

Dekret nr. 2025-247 af 17. marts 2025 om istandsættelse af visse former for medicinsk udstyr

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 af 19. marts 2025

Tekst nr. 7

Berørt offentlighed: operatører og detailforhandlere af medicinsk udstyr, det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, regionale sundhedsmyndigheder, sygesikringskasser, det tekniske agentur for information om hospitalsbehandling og patienter.

Formål: Dekretet fastsætter de lovgivningsmæssige procedurer for istandsættelse af visse kategorier af medicinsk udstyr til individuel brug. Det fastsætter ligeledes betingelserne for gennemførelse af et udtømmende register, der gør det muligt at spore istandsat medicinsk udstyr, og indholdet af de oplysninger, der indsamles i informationssystemet til registrering af officiel ibrugtagning af medicinsk udstyr.

Ikrafttræden: Teksten træder i kraft dagen efter dens offentliggørelse.

Anvendelse: Dette dekret er vedtaget i henhold til artikel L5212-1-1 i lov om folkesundhed og artikel L. 165-1-8 i lov om social sikring.

Premierministeren,

på grundlag af rapporten fra ministeren for arbejde, sundhed, solidaritet og familier,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020,

under henvisning til lov om folkesundhed, særlig artikel L5212-1-1,

under henvisning til lov om social sikring, særlig artikel L165-1-8,

under henvisning til udtalelsen fra det centrale bestyrelsesråd for den sociale landbrugsforsikringsforening (Mutualité Sociale Agricole – MSA) af 16. juli 2024,

under henvisning til udtalelsen fra bestyrelsen for den nationale sygesikringsfond (Caisse nationale de l'assurance maladie – CNAM) af 16. juli 2024,

under henvisning til udtalelsen fra bestyrelsen for den nationale sammenslutning af sygesikringskasser (Union nationale des caisses d'assurance maladie – UNCAM) af 18. juli 2024,

under henvisning til udtalelsen fra den nationale kommission for informationsteknologi og frihedsrettigheder (Commission nationale de l'informatique et des libertés – CNIL) af 5. december 2024,

under henvisning til notifikation nr. 2023/135/F sendt til Europa-Kommissionen den 24. marts 2023,

efter at have hørt statsrådet (den sociale afdeling) —

udsteder følgende dekret:

Artikel 1

I lov om folkesundhed foretages følgende ændringer:

1. I artikel R5212-16 suppleres stk. 2 med ordene "og de centre eller erhvervsdrivende, der er omhandlet i artikel L5212-1-1, stk. 2".
2. I artikel R5212-35-1 suppleres stk. 1 med ordene "eller istandsat i henhold til artikel R5212-44".
3. Femte del, bog II, afsnit I, kapitel II, suppleres af § 7 med følgende ordlyd:

"§ 7

Istandsættelse

1.

Definitioner

Artikel R5212-44. – Ved anvendelsen af artikel L5212-1-1 svarer istandsættelse af medicinsk udstyr til alt service- og vedligeholdelsesarbejde, der udføres på udstyr, der allerede er taget i brug som omhandlet i artikel

R5211-4, stk. 6, med henblik på at gøre det muligt at omfordele det til andre patienter i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat af fabrikanten i brugsanvisningen. Dette arbejde må kun udføres af de certificerede centre eller fagpersoner, der er nævnt i artikel R5212-46.

Istandsættelse, uden renovering af udstyret som omhandlet i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, gør det muligt at opretholde eller genoprette dets funktion i overensstemmelse med det af fabrikanten angivne formål, som er omfattet af CE-mærkningen, uden at ændre dets ydeevne eller dets tekniske og funktionelle egenskaber.

Ved dekret fra ministrene med ansvar for sundhed, social sikring og industri kan der fastsættes betingelser for disse service- og vedligeholdelsesoperationer med henblik på at garantere kvaliteten og sikkerheden ved anvendelsen af det istandsatte udstyr.

Artikel R5212-45. – Det istandsatte medicinske udstyr skal ledsages af en brugsanvisning.

Artikel R5212-46. – Certificerede centre og fagpersoner fastsætter en ny anvendelsesperiode for det medicinske udstyr, de istandsætter. Ved hver istandsættelse kan den nye anvendelsesperiode ikke fastsættes til en værdi, der er højere end den levetid, der er angivet af fabrikanten.

2.

Certificerede centre eller fagfolk

Artikel R5212-47. – De centre eller fagfolk, der er certificeret til at udføre istandsættelsen, skal være i besiddelse af et certifikat, der fastslår, at deres praksis er i overensstemmelse med betingelserne i den bekendtgørelse, der er omhandlet i artikel R5212-44.

Certifikatet udstedes for en periode på fire år af et certificeringsorgan, der er akkrediteret af det franske akkrediteringsudvalg eller af et andet nationalt akkrediteringsorgan som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter.

I en bekendtgørelse fra ministrene for sundhed og social sikring angives betingelserne for udstedelse af certifikatet, og det kan i givet fald suspenderes eller inddrages i henhold til artikel R5212-51.

Artikel R5212-48. – Certificeringsorganet skal sende certifikatet:

1. til ansøgeren
2. til ministrene for sundhed og social sikring
3. til generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed
4. til generaldirektøren for det regionale sundhedsagentur, i hvis territoriale jurisdiktion det sted, hvor aktiviteten finder sted, er beliggende.

Artikel R5212-49. Ministrene for sundhed og social sikring offentliggør listen over certificerede centre og fagfolk samt afgørelser om suspension eller tilbagekaldelse af certifikater på sundhedsministeriets websted.

3.

Kontrolprocedurer

Artikel R5212-50. – De personer, der er omhandlet i artikel R5212-48, stk. 2, 3 og 4, samt den departementsleder for beskyttelse af befolkningen, inden for hvis territoriale jurisdiktion aktiviteten finder sted, kan:

1. anmode om en kopi af den eller de rapporter, der anvendes til certificering af et certificeret center eller en fagperson.
Certificeringsorganet fremsender den/dem senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen.
2. I tilfælde af oplysninger, der kan godtgøre, at betingelserne for udstedelse af certifikatet ikke er opfyldt, anmodes certificeringsorganet om at foretage en kontrolrevision, hvis det er relevant, inden for en frist, som det fastsætter.

Artikel R5212-51. – Certificeringsorganet suspenderer eller tilbagekalder certifikatet fra et certificeret center eller en certificeret fagperson, hvis sidstnævnte ikke længere opfylder betingelserne for udstedelse af dette certifikat.

Certificeringsorganet underretter de personer, der er omhandlet i artikel R5212-48, samt afdelingslederen for beskyttelse af befolkningen, inden for hvis territoriale jurisdiktion aktiviteten finder sted, herom."

Artikel 2

I lov om social sikring foretages følgende ændringer:

1. Artikel R165-4 suppleres med stk. 7, der har følgende ordlyd:
2. "7. Medicinsk udstyr, der er opført på den liste, der er omhandlet i artikel L5212-1-1 i lov om folkesundhed, og hvis karakteristika, når det tages i brug, udelukker istandsættelse heraf."

3. 2. Bog I, afsnit VI, kapitel V, suppleres med en ny § 21 med følgende ordlyd:

"§ 21

Istandsættelse

1.

Patientinformation og -inddragelse

Artikel R165-104. – Detaildistributører af medicinsk udstyr, der er opført på den liste, der er omhandlet i artikel L5212-1-1 i lov om folkesundhed, og på den liste, der er omhandlet i artikel L165-1 i denne lov, underretter patienterne om muligheden for at anvende udstyr, der er i overensstemmelse med deres recept, og som fungerer efter hensigten, samt om de dertil knyttede købs- og dækningsbetingelser.

Artikel R165-105. – Såfremt overtagelsen af ansvaret for medicinsk udstyr, der er opført på den i artikel L5212-1-1 i lov om folkesundhed omhandlede liste, er betinget af, at den forsikrede forpligter sig til at tilbagelevere udstyret, når det ikke længere er i brug, registreres denne virksomhed i det i artikel LIII 165-1-8 i lov om folkesundhed omhandlede informationssystem i overensstemmelse med de nærmere bestemmelser, der er fastsat ved bekendtgørelse fra ministrene for sundhed og social sikring.

2.

Identifikation og registrering af det medicinske udstyr

Artikel R165-106. – Det informationssystem, der er omhandlet i artikel L165-1-8, stk. III, henhører under den minister, der er ansvarlig for social sikring.

Det tekniske agentur for information om hospitalsbehandling får til opgave at gennemføre det i forbindelse med en opgave, der udføres i samfundets interesse, jf. artikel 6, stk. 1, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, af hensyn til de samfundsinteresser, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra i), i nævnte forordning. Agenturet kan i forbindelse med forvaltningen af dette informationssystem anvende en leverandør, der fungerer som databehandler i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 28 i samme forordning.

Artikel R165-107. – Den i artikel L165-1-8, stk. II, omhandlede bekendtgørelse fra ministrene for sundhed og social sikring skal i givet fald angive, at det

medicinske udstyr skal identificeres individuelt i dette informationssystem, før det kan behandles.

De nærmere regler for denne identifikation fastsættes ved bekendtgørelse udstedt af ministrene for sundhed og social sikring.

Artikel R165-108. – Detaildistributører skal i dette informationssystem registrere identifikationskoden for det medicinske udstyr og dets beskrivelse, når det tages i brug.

Artikel R165-109. – De eneste formål med behandlingen af personoplysninger, der udføres i forbindelse med dette informationssystem, er:

1. identifikation af det udstyr, der er omhandlet i artikel R165-107, hvis patienterne har forpligtet sig til at returnere det medicinske udstyr i henhold til artikel L165-1-8, stk. II
2. sporbarheden af dette udstyr
3. gennemførelse af de forpligtelser for lægemiddelovervågning, der er fastsat i femte del, bog II, afsnit I, kapitel II, i lov om folkesundhed
4. kontakt med de patienter, der er nævnt i nr. 1), for at bekræfte deres brug af udstyret.

Disse behandlinger af personoplysninger skal udføres i overensstemmelse med de rammer for interoperabilitet, sikkerhed og etik, der er fastsat i artikel L1470-5, stk. 1, i lov om folkesundhed.

3.

Opbevarede oplysninger og adgang til databasen

Artikel R165-110. – Informationssystemet består af to moduler for hver produktidentifikationskode:

1. Et "produkt"-modul, der består af:

- a) handelsnavnet på det ibrugtagne produkt, dets produktreference og alle oplysninger, der gør det muligt nøjagtigt at identificere produktmodellen og, hvis det er relevant, arten af de tilknyttede muligheder
- b) den unik udstyrsidentifikationskode, der er omhandlet i artikel 27 i forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, hvis den ikke er anbragt på produktet
- c) den kode, der svarer til produktreferencen på listen over produkter og tjenesteydelser, jf. artikel L165-1, som for et produkt, der er opført under en generisk betegnelse, svarer til den kode, der er omhandlet i artikel L165-5-1

- d) datoen for ibrugtagning, hvis produktet distribueres til en patient af en detaildistributør
- e) datoen for hver distribution af produktet til en ny patient og den pågældende distributørs navn, SIRET-nummer, AMELI-nummer og adresse
- f) angivelse af de vedligeholdelses- og reparationsarbejder, der er udført på produktet i dets anvendelsesperiode i overensstemmelse med betingelserne i artikel R5212-46 i lov om offentlig sundhed, og dato, navn, SIRET-nummer, hvis det er relevant, og adresse for den person, der har udført dem
- g) angivelse af istandsættelsen og dato, navn, SIRET-nummer og adresse på det certificerede center eller den certificerede fagperson, der har foretaget istandsættelsen
- h) produktets status i realtid: tildelt en patient, oplagret, under istandsættelse, oplagret efter istandsættelse eller destrueret. Medmindre der er tale om tildeling til en patient, angives navn, SIRET-nummer, AMELI-nummer og adresse på vedkommende certificerede distributør, center eller fagperson.

Produktmodulet giver adgang til produktets anvendeshistorik og omfatter produktets egenskaber og de forskellige vedligeholdelses- og reparationsoperationer, der er udført på produktet efter dets ibrugtagning.

2. Et patientmodul, der indeholder følgende personoplysninger:

- a) patientens efternavn(e) og fornavn(e)
- b) patientens kontaktoplysninger: post- og e-mailadresse og telefonnumre.

Artikel R165-111. – De oplysninger, der behandles i hvert af modulerne, sendes i elektronisk form til det tekniske agentur for information om hospitalsbehandling på de betingelser, der er fastsat ved bekendtgørelse fra ministrene for sundhed og social sikring.

De oplysninger, der er omhandlet i artikel R165-110, stk. 1, litra a)-d), sendes, når produktet første gang tages i brug af detaildistributøren.

Oplysningerne i artikel R165-110, stk. 1, litra e) til g), skal videregives ved hver af de i disse litraer nævnte hændelser af detaildistributøren, det godkendte center eller den fagperson, der udfører de omhandlede transaktioner.

Oplysningerne angivet i artikel R165-110, stk. 1, litra h), skal opdateres af detaildistributøren, centeret eller den godkendte fagperson, hver gang produktet distribueres til en patient, hver gang produktet returneres af en patient i henhold til artikel L165-1-8, stk. II, og hver gang produktet istandsættes, eller når det destrueres.

De oplysninger, der er omhandlet i artikel R165-110, stk. 2, skal gives af detaildistributøren, hver gang produktet udleveres til en patient, og så snart distributøren får kendskab til eventuelle ændringer.

Artikel R165-112. – De statslige myndigheder, offentlige institutioner og organer med ansvar for public service-opgaver, der er bemyndiget til at få adgang til de data, der er omhandlet i artikel R165-110, stk. 1, er:

1. direktøren for forskning, undersøgelser, evaluering og statistik eller enhver person, der er underlagt deres myndighed og udpeget af dem
2. generaldirektøren for sundhed eller enhver person, der er underlagt deres myndighed og udpeget af dem
3. direktøren for social sikring eller enhver person, der er underlagt deres myndighed og udpeget af dem
4. generaldirektøren for social samhörighed eller enhver person, der er underlagt deres myndighed og udpeget af dem
5. sygeforsikringsinstitutionerne
6. det tekniske agentur for information om hospitalsbehandling
7. det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed
8. den nationale solidaritetsfond for selvstyre.

Artikel R165-113. – De oplysninger, der er omhandlet i artikel R165-110, stk. 1, skal være tilgængelige via sikker adgang:

1. til de pågældende certificeringsorganer og akkrediteringsorganer i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, jf. artikel R5212-47, R5212-48, R5212-50 og R5212-51 i lov om offentlig sundhed
2. til certificerede centre eller fagpersoner for medicinsk udstyr, hvor de udfører vedligeholdelse, reparation eller istandsættelse, eller som er blevet returneret til dem af en patient i henhold til artikel L165-1-8, stk. II, i denne lov
3. til distributører i detaileddet for så vidt angår medicinsk udstyr, hvis sidste distribution de har foretaget, og for så vidt angår udstyr, der ikke er tildelt en patient.

Artikel R165-114. – Der gives adgang til alle eller en del af de oplysninger, der er nævnt i artikel R165-110, stk. 2, til ansatte, der er særligt udpeget og særligt bemyndiget af deres direktør til at udføre deres opgaver, på need-to-know-basis og til de formål, der er nævnt i artikel R165-109:

1. sygesikringsorganisationer
2. det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed
3. det tekniske agentur for information om hospitalsbehandling
4. regionale sundhedsmyndigheder i overensstemmelse med deres opgaver i henhold til artikel L1431-2, stk. 1, litra a), i samme lov

5. regionale koordinatore for overvågning med lægemidler og reagenser, jf. artikel R1413-61-3 i samme kodeks.

Artikel R165-115. – De personoplysninger, der er omhandlet i artikel R165-110, stk. 2, skal være tilgængelige for detaildistributører via sikker adgang udelukkende med henblik på at kontakte patienter, der har et produkt registreret i informationssystemet, hvis seneste distribution blev udført af detaildistributøren.

Artikel R165-116. Personer skal på tidspunktet for leveringen af produktet individuelt modtage de oplysninger, der er fastsat i bestemmelserne i artikel 13, stk. 1, litra a), c) og e), og stk. 2, litra a) og b), i forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016.

Retten til indsigt i og berigtigelse af oplysninger og retten til at begrænse databehandling, jf. artikel 15, 16 og 18 i samme forordning, kan udøves ved at kontakte direktøren for det organ, der er ansvarligt for de informationssystemer, der er omhandlet i artikel L6113-7 i lov om folkesundhed, på de betingelser, der er fastsat i artikel 15, 16 og 18 i samme forordning.

Retten til at gøre indsigelse, jf. artikel 21 i samme forordning, finder ikke anvendelse på den behandling, der er omhandlet i artikel R165-117 i denne lov.

De data og oplysninger, der er omhandlet i artikel R165-110, stk. 2, opbevares i hele den periode, hvor udstyret anvendes af patienten. Disse data og oplysninger skal straks slettes, når det medicinske udstyr er blevet returneret."

Artikel 3

I. – Uanset artikel R5212-47 i lov om folkesundhed kan centre og fagfolk, der ønsker at udføre istandsættelse af medicinsk udstyr til individuel brug, som er anført i artikel L5112-1-1 i samme lov, i en periode på 18 måneder fra offentliggørelsen af dette dekret udføre de aktiviteter, der er defineret i artikel R5212-44, R5212-45 og R5212-46 i samme lov, forudsat at de over for generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed har forpligtet sig til at bringe deres praksis i overensstemmelse med bestemmelserne i den bekendtgørelse, der er omhandlet i artikel R5212-44 i samme lov.

Det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed skal videregående oplysninger om disse centre og fagfolk til ministrene for sundhed og social sikring.

Ministrene for sundhed og social sikring offentliggør listen på sundhedsministeriets websted.

II. – Uanset artikel R165-108 og R165-111 i lov om social sikring registrerer den første detaillidistributør, det første center eller den første fagperson, der udfører aktiviteter med henblik på istandsættelse af medicinsk udstyr, der er taget i brug inden dette dekrets ikrafttræden, eller til hvem en patient returnerer sådant udstyr, dets udstyrsidentifikationskode og karakteristika i det informationssystem, der er omhandlet i artikel LIII 165-1-8 i denne lov, og sender disse oplysninger til den myndighed, der er ansvarlig for informationssystemer som omhandlet i artikel L6113-7 i lov om offentlig sundhed.

Artikel 4

Ministeren for arbejde, sundhed, solidaritet og familier, ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet og viceministeren under ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet, med ansvar for offentlige regnskaber, er hver især ansvarlige, for så vidt de er kompetente, for gennemførelsen af dette dekret, som offentliggøres i Den Franske Republiks officielle tidende.

Udfærdiget den 17. marts 2025.

François Bayrou
Af premierministeren:

Ministeren for beskæftigelse, sundhed, solidaritet og familier,
Catherine Vautrin

ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet,
Éric Lombard

Viceministeren under ministeren for økonomi, finans samt industriel og digital suverænitet med ansvar for offentlige regnskaber,
Amélie de Montchalin