) zapewniają odpowiednie opracowanie i funkcjonowanie instrukcji używania w formie elektronicznej i przedstawiają w tym celu dowody na dokonanie weryfikacji i walidacji;
- 6) w przypadku wyrobów medycznych wyposażonych we wbudowany system wyświetlający instrukcję używania na ekranie sprawiają, że wyświetlanie instrukcji używania nie zmniejsza bezpieczeństwa użytkownika wyrobu, a w szczególności funkcji monitorowania i podtrzymywania funkcji życiowych;
- 7) udostępniają, w katalogu lub w ramach odpowiedniego wsparcia informacyjnego dla wyrobu, informacje o wymogach, jakie spełniać musi oprogramowanie i sprzęt, by możliwe było wyświetlenie instrukcji używania;
- 8) posiadają odpowiedni system, który w jasny sposób wskazuje, kiedy instrukcja używania została zmieniona i który informuje każdego użytkownika wyrobu o takiej zmianie, jeżeli była ona niezbędna ze względów bezpieczeństwa;
- 9) w przypadku wyrobów z określonym terminem ważności, wyłączając wyroby do implantacji, zapewniają użytkownikom dostępność instrukcji używania w formie elektronicznej przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu oraz co najmniej dwóch lat od upływu terminu ważności ostatniego wyprodukowanego wyrobu;
- 10) w przypadku wyrobów bez określonego terminu ważności i wyrobów do implantacji, zapewniają użytkownikom dostępność instrukcji używania w formie elektronicznej przez okres co najmniej 15 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu;
- 11) instrukcje używania są dostępne na ich stronie internetowej w języku urzędowym Unii określonym przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi;
- 12) wprowadza się skuteczne systemy i procedury służące zapewnieniu, aby użytkownicy wyrobu, którzy pobrali instrukcję używania ze strony internetowej, mogli być informowani o aktualizacjach lub korektach tych instrukcji;
- 13) wszystkie wydane starsze wersje elektroniczne instrukcji używania są dostępne na stronie internetowej.

Artykuł 6

- 1) Wytwórcy wskazują wyraźnie na etykiecie, że instrukcje używania wyrobu udostępnione są w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej.

Informacje te podaje się na opakowaniu każdej sztuki lub w stosownych przypadkach na opakowaniach handlowych. W przypadku trwale zamontowanych wyrobów medycznych informacje te podaje się również na samym wyrobie.

W przypadku oprogramowania informacje udostępnia się w miejscu, z którego zapewniony jest dostęp do oprogramowania.

- 2) Wytwórcy podają informacje o sposobie dostępu do instrukcji używania w formie elektronicznej.

Informacje te podaje się w sposób określony w ust. 1 akapit drugi, a jeśli nie jest to możliwe, to w dołączonym do każdego wyrobu dokumencie w formie papierowej.

- 3) Informacje o sposobie dostępu do instrukcji używania w formie elektronicznej zawierają także następujące elementy:
 - a) wszelkie informacje potrzebne do przeglądania instrukcji używania;
 - b) kod Basic UDI-DI lub kod UDI-DI wyrobu, o których mowa odpowiednio w art. 27 ust. 6 i art. 27 ust. 1 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz wszelkie dodatkowe informacje umożliwiające identyfikację wyrobu, w tym jego nazwę i – w stosownych przypadkach – model;

- c) odpowiednie dane kontaktowe producenta, np. nazwę producenta, jego adres, adres e-mail lub inne środki komunikacji online oraz stronę internetową;
 - d) informacje o tym, gdzie i jak można zwrócić się o instrukcje używania w formie papierowej i w jakim terminie można je otrzymać bez dodatkowych kosztów zgodnie z art. 5 pkt 3.
- 4) Jeżeli w przypadku wyrobów i wyposażenia, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a), część instrukcji używania przeznaczona jest do udostępnienia pacjentowi, to część ta nie jest udostępniana w formie elektronicznej.
- 5) Instrukcje używania w formie elektronicznej dostępne są w całości jako tekst, który może zawierać symbole i elementy graficzne, zawierający co najmniej te same informacje co instrukcje używania w formie papierowej. Do tekstu dołączyć można dodatkowo pliki audio lub video.

Artykuł 7

- 1) W przypadku gdy wytwórcy udostępniają instrukcje używania w formie elektronicznej na nośniku elektronicznym załączonym do wyrobu lub w przypadku gdy sam wyrób wyposażony jest we wbudowany system wyświetlający instrukcję używania na ekranie, instrukcje używania w formie elektronicznej udostępnia się również użytkownikom na stronie internetowej.
- 2) Każda strona internetowa zawierająca instrukcje używania wyrobu udostępnione w formie elektronicznej zamiast w formie papierowej spełnia następujące wymagania:
- a) instrukcje używania dostępne są w formacie będącym w powszechnym użyciu, który można odczytać przy pomocy powszechnie dostępnego oprogramowania;
 - b) strona jest chroniona przed nieuprawnionym dostępem i ingerencją w treść zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. e);
 - c) udostępnia się ją w taki sposób, by w największym stopniu ograniczyć przestoje serwera i błędy w wyświetlaniu strony;
 - d) spełnia ona wymogi rozporządzenia (UE) 2016/679;
 - e) adres internetowy podany zgodnie z art. 6 ust. 2 jest stabilny i oferuje bezpośredni dostęp w okresach określonych w art. 5 pkt 9 i 10;
 - f) wszystkie wcześniejsze wersje instrukcji używania wydane w formie elektronicznej, jak określono w art. 5 pkt 13, oraz daty ich publikacji dostępne są na stronie internetowej.

Artykuł 8

W stosownych przypadkach spełnienie obowiązków określonych w art. 4–7 niniejszego rozporządzenia jest oceniane przez jednostkę notyfikowaną w trakcie procedury mającej zastosowanie do oceny zgodności, o której mowa w art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 9

Instrukcje używania w formie elektronicznej udostępnione jako dodatek do kompletnych instrukcji używania w formie papierowej pozostają spójne z treścią instrukcji używania w formie papierowej.

Jeżeli takie instrukcje używania są udostępniane za pośrednictwem strony internetowej, strona ta spełnia wymogi określone w art. 7 ust. 2 lit. b), d), e) i f).

Artykuł 10

Rozporządzenie (UE) nr 207/2012 traci moc.

Rozporządzenie to stosuje się jednak nadal do wyrobów wprowadzanych do obrotu lub do używania zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 do dnia 26 maja 2024 r.

Odesłania do rozporządzenia (UE) nr 207/2012 należy traktować jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje się je zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku.

Artykuł 11

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Tabela korelacji

Rozporządzenie (UE) nr 207/2012	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3 ust. 1	art. 3 ust. 1
art. 3 ust. 2	art. 3 ust. 2
-	art. 3 ust. 3
art. 4	art. 4
art. 5	art. 5
art. 6	art. 6
art. 7	art. 7
art. 8	art. 8
art. 9	art. 9
-	art. 10
art. 10	art. 11