

**COMMENTAIRE : RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2226 DE LA
COMMISSION du 14 décembre 2021 portant modalités d'application du règlement
(UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les instructions
d'emploi électroniques des dispositifs médicaux**

Par Candice DUMAIN
Titulaire du Master 2 Juriste européen

Afin de garantir l'adaptation des règles en matière d'instructions d'emploi électroniques aux nouvelles exigences du règlement (UE) 2017/745 et aux évolutions technologiques dans le domaine, le règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission a été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission du 14 décembre 2021.

Ce nouveau règlement d'exécution fixe les conditions selon lesquelles les informations figurant dans la notice d'utilisation, c'est-à-dire les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre¹, peuvent être fournies par les fabricants sous un format électronique. Celui-ci n'est applicable que pour les nouveaux dispositifs médicaux placés sur le marché ou mis en service comme le dispose l'article 10.

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

Ce règlement ne concerne pas les produits énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745, c'est-à-dire les produits considérés comme des dispositifs médicaux, mais n'ayant pas de destination médicale.

Les fabricants peuvent donc fournir des instructions d'emploi sous forme électronique, plutôt que sur support papier, lorsque ces instructions ont trait à un dispositif appartenant à l'une des catégories suivantes :

- Les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux implantables actifs², ainsi que leurs accessoires, visés par le règlement (UE) 2017/745
- Les dispositifs médicaux fixes installés et leurs accessoires visés par le règlement (UE) 2017/745³

¹ Article 2, point 14, du règlement (UE) 2017/745 et annexe I, chapitre III, point 23.4., dudit règlement

² Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné : — à être introduit intégralement dans le corps humain, ou — à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ;

³ Article 2 point 3 du règlement d'exécution (UE) 2021/2226 : « 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'un établissement de santé, 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 unité de soins mobile ».

- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires visés par le règlement (UE) 2017/745 qui sont pourvus d'un système intégré affichant les instructions d'emploi.

Pour ces dispositifs médicaux, les fabricants qui fournissent aux utilisateurs des instructions d'emploi sous forme électronique, et non sur un support papier, procèdent à une évaluation des risques documentée, qui porte sur une liste d'aspects spécifiquement définis à l'article 4 du règlement, à savoir notamment les connaissances et l'expérience des utilisateurs visés, les caractéristiques de l'environnement dans lequel le dispositif sera utilisé ou encore par exemple l'accès de l'utilisateur aux ressources électroniques raisonnablement nécessaires en cours d'utilisation.

Ce nouveau règlement d'exécution apporte également une précision importante concernant les sites web présentant les instructions d'emploi électroniques, leur compatibilité avec différents dispositifs susceptibles d'être utilisés pour afficher ces instructions.

Pour les dispositifs cités ci-dessus, les fabricants peuvent fournir des instructions d'emploi sous forme électronique plutôt que sur support papier, uniquement si les dispositifs et accessoires sont exclusivement destinés à des utilisateurs professionnels et qu'une utilisation par d'autres personnes n'est pas raisonnablement prévisible.

Pour les logiciels visés par le règlement (UE) 2017/745, les fabricants peuvent fournir des instructions d'emploi sous forme électronique au moyen du logiciel lui-même, que les logiciels soient destinés aux professionnels ou directement aux patients.

Ce règlement exclut donc les instructions d'emploi sous forme électronique pour tout autre type de dispositifs médicaux.

Le règlement expose également des mentions obligatoires que le fabricant est chargé d'indiquer de façon claire sur l'étiquette du produit, notamment le fait que les instructions d'emploi du dispositif en question sont fournies sous forme électronique et non sur un support papier.

Mais également des informations très précises sur le mode de consultation des instructions d'emploi électroniques⁴. La liste de ces informations a dû être adaptée conformément au règlement (UE) 2017/745.

Le règlement expose également des développements concernant les sites Internet, en effet, comme le précise l'article 7, quand les fabricants fournissent les instructions d'emploi avec le dispositif sur un support électronique, ou quand le dispositif lui-même est muni d'un système intégré affichant les instructions, les utilisateurs ont aussi la possibilité de consulter les instructions d'emploi électronique sur un site web. Ces sites web doivent également répondre à des conditions précises qui concernent notamment le format et l'accès, la protection du site web et sa sécurité et fiabilité...etc. Ces exigences représentent une nouveauté de ce règlement d'application du règlement (UE) 2017/745.

⁴ Article 6 du règlement

Il est également important de noter le rôle des organismes notifiés, des organisations désignées par les États membres de l'UE pour évaluer la conformité de certains produits avant leur mise sur le marché.

A l'exception des dispositifs de la classe I⁵, la conformité aux obligations doit être appréciée par un organisme notifié au cours de la procédure d'évaluation de conformité⁶. Cet examen repose sur une méthode d'échantillonnage spécifique adaptée à la classe et à la complexité du produit.

Ici le nouveau règlement d'exécution dispose qu'il sera possible pour de tels organismes d'évaluer la conformité aux obligations établies ci-dessus⁷. Cette procédure d'évaluation de la conformité est prévue et encadrée à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745.

Les fabricants seront chargés d'effectuer une évaluation à la lumière de certains critères. Ces critères concernent pour la plupart les personnes qui utilisent le dispositif médical dans le cadre d'une activité professionnelle liée aux soins de santé ; leur connaissance du produit, du matériel informatique, du système de sécurité en cas de défaillance du matériel informatique ... etc. Et plus globalement de l'environnement de l'utilisation du dispositif. Cette liste de critères pourrait permettre d'avoir une idée complète de la gestion des risques. L'évaluation des risques visée à l'article 4 doit permettre de vérifier que les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux ne diminuent aucunement le degré de sécurité offert par la notice imprimée.

Un point important ici est également le fait que, comme déjà évoqué et disposé à l'article 3 du règlement, les fabricants peuvent fournir des instructions d'emploi sous forme électronique plutôt que sur support papier, uniquement si les dispositifs et accessoires sont exclusivement destinés à des utilisateurs professionnels, les dispositifs médicaux à usage privé sont alors exclus du champ d'application de cette directive. Une nouveauté apportée par le nouveau règlement d'exécution est le fait que pour les logiciels visés par le règlement (UE) 2017/745, les fabricants peuvent fournir des instructions d'emploi sous forme électronique au moyen du logiciel lui-même plutôt que sur support papier.

De plus, l'article 5 du règlement fixe également des conditions strictes pour pouvoir livrer des dispositifs médicaux aux utilisateurs avec une notice d'instruction électronique plutôt que sur support papier. Notamment, l'option du support papier doit rester possible dans un délai raisonnable⁸.

Ces conditions sont explicites et précises et concernent notamment, entre autres, la disponibilité et l'accessibilité des instructions électroniques, la transparence pour l'utilisateur, etc.

L'évaluation des risques liés à la fourniture d'instructions d'emploi sous forme électronique est actualisée à la lumière de l'expérience acquise après la commercialisation.

⁵ Définis à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

⁶ 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.

⁷ Article 4 à 7 du règlement.

⁸ Article 5, 3) du règlement.

Ce type d'actualisation est une procédure classique en matière de dispositifs médicaux, elle permet l'amélioration de la fourniture d'instruction d'emploi à la lumière d'éléments factuels. Celle-ci est nécessaire, car selon la définition du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, l'action principale des dispositifs médicaux voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais la fonction peut être assistée par de tels moyens, de plus, selon cette définition un dispositif médical a toujours une finalité thérapeutique, ce qui doit amener à une grande vigilance.