

REGOLAMENTO (UE) N. 207/2012 DELLA COMMISSIONE
del 9 marzo 2012
relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 10,

vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici ⁽²⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 14,

considerando quanto segue:

- (1) Per gli utilizzatori professionali di alcuni dispositivi medici, può essere opportuno disporre di istruzioni per l'uso in formato elettronico piuttosto che su carta. Ciò può ridurre le pressioni sull'ambiente e rafforzare la competitività dei fabbricanti dei dispositivi medici riducendo i loro costi, mantenendo o migliorando al tempo stesso il livello di sicurezza.
- (2) È opportuno riservare ad alcuni dispositivi medici e ai loro accessori destinati ad essere utilizzati in condizioni particolari la possibilità di fornire istruzioni per l'uso elettroniche e non stampate. In ogni caso, per motivi di sicurezza e di efficacia, gli utilizzatori dovrebbero sempre poter ottenere su richiesta le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo.
- (3) Per ridurre al minimo i rischi, l'opportunità di fornire istruzioni per l'uso sotto forma elettronica dovrebbe essere soggetta ad una specifica valutazione del rischio da parte del fabbricante.
- (4) Per garantire l'accesso alle istruzioni, è opportuno informare in modo adeguato gli utilizzatori sulle modalità di consultazione delle istruzioni per l'uso elettroniche e sul loro diritto di richiedere la versione cartacea delle istruzioni.
- (5) Per garantire un accesso incondizionato alle istruzioni elettroniche e facilitare la diffusione degli aggiornamenti e degli allarmi relativi ai prodotti, dovrebbe anche essere possibile consultare le istruzioni per l'uso su un sito web.
- (6) Quali che siano gli obblighi linguistici imposti ai fabbricanti dalle normative nazionali, i fabbricanti che forniscono istruzioni per l'uso elettroniche dovrebbero indicare sul loro sito web in quali lingue esse sono disponibili.

- (7) Ad eccezione dei dispositivi medici della classe I, definiti nell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, la conformità agli obblighi stabiliti dal presente regolamento dovrebbe essere valutata da un organismo notificato nel corso di una procedura di valutazione di conformità basata su un metodo di campionamento specifico.
- (8) Dal momento che la protezione del diritto alla vita privata delle persone fisiche nell'ambito del trattamento dei dati a carattere personale dovrebbe essere garantita dai fabbricanti e dagli organismi notificati, è opportuno prevedere che i siti web che presentano le istruzioni dei dispositivi medici siano conformi ai requisiti posti dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽³⁾.
- (9) A fini di sicurezza e di coerenza, le istruzioni elettroniche fornite in aggiunta ad istruzioni per l'uso stampate complete dovrebbero essere soggette al presente regolamento per quanto riguarda i requisiti che si limitano al loro contenuto e alla loro presentazione sui siti web.
- (10) È opportuno prevedere un'applicazione differita del presente regolamento per agevolare la transizione verso il nuovo sistema e dare a tutti gli operatori e agli Stati membri il tempo necessario per adeguarvisi.
- (11) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del Comitato istituito dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce le condizioni alle quali le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici di cui all'allegato I, punto 15, della direttiva 90/385/CEE e all'allegato I, punto 13, della direttiva 93/42/CEE possono essere fornite sotto forma elettronica e non su supporto cartaceo.

Stabilisce inoltre alcuni requisiti concernenti il contenuto e la presentazione sui siti web delle istruzioni elettroniche fornite in aggiunta ad istruzioni per l'uso complete su supporto cartaceo.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- a) «istruzioni per l'uso», le informazioni fornite dal fabbricante per indicare all'utilizzatore del dispositivo le modalità di utilizzazione sicure e appropriate, le prestazioni previste e

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

le precauzioni da adottare, secondo quanto indicato nelle disposizioni pertinenti dell'allegato I, punto 15, della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato I, punto 13 della direttiva 93/42/CEE;

- b) «istruzioni per l'uso in elettroniche», le istruzioni indicate sotto forma elettronica dal dispositivo, fornite insieme al dispositivo dal fabbricante su supporto elettronico portatile o consultabili su un sito web;
- c) «utilizzatori professionali», le persone che utilizzano il dispositivo medico sul lavoro o nel quadro di un'attività professionale nel settore sanitario;
- d) «dispositivi medici fissi che richiedono un'installazione», i dispositivi medici e i loro accessori che sono concepiti per essere installati, fissati o bloccati in altro modo in un luogo specifico all'interno di una struttura sanitaria, in modo tale che essi non possano essere smontati né spostati senza ricorrere a strumenti o apparecchiature, e che non sono specificamente previsti per un'utilizzazione in una struttura sanitaria mobile.

Articolo 3

1. Fatte salve le condizioni stabilite al paragrafo 2, i fabbricanti possono fornire istruzioni per l'uso elettroniche e non stampate se esse riguardano uno dei seguenti dispositivi:

- a) i dispositivi medici impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE e destinati esclusivamente a impiantare o programmare un dispositivo medico impiantabile attivo determinato;
- b) i dispositivi medici impiantabili e i loro accessori disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE e destinati esclusivamente a impiantare un dispositivo medico impiantabile determinato;
- c) i dispositivi medici fissi che richiedono un'installazione disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE;
- d) i dispositivi medici e i loro accessori disciplinati dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e provvisti di un sistema integrato per l'indicazione visiva delle istruzioni;
- e) i software autonomi disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE.

2. I fabbricanti possono fornire i dispositivi elencati al paragrafo 1 con istruzioni per l'uso elettroniche e non su supporto cartaceo alle seguenti condizioni:

- a) i dispositivi e accessori sono destinati esclusivamente ad utilizzatori professionali;
- b) non è ragionevolmente prevedibile un'utilizzazione da parte di altre persone.

Articolo 4

1. I fabbricanti dei dispositivi di cui all'articolo 3 che forniscono istruzioni per l'uso sotto forma elettronica e non su carta

effettuano una valutazione documentata dei rischi, vertente almeno sui seguenti aspetti:

- a) le conoscenze e l'esperienza di coloro che saranno prevedibilmente gli utilizzatori per quanto riguarda in particolare l'utilizzazione del dispositivo, nonché le loro esigenze;
- b) le caratteristiche dell'ambiente nel quale sarà utilizzato il dispositivo;
- c) le conoscenze e l'esperienza di coloro che saranno prevedibilmente gli utilizzatori per quanto riguarda il materiale informatico e i software necessari alla messa a disposizione delle istruzioni sotto forma elettronica;
- d) l'accesso a risorse elettroniche ragionevolmente prevedibili necessarie al momento dell'utilizzazione;
- e) l'efficacia dei sistemi di sicurezza che garantiscono la protezione dei dati e dei contenuti elettronici contro le manipolazioni;
- f) i meccanismi di sicurezza e di back-up in caso di cattivo funzionamento del materiale informatico o dei software, in particolare quando le istruzioni elettroniche sono integrate nel dispositivo;
- g) le situazioni di emergenza medica prevedibili che richiedono la fornitura di informazioni su supporto cartaceo;
- h) le ripercussioni di una temporanea indisponibilità del sito web specifico o di internet in generale, o di un problema di accesso nella struttura sanitaria, nonché le misure di sicurezza previste per rimediare a tale situazione;
- i) una valutazione del periodo durante il quale la versione su carta delle istruzioni per l'uso può essere fornita su richiesta dell'utilizzatore.

2. La valutazione dei rischi connessi alla messa a disposizione di istruzioni per l'uso elettroniche deve essere rivista alla luce dell'esperienza acquisita dopo la commercializzazione.

Articolo 5

I fabbricanti di dispositivi di cui all'articolo 3 possono fornire istruzioni per l'uso in formato elettronico invece che su carta alle seguenti condizioni:

- 1) la valutazione dei rischi di cui all'articolo 4 dimostra che fornendo istruzioni per l'uso elettroniche essi mantengono o migliorano il grado di sicurezza offerto dalle istruzioni stampate;
- 2) forniscono istruzioni per l'uso elettroniche in tutti gli Stati membri nei quali il prodotto è disponibile o messo in funzione, fatte salve situazioni debitamente giustificate nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 4;

- 3) dispongono di un sistema che consente loro di fornire istruzioni per l'uso su supporto cartaceo senza spese supplementari su richiesta dell'utilizzatore, durante un periodo stabilito nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 4 e al più tardi entro sette giorni a decorrere dal ricevimento della domanda, o alla consegna del dispositivo se la domanda è stata fatta al momento dell'ordinazione;
- 4) danno informazioni, sullo stesso dispositivo o su un foglietto di accompagnamento, in merito alle situazioni di emergenza medica prevedibili e, per i dispositivi muniti di un sistema integrato che visualizza le istruzioni, alla messa in funzione del dispositivo;
- 5) garantiscono la qualità della progettazione e del funzionamento delle istruzioni per l'uso elettroniche e forniscono la prova dei controlli e delle procedure di validazione realizzate a tal fine;
- 6) per i dispositivi medici muniti di un sistema integrato che visualizza le istruzioni per l'uso, vigilano affinché la visualizzazione delle istruzioni non nuocia alla sicurezza della realizzazione del dispositivo, in particolare quando è utilizzato per sorvegliare o assistere il mantenimento in vita;
- 7) forniscono, nel loro catalogo o su qualunque altro supporto informativo del dispositivo, informazioni sulla configurazione informatica necessaria per visualizzare le istruzioni;
- 8) dispongono di un sistema che indica chiaramente che le istruzioni sono state aggiornate e informa tutti gli utilizzatori del dispositivo in caso di aggiornamento necessario per motivi di sicurezza;
- 9) per i dispositivi con data di scadenza definita, ad eccezione dei dispositivi impiantabili, mantengono la versione elettronica delle istruzioni per l'uso a disposizione degli utilizzatori durante almeno due anni a decorrere dalla data di produzione dell'ultimo dispositivo prodotto;
- 10) per i dispositivi che non hanno una data di scadenza definita e per i dispositivi impiantabili, mantengono la versione elettronica delle istruzioni per l'uso a disposizione degli utilizzatori durante almeno quindici anni a decorrere dalla data di produzione dell'ultimo dispositivo.

Articolo 6

1. I fabbricanti indicano chiaramente che le istruzioni per l'uso del dispositivo sono fornite sotto forma elettronica e non su supporto cartaceo.

Tali informazioni devono figurare sull'imballaggio di ciascuna unità o eventualmente sull'imballaggio commerciale. Nel caso dei dispositivi medici fissi che richiedono un'installazione, tale informazione deve figurare anche sul dispositivo.

2. I fabbricanti forniscono informazioni sul modo di consultazione delle istruzioni per l'uso elettroniche.

Tali informazioni sono fornite conformemente al secondo capoverso del paragrafo 1 o, se ciò non è possibile, su un documento stampato fornito con ciascun dispositivo.

3. Le informazioni sulle modalità di consultazione delle istruzioni per l'uso elettroniche comprendono:

- a) qualunque informazione necessaria alla consultazione delle istruzioni;
- b) un riferimento unico che dà accesso diretto alle istruzioni e qualunque altra informazione necessaria all'utilizzatore affinché possa identificarsi e consultare le istruzioni per l'uso;
- c) le coordinate del fabbricante;
- d) dove, come e sino a quando è possibile richiedere e ottenere le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo senza costi aggiuntivi, conformemente all'articolo 5.

4. Quando una parte delle istruzioni per l'uso è destinata al paziente, questa parte non può essere fornita in formato elettronico.

5. Le istruzioni per l'uso elettroniche devono essere consultabili nella loro integralità come un testo che può comprendere simboli e grafici e che contiene almeno le stesse informazioni della versione cartacea. Possono essere aggiunti al testo file video o audio.

Articolo 7

1. Quando i fabbricanti forniscono le istruzioni per l'uso insieme al dispositivo su supporto elettronico portatile, o quando il dispositivo è munito di un sistema integrato che evidenzia le istruzioni, gli utilizzatori devono avere anche la possibilità di consultare le istruzioni elettroniche su un sito web.

2. Il sito web che presenta le istruzioni di un dispositivo che sono fornite sotto forma elettronica e non su supporto cartaceo devono essere conformi ai seguenti requisiti:

- a) le istruzioni devono essere fornite in un formato comunemente utilizzato che può essere letto con un software di libero accesso;
- b) il sito è protetto contro le ingerenze di hardware e di software;
- c) funziona in modo da impedire per quanto possibile le interruzioni e gli errori di visualizzazione del server;
- d) precisa in quali lingue dell'Unione i fabbricanti forniscono le istruzioni per l'uso elettroniche;
- e) soddisfa i requisiti della direttiva 95/46/CE;

- f) l'indirizzo internet comunicato conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, è stabile e direttamente accessibile nei periodi determinati ai punti 9 e 10 dell'articolo 5;
- g) tutte le versioni precedenti delle istruzioni per l'uso elettroniche e la loro data di pubblicazione sono presentate sul sito web.

Articolo 8

Ad eccezione dei dispositivi della classe I definiti all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, la conformità agli obblighi stabiliti agli articoli da 4 a 7 del presente regolamento deve essere valutata da un organismo notificato nel corso della procedura di valutazione e di conformità di cui all'articolo 9 della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE. Tale esame si basa su un metodo di campionatura specifico adeguato alla classe e alla complessità del prodotto.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 marzo 2012

Articolo 9

Le istruzioni elettroniche fornite in aggiunta ad istruzioni per l'uso complete su supporto cartaceo sono coerenti con il contenuto di queste ultime.

Quando tali istruzioni sono fornite su un sito web, quest'ultimo è conforme ai requisiti stabiliti all'articolo 7, paragrafo 2, lettere b), e) e g).

Articolo 10

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° marzo 2013.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO
