

REGLAMENTO (UE) N° 207/2012 DE LA COMISIÓN
de 9 de marzo de 2012
sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 10,

Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 14,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para los usuarios profesionales puede ser útil disponer en formato electrónico, en lugar de en papel, de las instrucciones de utilización de algunos productos sanitarios. Se puede así reducir la carga medioambiental y mejorar la competitividad de la industria del sector reduciendo costes, al tiempo que se mantiene o mejora el nivel de seguridad.
- (2) La posibilidad de dar las instrucciones de utilización en formato electrónico, en lugar de en papel, debe limitarse a determinados productos sanitarios y accesorios, destinados a ser utilizados en condiciones específicas. En cualquier caso, por razones de seguridad y de eficacia, los usuarios siempre deben tener la posibilidad de obtener dichas instrucciones en papel si así lo solicitan.
- (3) Para minimizar los riesgos, el fabricante debe estudiar, mediante una evaluación del riesgo específica, si es apropiado dar las instrucciones de utilización en formato electrónico.
- (4) Para garantizar que los usuarios tengan acceso a las instrucciones de utilización, hay que ofrecerles información apropiada sobre cómo acceder a las instrucciones de utilización en formato electrónico y sobre el derecho que tienen a solicitarlas en papel.
- (5) Para garantizar el acceso incondicional a las instrucciones de utilización en formato electrónico y facilitar la comunicación de actualizaciones y alertas sobre los productos, las instrucciones de utilización en formato electrónico deben estar también disponibles en un sitio web.
- (6) Independientemente del respeto de las obligaciones lingüísticas que la legislación de los Estados miembros les imponga, los fabricantes que proporcionen instrucciones de utilización en formato electrónico han de indicar en su sitio web en cuáles de las lenguas de la Unión se encuentran disponibles.
- (7) Con excepción de los productos sanitarios de clase I, tal como se definen en el anexo IX de la Directiva

93/42/CEE, un organismo notificado debe verificar, mediante un método de muestreo específico y como parte del proceso de evaluación de la conformidad, el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

- (8) Tanto los fabricantes como los organismos notificados deben respetar el derecho a la protección de la intimidad de las personas físicas en cuanto al tratamiento de los datos personales; por ello, procede establecer que los sitios web que presenten instrucciones de utilización de un producto sanitario cumplan lo establecido en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽³⁾.
- (9) En aras de la seguridad y de la coherencia, las instrucciones de utilización en formato electrónico que se proporcionen adicionalmente a las instrucciones de utilización completas en papel deben entrar en el ámbito del presente Reglamento por lo que respecta a los requisitos limitados relativos a su contenido y a los sitios web donde se muestran.
- (10) Es conveniente contemplar la aplicación diferida del presente Reglamento para facilitar la transición fluida al nuevo sistema y para que todos los operadores y los Estados miembros tengan tiempo de adaptarse a él.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El presente Reglamento establece las condiciones de presentación en formato electrónico, en lugar de en papel, de las instrucciones de utilización de los productos sanitarios a las que hacen referencia el punto 15 del anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE y el punto 13 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE.

También establece requisitos relativos a las instrucciones de utilización en formato electrónico que se proporcionen adicionalmente a las instrucciones de utilización completas en papel, en cuanto a su contenido y a los sitios web donde se muestran.

Artículo 2

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «instrucciones de utilización»: la información que el fabricante proporciona al usuario sobre cómo utilizar de forma segura y correcta el producto, sobre las prestaciones esperadas y sobre las precauciones que haya que tomar, tal como

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

indican las partes correspondientes del punto 15 del anexo I de la Directiva 90/385/CEE y del punto 13 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE;

- b) «instrucciones de utilización en formato electrónico»: aquellas mostradas de forma electrónica por el producto, contenidas en un soporte electrónico portátil de almacenamiento suministrado por el fabricante con el producto, o disponibles en un sitio web;
- c) «usuarios profesionales»: las personas que utilizan el producto sanitario en su trabajo y en el marco de una actividad profesional de asistencia sanitaria;
- d) «productos sanitarios instalados fijos»: los productos y sus accesorios destinados a ser instalados, sujetos o fijados de otro modo en un lugar concreto de un centro sanitario asistencial, de manera que no puedan desplazarse o desprenderse de dicho lugar sin recurrir a herramientas o aparatos, y que no estén específicamente destinados a una unidad sanitaria asistencial móvil.

Artículo 3

1. En las condiciones establecidas en el apartado 2, los fabricantes podrán proporcionar instrucciones de utilización en formato electrónico, en lugar de en papel, cuando se refieran a alguno de los siguientes productos:

- a) productos sanitarios implantables activos y sus accesorios, del ámbito de la Directiva 90/385/CEE, destinados exclusivamente a la implantación o programación de un producto sanitario implantable activo determinado;
- b) productos sanitarios implantables y sus accesorios, del ámbito de la Directiva 93/42/CEE, destinados exclusivamente a la implantación de un producto sanitario implantable determinado;
- c) productos sanitarios instalados fijos, del ámbito de la Directiva 93/42/CEE;
- d) productos sanitarios y sus accesorios, del ámbito de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, dotados de un sistema integrado que muestra visualmente las instrucciones de utilización;
- e) programas informáticos autónomos, del ámbito de la Directiva 93/42/CEE.

2. Los fabricantes pueden presentar en formato electrónico, en lugar de en papel, las instrucciones de utilización de los productos enumerados en el apartado 1, con las siguientes condiciones:

- a) que los productos y accesorios estén destinados a ser utilizados exclusivamente por usuarios profesionales;
- b) que no quepa prever razonablemente su utilización por otras personas.

Artículo 4

1. Los fabricantes de los productos a que hace referencia el artículo 3 que proporcionen las instrucciones de utilización en

formato electrónico, en lugar de en papel, evaluarán el riesgo y lo documentarán abordando, como mínimo, los elementos siguientes:

- a) el conocimiento y la experiencia de los usuarios previstos, concretamente por lo que respecta al uso del producto y a las necesidades de los usuarios;
- b) las características del entorno en el que se utilizará el producto;
- c) el conocimiento y la experiencia de los usuarios previstos sobre los equipos y programas necesarios para mostrar las instrucciones de utilización en formato electrónico;
- d) el acceso del usuario a los recursos electrónicos que razonablemente se consideren necesarios en el momento de la utilización;
- e) el funcionamiento de los sistemas de seguridad para garantizar que los datos electrónicos y el contenido estén protegidos de manipulación;
- f) los mecanismos de seguridad y de salvaguardia en caso de fallo de equipos o programas, especialmente si las instrucciones de utilización en formato electrónico están integradas en el producto;
- g) las situaciones previsibles de emergencia médica que hagan necesario disponer de la información en papel;
- h) las repercusiones de la falta de disponibilidad temporal del sitio web específico, o de internet, o del acceso a ellos en el centro sanitario asistencial, así como las medidas de seguridad para hacer frente a tales situaciones;
- i) la evaluación del tiempo necesario para hacer llegar las instrucciones de utilización en papel a los usuarios que lo soliciten.

2. La evaluación del riesgo del suministro de las instrucciones de utilización en formato electrónico se actualizará en función de la experiencia que se adquiera en la fase de poscomercialización.

Artículo 5

Los fabricantes de los productos a que hace referencia el artículo 3 podrán proporcionar las instrucciones de utilización en formato electrónico, en lugar de en papel, con las condiciones siguientes:

- 1) la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 4 deberá demostrar que al proporcionar las instrucciones de utilización en formato electrónico se mantiene o mejora el nivel de seguridad con respecto al suministro de las mismas en papel;
- 2) deberán suministrar las instrucciones de utilización en formato electrónico en todos los Estados miembros en los que se comercialice o ponga en servicio el producto; si no lo hacen así deberán justificar por qué en la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 4;

- 3) deberán disponer de un sistema para proporcionar las instrucciones de utilización en papel, sin coste adicional para el usuario, en el plazo especificado en la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 4 y, a más tardar, antes de transcurridos siete días naturales desde la recepción de una solicitud del usuario, o en el momento de la entrega del producto si así fue solicitado al formular el pedido;
- 4) deberán facilitar información, en el producto o en un folleto, sobre las situaciones previsibles de emergencia médica y, en el caso de productos dotados de un sistema integrado que muestra visualmente las instrucciones de utilización, facilitar las indicaciones de cómo ponerlo en marcha;
- 5) deberán asegurar un diseño y un funcionamiento adecuados de las instrucciones de utilización en formato electrónico, y presentarán a tal efecto pruebas de su verificación y validación;
- 6) en el caso de productos dotados de un sistema integrado que muestra visualmente las instrucciones de utilización, deberán asegurar que cuando se muestran dichas instrucciones no se afecta al uso seguro del producto, en particular para las funciones de monitorización o de soporte vital;
- 7) deberán presentar, en su catálogo o en otro soporte de información adecuado, los requisitos de equipos y programas necesarios para mostrar las instrucciones de utilización;
- 8) deberán disponer de un sistema para indicar claramente cuándo se han revisado las instrucciones de utilización y para informar a cada usuario del producto en los casos de revisiones necesarias por razones de seguridad;
- 9) en el caso de productos con fecha de caducidad definida, excepto los implantables, deberán mantener las instrucciones de utilización en formato electrónico a disposición de los usuarios durante, al menos, dos años a partir de la fecha de caducidad del último producto fabricado;
- 10) en el caso de productos sin fecha de caducidad definida, y de los implantables, deberán mantener las instrucciones de utilización en formato electrónico a disposición de los usuarios durante quince años a partir de la fecha de fabricación del último producto.

Artículo 6

1. Los fabricantes indicarán claramente que las instrucciones de utilización del producto se proporcionan en formato electrónico, en lugar de en papel.

Esta información aparecerá en cada envase unitario o, en su caso, en el envase de venta. En el caso de productos sanitarios instalados fijos, dicha información aparecerá asimismo en el propio producto.

2. Los fabricantes indicarán cómo consultar las instrucciones de utilización en formato electrónico.

Esta información se proporcionará tal como se indica en el segundo párrafo del apartado 1 o, si no es posible, en un documento en papel que se suministrará con cada producto.

3. Las indicaciones de cómo consultar las instrucciones de utilización en formato electrónico contendrán lo siguiente:
 - a) toda la información necesaria para visualizar las instrucciones de utilización;
 - b) una referencia única, que dé acceso directo, y demás información que necesite el usuario para identificar las correspondientes instrucciones de utilización y acceder a ellas;
 - c) los datos de contacto del fabricante;
 - d) dónde, cómo y en qué plazo pueden solicitarse y deben obtenerse las instrucciones de utilización sin costes adicionales, de acuerdo con el artículo 5.
4. Cuando una parte de las instrucciones de utilización esté destinada al paciente, esta parte no se proporcionará en formato electrónico.
5. Las instrucciones de utilización en formato electrónico estarán disponibles en su totalidad como texto, que podrá contener símbolos y gráficos, y se presentarán con, al menos, la misma información que las instrucciones de utilización en papel. Además del texto, podrán ofrecerse ficheros vídeo o audio.

Artículo 7

1. Cuando los fabricantes presenten las instrucciones de utilización en formato electrónico en un soporte electrónico de almacenamiento suministrado con el producto, o cuando el producto esté dotado de un sistema integrado que las muestra visualmente, las instrucciones de utilización electrónicas estarán asimismo disponibles en un sitio web para consulta de los usuarios.
2. Todo sitio web que contenga instrucciones de utilización de un producto proporcionadas electrónicamente, en lugar de en papel, cumplirá los siguientes requisitos:
 - a) las instrucciones de utilización se presentarán en un formato habitual, consultable con los programas gratuitos disponibles;
 - b) estará protegido frente a la intrusión de equipos y programas;
 - c) estará configurado de modo que se minimicen los errores de presentación y los cortes del servicio;
 - d) indicará en cuáles de las lenguas de la Unión proporciona el fabricante las instrucciones de utilización en formato electrónico;
 - e) cumplirá lo establecido en la Directiva 95/46/CE;

- f) la dirección internet presentada de conformidad con el artículo 6, apartado 2, será estable y directamente accesible dentro de los plazos especificados en el artículo 5, apartados 9 y 10;
- g) en el sitio web figurarán todas las versiones previas de las instrucciones de utilización proporcionadas en formato electrónico, con su fecha de publicación.

Artículo 8

Con excepción de los productos sanitarios de clase I, tal como se definen en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, un organismo notificado debe verificar el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 4 a 7 del presente Reglamento, como parte del proceso de evaluación de la conformidad a que hacen referencia el artículo 9 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo o el artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo. La revisión se efectuará mediante un método de muestreo específico adaptado a la clase y a la complejidad del producto.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de marzo de 2012.

Artículo 9

Las instrucciones de utilización en formato electrónico que se proporcionen adicionalmente a las instrucciones de utilización completas en papel serán coherentes con el contenido de estas últimas.

Cuando tales instrucciones de utilización se presenten en un sitio web, este cumplirá lo establecido en el artículo 7, apartado 2, letras b), e) y g).

Artículo 10

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de marzo de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO
