

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2226 DELLA COMMISSIONE**del 14 dicembre 2021****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Per alcuni dispositivi medici può essere vantaggioso disporre di istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo. In tal modo è possibile ridurre l'onere ambientale e i costi per l'industria dei dispositivi medici, mantenendo o migliorando nel contempo il livello di sicurezza.
- (2) Il regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione ⁽²⁾ ha stabilito le condizioni alle quali le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE ⁽³⁾ e 93/42/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾ possono essere fornite sotto forma elettronica e non su supporto cartaceo. Entrambe le direttive del Consiglio sono state abrogate e sostituite dal regolamento (UE) 2017/745. Le norme relative alle istruzioni per l'uso elettroniche dovrebbero pertanto essere adeguate ai nuovi requisiti del regolamento (UE) 2017/745 e agli sviluppi tecnologici nel settore in questione.
- (3) La possibilità di fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo dovrebbe essere limitata ad alcuni dispositivi medici e ai relativi accessori destinati a essere utilizzati in condizioni specifiche. Per motivi di sicurezza e di efficienza, gli utilizzatori dovrebbero sempre poter ottenere su richiesta le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo.
- (4) Al fine di ridurre per quanto possibile i potenziali rischi, l'opportunità di fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo dovrebbe essere soggetta a una specifica valutazione dei rischi a cura del fabbricante.
- (5) Per garantire un accesso incondizionato alle istruzioni per l'uso in forma elettronica e facilitare la comunicazione degli aggiornamenti, tali istruzioni dovrebbero essere disponibili sul sito web del fabbricante in una o più lingue ufficiali dell'Unione stabilite dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente.
- (6) A fini di sicurezza e coerenza, le istruzioni per l'uso in forma elettronica fornite in aggiunta alle istruzioni per l'uso su supporto cartaceo dovrebbero essere disciplinate dal presente regolamento per quanto riguarda i requisiti che si limitano al loro contenuto e alla loro presentazione sui siti web.
- (7) La possibilità di fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica non dovrebbe pregiudicare gli obblighi relativi alle tessere per i portatori di impianto che devono essere fornite a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/745.

⁽¹⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici (GU L 72 del 10.3.2012, pag. 28).

⁽³⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁴⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

- (8) Dal momento che la protezione del diritto alla vita privata delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati a carattere personale dovrebbe essere garantita sia dai fabbricanti sia dagli organismi notificati, è opportuno prevedere che i siti web che presentano le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici siano conformi ai requisiti posti dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (9) Al fine di garantire che le norme relative alle istruzioni per l'uso elettroniche siano adeguate ai nuovi requisiti del regolamento (UE) 2017/745, è pertanto opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione. Esso dovrebbe tuttavia continuare ad applicarsi ai dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio durante il periodo transitorio di cui all'articolo 120, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce le condizioni alle quali le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso, definite all'articolo 2, punto 14, del regolamento (UE) 2017/745 e precisate all'allegato I, capo III, punto 23.4, del medesimo regolamento, possono essere fornite dai fabbricanti in forma elettronica, come indicato all'allegato I, capo III, punto 23.1, lettera f), del regolamento (UE) 2017/745.

Esso fissa inoltre alcuni requisiti relativi al contenuto e alla presentazione sui siti web delle istruzioni per l'uso in forma elettronica fornite in aggiunta alle istruzioni per l'uso su supporto cartaceo.

Il presente regolamento non disciplina i prodotti elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «istruzioni per l'uso in forma elettronica»: le istruzioni per l'uso visualizzabili in forma elettronica sul dispositivo, fornite dal fabbricante su un supporto elettronico portatile insieme al dispositivo o rese disponibili mediante un software o un sito web;
- 2) «utilizzatori professionali»: le persone che usano il dispositivo medico nell'esercizio della propria attività professionale nel settore sanitario;
- 3) «dispositivi medici fissi installati»: i dispositivi e i relativi accessori concepiti per essere installati, fissati o bloccati in altro modo in un luogo specifico all'interno di una struttura sanitaria, in modo tale che non possano essere spostati da tale luogo né smontati senza ricorrere a strumenti o apparecchiature, e che non sono specificamente destinati a essere usati in una struttura sanitaria mobile.

Articolo 3

- 1) I fabbricanti possono fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo se tali istruzioni riguardano uno dei seguenti dispositivi:
 - a) i dispositivi medici impiantabili e i dispositivi medici impiantabili attivi e i relativi accessori, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745;
 - b) i dispositivi medici fissi installati e i relativi accessori, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745;
 - c) i dispositivi medici e i relativi accessori, disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 e muniti di un sistema integrato per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

2) I fabbricanti possono fornire, per i dispositivi elencati al paragrafo 1, istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo alle seguenti condizioni:

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

3) Per i software disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 i fabbricanti possono fornire istruzioni per l'uso in forma elettronica mediante i software stessi invece che su supporto cartaceo.

Articolo 4

1) I fabbricanti dei dispositivi di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 3, che forniscono agli utilizzatori istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo, effettuano una valutazione documentata dei rischi vertente almeno sui seguenti aspetti:

- a) le conoscenze e l'esperienza degli utilizzatori previsti, in particolare per quanto riguarda l'uso del dispositivo e le esigenze dell'utilizzatore;
- b) le caratteristiche dell'ambiente in cui il dispositivo sarà usato;
- c) le conoscenze e l'esperienza dell'utilizzatore previsto per quanto riguarda l'hardware e il software necessari per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso in forma elettronica;
- d) l'accesso dell'utilizzatore alle risorse elettroniche ragionevolmente prevedibili necessarie al momento dell'uso;
- e) l'efficacia dei sistemi di sicurezza atti a garantire la protezione dei dati e dei contenuti elettronici da manomissioni;
- f) i meccanismi di sicurezza e di back-up in caso di guasti all'hardware e al software, in particolare se le istruzioni per l'uso in forma elettronica 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 disponibili per ovviare a tale situazione;
- i) la valutazione relativa al periodo durante il quale le istruzioni per l'uso sono fornite su supporto cartaceo su richiesta dell'utilizzatore;
- j) la valutazione della compatibilità del sito web che presenta le istruzioni elettroniche per l'uso con i vari dispositivi che potrebbero essere utilizzati per visualizzare dette istruzioni;
- k) la gestione delle diverse versioni delle istruzioni per l'uso, se del caso conformemente all'articolo 5, paragrafo 8.

2) La valutazione dei rischi connessi alla fornitura di istruzioni per l'uso in forma elettronica è aggiornata alla luce dell'esperienza acquisita nella fase post-commercializzazione.

Articolo 5

I fabbricanti dei dispositivi di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 3, possono fornire agli utilizzatori istruzioni per l'uso in forma elettronica invece che su supporto cartaceo alle seguenti condizioni:

- 1) la valutazione dei rischi di cui all'articolo 4 dimostra che, fornendo istruzioni per l'uso in forma elettronica, essi mantengono o migliorano il livello di sicurezza offerto dalle istruzioni su supporto cartaceo;
- 2) forniscono istruzioni per l'uso in forma elettronica in tutti gli Stati membri nei quali il prodotto è reso disponibile o messo in servizio, fatte salve le situazioni debitamente giustificate nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 4;
- 3) dispongono di un sistema che consente di fornire le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo senza costi aggiuntivi per l'utilizzatore durante il periodo stabilito nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 4, e al più tardi entro sette giorni di calendario dal ricevimento di una richiesta dell'utilizzatore, oppure all'atto della consegna del dispositivo, se una richiesta in tal senso è stata presentata al momento dell'ordine;

- 4) forniscono, sul dispositivo stesso o su un foglietto di accompagnamento, informazioni in merito alle situazioni di emergenza medica prevedibili e, per i dispositivi muniti di un sistema integrato per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso, informazioni relative alla messa in funzione del dispositivo;
- 5) garantiscono la progettazione e il funzionamento corretti delle istruzioni per l'uso in forma elettronica e forniscono a tal fine la prova dei controlli e delle convalide;
- 6) per i dispositivi medici muniti di un sistema integrato per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso, garantiscono che la visualizzazione delle istruzioni non impedisce l'uso sicuro del dispositivo, in particolare per quanto riguarda le funzioni di monitoraggio dei parametri vitali o di supporto vitale;
- 7) forniscono, nel catalogo o su altro adeguato supporto informativo del dispositivo, informazioni sui requisiti hardware e software per visualizzare le istruzioni per l'uso;
- 8) dispongono di un sistema atto a indicare chiaramente quando le istruzioni per l'uso sono state riviste e a informare in tal senso ciascun utilizzatore del dispositivo, qualora la revisione si sia resa necessaria per motivi di sicurezza;
- 9) per i dispositivi con data di scadenza definita, ad eccezione dei dispositivi impiantabili, mantengono a disposizione degli utilizzatori le istruzioni per l'uso in forma elettronica per 10 anni dalla data di immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo e per almeno due anni dalla data di scadenza dell'ultimo dispositivo prodotto;
- 10) per i dispositivi senza data di scadenza definita e i dispositivi impiantabili, mantengono a disposizione degli utilizzatori le istruzioni per l'uso in forma elettronica per 15 anni dalla data di immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo;
- 11) le istruzioni per l'uso sono disponibili sul loro sito web in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente;
- 12) sono posti in essere procedure e sistemi efficaci affinché gli utilizzatori dei dispositivi che hanno scaricato le istruzioni per l'uso dal sito web possano essere informati in caso di aggiornamenti o azioni correttive in relazione a tali istruzioni per l'uso;
- 13) tutte le precedenti versioni elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web.

Articolo 6

- 1) I fabbricanti indicano chiaramente sull'etichetta che le istruzioni per l'uso del dispositivo sono fornite in forma elettronica invece che su supporto cartaceo.

Tali informazioni figurano sull'imballaggio di ciascuna unità o, se del caso, sul confezionamento commerciale. Nel caso dei dispositivi medici fissi installati, dette informazioni figurano anche sul dispositivo stesso.

Nel caso dei software, le informazioni sono fornite nel punto da cui è garantito l'accesso ai software.

- 2) I fabbricanti forniscono informazioni sulle modalità di accesso alle istruzioni per l'uso in forma elettronica.

Tali informazioni sono fornite conformemente al paragrafo 1, secondo comma, oppure, se ciò non è possibile, in un documento cartaceo fornito con ciascun dispositivo.

- 3) Le informazioni sulle modalità di accesso alle istruzioni per l'uso in forma elettronica comprendono:
 - a) qualunque informazione necessaria alla consultazione delle istruzioni per l'uso;
 - b) l'UDI-DI di base e/o l'UDI-DI del dispositivo, di cui rispettivamente all'articolo 27, paragrafo 6, e all'articolo 27, paragrafo 1, lettera a), punto i), del regolamento (UE) 2017/745, e qualunque ulteriore informazione che consenta l'identificazione del dispositivo, compresi il nome e, se del caso, il modello;

- c) le coordinate del fabbricante, ad esempio nome, indirizzo, indirizzo di posta elettronica o altri mezzi di comunicazione online e sito web;
 - d) indicazioni su dove e come si possono richiedere le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo e il termine entro cui ottenere tali istruzioni senza costi aggiuntivi, conformemente all'articolo 5, punto 3.
- 4) Nel caso in cui, per i dispositivi e gli accessori di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), una parte delle istruzioni per l'uso sia destinata al paziente, questa parte non può essere fornita in forma elettronica.
- 5) Le istruzioni per l'uso in forma elettronica sono consultabili nella loro integralità come testo, che può comprendere simboli e grafici, e contengono almeno le stesse informazioni della versione su supporto cartaceo. In aggiunta al testo possono essere forniti file video o audio.

Articolo 7

- 1) Qualora i fabbricanti forniscano le istruzioni per l'uso in forma elettronica su un supporto elettronico portatile insieme al dispositivo, o qualora il dispositivo stesso sia munito di un sistema integrato per la visualizzazione delle istruzioni per l'uso, dette istruzioni per l'uso in forma elettronica sono rese accessibili agli utilizzatori anche mediante un sito web.
- 2) Il sito web in cui figurano le istruzioni per l'uso di un dispositivo fornite in forma elettronica invece che su supporto cartaceo è conforme ai seguenti requisiti:
- a) le istruzioni per l'uso sono fornite in un formato comunemente usato che possa essere letto con un software liberamente disponibile;
 - b) è protetto dall'accesso non autorizzato e da manomissioni dei contenuti in conformità all'articolo 4, paragrafo 1, lettera e);
 - c) funziona in modo che le interruzioni e gli errori di visualizzazione del server siano ridotti per quanto possibile;
 - d) soddisfa i requisiti del regolamento (UE) 2016/679;
 - e) l'indirizzo Internet visualizzato conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, è stabile e direttamente accessibile nei periodi di cui all'articolo 5, paragrafi 9 e 10;
 - f) tutte le versioni precedenti delle istruzioni per l'uso esistenti in forma elettronica, di cui all'articolo 5, paragrafo 13, e la loro data di pubblicazione sono disponibili sul sito web.

Articolo 8

Se del caso, il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 4 a 7 del presente regolamento è esaminato da un organismo notificato durante la procedura applicabile di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 9

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

Qualora tali istruzioni per l'uso siano fornite mediante un sito web, quest'ultimo è conforme ai requisiti stabiliti all'articolo 7, paragrafo 2, lettere b), d), e) e f).

Articolo 10

Il regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione è abrogato.

Esso continua tuttavia ad applicarsi ai dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio conformemente all'articolo 120, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 fino al 26 maggio 2024.

I riferimenti al regolamento (UE) n. 207/2012 si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.

Articolo 11

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

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

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Tavola di concordanza

Il regolamento (UE) 207/2012 della Commissione	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 2
-	Articolo 3, paragrafo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 6	Articolo 6
Articolo 7	Articolo 7
Articolo 8	Articolo 8
Articolo 9	Articolo 9
-	Articolo 10
Articolo 10	Articolo 11