

Decretul nr. 247/2025 din 17 martie 2025 privind recondiționarea anumitor dispozitive medicale

NOR: TSSS2419040D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2025/3/17/TSSS2419040D/jo/texte>

Alias: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2025/3/17/2025-247/jo/texte>

JORF nr. 0067 din 19 martie 2025

Textul nr. 7

Publicul interesat: operatori și distribuitori cu amănuntul de dispozitive medicale; Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate; agențiile regionale de sănătate; fondurile de asigurări de sănătate; Agenția Tehnică pentru Informații în Domeniul Asistenței Spitalicești; pacienți.

Scop: decretul stabilește procedurile de reglementare pentru activitatea de recondiționare a anumitor categorii de dispozitive medicale de uz individual.

Acesta precizează, de asemenea, condițiile pentru punerea în aplicare a unui registru cuprinzător care să permită trasabilitatea dispozitivelor medicale recondiționate și conținutul informațiilor colectate în cadrul sistemului de informații intitulat „Înregistrarea circulației oficiale a dispozitivelor medicale”.

Intrare în vigoare: textul intră în vigoare după publicarea sa.

Aplicare: prezentul decret este adoptat în temeiul articolului L5212-1-1 din Codul sănătății publice și al articolului L165-1-8 din Codul securității sociale.

Prim-ministrul,

în ceea ce privește raportul ministrei muncii, sănătății, solidarității și familiei,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 al Consiliului,

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului

(CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020,

având în vedere Codul sănătății publice, în special articolul L5212-1-1,

având în vedere Codul securității sociale, în special articolul L. 165-1-8,

având în vedere avizul Consiliului central de administrație al Asociației de asistență reciprocă în agricultură (Mutualité Sociale Agricole – MSA) din 16 iulie 2024,

având în vedere avizul consiliului de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (Caisse nationale de l'assurance maladie – CNAM) din 16 iulie 2024;

având în vedere avizul comitetului Uniunii Naționale a Fondurilor de Asigurări de Sănătate (Union nationale des caisses d'assurance maladie – UNCAM) din 18 iulie 2024,

având în vedere avizul Comisiei Naționale pentru Tehnologia Informației și Libertăți (Commission nationale de l'informatique et des libertés – CNIL) din 5 decembrie 2024,

având în vedere Notificarea nr. 2023/135/F adresată Comisiei Europene la 24 martie 2023,

în urma consultării Consiliului de stat (Departamentul social),

dispune:

Articolul 1

Codul sănătății publice francez se modifică după cum urmează:

1. la articolul R5212-16, al doilea paragraf se completează cu cuvintele „și centrele sau profesioniștii menționați la articolul L5212-1-1 alineatul (2)”;
2. la articolul R5212-35-1, primul paragraf se completează cu cuvintele „, nici recondiționate în sensul articolului R5212-44”;
3. Partea a cincea cartea II titlul I capitolul II se completează cu secțiunea 7 cu următoarea formulare:

„Secțiunea 7

Recondiționare

Subsecțiunea 1

Definiții

Articolul R5212-44. În scopul aplicării articolului L. 5212-1-1, recondiționarea unui dispozitiv medical corespunde tuturor lucrărilor de service și de întreținere efectuate asupra unui dispozitiv deja pus în funcțiune în sensul articolului R. 5211-4 alineatul (6), pentru a permite redistribuirea acestuia către alți pacienți în conformitate cu procedurile stabilite de producător în instrucțiunile de utilizare. Astfel de lucrări sunt efectuate numai de centrele sau profesioniștii certificați menționați la articolul R. 5212-46.

Recondiționarea, fără renovarea completă a dispozitivului în sensul articolului 2 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, permite menținerea sau restabilirea funcției acestuia în conformitate cu scopul prevăzut indicat de producător și acoperit de marcajul CE, fără a modifica performanța sau caracteristicile tehnice și funcționale ale acestuia.

Un decret al miniștrilor responsabili cu sănătatea, securitatea socială și industria poate stabili condiții referitoare la aceste operațiuni de întreținere și reparații, pentru a garanta calitatea și siguranța utilizării dispozitivului recondiționat.

Articolul R5212-45. Dispozitivul medical recondiționat trebuie să fie însoțit de instrucțiunile sale de utilizare.

Articolul R5212-46. Centrele și profesioniștii autorizați vor stabili o nouă perioadă de utilizare pentru dispozitivul medical pe care îl recondiționează. La fiecare recondiționare, noua perioadă de utilizare nu poate fi stabilită la o valoare mai mare decât durata de viață specificată de producător.

Subsecțiunea 2

Centre sau profesioniști certificați

Articolul R5212-47. Centrele sau profesioniștii autorizați să efectueze operațiunile de recondiționare trebuie să dețină un certificat care să ateste conformitatea practicilor lor cu condițiile stabilite în ordinul prevăzut la articolul R5212-44.

Certificatul se eliberează, pentru o perioadă de patru ani, de către un organism de certificare acreditat de Comitetul francez de acreditare sau de un alt organism național de acreditare menționat în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare.

Un ordin al miniștrilor sănătății și securității sociale precizează condițiile în care certificatul este acordat și poate fi suspendat sau retras, după caz, în temeiul articolului R. 5212-51.

Articolul R5212-48. Organismul de certificare trebuie să trimită certificatul:

1. solicitantului;
2. ministrului sănătății și ministrului securității sociale;
3. directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și Produselor Medicale;
4. directorului general al Agenției Regionale de Sănătate în a cărei jurisdicție teritorială se află sediul activității.

Articolul R5212-49. Ministrul sănătății și ministrul securității sociale vor publica lista centrelor și a profesioniștilor certificați, precum și deciziile de suspendare sau de retragere a certificatelor, pe site-ul web al Ministerului Sănătății.

Subsecțiunea 3

Procedurile de verificare

Articolul R5212-50. Persoanele menționate la articolul R5212-48 alineatele (2), (3) și (4), precum și directorul departamental pentru protecția populației în a cărui jurisdicție teritorială se află locul desfășurării activității, pot:

1. solicita o copie a raportului (rapoartelor) utilizat(e) pentru certificarea unui centru certificat sau a unui profesionist certificat. Organismul de certificare o/le transmite în termen de o lună de la primirea cererii;
2. În cazul informațiilor care pot dovedi neîndeplinirea condițiilor de eliberare a certificatului, solicitați organismului de certificare să efectueze un audit de control, după caz, într-un termen stabilit de acesta.

Articolul R5212-51. Organismul de certificare suspendă sau retrage certificatul unui centru certificat sau al unui profesionist certificat în cazul în care acesta din urmă nu mai îndeplinește condițiile pentru eliberarea certificatului respectiv.

Organismul de certificare informează persoanele menționate la articolul R5212-48 cu privire la acest fapt, precum și directorul departamental pentru protecția populației în a cărui jurisdicție teritorială se află locul de desfășurare a activității.”

Articolul 2

Codul de mediu se modifică după cum urmează:

1. Articolul R165-4 se completează cu punctul 7, cu următoarea formulare:
2. „7. Dispozitivele medicale incluse pe lista prevăzută la articolul L5212-1-1 din Codul sănătății publice, ale căror caracteristici, la punerea în funcțiune, împiedică recondiționarea lor.”;
3. 2. Cartea I titlul VI capitolul V se completează cu secțiunea 21 nouă, cu următoarea formulare:

„Secțiunea 21

Recondiționare

Subsecțiunea 1

Informarea și implicarea pacienților

Articolul R165-104. Distribuitorii cu amănuntul de dispozitive medicale incluse pe lista prevăzută la articolul L5212-1-1 din Codul sănătății publice și pe lista menționată la articolul L165-1 din prezentul cod informează pacienții cu privire la posibilitatea de a utiliza un dispozitiv care respectă prescripția medicală și este în stare bună de funcționare, precum și cu privire la termenii și condițiile de achiziționare și de acoperire aferente.

Articolul R165-105. În cazul în care asumarea responsabilității pentru un dispozitiv medical inclus pe lista prevăzută la articolul L5212-1-1 din Codul sănătății publice este condiționată de angajamentul asiguratului de a returna dispozitivul respectiv la sfârșitul utilizării sale, acest angajament trebuie înregistrat în sistemul de informații menționat la articolul LIII 165-1-8 din prezentul cod, în conformitate cu normele detaliate stabilite prin ordinul miniștrilor sănătății și securității sociale.

Subsecțiunea 2

Identificarea și înregistrarea dispozitivului medical

Articolul R165-106. Sistemul informatic prevăzut la articolul L165-1-8 alineatul (III) se află sub responsabilitatea ministrului responsabil cu securitatea socială.

Agenției Tehnice pentru Informații privind Îngrijirea Spitalicească i se încredințează punerea sa în aplicare în contextul unei sarcini îndeplinite în interes public, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date, din motive de interes public menționate la articolul 9 alineatul (2) litera (i) din regulamentul respectiv. Agenția poate, pentru gestionarea acestui sistem

informatic, să recurgă la un furnizor care acționează în calitate de operator de date în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din același regulament.

Articolul R165-107. Ordinul ministrului sănătății și al ministrului securității sociale menționat la articolul L165-1-8 alineatul (II) precizează, dacă este cazul, că dispozitivul medical trebuie să fie identificat individual în acest sistem de informații înainte de a putea fi prelucrat.

Procedurile de efectuare a acestei identificări se stabilesc printr-un ordin al ministrului sănătății și al ministrului securității sociale.

Articolul R165-108. Distribuitorii cu amănuntul trebuie să înregistreze în acest sistem informatic identificatorul dispozitivului medical și descrierea acestuia atunci când acesta este pus în funcțiune.

Articolul R165-109. Singurele scopuri ale prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în contextul acestui sistem de informații sunt:

1. identificarea dispozitivelor prevăzute la articolul R. 165-107 în cazul în care pacienții s-au angajat să returneze dispozitivul medical în conformitate cu articolul L. 165-1-8 alineatul (II);
2. trasabilitatea acestor dispozitive;
3. punerea în aplicare a obligațiilor de materiovigilență prevăzute în partea a cincea cartea II titlul I capitolul II din Codul sănătății publice;
4. contactul cu pacienții menționați la punctul 1, pentru a confirma utilizarea dispozitivului de către aceștia.

Aceste operațiuni de prelucrare a datelor cu caracter personal se efectuează în conformitate cu cadrele de interoperabilitate, securitate și etică prevăzute la articolul L1470-5 primul paragraf din Codul sănătății publice.

Subsecțiunea 3

Informațiile deținute și accesul la baza de date

Articolul R165-110. Sistemul de informații constă în două module pentru fiecare identificator de produs în cauză:

1. un modul „produs” care cuprinde:
 - a) denumirea comercială a produsului pus în funcțiune, referința produsului și orice informație care permite identificarea cu precizie a modelului de produs și, după caz, a naturii opțiunilor asociate;
 - b) identificatorul unic al dispozitivului prevăzut la articolul 27 din Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, dacă nu este aplicat pe produs;

- c) codul corespunzător referinței produsului de pe lista produselor și serviciilor menționate la articolul L165-1, care, pentru un produs înscris sub o descriere generică, corespunde codului menționat la articolul L165-5-1;
- d) data punerii în funcțiune, în cazul în care produsul este distribuit unui pacient de către un distribuitor cu amănuntul;
- e) data fiecărei distribuiri a produsului către orice nou pacient și denumirea, numărul SIRET, numărul AMELI și adresa distribuitorului în cauză;
- f) menționarea operațiunilor de întreținere și reparare efectuate asupra produsului în perioada de utilizare a acestuia, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul R5212-46 din Codul sănătății publice, precum și data, numele, numărul SIRET, dacă este cazul, și adresa persoanei care le-a efectuat;
- g) menționarea recondiționării și data, denumirea, numărul SIRET și adresa centrului sau a profesionistului certificat care a efectuat operațiunile de recondiționare;
- h) starea produsului în timp real: atribuit unui pacient; depozitat; supus recondiționării; depozitat după recondiționare; sau distrus. Cu excepția cazului de atribuire unui pacient, se specifică numele, numărul SIRET, numărul AMELI și adresa distribuitorului, a centrului sau a profesionistului autorizat în cauză.

Modulul „produs” permite accesul la istoricul duratei de utilizare a produsului care conține caracteristicile produsului și la diferitele operațiuni de întreținere și de reparare efectuate asupra produsului de la punerea în funcțiune a acestuia;

2. Un modul pentru pacienți care conține următoarele date cu caracter personal:

- a) numele și prenumele pacientului;
- b) informațiile necesare pentru contactul cu pacientul: adresele poștale și de e-mail, datele de contact prin telefon.

Articolul R165-111. Informațiile prelucrate în fiecare dintre module vor fi transmise, în format electronic, Agenției Tehnice pentru Informații privind Asistența Medicală Spitalicească, în condițiile stabilite prin ordinul ministrului sănătății și al ministrului securității sociale.

Informațiile prevăzute la articolul R165-110 alineatul (1) literele (a)-(d) se transmit la prima punere în funcțiune a produsului de către distribuitorul cu amănuntul.

Informațiile prevăzute la articolul R165-110 alineatul (1) literele (e)-(g) sunt transmise, la fiecare dintre evenimentele menționate la prezentele paragrafe, de

către distribuitorul cu amănuntul sau de către centrul sau profesionistul autorizat care efectuează operațiunile menționate.

Informațiile prevăzute la articolul R. 165-110 alineatul (1) litera (h) sunt actualizate de către distribuitorul cu amănuntul sau de către centrul sau profesionistul autorizat de fiecare dată când produsul este distribuit unui pacient, de fiecare dată când produsul este returnat de către un pacient în conformitate cu articolul L. 165-1-8 alineatul (II), de fiecare dată când produsul este recondiționat sau atunci când este distrus.

Informațiile specificate la articolul R. 165-110 alineatul (2) sunt furnizate de distribuitorul cu amănuntul de fiecare dată când produsul este distribuit unui pacient și de îndată ce distribuitorul ia cunoștință de orice modificare.

Articolul R165-112. Autoritățile de stat, instituțiile publice și organismele responsabile cu misiunile de serviciu public autorizate să acceseze datele menționate la articolul R165-110 alineatul (1) sunt:

1. directorul departamentului de cercetare, studii, evaluare și statistică sau orice persoană aflată sub autoritatea acestuia și desemnată de acesta;
2. directorul general al Direcției Generale Sănătate sau orice persoană aflată sub autoritatea sa și desemnată de acesta;
3. directorul asigurărilor sociale sau orice persoană aflată sub autoritatea acestuia și desemnată de acesta;
4. directorul general al Direcției Generale Coeziune Socială sau orice persoană aflată sub autoritatea acestuia și desemnată de acesta;
5. organismelor de asigurări de sănătate;
6. Agenția Tehnică pentru Informații privind Îngrijirea Spitalicească;
7. Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate;
8. Fondul național de solidaritate pentru autonomie.

Articolul R165-113. Datele menționate la articolul R165-110 alineatul (1) sunt accesibile prin acces securizat:

1. organismelor de certificare și organismului de acreditare în cauză în cursul exercitării atribuțiilor lor menționate la articolele R5212-47, R5212-48, R5212-50 și R5212-51 din Codul sănătății publice;
2. centrelor certificate sau profesioniștilor în domeniul dispozitivelor medicale pe care efectuează lucrări de întreținere, reparare sau recondiționare sau care le-au fost returnate de către un pacient în conformitate cu articolul L165-1-8 alineatul (II) din prezentul cod;
3. distribuitorilor cu amănuntul, în cazul dispozitivelor medicale a căror ultimă distribuție a fost efectuată de aceștia și pentru dispozitivele care nu au fost atribuite unui pacient.

Articolul R165-114. Accesul la toate sau la o parte din datele menționate la articolul R165-110 alineatul (2) se acordă agenților desemnați în mod specific și autorizați în mod special de către directorul acestora pentru îndeplinirea sarcinilor lor, pe baza principiului necesității de a cunoaște și în scopurile menționate la articolul R165-109:

1. organizațiile de asigurări de sănătate;
2. Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate;
3. Agenția Tehnică pentru Informații privind Îngrijirea Spitalicească;
4. agențiile regionale de sănătate, în conformitate cu atribuțiile care le revin în temeiul articolului L1431-2 alineatul (1) litera (a) din același cod;
5. coordonatorii regionali pentru materiovigilență și vigență față de reactivi, astfel cum se menționează la articolul R1413-61-3 din același cod.

Articolul R165-115. Datele cu caracter personal menționate la articolul R165-110 alineatul (2) sunt accesibile distribuitorilor cu amănuntul prin intermediul unui acces securizat, cu unicul scop de a contacta pacienții care au un produs înregistrat în sistemul informatic a cărui ultimă distribuție a fost efectuată de distribuitorul cu amănuntul.

Articolul R165-116. La momentul livrării produsului, persoanele vor primi individual informațiile prevăzute la articolul 13 alineatul (1) literele (a), (c) și (e) și alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2016/679 din 27 aprilie 2016.

Drepturile de acces la date și de rectificare a acestora, precum și dreptul de a restricționa prelucrarea, prevăzute la articolele 15, 16 și 18 din același regulament, pot fi exercitate contactând directorul agenției responsabile cu sistemele informatice menționate la articolul L6113-7 din Codul sănătății publice, în condițiile prevăzute la articolele 15, 16 și 18 din același regulament.

Dreptul de opoziție prevăzut la articolul 21 din același regulament nu se aplică prelucrării prevăzute la articolul R165-117 din prezentul cod.

Datele și informațiile menționate la articolul R165-110 alineatul (2) se păstrează pe întreaga perioadă de utilizare a dispozitivului de către pacient. Aceste date și informații se șterg fără întârziere după returnarea dispozitivului medical.”

Articolul 3

(I) Prin derogare de la articolul R5212-47 din Codul sănătății publice, centrele și profesioniștii care doresc să efectueze operațiuni de recondiționare a

dispozitivelor medicale de uz individual enumerate la articolul L5112-1-1 din același cod pot, pentru o perioadă de 18 luni de la publicarea prezentului decret, să efectueze operațiunile definite la articolele R5212-44, R5212-45 și R5212-46 din același cod, cu condiția să se fi angajat față de directorul general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate să își alinieze practicile la dispozițiile ordinului prevăzut la articolul R5212-44 din același cod.

Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate va transmite informații despre aceste centre și profesioniști ministrului sănătății și ministrului securității sociale.

Ministrul sănătății și ministrul securității sociale publică lista pe site-ul web al Ministerului Sănătății.

(II) Prin derogare de la articolul R165-108 și de la articolul R165-111 din Codul securității sociale, primul distribuitor cu amănuntul, centru sau profesionist care efectuează operațiuni de recondiționare a unui dispozitiv medical pus în funcțiune înainte de intrarea în vigoare a prezentului decret sau căruia un pacient îi returnează un astfel de dispozitiv înregistrează identificatorul și caracteristicile acestuia în sistemul de informații menționat la articolul LIII 165-1-8 din acest cod și transmite informațiile respective agenției responsabile de sistemele de informații menționate la articolul L6113-7 din Codul sănătății publice.

Articolul 4

Ministra muncii, sănătății, solidarității și familiei, ministrul economiei, finanțelor și suveranității industriale și digitale și ministra delegată pe lângă ministrul economiei, finanțelor și suveranității industriale și digitale, responsabil cu conturile publice, sunt responsabili, fiecare în măsura în care îi privește, cu punerea în aplicare a prezentului decret, care va fi publicat în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze.

Adoptat la 17 martie 2025.

François Bayrou
De către prim-ministru:

Ministra Muncii, Sănătății, Solidarității și Familiei:
Catherine Vautrin

Ministrul Economiei, Finanțelor și Suveranității Industriale și Digitale,
Eric Lombard

Ministra delegată pe lângă ministrul economiei, finanțelor și suveranității
industriale și digitale, responsabil cu conturile publice,
Amélie de Montchalin