

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Décret n° 2025-247 du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux

NOR : TSSS2419040D

Publics concernés : entreprises exploitantes et distributeurs au détail de dispositifs médicaux, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, agences régionales de santé, caisses d'assurance maladie, Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, patients.

Objet : le décret détermine les modalités d'encadrement de l'activité de remise en bon état d'usage de certaines catégories de dispositifs médicaux à usage individuel. Il précise également les conditions de mise en œuvre d'un registre exhaustif permettant la traçabilité des dispositifs médicaux concernés par la remise en bon état d'usage et le contenu des informations collectées au sein du système d'information dénommé « Enregistrement relatif à la circulation officielle des dispositifs médicaux ».

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Application : le présent décret est pris pour l'application de l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique et de l'article L. 165-1-8 du code de la sécurité sociale.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles,

Vu le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, modifié par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement et du Conseil du 23 avril 2020 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5212-1-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 165-1-8 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 16 juillet 2024 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 16 juillet 2024 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 18 juillet 2024 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 5 décembre 2024 ;

Vu la notification n° 2023/135/F adressée le 24 mars 2023 à la Commission européenne ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 5212-16, le second alinéa est complété par les mots : « et les centres ou professionnels mentionnés au 2° de l'article L. 5212-1-1 » ;

2° A l'article R. 5212-35-1, le premier alinéa est complété par les mots : « , ni remis en bon état d'usage au sens de l'article R. 5212-44 » ;

3° Le chapitre II du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie est complété par une section 7 ainsi rédigée :

« *Section 7*

« *Remise en bon état d'usage*

« *Sous-section 1*

« *Définitions*

« *Art. R. 5212-44.* – Pour l'application de l'article L. 5212-1-1, la remise en bon état d'usage d'un dispositif médical à usage individuel correspond à l'ensemble des opérations d'entretien et de maintenance réalisées sur un dispositif déjà mis en service au sens du 6° de l'article R. 5211-4, en vue de permettre sa nouvelle distribution à d'autres patients selon les modalités prévues par le fabricant dans la notice d'instruction. Ces opérations sont réalisées par les seuls centres ou professionnels certifiés mentionnés à l'article R. 5212-46.

« La remise en bon état d'usage permet, sans procéder à une remise à neuf du dispositif au sens de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, de maintenir ou de rétablir sa fonction conformément à la destination indiquée par le fabricant et couverte par le marquage CE, sans en modifier les performances ni les caractéristiques techniques et fonctionnelles.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'industrie peut fixer des conditions portant sur ces opérations d'entretien et de maintenance afin qu'elles garantissent la qualité et la sécurité d'emploi du dispositif remis en bon état d'usage.

« *Art. R. 5212-45.* – Le dispositif médical remis en bon état d'usage est accompagné de sa notice d'utilisation.

« *Art. R. 5212-46.* – Les centres et professionnels certifiés fixent une durée de nouvel usage au dispositif médical qu'ils remettent en bon état d'usage.

« A chaque remise en état d'usage, la durée de nouvel usage ne peut être fixée à une valeur supérieure à celle de la durée prévue par le fabricant comme durée de vie.

« *Sous-section 2*

« *Centres ou professionnels certifiés*

« *Art. R. 5212-47.* – Les centres ou les professionnels certifiés pour réaliser les opérations de remise en bon état d'usage disposent d'un certificat établissant la conformité de leurs pratiques avec les conditions fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 5212-44.

« Le certificat est délivré, pour une durée de quatre ans, par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un autre organisme national d'accréditation mentionné par le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les conditions dans lesquelles le certificat est accordé et peut, le cas échéant, être suspendu ou retiré en application de l'article R. 5212-51.

« *Art. R. 5212-48.* – Le certificat est adressé par l'organisme certificateur :

« 1° Au demandeur ;

« 2° Aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« 3° Au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 4° Au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle se trouve le lieu d'exercice de l'activité.

« *Art. R. 5212-49.* – Les ministres chargés de santé et la sécurité sociale publient sur le site internet du ministère de la santé la liste des centres et professionnels certifiés ainsi que les décisions de suspension et de retrait de certificat.

« *Sous-section 3*

« *Modalités de contrôle*

« *Art. R. 5212-50.* – Les personnes mentionnées aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 5212-48, ainsi que le directeur départemental de la protection des populations dans le ressort territorial duquel se trouve le lieu d'exercice de l'activité, peuvent :

« 1° Demander une copie du ou des rapports ayant servi à la certification d'un centre ou d'un professionnel certifié. L'organisme certificateur les transmet dans un délai d'un mois suivant la réception de la demande ;

« 2° En cas d'éléments susceptibles d'établir l'existence de manquement aux conditions de délivrance du certificat, demander à l'organisme certificateur un audit de contrôle, le cas échéant, dans un délai qu'elles fixent.

« *Art. R. 5212-51.* – L'organisme certificateur suspend ou retire le certificat d'un centre ou d'un professionnel certifié lorsque ce dernier ne satisfait plus aux conditions de délivrance de ce certificat.

« L'organisme certificateur en informe les personnes mentionnées à l'article R. 5212-48 ainsi que le directeur départemental de la protection des populations dans le ressort territorial duquel se trouve le lieu d'exercice de l'activité. »

Art. 2. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article R. 165-4 est complété par un 7° ainsi rédigé :

« 7° Les dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique dont les caractéristiques, lors de la mise en service, font obstacle à leur remise en bon état d'usage. » ;

2° Le chapitre V du titre VI du livre I^{er} est complété par une section 21 ainsi rédigée :

« Section 21

« Remise en bon état d'usage

« Sous-section 1

« Information et engagement du patient

« Art. R. 165-104. – Le distributeur au détail de dispositifs médicaux inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique et sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code informe le patient de la possibilité d'avoir recours à un dispositif conforme à sa prescription et remis en bon état d'usage, ainsi que des modalités d'acquisition et de prise en charge associées.

« Art. R. 165-105. – Lorsque la prise en charge d'un dispositif médical inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique est subordonnée à l'engagement de l'assuré de restituer ce dispositif à l'issue de son utilisation, cet engagement est enregistré dans le système d'information mentionné au III de l'article L. 165-1-8 du présent code, selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Sous-section 2

« Identification et enregistrement du dispositif médical

« Art. R. 165-106. – Le système d'information mentionné au III de l'article L. 165-1-8 est placé sous la responsabilité du ministre chargé de la sécurité sociale.

« L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation est chargée de sa mise en œuvre dans le cadre d'une mission d'intérêt public, conformément au e du paragraphe 1 de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, pour les motifs d'intérêt public mentionnés au i du paragraphe 2 de l'article 9 de ce règlement. L'Agence peut faire appel, pour la gestion de ce système d'information, à un prestataire agissant en qualité de sous-traitant selon les dispositions de l'article 28 du même règlement.

« Art. R. 165-107. – L'arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale mentionné au II de l'article L. 165-1-8 indique, le cas échéant, que la prise en charge du dispositif médical est subordonnée à son identification individuelle dans ce système d'information.

« Les modalités de cette identification sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Art. R. 165-108. – Le distributeur au détail enregistre dans ce système d'information l'identifiant du dispositif médical et sa description, lors de la mise en service.

« Art. R. 165-109. – Les traitements de données personnelles mis en œuvre dans le cadre de ce système d'information ont pour seules finalités :

« 1° L'identification des dispositifs prévue à l'article R. 165-107 lorsque les patients se sont engagés à restituer le dispositif médical en application du II de l'article L. 165-1-8 ;

« 2° La traçabilité de ces dispositifs ;

« 3° La mise en œuvre des obligations de matériovigilance définies au chapitre II du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique ;

« 4° La prise de contact avec les patients mentionnés au 1° afin de confirmer leur utilisation du dispositif.

« Ces traitements de données personnelles sont mis en œuvre conformément aux référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique prévus au premier alinéa de l'article L. 1470-5 du code de la santé publique.

« Sous-section 3

« Informations détenues et accès à la base

« Art. R. 165-110. – Le système d'information comporte pour chaque identifiant de produit concerné deux modules :

« 1° Un module "produit" comportant :

« a) Le nom commercial du produit mis en service, sa référence produit et toute information permettant d'identifier avec précision le modèle du produit ainsi que, le cas échéant, la nature des options associées ;

« b) L'identifiant unique des dispositifs prévu à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, s'il n'est pas apposé sur le produit ;

« c) Le code correspondant à l'inscription du produit sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1, qui correspond, pour un produit inscrit sous description générique, au code mentionné à l'article L. 165-5-1 ;

« d) La date de mise en service lors de la distribution par un distributeur au détail du produit à un patient ;

« e) La date de chaque distribution du produit à tout nouveau patient ainsi que le nom, le numéro SIRET, le numéro AMELI et l'adresse du distributeur concerné ;

« f) La mention des opérations de maintenance et de réparation effectuées, dans le respect des conditions prévues à l'article R. 5212-46 du code de la santé publique, sur le produit au cours de sa durée d'usage ainsi que la date, le nom, le cas échéant le numéro SIRET, et l'adresse de la personne qui les a effectuées ;

« g) La mention d'une remise en bon état d'usage ainsi que la date, le nom, le numéro SIRET et l'adresse du centre ou du professionnel certifié qui a effectué les opérations de remise en bon état d'usage ;

« h) Le statut du produit en temps réel : affecté à un patient, stocké, en cours de remise en bon état d'usage, stocké postérieurement à cette dernière ou détruit. Sauf en cas d'affectation à un patient, sont précisés le nom, le numéro SIRET, le numéro AMELI et l'adresse du distributeur, centre ou professionnel certifié concerné.

« Le module "produit" permet l'accès à l'historique de la durée d'usage du produit et contient les caractéristiques du produit ainsi que les diverses opérations de maintenance et de réparation effectuées depuis sa mise en service ;

« 2° Un module "patient" contenant les données à caractère personnel suivantes :

« a) Les noms de famille et d'usage et prénoms du patient ;

« b) Les informations nécessaires à la prise de contact avec le patient : adresses postale et électronique, coordonnées téléphoniques.

« Art. R. 165-111. – Les informations traitées dans chacun des modules sont transmises, de façon dématérialisée, à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, dans des conditions définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Les informations prévues aux a à d du 1° de l'article R. 165-110 du présent code sont transmises lors de la mise en service du produit par le distributeur au détail.

« Les informations prévues aux e à g du 1° de l'article R. 165-110 sont transmises, à chacun des événements mentionnés à ces alinéas, par le distributeur au détail ou le centre ou professionnel certifié réalisant les opérations visées.

« L'information prévue au h du 1° de l'article R. 165-110 est mise à jour par le distributeur au détail ou le centre ou le professionnel certifié à chaque distribution du produit à un patient, à chaque restitution du produit par un patient en application du II de l'article L. 165-1-8, ainsi qu'à chaque remise en bon état d'usage ou lors de la destruction.

« Les informations prévues au 2° de de l'article R. 165-110 sont transmises par le distributeur au détail à chaque distribution du produit à un patient et dès qu'il a connaissance d'une modification.

« Art. R. 165-112. – Les autorités de l'Etat, établissements publics et organismes chargés d'une mission de service public autorisés à accéder aux données mentionnées au 1° de l'article R. 165-110 sont :

« 1° Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, ou toute personne placée sous son autorité et désignée par lui ;

« 2° Le directeur général de la santé, ou toute personne placée sous son autorité et désignée par lui ;

« 3° Le directeur de la sécurité sociale, ou toute personne placée sous son autorité et désignée par lui ;

« 4° Le directeur général de la cohésion sociale, ou toute personne placée sous son autorité et désignée par lui ;

« 5° Les organismes d'assurance maladie ;

« 6° L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ;

« 7° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 8° La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

« Art. R. 165-113. – Les données mentionnées au 1° de l'article R. 165-110 sont accessibles par accès sécurisé :

« 1° Aux organismes certificateurs et à l'organisme d'accréditation concernés lors de leurs missions mentionnées aux articles R. 5212-47, R. 5212-48, R. 5212-50 et R. 5212-51 du code de la santé publique ;

« 2° Aux centres ou professionnels certifiés pour les dispositifs médicaux sur lesquels ils réalisent des opérations de maintenance, de réparation ou de remise en bon état d'usage ou qui leur ont été restitués par un patient en application du II de l'article L. 165-1-8 du présent code ;

« 3° Aux distributeurs au détail pour les dispositifs médicaux pour lesquels la dernière distribution a été réalisée par leurs soins et pour les dispositifs non affectés à un patient.

« Art. R. 165-114. – Ont accès à tout ou partie des données mentionnées au 2° de l'article R. 165-110, les agents nommément désignés et spécialement habilités par leur directeur à raison de leurs attributions, dans la limite du besoin d'en connaître et pour ce qui relève des finalités mentionnées à l'article R. 165-109 :

« 1° Des organismes d'assurance maladie ;

« 2° De l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 3° De l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ;

« 4° Des agences régionales de santé au titre de leurs missions prévues au *a* du 1° de l'article L. 1431-2 du même code ;

« 5° Des coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance mentionnés à l'article R. 1413-61-3 du même code.

« *Art. R. 165-115.* – Les données à caractère personnel mentionnées au 2° de l'article R. 165-110 sont accessibles par accès sécurisé aux distributeurs au détail aux seules fins de contacter les patients qui disposent d'un produit enregistré dans le système d'information pour lequel la dernière distribution a été réalisée par leurs soins.

« *Art. R. 165-116.* – Les personnes reçoivent individuellement, au moment où leur est délivré le produit, les informations prévues par les dispositions des *a*, *c* et *e* du 1 et des *a* et *b* du 2 de l'article 13 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

« Les droits d'accès et de rectification des données et à la limitation du traitement, prévus respectivement aux articles 15, 16, et 18 du même règlement s'exercent auprès du directeur de l'agence en charge des systèmes d'information mentionnée à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique, dans les conditions prévues aux articles 15, 16 et 18 du même règlement.

« Le droit d'opposition prévu à l'article 21 du même règlement ne s'applique pas au traitement prévu par l'article R. 165-117 du présent code.

« Les données et informations mentionnées au 2° de l'article R. 165-110 sont conservées pendant toute la durée d'utilisation du dispositif par le patient. Ces données et informations sont supprimées sans délai lors de la restitution du dispositif médical. »

Art. 3. – I. – Par dérogation à l'article R. 5212-47 du code de la santé publique, les centres et professionnels souhaitant réaliser les opérations de remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux à usage individuel inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5112-1-1 du même code peuvent accomplir, pour une durée de dix-huit mois à compter de la publication du présent décret, les opérations définies aux articles R. 5212-44, R. 5212-45 et R. 5212-46 du même code, sous réserve de s'être engagés auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé à mettre leur pratique en conformité avec les dispositions de l'arrêté prévu à l'article R. 5212-44 du même code.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé transmet aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les informations relatives à ces centres et professionnels.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en publient la liste sur le site internet du ministère de la santé.

II. – Par dérogation à l'article R. 165-108 et à l'article R. 165-111 du code de la sécurité sociale, le premier distributeur au détail, centre ou professionnel qui réalise des opérations de remise en bon état d'usage d'un dispositif médical mis en service avant l'entrée en vigueur du présent décret, ou à qui un patient restitue un tel dispositif, enregistre son identifiant et ses caractéristiques dans le système d'information mentionné au III de l'article L. 165-1-8 du même code et transmet ces informations à l'agence en charge des systèmes d'information mentionnée à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique.

Art. 4. – La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargée des comptes publics, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 mars 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Par le Premier ministre :

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,*

CATHERINE VAUTRIN

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

ÉRIC LOMBARD

*La ministre auprès du ministre de l'économie,
des finances et de la souveraineté industrielle
et numérique, chargée des comptes publics,*

AMÉLIE DE MONTCHALIN