

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2226 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2021****por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) Puede ser útil disponer en formato electrónico, en vez de en papel, de las instrucciones de uso de algunos productos sanitarios. Se puede así reducir la carga medioambiental y reducir los costes de los productos sanitarios, al tiempo que se mantiene o mejora el nivel de seguridad.
- (2) En el Reglamento (UE) n.º 207/2012 de la Comisión ⁽²⁾ se establecieron las condiciones bajo las cuales las instrucciones de uso de los productos sanitarios contemplados en la Directiva 90/385/CEE del Consejo ⁽³⁾ y en la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ pueden facilitarse en formato electrónico, en vez de en papel. Estas dos Directivas del Consejo han quedado derogadas y sustituidas por el Reglamento (UE) 2017/745. Procede, por tanto, modificar las normas relativas a las instrucciones de uso electrónicas para tener en cuenta los nuevos requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y la evolución tecnológica en este campo.
- (3) La posibilidad de dar las instrucciones de uso en formato electrónico, en vez de en papel, debe limitarse a determinados productos sanitarios y accesorios, destinados a ser utilizados en condiciones específicas. Por razones de seguridad y de eficacia, los usuarios siempre deben tener la posibilidad de obtener dichas instrucciones de uso en papel si así lo solicitan.
- (4) Para minimizar los riesgos, el fabricante debe estudiar, mediante una evaluación del riesgo específica, si es apropiado dar las instrucciones de uso en formato electrónico en vez de en papel.
- (5) Para tener un acceso sin restricciones a las instrucciones de uso en formato electrónico y facilitar la comunicación de actualizaciones, dichas instrucciones deben estar disponibles en el sitio web del fabricante en las lenguas oficiales de la Unión que haya determinado el Estado miembro en que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente.
- (6) En aras de la seguridad y de la coherencia, las instrucciones de uso en formato electrónico que se proporcionen adicionalmente a las instrucciones de uso en papel deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por lo que respecta a los requisitos limitados relativos a su contenido y a los sitios web donde se muestran.
- (7) La posibilidad de facilitar instrucciones de uso en formato electrónico debe entenderse sin perjuicio de las obligaciones relativas al suministro de tarjetas de implante de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios (DO L 72 de 10.3.2012, p. 28).

⁽³⁾ 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 (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (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 uso de un producto sanitario cumplan lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (9) Procede derogar el Reglamento (UE) n.º 207/2012 para que las normas relativas a las instrucciones de uso electrónicas sean conformes a los nuevos requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. Sin embargo, debe seguir aplicándose a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio durante el período transitorio establecido en el artículo 120, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de productos sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el presente Reglamento se establece en qué condiciones los fabricantes pueden facilitar la información de las instrucciones de uso contempladas en el artículo 2, punto 14, del Reglamento (UE) 2017/745, que se detalla en su anexo I, capítulo III, punto 23.4, de forma electrónica, tal como figura en el anexo I, capítulo III, punto 23.1, letra f), del Reglamento (UE) 2017/745.

También se establecen en él determinados requisitos relativos al contenido de las instrucciones de uso en formato electrónico y a los sitios web en que se faciliten, además de las instrucciones de uso en papel.

No entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento los productos enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 2

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) «instrucciones de uso en formato electrónico»: las instrucciones de utilización que muestra el propio producto en formato electrónico, que figuran en un soporte electrónico portátil de almacenamiento suministrado por el fabricante con el producto, o que están disponibles en un programa informático o en un sitio web;
- 2) «usuarios profesionales»: las personas que utilizan el producto sanitario en su trabajo y en el marco de una actividad profesional de asistencia sanitaria;
- 3) «productos sanitarios instalados fijos»: los productos y sus accesorios destinados a ser instalados, sujetos o fijados de otro modo en un lugar concreto de una institución de asistencia sanitaria, 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 institución de asistencia sanitaria móvil.

Artículo 3

1. Los fabricantes podrán proporcionar instrucciones de uso en formato electrónico, en vez de en papel, cuando se refieran a alguno de los siguientes productos:

- a) los productos sanitarios implantables e implantables activos, así como sus accesorios, contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745;
- b) los productos sanitarios instalados fijos y sus accesorios contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745;
- c) los productos sanitarios y sus accesorios contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745 y dotados de un sistema integrado que muestra visualmente las instrucciones de uso.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

2. Los fabricantes pueden presentar en formato electrónico, en vez de en papel, las instrucciones de uso 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, y
- b) que no quepa prever razonablemente su utilización por parte de otras personas.

3. En cuanto a los programas informáticos contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745, los fabricantes podrán proporcionar instrucciones de uso en formato electrónico mediante dichos programas en lugar de en papel.

Artículo 4

1. Los fabricantes de los productos a los que se hace referencia en el artículo 3, apartados 1 y 3, que proporcionen a los usuarios las instrucciones de uso 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 a la utilización que se haga 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 informáticos necesarios para mostrar las instrucciones de uso en formato electrónico;
- d) el acceso de los usuarios a los recursos electrónicos que se consideren razonablemente necesarios en el momento de la utilización;
- e) el funcionamiento de los sistemas de seguridad para que los datos electrónicos y el contenido estén protegidos contra la manipulación;
- f) los mecanismos de seguridad y de salvaguardia en caso de fallo de equipos o programas informáticos, especialmente si las instrucciones de uso 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 en general, o del acceso a ellos en la institución de asistencia sanitaria, así como las medidas de seguridad para hacer frente a tales situaciones;
- i) la evaluación del tiempo necesario para hacer llegar las instrucciones de uso en papel a los usuarios que lo soliciten;
- j) la evaluación de la compatibilidad del sitio web en el que se visualicen las instrucciones de uso electrónicas con los diversos productos que podrían emplearse para visualizarlas;
- k) la gestión de las distintas versiones de las instrucciones de uso, siempre que sea aplicable con arreglo al artículo 5, punto 8.

2. La evaluación del riesgo del suministro de las instrucciones de uso 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 los que se hace referencia en el artículo 3, apartados 1 y 3, podrán proporcionar a los usuarios las instrucciones de uso en formato electrónico, en vez 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 uso en formato electrónico se mantiene o mejora el nivel de seguridad con respecto al suministro de dichas instrucciones en papel;
- 2) deberán suministrar las instrucciones de uso 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 el motivo en la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 4;
- 3) deberán disponer de un sistema para proporcionar las instrucciones de uso 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 se solicitó 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 uso, facilitar las indicaciones de cómo ponerlo en marcha;
- 5) deberán asegurar un diseño y un funcionamiento adecuados de las instrucciones de uso en formato electrónico, y presentarán a tal efecto pruebas de su verificación y validación;
- 6) en el caso de los productos sanitarios dotados de un sistema integrado que muestre visualmente las instrucciones de uso, deberán velar por que la visualización de dichas instrucciones no afecte al uso seguro del producto, en particular por lo que se refiere a 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 informáticos necesarios para visualizar las instrucciones de uso;
- 8) deberán disponer de un sistema para indicar claramente cuándo se han revisado las instrucciones de uso y para informar a cada usuario del producto en los casos de revisiones necesarias por razones de seguridad;
- 9) en el caso de los productos con fecha de caducidad definida, excepto los implantables, deberán mantener las instrucciones de uso en formato electrónico a disposición de los usuarios durante, al menos, diez años a partir de la fecha en que se introdujera en el mercado el último producto y, al menos, dos años a partir de la fecha de caducidad del último producto fabricado;
- 10) en el caso de los productos sin fecha de caducidad definida y de los productos implantables, deberán mantener las instrucciones de uso en formato electrónico a disposición de los usuarios durante, al menos, quince años a partir de la fecha en que se introdujera en el mercado el último producto;
- 11) las instrucciones de uso estarán disponibles en el sitio web de los fabricantes en la lengua oficial de la Unión que haya determinado el Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente;
- 12) se establecerán sistemas y procedimientos eficaces para garantizar que se pueda informar a los usuarios del producto que se hayan bajado las instrucciones de uso en el sitio web cuando se lleven a cabo actualizaciones o correcciones de dichas instrucciones de uso;
- 13) en el sitio web estará disponible un historial con todas las versiones electrónicas de las instrucciones de uso que se hayan publicado.

Artículo 6

1. Los fabricantes indicarán claramente en la etiqueta que las instrucciones de uso del producto se proporcionan en formato electrónico, en vez 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.

En el caso de los programas informáticos, la información se facilitará en el lugar a partir del cual se conceda acceso a dichos programas.

2. Los fabricantes indicarán cómo consultar las instrucciones de uso 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 uso en formato electrónico recogerán también lo siguiente:
 - a) toda la información necesaria para visualizar las instrucciones de uso;
 - b) el identificador de producto básico («UDI-DI básico») o el identificador de producto («UDI-DI»), con arreglo, respectivamente, al artículo 27, apartado 6, y al artículo 27, apartado 1, letra a), inciso i), del Reglamento (UE) 2017/745, así como toda información adicional que permita identificar el producto, incluido su nombre y, si procede, el modelo;

- c) señas de contacto del fabricante de que se trate, por ejemplo, su nombre, dirección, correo electrónico u otra forma de comunicación en línea y sitio web;
 - d) dónde y cómo pueden solicitarse las instrucciones de uso en papel y en qué plazo deben obtenerse sin costes adicionales, de acuerdo con el artículo 5, punto 3).
4. En el caso de los productos y accesorios contemplados en el artículo 3, apartado 1, letra a), cuando una parte de las instrucciones de uso esté destinada al paciente, esta parte no se proporcionará en formato electrónico.
5. Las instrucciones de uso 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 uso en papel. Además del texto, se podrán proporcionar ficheros vídeo o audio.

Artículo 7

1. Cuando los fabricantes presenten las instrucciones de uso 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 uso en formato electrónico estarán asimismo disponibles en un sitio web para consulta de los usuarios.
2. Todo sitio web que contenga instrucciones de uso de un producto proporcionadas en formato electrónico, en vez de en papel, cumplirá los requisitos siguientes:
- a) las instrucciones de uso se presentarán en un formato de uso corriente, que pueda leerse con programas informáticos disponibles gratuitamente;
 - b) estarán protegidas contra el acceso no autorizado y la manipulación del contenido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra e);
 - c) el sitio web estará configurado de modo que se minimicen los errores de visualización y los cortes del servicio;
 - d) cumplirá los requisitos del Reglamento (UE) 2016/679;
 - e) 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, puntos 9 y 10;
 - f) en el sitio web figurarán todas las versiones previas de las instrucciones de uso en formato electrónico, de conformidad con el artículo 5, punto 13), con su fecha de publicación.

Artículo 8

Cuando proceda, un organismo notificado verificará el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 4 a 7 del presente Reglamento, como parte del proceso de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 9

Las instrucciones de uso en formato electrónico que se proporcionen adicionalmente a las instrucciones de uso completas en papel se ajustarán al contenido de estas últimas.

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

Artículo 10

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 207/2012.

Sin embargo, se seguirá aplicando a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio con arreglo al artículo 120, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 hasta el 26 de mayo de 2024.

Las referencias al Reglamento (UE) n.º 207/2012 se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo.

Artículo 11

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Tabla de correspondencias

Reglamento (UE) n.º 207/2012	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 3, apartado 2	Artículo 3, apartado 2
-	Artículo 3, apartado 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	Artículo 6
Artículo 7	Artículo 7
Artículo 8	Artículo 8
Artículo 9	Artículo 9
-	Artículo 10
Artículo 10	Artículo 11