

Vyhláška č. 2025-247 ze dne 17. března 2025 o uvedení některých zdravotnických prostředků do provozuschopného stavu

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>

Úřední věstník Francouzské republiky č. 0067 ze dne 19. března 2025

Text č. 7

Dotčená veřejnost: provozovatelé a maloobchodní distributoři zdravotnických prostředků; Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků; regionální zdravotnické agentury; zdravotní pojišťovny; Technická agentura pro informace o hospitalizaci, pacienti.

Předmět: vyhláškou se stanoví postupy pro regulaci činnosti spočívající v opravách určitých kategorií zdravotnických prostředků pro individuální použití. Dále stanoví podmínky pro zavedení úplného rejstříku umožňujícího vysledovatelnost zdravotnických prostředků navracených do provozuschopného stavu a obsah informací shromážděných v rámci informačního systému nazvaného „Evidence úředního oběhu zdravotnických prostředků“.

Vstup v platnost: text vstupuje v platnost prvním dnem po jeho zveřejnění.

Použití: toto nařízení se přijímá na základě článku L5212-1-1 zákoníku veřejného zdraví a článku L165-1-8 zákoníku sociálního zabezpečení.

Ministerský předseda,

na základě zprávy ministryně práce, zdraví, solidarity a rodiny,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES;

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020;

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, a zejména na článek L5212-1-1 tohoto zákoníku;

s ohledem na zákoník sociálního zabezpečení, a zejména na jeho článek L165-1-8;

s ohledem na stanovisko ústřední správní rady Asociace vzájemné pomoci v zemědělství (Mutualité Sociale Agricole – MSA) ze dne 16. července 2024;

s ohledem na stanovisko správní rady Národní zdravotní pojišťovny (Caisse nationale de l'assurance maladie – CNAM) ze dne 16. července 2024;

s ohledem na stanovisko rady Národní unie zdravotních pojišťoven (Union nationale des caisses d'assurance maladie – UNCAM) ze dne 18. července 2024;
s ohledem na stanovisko Národní komise pro informační technologie a svobody (Commission nationale de l'informatique et des libertés – CNIL) ze dne 5. prosince 2024;

s ohledem na oznámení č. 2023/135/FR zaslané Evropské komisi dne 24. března 2023;

po vyslechnutí Státní rady (odbor sociálních věcí),

tímto nařizuje:

Článek 1

Zákoník veřejného zdraví se mění takto:

1. V článku R5212-16 se druhý odstavec doplňuje slovy: „a střediska nebo odborníci uvedení v čl. L5212-1-1 odst. 2“;
2. V článku R5212-35-1 se první odstavec doplňuje slovy: „, ani uveden do provozuschopného stavu ve smyslu článku R5212-44“;
3. Kapitola II hlavy I knihy II páté části se doplňuje oddílem 7, který zní:

„Oddíl 7

Uvedení do provozuschopného stavu

Pododdíl 1

Definice

Článek R5212-44. Pro účely použití článku L5212-1-1 uvedení zdravotnického prostředku pro individuální použití do provozuschopného stavu odpovídá souboru údržbových a servisních operací prováděných na prostředku, který je již uveden do provozu ve smyslu článku R5211-4 odst. 6, s cílem umožnit jeho

nové distribuování dalším pacientům podle podmínek stanovených výrobcem v návodu k použití. Tyto úkony provádějí výhradně certifikovaná střediska nebo odborníci uvedení v článku R5212-46.

„Uvedení do provozuschopného stavu umožňuje, aniž by bylo nutné provést renovaci zařízení ve smyslu článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, zachovat nebo obnovit jeho funkci v souladu s účelem určeným výrobcem a pokrytým označením CE, aniž by došlo ke změně jeho výkonnosti nebo technických a funkčních charakteristik.

Vyhláška ministrů odpovědných za zdravotnictví, sociální zabezpečení a průmysl může stanovit podmínky týkající se těchto úkonů údržby a servisu, aby byla zaručena kvalita a bezpečnost použití zdravotnického prostředku uvedeného do provozuschopného stavu.

Článek R5212-45. — K uvedení zdravotnického prostředku do provozuschopného stavu musí být přiložen návod k použití.

Článek R5212-46. — Certifikovaná střediska a odborníci stanoví novou dobu používání zdravotnického prostředku, který obnovují.

Při každém uvedení do provozuschopného stavu nesmí být doba nové použitelnosti stanovena na hodnotu vyšší, než je doba životnosti stanovená výrobcem.

Pododdíl 2

Certifikovaná střediska nebo odborníci

Článek R5212-47. — Střediska nebo odborníci certifikovaní pro provádění oprav do použitelného stavu disponují certifikátem potvrzujícím soulad jejich postupů s podmínkami stanovenými nařízením uvedeným v článku R5212-44.

Osvědčení vydává na dobu 4 let certifikační orgán akreditovaný Francouzským akreditačním výborem nebo jiným národním akreditačním orgánem uvedeným v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci.

Nařízení ministrů zdravotnictví a sociálního zabezpečení stanoví podmínky, za nichž se osvědčení uděluje a případně může být pozastaveno nebo odňato podle článku R5212-51.

Článek R5212-48. — Certifikační orgán zasílá osvědčení:

1. žadateli;
2. ministrům zdravotnictví a sociálního zabezpečení;

3. generálnímu řediteli Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků;
4. generálnímu řediteli regionální zdravotní agentury, v jejímž územním obvodu se nachází místo výkonu činnosti.

Článek R5212-49. — Ministři zdravotnictví a sociálního zabezpečení zveřejní seznam certifikovaných středisek a odborníků, jakož i rozhodnutí o pozastavení nebo odebrání osvědčení, na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví.

Pododdíl 3

Způsoby kontroly

Článek R5212-50. — Osoby uvedené v čl. R5212-48 odst. 2, 3 a 4, jakož i ředitel odboru pro ochranu obyvatelstva v územní působnosti, ve které se nachází místo výkonu činnosti, mohou:

1. Vyžádat si kopii zprávy (zpráv) použité (použitých) pro certifikaci certifikovaného střediska nebo odborníka. Certifikační orgán ji/je zasílá do 1 měsíce od obdržení žádosti;“
2. V případě, že existují důkazy, které mohou prokázat porušení podmínek pro vydání osvědčení, požádat certifikační orgán o kontrolní audit, případně ve lhůtě, kterou stanoví.

Článek R5212-51. — Certifikační orgán pozastaví nebo odebere osvědčení certifikovanému středisku nebo certifikovanému odborníkovi, pokud tento již nesplňuje podmínky pro vydání tohoto osvědčení.

Certifikační orgán o tom informuje osoby uvedené v článku R5212-48 a také ředitele odboru pro ochranu obyvatelstva v územní působnosti, ve které se nachází místo výkonu činnosti.“

Článek 2

Zákoník sociálního zabezpečení se mění takto:

1. Článek R165-4 se doplňuje o bod 7 v tomto znění:
2. „(7) Zdravotnické prostředky uvedené v seznamu podle článku L5212-1-1 zákoníku veřejného zdraví, jejichž vlastnosti při uvedení do provozu brání jejich uvedení do dobrého stavu.“;
3. 2. Kapitola V hlavy VI knihy I se doplňuje novým oddílem 21, který zní takto:

„Oddíl 21

Uvedení do provozuschopného stavu

Pododdíl 1

Informace pro pacienty a jejich zapojení

Článek R165-104. Maloobchodní distributor zdravotnických prostředků zapsaných na seznamu uvedeném v článku L5212-1-1 zákoníku veřejného zdraví a na seznamu uvedeném v článku L165-1 tohoto zákoníku informuje pacienta o možnosti použít prostředek, který odpovídá jeho předpisu a je uveden do dobrého stavu, jakož i o podmínkách jeho pořízení a úhrady.

Článek R165-105. — Pokud je úhrada zdravotnického prostředku zapsaného na seznamu podle článku L5212-1-1 zákoníku veřejného zdraví podmíněna závazkem pojištěnce vrátit tento prostředek po skončení jeho používání, je tento závazek zaznamenán v informačním systému uvedeném v článku LIII 165-1-8 tohoto zákoníku, podle podmínek stanovených vyhláškou ministrů odpovědných za zdravotnictví a sociální zabezpečení.

Pododdíl 2

Identifikace a registrace zdravotnického prostředku

Článek R165-106. — Informační systém uvedený v čl. L165-1-8 odst. III spadá do působnosti ministra odpovědného za sociální zabezpečení.

Technická agentura pro informace o hospitalizaci je pověřena jeho prováděním v rámci úkolu ve veřejném zájmu v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, a to z důvodů veřejného zájmu uvedených v čl. 9 odst. 2 písm. i) uvedeného nařízení. Agentura může pro správu tohoto informačního systému využít služeb poskytovatele, který působí jako zpracovatel podle ustanovení článku 28 téhož nařízení.

Článek R165-107. — Nařízení ministrů zdravotnictví a sociálního zabezpečení uvedené v článku L165-1-8 části II stanoví, že úhrada zdravotnického prostředku je v případě potřeby podmíněna jeho individuální identifikací v tomto informačním systému.

Postupy pro tuto identifikaci se stanoví nařízením ministrů zdravotnictví a sociálního zabezpečení.

Článek R165-108. — Maloobchodní distributor zaznamená do tohoto informačního systému identifikační číslo zdravotnického prostředku a jeho popis při uvedení do provozu.

Článek R165-109. — Zpracování osobních údajů prováděné v rámci tohoto informačního systému má pouze tyto účely:

1. identifikaci prostředků uvedených v článku R165-107, pokud se pacienti zavázali vrátit zdravotnický prostředek podle čl. L165-1-8 odst. II;
2. sledovatelnost těchto prostředků;
3. plnění povinností v oblasti materiálové vigilance definovaných v kapitole II hlavy I knihy II páté části zákoníku veřejného zdraví;
4. kontaktování pacientů uvedených v bodě 1 za účelem potvrzení jejich používání prostředku.

Tyto činnosti zpracování osobních údajů se provádějí v souladu s referenčními normami pro interoperabilitu, bezpečnost a etiku stanovenými v prvním odstavci článku L1470-5 zákoníku veřejného zdraví.

Pododdíl 3

Uchovávané informace a přístup k databázi

Článek R165-110. — Informační systém se skládá ze dvou modulů pro každý dotčený identifikátor výrobku:

1. Modul „prostředek“ obsahující:

- a) obchodní název prostředku uvedeného do provozu, jeho referenční číslo a veškeré informace umožňující přesně identifikovat model prostředku a případně povahu souvisejících volitelných doplňků;
- b) jedinečný identifikátor prostředku stanovený v článku 27 nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, pokud není uveden na prostředku;
- c) kód odpovídající odkazu na výrobek v seznamu výrobků a služeb uvedeném v článku L165-1, který u výrobku uvedeného pod obecným popisem odpovídá kódu uvedenému v článku L165-5-1;
- d) datum uvedení do provozu při distribuci prostředku maloobchodním distributorem pacientovi;
- e) datum každé distribuce výrobku novému pacientovi a jméno/název, číslo SIRET, číslo AMELI a adresu dotčeného distributora;
- f) údaj o údržbě a opravách provedených v souladu s podmínkami stanovenými v článku R5212-46 zákoníku veřejného zdraví na prostředku během jeho doby používání, jakož i datum, jméno, případně číslo SIRET a adresa osoby, která je provedla;
- g) zmínka o uvedení do provozuschopného stavu a datum, název, číslo SIRET a adresa certifikovaného střediska nebo odborníka, který tuto renovaci provedl;

- h) stav prostředku v reálném čase: přidělen pacientovi, skladován, v procesu uvedení do provozuschopného stavu, skladován po uvedení do provozuschopného stavu nebo zničen. S výjimkou případu přidělení pacientovi musí být uvedeno jméno/název, číslo SIRET, číslo AMELI a adresa příslušného certifikovaného distributora, střediska nebo odborníka.

Modul výrobků umožňuje přístup k historii pokrývající dobu používání prostředku, kde jsou uvedeny vlastnosti prostředku a různé činnosti v oblasti údržby a oprav provedené na výrobku od jeho uvedení do provozu;

2. Modul pacientů obsahuje tyto osobní údaje:

- a) příjmení a jméno pacienta;
b) informace nezbytné pro kontakt s pacientem: poštovní a e-mailové adresy, telefonní čísla.

Článek R165-111. — Informace zpracované v jednotlivých modulech jsou předávány v elektronické podobě Technické agentuře pro informace o hospitalizaci za podmínek stanovených nařízením ministrů odpovědných za zdravotnictví a sociální zabezpečení.

Informace uvedené v čl. R165-110 odst. 1 písm. a) až d) se zasílají při prvním uvedení prostředku do provozu maloobchodním distributorem.

Informace uvedené v čl. R165-110 odst. 1 písm. e) až g) předává v případě každé z událostí uvedených v těchto pododstavcích maloobchodní distributor nebo schválené středisko nebo odborník provádějící příslušné činnosti.

Informace uvedené v čl. R165-110 odst. 1 písm. h) jsou aktualizovány maloobchodním distributorem nebo certifikovaným střediskem nebo odborníkem při každém vydání prostředku pacientovi, při každém vrácení produktu pacientem podle čl. L. 165-1-8 odst. II, jakož i při každém uvedení do provozuschopného stavu nebo při zničení.

Informace uvedené v čl. R165-110 odst. 2 jsou předávány maloobchodním distributorem při každém vydání prostředku pacientovi a jakmile se dozví o jakékoli změně.

Článek R165-112. — Státní orgány, veřejné instituce a organizace pověřené veřejnou službou, které mají přístup k údajům uvedeným v čl. R165-110 odst. 1, jsou:

1. ředitel pro výzkum, studie, hodnocení a statistiku nebo jakákoli osoba pod jeho vedením a jím jmenovaná;

2. generální ředitel pro zdraví nebo jakákoli osoba pod jeho vedením a jím jmenovaná;
3. ředitel sociálního zabezpečení nebo jakákoli osoba pod jeho vedením a jím jmenovaná;
4. generální ředitel pro sociální soudržnost nebo jakákoli osoba pod jeho vedením a jím jmenovaná;
5. orgány zdravotního pojištění;
6. Technická agentura pro informace o hospitalizaci;
7. Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
8. Národní fond solidarity pro osobní nezávislost.

Článek R165-113. — Údaje uvedené v čl. R165-110 odst. 1 jsou přístupné prostřednictvím zabezpečeného přístupu:

1. certifikačním orgánům a akreditačnímu orgánu při plnění jejich úkolů uvedených v člancích R5212-47, R5212-48, R5212-50 a R5212-51 zákoníku veřejného zdraví;
2. certifikovaným střediskům nebo odborníkům pro zdravotnické prostředky, na kterých provádějí údržbu, opravy nebo uvedení do provozuschopného stavu, nebo které jim byly vráceny pacientem v souladu s čl. L. 165-1-8 odst. II tohoto zákoníku;
3. maloobchodním distributorům zdravotnických prostředků, u nichž poslední distribuce byla provedena jimi a u prostředků, které nejsou přiděleny pacientovi.

Článek R165-114. — Přístup k veškerým údajům uvedeným v čl. R. 165-110 odst. 2 nebo k jejich části se uděluje zástupcům speciálně určeným a speciálně oprávněným jejich ředitelem pro jejich povinnosti, a to na základě potřeby znát a pro účely uvedené v článku R. 165-109:

1. zdravotní pojišťovny;
2. Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
3. Technická agentura pro informace o hospitalizaci;
4. regionální zdravotnické agentury v souladu s jejich povinnostmi stanovenými v čl. L1431-2 odst. 1 písm. a) téhož zákoníku;
5. regionální koordinátoři pro vigilanci v oblasti materiálů a vigilanci činidla podle článku R1413-61-3 téhož zákoníku.

Článek R165-115. — Osobní údaje uvedené v čl. R165-110 odst. 2 jsou přístupné prostřednictvím zabezpečeného přístupu maloobchodním distributorům výhradně za účelem kontaktování pacientů, kteří mají prostředek registrovaný v informačním systému, jehož poslední distribuce byla provedena jimi.

Článek R165-116. Osoby obdrží individuálně v okamžiku vydání produktu informace stanovené v ustanoveních čl. 13 odst. 1 písm. a), c) a e) a čl. 13 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016.

Práva na přístup k údajům, jejich opravu a omezení zpracování, stanovená v člancích 15, 16 a 18 téhož nařízení se uplatňují u ředitele agentury odpovědné za informační systémy uvedené v článku L6113-7 zákoníku veřejného zdraví, za podmínek stanovených v člancích 15, 16 a 18 téhož nařízení.

Právo na námitku stanovené v článku 21 téhož nařízení se nevztahuje na zpracování stanovené v článku R165-117 tohoto zákoníku.

Údaje a informace uvedené v čl. R165-110 odst. 2 se uchovávají po celou dobu používání prostředku pacientem. Tyto údaje a informace se bezodkladně vymažou při vrácení zdravotnického prostředku.“

Článek 3

I. — Odchylně od článku R5212-47 zákoníku veřejného zdraví mohou střediska a odborníci, kteří chtějí provádět opravy zdravotnických prostředků pro individuální použití uvedených na seznamu uvedeném v článku L5112-1-1 téhož zákoníku, po dobu 18 měsíců od zveřejnění této vyhlášky provádět operace definované v člancích R5212-44, R5212-45 a R5212-46 téhož zákoníku, a to za předpokladu, že se zavázaly generálnímu řediteli Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, že svou praxi uvedou do souladu s ustanoveními vyhlášky uvedené v článku R5212-44 téhož zákoníku.

Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků předává ministrům zdravotnictví a sociálního zabezpečení informace o těchto střediscích a odbornících.

Ministři zdravotnictví a sociálního zabezpečení zveřejní tento seznam na internetových stránkách ministerstva zdravotnictví.

II. — Odchylně od článků R165-108 a R165-111 zákoníku sociálního zabezpečení první maloobchodní distributor, středisko nebo odborník, který provádí činnosti za účelem obnovení stavu zdravotnického prostředku uvedeného do provozu před nabytím účinnosti tohoto nařízení, nebo kterému pacient takový prostředek vrátí, zaregistruje svůj identifikátor a jeho vlastnosti v informačním systému uvedeném v článku LIII 165-1-8 uvedeného zákoníku a zašle tyto informace agentuře odpovědné za informační systémy uvedené v článku L6113-7 zákoníku veřejného zdraví.

Článek 4

Za provádění této vyhlášky, která bude zveřejněna v Úředním věstníku Francouzské republiky, jsou každý ve své oblasti působnosti odpovědní ministryně práce, zdravotnictví, solidarity a rodin, ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity a ministryně při ministru hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity, odpovědná za veřejné účty.

Vypracováno dne 17. března 2025.

François Bayrou
Za předsedu vlády:

Ministryně práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny,
Catherine Vautrin

Ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity,
Éric Lombard

Ministryně pověřená ministrem hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity, která je odpovědná za veřejné účty,
Amélie de Montchalin