

E 6656

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 10 octobre 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 10 octobre 2011

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux.

15023/11.



CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 3 octobre 2011 (04.10)
(OR. en)

15023/11

LIMITE

MI 465
SAN 196
ECO 119
ENT 205

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 30 septembre 2011

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D014464/02

Objet: **Règlement (UE) n° .../.. de la Commission du XXX** relatif aux instructions
d'emploi électroniques des dispositifs médicaux

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D014464/02.

p.j.: D014464/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
D014464/02
[...](2011) XXX projet

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du XXX

relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du XXX

relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs¹, et notamment son article 9, paragraphe 10,

vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux², et notamment son article 11, paragraphe 14,

considérant ce qui suit:

- (1) Pour les utilisateurs professionnels de certains dispositifs médicaux, il peut être utile de disposer d'instructions d'emploi sous forme électronique et non sur un support papier. Cette solution peut atténuer les pressions sur l'environnement et renforcer la compétitivité de l'industrie des dispositifs médicaux en réduisant les coûts, tout en maintenant ou en améliorant le degré de sécurité offert.
- (2) Il convient de réserver la possibilité de fournir les instructions d'emploi sous forme électronique, et non sur un support papier, à certains dispositifs médicaux et à leurs accessoires, destinés à être utilisés dans des conditions particulières. En tout état de cause, pour des raisons de sécurité et d'efficacité, les utilisateurs doivent toujours pouvoir obtenir les instructions sur un support papier s'ils en font la demande.
- (3) Pour réduire les risques autant que possible, le fabricant doit apprécier l'opportunité de fournir les instructions sous forme électronique au moyen d'une évaluation des risques appropriée.
- (4) Pour assurer l'accès aux instructions, il convient d'informer convenablement les utilisateurs du mode de consultation des instructions d'emploi électroniques, et de leur droit à en demander la version papier.

¹ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

- (5) Pour garantir un accès inconditionnel aux instructions d'emploi électroniques et faciliter la communication des mises à jour et des alertes concernant les produits, il doit aussi être possible de consulter les instructions d'emploi sur le web.
- (6) Quelles que soient les obligations linguistiques imposées aux fabricants par les réglementations nationales, les fabricants qui fournissent des instructions d'emploi électroniques doivent indiquer sur leur site web dans quelles langues de l'Union celles-ci sont disponibles.
- (7) À l'exception des dispositifs médicaux de la classe I, définis à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, la conformité aux obligations établies par le présent règlement doit être vérifiée par un organisme notifié au cours d'une procédure d'évaluation de la conformité reposant sur une méthode d'échantillonnage spécifique.
- (8) Étant donné que la protection du droit à la vie privée des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel doit être assurée par les fabricants comme par les organismes notifiés, il convient de prévoir que les sites web présentant des instructions d'emploi de dispositifs médicaux soient conformes aux exigences de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données³.
- (9) Dans un souci de sécurité et de cohérence, les instructions d'emploi électroniques fournies en sus d'une notice d'utilisation complète en version papier doivent être soumises au présent règlement en ce qui concerne les exigences se limitant à leur contenu et à leur présentation sur le web.
- (10) Il y a lieu de prévoir une application différée du présent règlement pour faciliter une transition sans heurts vers le nouveau système et donner à tous les opérateurs et à tous les États membres le temps de s'y adapter.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le présent règlement établit les conditions selon lesquelles les instructions pour l'emploi des dispositifs médicaux, visées à l'annexe I, point 15), de la directive 90/385/CEE et à l'annexe I, point 13), de la directive 93/42/CEE, peuvent être fournies sous forme électronique et non sur un support papier.

Il établit aussi certaines exigences ayant trait au contenu et à la présentation sur le web des instructions d'emploi électroniques fournies en sus d'une notice d'utilisation complète sur support papier.

³ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

Article 2

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (a) «instructions d'emploi»: les informations fournies par le fabricant pour indiquer à l'utilisateur du dispositif la manière d'utiliser celui-ci convenablement et en toute sécurité, les performances attendues et les précautions à prendre, conformément aux dispositions pertinentes de l'annexe I, point 15), de la directive 90/385/CEE et de l'annexe I, point 13), de la directive 93/42/CEE;
- (b) «instructions d'emploi électroniques»: les instructions d'emploi affichées sous forme électronique par le dispositif, fournies avec celui-ci par le fabricant sur un support électronique portatif ou consultables sur un site web;
- (c) «utilisateurs professionnels»: les personnes qui utilisent le dispositif médical au cours de leur travail et dans le cadre d'une activité de soins professionnelle;
- (d) «dispositifs médicaux fixes installés»: les dispositifs médicaux et leurs accessoires qui sont conçus pour être installés, attachés ou fixés d'une façon ou d'une autre en un endroit précis d'une structure de soins, de sorte qu'ils ne peuvent être ni démontés ni déplacés sans le recours à des outils ou à des appareils, et qui ne sont pas spécifiquement prévus pour une utilisation dans une structure de soins mobile.

Article 3

1. Sous réserve des conditions établies au paragraphe 2, les fabricants peuvent fournir des instructions d'emploi sous forme électronique et non sur un support papier lorsque ces instructions ont trait à un dispositif appartenant à l'une des catégories suivantes:
 - (a) les dispositifs médicaux implantables actifs et leurs accessoires visés par la directive 90/385/CEE, exclusivement destinés à l'implantation ou à la programmation d'un dispositif médical implantable actif déterminé;
 - (b) les dispositifs médicaux implantables et leurs accessoires visés par la directive 93/42/CEE, exclusivement destinés à l'implantation d'un dispositif médical implantable déterminé;
 - (c) les dispositifs médicaux fixes installés visés par la directive 93/42/CEE;
 - (d) les dispositifs médicaux et leurs accessoires visés par les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et pourvus d'un système intégré affichant les instructions d'emploi;
 - (e) les logiciels autonomes visés par la directive 93/42/CEE.
2. Pour les dispositifs énumérés au paragraphe 1, les fabricants peuvent fournir des instructions d'emploi sous forme électronique et non sur un support papier, sous les conditions suivantes:

- (a) les dispositifs et accessoires sont exclusivement destinés à des utilisateurs professionnels;
- (b) une utilisation par d'autres personnes n'est pas raisonnablement prévisible.

Article 4

3. Les fabricants des dispositifs visés à l'article 3 qui fournissent des instructions d'emploi sous forme électronique et non sur un support papier procèdent à une évaluation des risques documentée, qui porte au moins sur les aspects suivants:
- (a) les connaissances et l'expérience des utilisateurs visés, notamment en ce qui concerne l'utilisation du dispositif, ainsi que leurs besoins;
 - (b) les caractéristiques de l'environnement dans lequel le dispositif sera utilisé;
 - (c) les connaissances et l'expérience des utilisateurs visés en ce qui concerne le matériel informatique et les logiciels nécessaires à l'affichage des instructions d'emploi électroniques;
 - (d) l'accès de l'utilisateur aux ressources électroniques raisonnablement nécessaires en cours d'utilisation;
 - (e) l'efficacité des systèmes de sécurité assurant la protection des données et des contenus électroniques contre toute modification non autorisée;
 - (f) les mécanismes de sécurité et de secours en cas de défaillance du matériel informatique ou des logiciels, en particulier quand les instructions d'emploi électroniques sont intégrées au dispositif;
 - (g) les situations d'urgence médicale prévisibles nécessitant le recours à des informations sur un support papier;
 - (h) les répercussions d'une indisponibilité temporaire du site web concerné ou d'internet en général, ou de leur consultation depuis la structure de soins, et les mesures de sécurité envisageables pour remédier à cette situation;
 - (i) une évaluation du délai dans lequel la version papier des instructions d'emploi peut être fournie à la demande des utilisateurs.
4. L'évaluation des risques liés à la fourniture d'instructions d'emploi sous forme électronique doit être actualisée à la lumière de l'expérience acquise après la commercialisation.

Article 5

Les fabricants des dispositifs visés à l'article 3 peuvent les livrer avec une notice d'instruction électronique et non sur un support papier, sous les conditions suivantes:

- (1) l'évaluation des risques visée à l'article 4 démontre qu'en fournissant des instructions d'emploi électroniques, ils maintiennent ou améliorent le degré de sécurité offert par la notice imprimée;
- (2) ils fournissent des instructions électroniques dans tous les États membres où le produit est disponible ou mis en service, sauf exception dûment justifiée dans l'évaluation des risques mentionnée à l'article 4;
- (3) ils disposent d'un système leur permettant de fournir des instructions d'emploi sur un support papier sans frais supplémentaires pour l'utilisateur, dans le délai établi dans l'évaluation des risques mentionnée à l'article 4 et au plus tard dans les sept jours de calendrier suivant la réception de la demande de l'utilisateur, ou à la livraison du dispositif si la demande a été faite au moment de la commande;
- (4) ils donnent des informations, à même le dispositif ou sur une notice, concernant les situations d'urgence médicale prévisibles et, pour les dispositifs munis d'un système intégré affichant les instructions, concernant la mise en marche du dispositif;
- (5) ils assurent la qualité de la conception et du fonctionnement des instructions d'emploi électroniques et apportent la preuve des contrôles et des procédures de validation réalisés à cet effet;
- (6) pour les dispositifs médicaux munis d'un système intégré affichant les instructions d'emploi, ils veillent à ce que l'affichage des instructions ne nuise pas à la sûreté d'utilisation du dispositif, en particulier quand celui-ci est utilisé pour surveiller ou assister le maintien en vie;
- (7) ils fournissent, dans leur catalogue ou sur tout autre support approprié d'informations relatives au dispositif, des renseignements sur la configuration informatique nécessaire pour afficher les instructions;
- (8) ils disposent d'un système qui indique clairement d'éventuelles mises à jour des instructions d'emploi et informe tous les utilisateurs du dispositif en cas de mise à jour nécessaire pour des raisons de sécurité;
- (9) pour les dispositifs subordonnés à une date d'expiration, à l'exception des dispositifs implantables, ils gardent la version électronique des instructions d'emploi à la disposition des utilisateurs pendant au moins deux ans à compter de la date d'expiration du dernier dispositif produit;
- (10) pour les dispositifs qui n'ont pas de date d'expiration déterminée et les dispositifs implantables, ils gardent la version électronique des instructions d'emploi à la disposition des utilisateurs pendant au moins quinze ans à compter de la date de production du dernier dispositif.

Article 6

1. Les fabricants indiquent clairement que les instructions d'emploi du dispositif sont fournies sous forme électronique et non sur un support papier.

Cette information figure sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. Dans le cas des dispositifs médicaux fixes installés, cette information figure aussi à même le dispositif.

2. Les fabricants donnent des informations sur le mode de consultation des instructions d'emploi électroniques.

Ces informations sont fournies conformément au deuxième alinéa du paragraphe 1 ou, si cela n'est pas possible, sur un document imprimé fourni avec chaque dispositif.

3. Les informations sur le mode de consultation des instructions d'emploi électroniques comprennent:
 - (a) toute information nécessaire à l'affichage de ces instructions;
 - (b) une référence unique donnant un accès direct, et toute autre information nécessaire à l'utilisateur pour identifier et consulter les instructions voulues;
 - (c) les coordonnées du fabricant;
 - (d) des informations indiquant où, comment et dans quel délai il est possible de demander et d'obtenir les instructions d'emploi sur un support papier sans frais supplémentaires, conformément à l'article 5.
4. Quand une partie de la notice d'instruction est destinée au patient, cette partie ne peut pas être fournie sous un format électronique.
5. Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles dans leur intégralité sous forme de texte pouvant comprendre des symboles et des graphiques, et comprennent au moins les mêmes informations que la version papier. Des fichiers vidéo ou audio peuvent être ajoutés au texte.

Article 7

1. Quand les fabricants fournissent les instructions d'emploi avec le dispositif sur un support électronique portable, ou quand le dispositif est muni d'un système intégré affichant les instructions, les utilisateurs doivent aussi avoir la possibilité de consulter les instructions électroniques sur un site web.
2. Le site web présentant les instructions d'un dispositif qui sont fournies sous un format électronique et non sur un support papier doit satisfaire aux exigences suivantes:
 - (a) les instructions sont fournies dans un format communément utilisé qui peut être lu avec un logiciel en libre accès;
 - (b) le site est protégé contre les ingérences visant le matériel informatique et les logiciels;
 - (c) il fonctionne de manière à empêcher autant que possible les interruptions et les erreurs d'affichage du serveur;

- (d) il précise dans quelles langues de l'Union les fabricants fournissent la notice d'instruction électronique;
- (e) il satisfait aux exigences de la directive 95/46/CE;
- (f) l'adresse internet communiquée conformément à l'article 6, paragraphe 2, est stable et directement accessible pendant les périodes déterminées aux points 9) et 10) de l'article 5;
- (g) toutes les anciennes versions de la notice d'instruction électronique et leur date de publication sont présentées sur le site web.

Article 8

À l'exception des dispositifs de la classe I définis à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, la conformité aux obligations établies aux articles 4 à 7 du présent règlement doit être appréciée par un organisme notifié au cours de la procédure d'évaluation de conformité visée à l'article 9 de la directive 90/385/CEE du Conseil et à l'article 11 de la directive 93/42/CEE du Conseil. Cet examen repose sur une méthode d'échantillonnage spécifique adaptée à la classe et à la complexité du produit.

Article 9

Les instructions électroniques fournies en sus d'une notice d'instruction imprimée complète sont cohérentes avec le contenu de cette dernière.

Quand elles sont fournies sur un site web, celui-ci répond aux exigences établies à l'article 7, paragraphe 2, points b), e) et g).

Article 10

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1^{er} mars 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Membre de la Commission