

Uredba št. 2025-247 z dne 17. marca 2025 o obnovi nekaterih medicinskih pripomočkov

Ref. št.: 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 št. 0067 z dne 19. marca 2025

Besedilo št. 7

Zadevna javnost: upravljavci in distributerji medicinskih pripomočkov na drobno; Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov; regionalne agencije za zdravje; skladi zdravstvenega zavarovanja; Tehnična agencija za informacije o bolnišnični oskrbi; pacienti.

Namen: uredba določa regulativne postopke za dejavnost obnove nekaterih kategorij medicinskih pripomočkov za individualno uporabo. Določa tudi pogoje za izvajanje celovitega registra, ki omogoča sledljivost obnovljenih medicinskih pripomočkov, in vsebino informacij, ki se zbirajo v informacijskem sistemu za registracijo uradnega prometa z medicinskimi pripomočki.

Začetek veljavnosti: besedilo začne veljati dan po objavi.

Uporaba: ta uredba se sprejme na podlagi člena L5212-1-1 zakonika o javnem zdravju in člena L165-1-8 zakonika o socialni varnosti.

Predsednik vlade –

na podlagi poročila ministrice za delo, zdravje, solidarnost in družino,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93,

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo),

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020,

ob upoštevanju zakonika o javnem zdravju, zlasti člena L5121-1-1,

ob upoštevanju zakonika o socialni varnosti, zlasti člena L165-1-8,

ob upoštevanju mnenja centralnega upravnega odbora Združenja za medsebojno pomoč v kmetijstvu (Mutualité Sociale Agricole – MSA) z dne 16. julija 2024,

ob upoštevanju mnenja upravnega odbora nacionalnega sklada za zdravstveno zavarovanje (Caisse nationale de l'assurance maladie – CNAM) z dne 16. julija 2024,

ob upoštevanju mnenja odbora nacionalne zveze skladov zdravstvenega zavarovanja (Union nationale des caisses d'assurance maladie – UNCAM) z dne 18. julija 2024,

ob upoštevanju mnenja nacionalne komisije za informacijsko tehnologijo in svoboščine (Commission nationale de l'informatique et des libertés – CNIL) z dne 5. decembra 2024,

ob upoštevanju uradnega obvestila št. 2023/135/F, poslanega Evropski komisiji dne 24. marca 2023,

ob upoštevanju mnenja Državnega sveta (oddelka za socialne zadeve) –

odreja:

Člen 1

Zakonik o javnem zdravju se spremeni:

1. v členu R5212-16 se drugi pododstavek dopolni z besedilom „in centri ali strokovnjaki iz člena L5212-1-1(2)“;
2. v členu R5212-35-1 se prvi pododstavek dopolni z besedilom „, niti prepakirano v smislu člena R5212-44“;
3. poglavje II naslova I knjige II petega dela se dopolni z oddelkom 7, ki se glasi:

„Oddelek 7

Obnova

Pododdelek 1

Opredelitev pojmov

Člen R5212-44. Za namene uporabe člena L5212-1-1 obnova medicinskega pripomočka ustreza vsem servisnim in vzdrževalnim delom, opravljenim na

pripomočku, ki je že v uporabi v smislu člena R5211-4(6), da se omogoči njegova ponovna distribucija drugim pacientom v skladu s postopki, ki jih je proizvajalec določil v navodilih za uporabo. Takšno delo lahko opravljajo samo certificirani centri ali strokovnjaki iz člena R5212-46.

Obnova pripomočka brez njegove popolne predelave v smislu člena 2 Uredbe (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, omogoča ohranitev ali ponovno vzpostavitev njegove funkcije v skladu s predvidenim namenom, ki ga navede proizvajalec in je zajet v oznaki CE, ne da bi se spremenila njegova učinkovitost ali tehnične in funkcionalne značilnosti.

Z uredbo ministrov, pristojnih za zdravje, socialno varnost in industrijo, se lahko določijo pogoji v zvezi s temi postopki servisiranja in vzdrževanja, da se zagotovita kakovost in varnost uporabe obnovljenega pripomočka.

Člen R5212-45. Obnovljeni medicinski pripomoček mora biti opremljen z navodili za uporabo.

Člen R5212-46. Certificirani centri in strokovnjaki morajo določiti novo obdobje uporabe za medicinski pripomoček, ki ga obnovijo. Pri vsaki obnovi se novo obdobje uporabe ne sme nastaviti na vrednost, ki je višja od življenjske dobe, ki jo določi proizvajalec.

Pododdelek 2

Certificirani centri ali strokovnjaki

Člen R5212-47. Centri ali strokovnjaki, certificirani za izvajanje dejavnosti obnove, morajo imeti potrdilo o skladnosti svojih praks s pogoji, določenimi v odloku iz člena R5212-44.

Certifikat za obdobje štirih let izda certifikacijski organ, ki ga je akreditiral francoski akreditacijski odbor, ali drug nacionalni akreditacijski organ iz Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo.

V odloku ministrov, pristojnih za zdravje oziroma socialno varnost, se določijo pogoji, pod katerimi se potrdilo izda, ter se lahko po potrebi začasno prekliče ali odvzame v skladu s členom R5212-51.

Člen R5212-48. Certifikacijski organ pošlje certifikat:

1. prosilcu;
2. ministroma za zdravje in socialno varnost;

3. generalnemu direktorju Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov;
4. generalnemu direktorju regionalne zdravstvene agencije, v katere teritorialno pristojnost spada lokacija dejavnosti.

Člen R5212-49. Ministra za zdravje in socialno varnost objavita seznam certificiranih centrov in strokovnjakov ter odločitve o začasnem preklicu ali odvzemu certifikatov na spletni strani Ministrstva za zdravje.

Pododdelek 3

Postopek preverjanja

Člen R5212-50. Osebe iz člena R5212-48(2), (3) in (4) ter departmanski direktor za zaščito prebivalstva, v čigar krajevni pristojnosti se nahaja lokacija dejavnosti, lahko:

1. zahteva kopijo poročila(-), uporabljenega(-ih) za certificiranje certificiranega centra ali strokovnjaka. Certifikacijski organ ga/jih posreduje v roku enega meseca od prejema vloge.
2. V primeru informacij, ki bi lahko dokazovale neskladnost s pogoji za izdajo certifikata, se od certifikacijskega organa zahteva, da po potrebi opravi kontrolni pregled v roku, ki ga določi.

Člen R5212-51. Certifikacijski organ začasno prekliče ali odvzame certifikat certificiranega centra ali strokovnjaka, če ta ne izpolnjuje več pogojev za izdajo tega certifikata.

Certifikacijski organ o tem dejstvu obvesti osebe iz člena R5212-48 in departmanskega direktorja za zaščito prebivalstva, na območju krajevne pristojnosti katerega se nahaja dejavnost.“

Člen 2

Zakonik o socialni varnosti se spremeni:

1. Člen R165-4 se dopolni z naslednjo točko 7:
2. „(7) Medicinski pripomočki s seznama iz člena L5212-1-1 zakonika o javnem zdravju, katerih značilnosti ob začetku uporabe preprečujejo njihovo obnovo.“.
3. 2. Poglavje V naslova VI knjige I se dopolni z novim odstavkom 21, ki se glasi:

„Oddelek 21

Obnova

Pododdelek 1

Informacije za paciente in njihovo sodelovanje

Člen R165-104. Distributerji medicinskih pripomočkov na drobno, vključenih na seznam iz člena L5212-1-1 zakonika o javnem zdravju in na seznam iz člena L165-1 tega zakonika, paciente obvestijo o možnosti uporabe pripomočka, ki je v skladu z njihovim receptom in v dobrem stanju, ter o s tem povezanih pogojih nakupa in kritja.

Člen R165-105. Kadar je prevzem odgovornosti za medicinski pripomoček, vključen v seznam iz člena L5212-1-1 zakonika o javnem zdravju, pogojen z obveznostjo zavarovanca, da ta pripomoček po koncu uporabe vrne, se ta obveznost vpiše v informacijski sistem iz člena LIII 165-1-8 tega zakonika v skladu s podrobnimi pravili, ki jih določita ministra za zdravje in socialno varnost.

Pododdelek 2

Identifikacija in registracija medicinskega pripomočka

Člen R165-106. Za informacijski sistem iz odstavka III člena L165-1-8 je odgovoren minister, pristojen za socialno varnost.

Tehnična agencija za informacije o bolnišnični oskrbi je pooblaščenca za njeno izvajanje v okviru naloge, ki se izvaja v javnem interesu, v skladu s členom 6(1)(e) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov iz razlogov javnega interesa iz člena 9(2)(i) navedene uredbe. Agencija lahko za upravljanje tega informacijskega sistema uporabi ponudnika, ki deluje kot obdelovalec v skladu z določbami člena 28 iste uredbe.

Člen R165-107. V odloku ministrov, pristojnih za zdravje oziroma socialno varnost, iz odstavka II člena L165-1-8 je po potrebi navedeno, da je treba medicinski pripomoček posamično identificirati v tem informacijskem sistemu, preden se lahko obdela.

Postopki za to identifikacijo se določijo z odlokom ministrov za zdravje in socialno varnost.

Člen R165-108. Distributerji na drobno v ta informacijski sistem zabeležijo identifikator medicinskega pripomočka in njegov opis, ko je dan v uporabo.

Člen R165-109. Edini nameni obdelave osebnih podatkov, ki se izvaja v okviru tega informacijskega sistema, so:

1. identifikacija pripomočkov iz člena R165-107, kadar so se pacienti zavezali, da bodo vrnilo medicinski pripomoček v skladu s členom L165-1-8 (II);
2. sledljivost navedenih pripomočkov;
3. izvajanje obveznosti glede materiovigilance iz poglavja II naslova I knjige II petega dela zakonika o javnem zdravju;
4. stik s pacienti, omenjenimi v točki 1, da se potrdi njihova uporaba pripomočka.

Ti postopki obdelave osebnih podatkov se izvajajo v skladu z okviri interoperabilnosti, varnosti in etike iz prvega odstavka člena L1470-5 zakonika o javnem zdravju.

Pododdelek 3

Hranjene informacij in dostop do podatkovne zbirke

Člen R165-110. Informacijski sistem je sestavljen iz dveh modulov za vsak zadevni identifikator proizvoda:

1. modul v zvezi s proizvodom, ki vključuje:
 - a) blagovno znamko proizvoda, ki se daje v promet, njegovo referenčno oznako in vse informacije, ki omogočajo natančno identifikacijo modela proizvoda in, kadar je to primerno, naravo povezanih možnosti;
 - b) enolični identifikator pripomočka iz člena 27 Uredbe (EU) 2017/745 z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, če ni nameščen na izdelek;
 - c) oznako, ki ustreza sklicu na proizvod na seznamu proizvodov in storitev iz člena L165-1, ki za proizvod, naveden pod splošnim opisom, ustreza oznaki iz člena L165-5-1;
 - d) datum začetka uporabe, če distributer na drobno proizvod distribuira pacientu;
 - e) datum vsake zagotovitve proizvoda novemu pacientu ter ime, številko SIRET, številko AMELI in naslov zadevnega distributerja;
 - f) navedbo dejavnosti vzdrževanja in popravil, izvedenih na proizvodu v obdobju njegove uporabe, v skladu s pogoji iz člena R5212-46 zakonika o javnem zdravju, ter datum, ime, številko SIRET, če je ustrezno, in naslov osebe, ki jih je izvedla;
 - g) navedbo obnove ter datum, ime, številko SIRET in naslov certificiranega centra ali strokovnjaka, ki je izvedel obnovo;
 - h) stanje izdelka v realnem času: dodeljen pacientu; shranjen; v postopku obnove; shranjen po obnovitvi; ali uničen. Razen v primeru dodelitve pacientu se navedejo ime, številka SIRET, številka AMELI in naslov certificiranega distributerja, centra ali strokovnjaka.

Modul v zvezi s proizvodom omogoča vpogled v zgodovino trajanja uporabe proizvoda in vsebuje značilnosti proizvoda ter razne postopke vzdrževanja in popravil, ki so bili opravljeni od začetka uporabe proizvoda;

2. modul v zvezi s pacienti, ki vsebuje naslednje osebne podatke:

- a) priimek(-ke) in ime(-na) pacienta;
- b) kontaktne informacije pacienta: poštni in elektronski naslov ter telefonska številka.

Člen R165-111. Informacije, obdelane v vsakem od modulov, se v elektronski obliki pošljejo Tehnični agenciji za informacije o bolnišnični oskrbi pod pogoji, določenimi z odlokom ministrov za zdravje in socialno varnost.

Informacije iz člena R165-110(1)(a) do (d) se posredujejo, ko maloprodajni distributer prvič da proizvod v uporabo.

Distributer na drobno ali certificirani center ali strokovnjak, ki izvaja navedene postopke, za vsakega od dogodkov, navedenih v teh pododstavkih, posreduje informacije iz člena R165-110 (1)(e) do (g).

Informacije iz člena R165-110(1), točka (h), distributer na drobno ali certificirani center ali strokovnjak posodobi vsakič, ko se proizvod distribuira pacientu, vsakič, ko pacient proizvod vrne v skladu s členom L165-1-8(II), vsakič, ko se proizvod ponovno pripravi ali uniči.

Informacije iz člena R165-110(2) zagotovi distributer na drobno ob vsaki izdaji zdravila pacientu in takoj, ko izve za kakršne koli spremembe.

Člen R165-112. Državni organi, javne ustanove in organi, odgovorni za naloge javne službe, ki so pooblaščen za dostop do podatkov iz člena R165-110 (1), so:

1. direktor za raziskave, študije, ocenjevanje in statistiko ali katera koli oseba, ki je pod njegovim vodstvom in jo ta imenuje;
2. generalni direktor za zdravje ali katera koli oseba, ki je pod njegovim vodstvom in jo ta imenuje;
3. direktor za socialno varnost ali katera koli oseba, ki je pod njegovim vodstvom in jo ta imenuje;
4. generalni direktor za socialno kohezijo ali katera koli oseba, ki je pod njegovim vodstvom in ki jo ta imenuje;
5. organi zdravstvenega zavarovanja;
6. Tehnična agencija za informacije o bolnišnični oskrbi;
7. Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov;
8. Nacionalni solidarnostni sklad za avtonomijo.

Člen R165-113. Podatki iz člena R165-110(1) so dostopni prek varnega dostopa:

1. certifikacijskim organom in zadevnemu akreditacijskemu organu pri opravljanju njihovih nalog iz členov R5212-47, R5212-48, R5212-50 in R5212-51 zakonika o javnem zdravju;
2. certificiranim centrom ali strokovnjakom za medicinske pripomočke, na katerih izvajajo vzdrževanje, popravila ali obnovo ali ki jim jih je pacient vrnil v skladu s členom L165-1-8(II) tega zakonika;
3. maloprodajnim distributerjem, v primeru medicinskih pripomočkov, katerih zadnjo distribucijo so opravili, in za pripomočke, ki niso dodeljeni pacientu.

Člen R165-114. Dostop do vseh ali dela podatkov, navedenih v členu R165-110(2), se odobri posebej imenovanim in posebej pooblaščenim zastopnikom s strani njihovega direktorja za njihove naloge, na podlagi potrebe po seznanitvi in za namene, navedene v členu R165-109:

1. organizacijam zdravstvenega zavarovanja;
2. Nacionalni agenciji za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov;
3. Tehnični agenciji za informacije o bolnišnični oskrbi;
4. regionalnim zdravstvenim agencijam v skladu z njihovimi nalogami, določenimi v členu L1431-2 (1)(a) istega zakonika;
5. regionalnim koordinatorjem za nadzor materialov in reagentov, kot je navedeno v členu R1413-61-3 istega zakonika.

Člen R165-115. Osebni podatki iz člena R165-110 (2) so dostopni maloprodajnim distributerjem prek varnega dostopa, izključno za namene navezovanja stikov s pacienti, ki imajo v informacijskem sistemu registriran proizvod, katerega zadnjo distribucijo je opravil maloprodajni distributer.

Člen R165-116. Osebe ob dostavi proizvoda posamično prejmejo informacije, določene v določbah člena 13(1)(a), (c) in (e) ter (2)(a) in (b) Uredbe (EU) 2016/679 z dne 27. aprila 2016.

Pravice do dostopa do podatkov in njihovega popravljanja ter pravica do omejitve obdelave, določena v členih 15, 16 in 18 iste uredbe, se lahko uveljavljajo tako, da se obrnete na direktorja agencije, pristojne za informacijske sisteme iz člena L6113-7 zakonika o javnem zdravju, pod pogoji, določenimi v členih 15, 16 in 18 iste uredbe.

Pravica do ugovora iz člena 21 navedene uredbe se ne uporablja za obdelavo iz člena R165-117 tega zakonika.

Podatki in informacije iz člena R165-110(2) se hranijo ves čas uporabe pripomočka s strani pacienta. Ti podatki in informacije se izbrišejo takoj, ko je medicinski pripomoček vrnjen.“.

Člen 3

I. Z odstopanjem od člena R5212-47 zakonika o javnem zdravju lahko centri in strokovnjaki, ki želijo izvajati postopke obnovitve medicinskih pripomočkov za individualno uporabo, navedenih v členu L5112-1-1 istega zakonika, v obdobju 18 mesecev od objave te uredbe izvajajo postopke, opredeljene v členih R5212-44, R5212-45 in R5212-46 istega zakonika, pod pogojem, da so se zavezali generalnemu direktorju Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov, da bodo svoje prakse uskladili z določbami odloka iz člena R5212-44 istega zakonika.

Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov posreduje informacije o teh centrih in strokovnjakih ministrom za zdravje in socialno varnost.

Ministra za zdravje in socialno varnost seznam objavita na spletni strani Ministrstva za zdravje.

II. Z odstopanjem od člena R165-108 in člena R165-111 zakonika o socialni varnosti prvi distributer na drobno, center ali strokovnjak, ki izvaja dejavnosti za ponovno usposobitev medicinskega pripomočka, ki je bil dan v uporabo pred začetkom veljavnosti te uredbe ali kateremu pacient vrne tak pripomoček, registrira svoj identifikator in njegove značilnosti v informacijskem sistemu iz člena LIII 165-1-8 navedenega zakonika ter te informacije pošlje agenciji, pristojni za informacijske sisteme iz člena L6113-7 zakonika o javnem zdravju.

Člen 4

Minister za delo, zdravje, solidarnost in družine, minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost ter ministrov pooblaščenec pri ministru za gospodarstvo, finance, industrijsko in digitalno suverenost, pristojen za digitalni prehod in telekomunikacije, sta vsak na svojem področju odgovorna za izvrševanje te uredbe, ki bo objavljena v Uradnem listu Francoske republike.

Sestavljeno dne 17. marca 2025.

François Bayrou
V imenu predsednika vlade

Ministrica za delo, zdravje, solidarnost in družino

Catherine Vautrin

Minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost
Éric Lombard

Pooblaščenka ministra za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno
suverenost, pristojna za javne finance
Amélie de Montchalin