

Decreto n.º 2025-247, de 17 de marzo de 2025, sobre el reacondicionamiento de determinados productos sanitarios

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>

Boletín Oficial de la República Francesa n.º 0067 de 19 de marzo de 2025

Texto n.º 7

Personas a las que afecta: operadores y distribuidores minoristas de productos sanitarios; la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios; agencias regionales de salud; cajas del seguro de enfermedad; la Agencia Técnica de Información sobre la Atención Hospitalaria; pacientes.

Objeto: el Decreto establece los procedimientos reglamentarios para la actividad de reacondicionamiento de determinadas categorías de productos sanitarios para uso individual. También especifica las condiciones para la implantación de un registro exhaustivo que permita la trazabilidad de los productos sanitarios reacondicionados y el contenido de la información recopilada dentro del sistema de información denominado «Registro relativo a la circulación oficial de productos sanitarios».

Entrada en vigor: el texto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

Aplicación: el presente Decreto se adopta en virtud del artículo L. 5212-1-1 del Código de Salud Pública y del artículo L. 165-1-8 del Código de la Seguridad Social.

El Primer Ministro,

Sobre la base del informe de la Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia,

Visto el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93;

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información,

Visto el Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE;

Visto el Reglamento (UE) n.º 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020;

Visto el Código de Salud Pública, en particular el Artículo L. 5212-1-1;

Visto el Código de la Seguridad Social, en particular su artículo L. 165-1-8;

Visto el dictamen del Consejo Central de Administración de la Asociación de Asistencia Mutua Agrícola (Mutualité Sociale Agricole – MSA), de 16 de julio de 2024,

Visto el dictamen del Consejo de la Caja Nacional del Seguro de Enfermedad (Caisse nationale de l'assurance maladie – CNAM) de 16 de julio de 2024;

Visto el dictamen del Consejo de la Unión Nacional de Cajas de Seguro de Enfermedad (Union nationale des caisses d'assurance maladie – UNCAM) de 18 de julio de 2024;

Visto el dictamen de la Comisión Nacional de Informática y Libertades (Commission nationale de l'informatique et des libertés – CNIL) de 5 de diciembre de 2024;

Vista la notificación n.º 2023/619/FR presentada a la Comisión Europea el 24 de marzo de 2023;

Tras escuchar al Consejo de Estado (sección social),

Decreta:

Artículo 1

El Código de Salud Pública se modifica como sigue:

1. En el artículo R. 5212-16, el párrafo segundo se completa con los términos «y los centros o profesionales a que se refiere el artículo L. 5212-1-1, apartado 2»;
2. En el artículo R. 5212-35-1, el párrafo primero se completa con las palabras «, ni reacondicionado en el sentido del artículo R. 5212-44».
3. El capítulo II del título I del libro II de la quinta parte se completa con una sección 7, redactada en los siguientes términos:

Sección 7

Reacondicionamiento

Subsección 1

Definiciones

Artículo R. 5212-44. - A efectos de la aplicación del artículo L. 5212-1-1, el reacondicionamiento de un producto sanitario corresponde a todos los trabajos de revisión y mantenimiento realizados en un producto ya puesto en servicio en el sentido del artículo R. 5211-4, punto 6, con el fin de permitir su redistribución a otros pacientes de conformidad con los procedimientos establecidos por el fabricante en las instrucciones de uso. Dichos trabajos serán realizados únicamente por los centros o profesionales acreditados mencionados en el artículo R. 5212-46.

«El reacondicionamiento, sin renovar completamente el dispositivo en el sentido del artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, permite mantener o restablecer su función de conformidad con la finalidad prevista indicada por el fabricante y cubierta por el marcado CE, sin alterar su rendimiento ni sus características técnicas y funcionales.

Un decreto de los ministros responsables de la salud, la seguridad social y la industria podrá establecer las condiciones relativas a estas operaciones de revisión y mantenimiento con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de uso del producto reacondicionado.

Artículo R. 5212-45. - El producto sanitario reacondicionado irá acompañado de sus instrucciones de uso.

Artículo R. 5212-46. – Los centros y profesionales certificados determinarán un nuevo período de uso del producto sanitario que reacondicionen. En cada reacondicionamiento, el nuevo período de uso no puede establecerse en un valor superior a la vida útil especificada por el fabricante.

Subsección 2

Centros o profesionales certificados

Artículo R. 5212-47. - Los centros o profesionales certificados para llevar a cabo las operaciones de reacondicionamiento deberán estar en posesión de un certificado que acredite la conformidad de sus prácticas con las condiciones establecidas en la Orden prevista en el artículo R. 5212-44.

El certificado será expedido, por un período de cuatro años, por un organismo de certificación acreditado por el Comité Francés de Acreditación o por otro

organismo nacional de acreditación a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación.

Una orden de los Ministros de Sanidad y Seguridad Social especificará las condiciones en las que se concede el certificado y podrá, en su caso, ser suspendido o retirado de conformidad con el artículo R. 5212-51.

Artículo R. 5212-48. - El organismo de certificación enviará el certificado:

1. al solicitante;
2. a los ministros de Sanidad y Seguridad Social;
3. al Director General de la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios;
4. al Director General de la agencia regional de salud en cuya jurisdicción territorial se encuentre la ubicación de la actividad.

Artículo R. 5212-49. - Los ministros de Sanidad y Seguridad Social publicarán en la página web del Ministerio de Sanidad la lista de centros y profesionales acreditados, así como las decisiones de suspensión o retirada de acreditaciones.

Subsección 3

Procedimiento de comprobación

Artículo R. 5212-50. – Las personas mencionadas en el artículo R 5212-48, puntos 2, 3 y 4, así como el director departamental de protección de la población en cuya jurisdicción territorial se encuentre la ubicación de la actividad, podrán:

1. Solicitar una copia del informe o informes utilizados para la certificación de un centro o profesional certificado. El organismo de certificación lo transmitirá en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud;
2. En el caso de información que pueda demostrar la existencia de un incumplimiento de las condiciones de expedición del certificado, solicitar al organismo de certificación que lleve a cabo una auditoría de control, en su caso, en el plazo que determinen.

Artículo R. 5212-51. - El organismo de certificación suspenderá o retirará el certificado de un centro o profesional certificado si este deja de cumplir las condiciones para la expedición de dicho certificado.

El organismo de certificación informará de este hecho a las personas mencionadas en el artículo R. 5212-48, así como al director departamental de protección de la población en cuya jurisdicción territorial se encuentre la ubicación de la actividad.».

Artículo 2

El Código de Seguridad Social se modifica como sigue:

1. El artículo R. 165-4 se completa con un punto 7 con la siguiente redacción:
2. «(7) Productos sanitarios incluidos en la lista prevista en el artículo L. 5212-1-1 del Código de Salud Pública, cuyas características, en el momento de su puesta en servicio, impiden su reacondicionamiento.»;
3. 2. El capítulo V del título VI del libro I se completa con una nueva sección 21, redactada como sigue:

«Sección 21

Reacondicionamiento

Subsección 1

Información y participación del paciente

Artículo R. 165-104. - Los distribuidores minoristas de productos sanitarios incluidos en la lista prevista en el artículo L. 5212-1-1 del Código de Salud Pública y en la lista mencionada en el artículo L. 165-1 del presente Código informarán a los pacientes de la posibilidad de utilizar un producto que cumpla su prescripción y esté en buen estado de funcionamiento, así como de los términos y condiciones de compra y cobertura asociados.

Artículo R. 165-105. – Cuando la asunción de la responsabilidad por un producto sanitario incluido en la lista prevista en el artículo L. 5212-1-1 del Código de Salud Pública esté sujeta al compromiso por parte del asegurado de devolver dicho producto al final de su uso, dicho compromiso se registrará en el sistema de información mencionado en el artículo LIII 165-1-8 del presente Código, de conformidad con las normas detalladas establecidas por orden de los Ministros de Sanidad y Seguridad Social.

Subsección 2

Identificación y registro del producto sanitario

Artículo R. 165-106. – El sistema de información mencionado en el artículo L. 165-1-8 (III) estará bajo la responsabilidad del ministro encargado de la seguridad social.

Se encomendará a la Agencia Técnica de Información sobre la Atención Hospitalaria su aplicación en el marco de una misión realizada en interés público, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de

2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, por las razones de interés público a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra i), de dicho Reglamento. La Agencia podrá, para la gestión de este sistema de información, recurrir a un proveedor que actúe como encargado del tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 del mismo Reglamento.

Artículo R. 165-107. - La orden de los Ministros de Sanidad y Seguridad Social a que se refiere el artículo L. 165-1-8 (II) indicará, en su caso, que el producto sanitario debe identificarse individualmente en dicho sistema de información antes de que pueda ser procesado.

Las modalidades de esta identificación se establecerán mediante orden de los Ministros de Sanidad y de la Seguridad Social.

Artículo R. 165-108. – Los distribuidores minoristas deberán registrar en este sistema de información el identificador del producto sanitario y su descripción cuando se ponga en servicio.

Artículo R. 165-109. – Los únicos fines del tratamiento de datos personales realizado en el contexto de este sistema de información son:

1. la identificación de los dispositivos previstos en el artículo R. 165-107 cuando los pacientes se hayan comprometido a devolver el producto sanitario de conformidad con el artículo L. 165-1-8 (II);
2. la trazabilidad de dichos productos;
3. la aplicación de las obligaciones de materiovigilancia establecidas en el capítulo II del título I del libro II de la quinta parte del Código de Salud Pública;
4. el contacto con los pacientes a que se refiere el punto 1, con el fin de confirmar su uso del producto.

Estas operaciones de tratamiento de datos personales se llevarán a cabo de conformidad con los marcos de interoperabilidad, seguridad y ética previstos en el primer párrafo del artículo L. 1470-5 del Código de Salud Pública.

Subsección 3

Información conservada y acceso a la base de datos

Artículo R. 165-110. – El sistema de información constará de dos módulos para cada identificador de producto de que se trate:

- 1) un módulo de «producto» que comprenda:

- a) el nombre comercial del producto puesto en servicio, su referencia de producto y cualquier información que permita identificar con precisión el modelo de producto y, en su caso, la naturaleza de las opciones asociadas;
- b) el identificador único del producto previsto en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, si no se ha colocado en el producto;
- c) el código correspondiente a la referencia del producto en la lista de productos y servicios a que se refiere el artículo L. 165-1, que, para un producto incluido en una descripción genérica, corresponde al código a que se refiere el artículo L. 165-5-1;
- d) la fecha de entrada en servicio si el producto es distribuido a un paciente por un distribuidor minorista;
- e) la fecha de cada distribución del producto a cualquier nuevo paciente y el nombre, el número SIRET, el número AMELI y la dirección del distribuidor correspondiente;
- f) mención de las operaciones de mantenimiento y reparación realizadas en el producto durante su período de uso, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo R. 5212-46 del Código de Salud Pública, y la fecha, el nombre, el número SIRET, si procede, y la dirección de la persona que las ha realizado;
- g) la mención del reacondicionamiento y la fecha, el nombre, el número SIRET y la dirección del centro o profesional certificado que llevó a cabo las operaciones de reacondicionamiento;
- h) el estado del producto en tiempo real: asignado a un paciente; almacenado; en proceso de reacondicionamiento; almacenado tras el reacondicionamiento; o destruido. Salvo en caso de asignación a un paciente, se especificará el nombre, el número SIRET, el número AMELI y la dirección del distribuidor, centro o profesional certificado de que se trate.

El módulo de «producto» debe permitir acceder al historial del período de uso del producto y debe contener las características del producto y las diversas operaciones de mantenimiento y reparación llevadas a cabo desde su puesta en servicio;

2) un módulo de paciente que contenga los siguientes datos personales:

- a) los apellidos y el nombre del paciente;
- b) la información necesaria para el contacto con el paciente: dirección postal y de correo electrónico, datos de contacto telefónicos.

Artículo R. 165-111. - La información tratada en cada uno de los módulos se enviará, en formato electrónico, a la Agencia Técnica de Información sobre

Atención Hospitalaria, en las condiciones establecidas por orden de los Ministros de Sanidad y de Seguridad Social.

La información prevista en el artículo R. 165-110, apartado 1, letras a) a d), se enviará cuando el producto sea puesto en servicio por primera vez por el distribuidor minorista.

La información prevista en el artículo R. 165-110, apartado 1, letras e) a g), será enviada, en cada uno de los eventos mencionados en estos párrafos, por el distribuidor minorista o el centro o profesional certificado que lleve a cabo las operaciones mencionadas.

La información prevista en el artículo R. 165-110, apartado 1, letra h), será actualizada por el distribuidor minorista, el centro o el profesional autorizado cada vez que el producto se distribuya a un paciente, cada vez que el producto sea devuelto por un paciente en virtud del artículo L. 165-1-8, apartado II, cada vez que el producto sea reacondicionado o cuando sea destruido.

La información especificada en el artículo R. 165-110, apartado 2, será facilitada por el distribuidor minorista cada vez que se dispense el producto a un paciente y tan pronto como el distribuidor tenga conocimiento de cualquier cambio.

Artículo R. 165-112. - Las autoridades estatales, las instituciones públicas y los organismos responsables de las misiones de servicio público autorizados a acceder a los datos a que se refiere el artículo R. 165-110, apartado 1, son:

1. el Director de Investigación, Estudios, Evaluación y Estadística o cualquier persona bajo su autoridad y designada por él;
2. el Director General de Sanidad o cualquier persona que se encuentre bajo su autoridad y que haya sido designada por él;
3. el Director de la Seguridad Social o cualquier persona puesta bajo su autoridad y designada por él;
4. el Director General de Cohesión Social o cualquier persona bajo su autoridad y designada por él;
5. los organismos de seguro médico;
6. la Agencia Técnica de Información sobre la Atención Hospitalaria;
7. la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios;
8. la Caja nacional de solidaridad para la autonomía.

Artículo R. 165-113. – Los datos a que se refiere el artículo R. 165-110, apartado 1, serán accesibles a través de un acceso seguro:

1. a los organismos de certificación y al organismo de acreditación correspondientes en el ejercicio de sus funciones contempladas en los artículos R. 5212-47, R. 5212-48, R. 5212-50 y R. 5212-51 del Código de Salud Pública;
2. a los centros o profesionales certificados para productos sanitarios en los que lleven a cabo tareas de mantenimiento, reparación o reacondicionamiento o que les hayan sido devueltos por un paciente de conformidad con el artículo L. 165-1-8 (II) del presente Código;
3. a los distribuidores minoristas, en el caso de los productos sanitarios cuya última distribución hayan llevado a cabo y para los productos no asignados a un paciente.

Artículo R. 165-114. - El acceso a la totalidad o a parte de los datos mencionados en el artículo R. 165-110, apartado 2, se concederá a los agentes específicamente designados y especialmente autorizados por su director para el ejercicio de sus funciones, sobre la base de la necesidad de conocer y para los fines mencionados en el artículo R. 165-109:

1. los organismos de seguros de enfermedad;
2. la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios;
3. la Agencia Técnica de Información sobre la Atención Hospitalaria;
4. las agencias regionales de salud, de conformidad con las funciones que les atribuye el artículo L. 1431-2, apartado 1, letra a), del mismo Código;
5. los coordinadores regionales de materiovigilancia y vigilancia de reactivos a que se refiere el artículo R. 1413-61-3 del mismo Código.

Artículo R. 165-115. – Los datos personales a que se refiere el artículo R. 165-110, apartado 2, serán accesibles a los distribuidores minoristas a través de un acceso seguro, con el único fin de ponerse en contacto con pacientes que tengan un producto registrado en el sistema de información cuya última distribución haya sido realizada por el distribuidor minorista.

Artículo R. 165-116. - En el momento de la entrega del producto, las personas recibirán individualmente la información prevista en las disposiciones del artículo 13, apartado 1, letras a), c) y e), y apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016.

Los derechos de acceso y rectificación de los datos, así como el derecho a limitar el tratamiento, previstos en los artículos 15, 16 y 18 del mismo Reglamento, pueden ejercerse dirigiéndose al director del organismo responsable de los sistemas de información a que se refiere el artículo L. 6113-7 del Código de Salud Pública, en las condiciones previstas en los artículos 15, 16 y 18 del mismo Reglamento.

El derecho de oposición previsto en el artículo 21 del mismo Reglamento no se aplica al tratamiento previsto en el artículo R. 165-117 del presente Código.

Los datos y la información a que se refiere el artículo R. 165-110, apartado 2, se conservarán durante todo el período de uso del producto por parte del paciente. Estos datos e información se suprimirán sin demora una vez que el producto sanitario haya sido devuelto.».

Artículo 3

I. - No obstante lo dispuesto en el artículo R. 5212-47 del Código de Salud Pública, los centros y profesionales que deseen llevar a cabo operaciones de reacondicionamiento de los productos sanitarios de uso individual enumerados en el artículo L. 5112-1-1 del mismo Código podrán llevar a cabo, durante un período de dieciocho meses a partir de la publicación del presente Decreto, las operaciones definidas en los artículos R. 5212-44, R. 5212-45 y R. 5212-46 del mismo Código, siempre que se hayan comprometido ante el Director General de la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios a adaptar sus prácticas a lo dispuesto en la orden prevista en el artículo R. 5212-44 del mismo Código.

La Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios transmitirá información sobre estos centros y profesionales a los Ministros de Sanidad y Seguridad Social.

Los ministros de Sanidad y Seguridad Social publicarán la lista en la página web del Ministerio de Sanidad.

II. - No obstante lo dispuesto en los artículos R. 165-108 y R. 165-111 del Código de la Seguridad Social, el primer distribuidor minorista, centro o profesional que realice operaciones para reacondicionar un producto sanitario puesto en servicio antes de la entrada en vigor del presente Decreto, o a quien un paciente devuelva dicho producto, registrará su identificador y sus características en el sistema de información a que se refiere el punto III de artículo L. 165-1-8 de dicho Código y enviará dicha información a la agencia responsable de los sistemas de información a que se refiere el artículo L. 6113-7 del Código de la Salud Pública.

Artículo 4

La Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia, el Ministro de Economía, Finanzas y Soberanía Industrial y Digital y la Ministra delegada ante el Ministro de Economía, Finanzas y Soberanía Industrial y Digital, responsable de las cuentas públicas, serán responsables, cada uno en el ámbito

de sus respectivas competencias, de la ejecución del presente Decreto, que se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

Hecho el 17 de marzo de 2025.

François Bayrou

Por el Primer Ministro:

La Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familias,
Catherine Vautrin

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital,
Éric Lombard

La Ministra Delegada ante el Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía
Industrial y Digital, responsable de las cuentas públicas,
Amélie de Montchalin