

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et de la prévention

DECRET n° ... du...

relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux

NOR : SPRS ... D

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 : définition des règles garantissant la qualité et la sécurité de l'emploi des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage, le cas échéant pris en charge par l'assurance maladie, et les modalités de traçabilité de ces produits.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

Notice : 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 ».

Références : 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 issus de l'article 39 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. Le texte et les dispositions du code de la sécurité sociale et du code de santé publique qu'il crée ou modifie peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

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 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 et notamment la notification n° 2023/XXX/F ;

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 de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du XX ;

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

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du XX ;

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

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

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

DÉCRÈTE :

Article 1^{er}

Le chapitre 2 du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au second alinéa de l'article R. 5212-16, après les mots : « les distributeurs de dispositifs médicaux », sont insérés les mots : « ainsi que les centres ou professionnels homologués mentionnés l'article L. 5212-1-1 » ;

2° Le chapitre est complété par une section 7 ainsi rédigée :

« *Section 7 : Remise en bon état d'usage*

« *Art. R. 5212-44. - La remise en bon état d'usage d'un dispositif médical au sens de l'article L. 5212-1-1 correspond à l'ensemble des opérations d'entretien et de maintenance réalisées sur ce dispositif dans le but d'une nouvelle distribution, selon les instructions du fabricant prévues dans la notice d'instruction, lorsqu'il a déjà été mis en service, à l'exception des produits remis à*

neuf au sens de l'article 2, paragraphe 31, du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017. La remise en bon état d'usage permet de rétablir la fonction du dispositif conformément à la destination indiquée par le fabricant, couverte par le marquage CE, sans en altérer les performances, les caractéristiques techniques et fonctionnelles notamment en matière d'hygiène et de sécurité. Elle permet d'allonger la durée d'usage du dispositif médical au-delà de la durée de vie prévue par le marquage CE, dans la limite d'un délai fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le cas échéant selon la catégorie de dispositif concerné.

« Art. R. 5212-45. – I. - La liste des dispositifs médicaux à usage individuel pouvant faire l'objet d'une remise en bon état d'usage est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« II. - La norme définissant les conditions dans lesquelles la remise en bon état d'usage est réalisée afin de garantir la qualité et la sécurité sanitaire d'emploi des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage tel que défini à l'article R. 5212-44 est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et de l'industrie.

« Art. R. 5212-46. - I. – Les centres ou professionnels sont homologués pour réaliser la remise en bon état d'usage prévue à l'article L. 5212-1-1 par la délivrance d'une certification attestant de la conformité de leur pratique aux exigences définies par la norme mentionnée à l'article R. 5212-45. Cette homologation est obligatoire pour la réalisation de toute activité de remise en bon état d'usage quel que soit l'opérateur.

« II. – La procédure de certification est établie et rendue publique par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« III. – La demande de certification est faite par le centre ou le professionnel auprès d'un organisme certificateur bénéficiant d'une accréditation délivrée par le Comité français d'accréditation ou l'instance nationale d'accréditation d'un autre Etat membre de l'Union européenne, membre de la coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant la certification considérée.

« IV. – Les organismes certificateurs transmettent la décision de certification, concomitamment au demandeur, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente à raison du lieu d'exercice de cette activité.

« V. – La certification est délivrée pour une durée maximale de quatre ans renouvelable.

« VI. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé ou les directions départementales de la protection des populations territorialement compétentes à raison du lieu d'exercice de cette activité de remise en bon état d'usage peuvent demander une copie des rapports d'audit ayant servi à la certification rédigée par les organismes certificateurs. Ces organismes transmettent le rapport dans un délai d'un mois suivant la demande.

« VII. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale rendent publique sur le site internet du ministère de la santé la liste des centres et professionnels homologués.

« VIII. – Les organismes certificateurs mentionnés au III peuvent réaliser un audit de contrôle à tout moment pendant la durée mentionnée au V afin de vérifier le respect des exigences définies par la norme prévue à l'article R. 5212-45.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé ou les directions départementales de la protection des populations compétents pour le lieu d'exercice de cette activité de remise en bon état d'usage et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, lorsqu'ils ont connaissance de toute suspicion de manquement aux exigences définies par la norme applicable, saisir l'organisme certificateur responsable de la certification afin d'organiser un audit de contrôle et fixent le cas échéant le délai maximum dans lequel ce contrôle doit être réalisé.

« IX. – Lorsqu'un organisme certificateur responsable de la certification a connaissance ou constate un manquement d'un centre ou d'un professionnel aux exigences de la norme prévue à l'article R. 5212-45, il en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé ou les directions départementales de la protection des populations compétentes à raison du lieu d'exercice de cette activité de remise en bon état d'usage et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Tout centre homologué qui, dans le cadre d'une remise en bon état, met en œuvre des procédures susceptibles de remettre en cause sa conformité à la norme prévue à l'article R. 5212-45 doit être soumis sans délai à une nouvelle certification ou à un nouvel audit pour s'assurer des mesures correctrices mises en œuvre.

« L'organisme certificateur suspend ou retire la certification du centre ou du professionnel, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I.

« X. - L'organisme certificateur informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé compétente à raison du lieu d'exercice de cette activité de remise en bon état d'usage, les directions départementales de la protection des populations et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, des décisions de suspension ou de retrait de certification des centres ou professionnels pratiquant l'activité de remise en bon état d'usage. Ces décisions font l'objet d'une publication sur le site internet du ministère chargé de de la santé. »

Article 2

Le chapitre 5 du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale (partie réglementaire : décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifié :

1° Après le 5° de l'article R. 165-4, il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° Les dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique qui ne sont pas déclarés comme réutilisables dans le marquage CE. » ;

2° Il est complété par une section 21 ainsi rédigée :

« *Section 21 : Remise en bon état d'usage*

Sous-section 1 : Règles de distribution

« Art. 165-104. - Lorsque la liste mentionnée à l'article L. 165-1 prévoit la prise en charge d'un dispositif médical remis en bon état d'usage ou pouvant faire l'objet d'une remise en bon état d'usage dans les conditions prévues à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique et lorsque les règles de distribution mentionnées au premier alinéa de l'article L. 165-1 du présent code le précisent, le distributeur au détail, dans le cadre de la distribution d'un tel dispositif médical, 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.

« Sous-section 2 : Engagement du patient

« Art. R. 165-105. - Lorsque la prise en charge d'un dispositif médical est subordonnée à l'engagement pris par l'assuré de le restituer en application du II de l'article L.165-1-8, cet engagement est pris selon des modalités et des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. L'engagement est enregistré de manière dématérialisée dans le registre ECO-DM mentionné à l'article R. 165-106.

« Sous-section 3 : Identification du produit

« Art. R. 165-106. – L'arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale mentionné au II de l'article L. 165-1-8 peut subordonner la prise en charge des produits qu'il prévoit à leur identification dans le système d'information dénommé « Enregistrement relatif à la circulation officielle des dispositifs médicaux » ou ECO-DM.

« Art. R. 165-107. – L'identification mentionnée à l'article R. 165-106 consiste en l'apposition sur le produit, par un opérateur agréé, de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) prévu à l'article 27 du règlement (UE) n° 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

« La demande d'apposition est réalisée par l'exploitant du produit avant la première mise en service du produit.

« Le procédé d'apposition de l'identifiant doit garantir la visibilité et la permanence de celui-ci et son inaltérabilité, hors le cas de dégradation volontaire.

« L'enregistrement de l'identifiant et des caractéristiques de description du produit dans le système ECO-DM sont réalisés par le distributeur au détail lors de la première mise en service.

« Art. R. 165-108. – Un opérateur agréé dispose d'un procédé technique permettant l'apposition sur le produit de l'identifiant.

« Le procédé technique utilisé pour identifier les produits peut faire l'objet de prescriptions définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Art. R. 165-109. – Peuvent être agréés pour réaliser l'identification mentionnée à l'article R. 165-106 les opérateurs d'identification remplissant les conditions de solvabilité, de compétence et de fiabilité définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Sous réserve de satisfaire aux conditions prévues au premier alinéa, l'agrément délivré aux opérateurs d'identification de cycles en application de l'article R. 1271-16 du code des transports vaut agrément pour l'identification des produits mentionnés au I de l'article L. 165-1-8.

« L'agrément est délivré pour une période d'un an renouvelable, tacitement dans la limite de 6 ans.

« *Art. R. 165-110.* – Le système d'information dénommé “ Enregistrement relatif à la circulation officielle des dispositifs médicaux ” est mis en œuvre par l'agence en charge des systèmes d'information mentionnée à l'article R. 163-13-1. 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 règlement (UE) n° 2016/679 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.

Sous-section 4 : Informations détenues dans la base

« *Art. R. 165-111.* – I. - Le système ECO-DM 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) 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 ;

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

« d) 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 ;

« e) La mention des opérations de maintenance et de réparation effectuées, dans le respect de la norme prévue au II de l'article R. 5212-45 du code de la santé publique, sur le produit au cours de sa durée d'usage ainsi que la date, le nom, le numéro SIRET et l'adresse de la société qui les a effectuées ;

« f) La mention d'une remise en bon état d'usage ainsi que la date, le nom, le numéro SIRET et l'adresse de la société qui a effectué les opérations de remise en bon état d'usage ;

« g) 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 homologué concerné.

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

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

« 1° Les noms (de famille et d'usage) et prénoms du patient ;

« 2° Les informations nécessaires au contact avec le patient : adresses postale et électronique, coordonnées téléphoniques.

« II. - Les informations comprises dans chacun des modules mentionnés au I sont transmises, de façon dématérialisée, à l'agence en charge des systèmes d'information mentionnée à l'article R. 163-13-1 en application du III de l'article L. 165-1-8, 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° du I sont transmises lors de la première mise en service du produit par le distributeur au détail.

« Les informations prévues aux e et f du 1° du I sont transmises, à chacun des événements mentionnés à ces alinéas, par le distributeur au détail ou le centre ou professionnel homologué réalisant les opérations visées.

« L'information prévue au g du 1° du I est mise à jour par le distributeur au détail ou le centre ou le professionnel homologué 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, à chaque remise en bon état d'usage ou destruction.

« Les informations prévues au 2° du I sont transmises par le distributeur au détail à chaque distribution du produit à un patient. »

Sous-section 5 : Accès à la base

« Art. R. 165-112.- I. - Les établissements publics et les organismes chargés d'une mission de service public autorisés à accéder aux données à caractère personnel du module patient du système d'information ECO-DM, pour contacter les patients qui disposent d'un produit enregistré dans ce système d'information sont les suivants :

- Les organismes d'assurance maladie ;
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- L'agence en charge des systèmes d'information mentionnée à l'article R. 163-13-1 ;
- Les agences régionales de santé.

« II. – Les services de l'Etat, les établissements publics et les organismes chargés d'une mission de service public autorisés à accéder aux données du module produit du système d'information ECO-DM sont les suivants :

1° La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ;

2° La direction générale de la santé ;

3° La direction de la sécurité sociale ;

4° La direction générale de la cohésion sociale ;

5° Les organismes d'assurance maladie ;

6° L'agence en charge des systèmes d'information mentionnée à l'article R. 163-13-1 du code de la sécurité sociale e ;

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

8° La caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

« III. – Les données à caractère personnel du module patient du système d'information ECO-DM 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.

« IV. – Les données du module produit du système d'information ECO DM sont accessibles par accès sécurisé :

« 1° Aux centres ou professionnels homologués pour les produits pour lesquels ils réalisent des opérations de maintenance, de réparation ou de remise en bon état d'usage conformément aux e et f du 1° du I de l'article R. 165-111 ou qui lui sont restitués par un patient en application du II de l'article L. 165-1-8 ;

« 2° Aux distributeurs au détail pour les produits pour lesquels la dernière distribution a été réalisée par leurs soins et pour les produits non affectés à un patient conformément au g du 1° du I de l'article R. 165-111.

« V. - Les règles de la gestion sécurisée du système d'information ECO-DM sont établies, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le respect des principes définis à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique. »

« Art. R. 165-113. - I. - 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) du 27 avril 2016 mentionné à l'article R. 165-110.

« II. - Les droits d'accès et de rectification, ainsi que le droit à la limitation, s'exercent auprès du directeur de l'agence en charge des systèmes d'information mentionnée à l'article R. 163-13-1, dans les conditions prévues aux articles 15, 16 et 18 du règlement (UE) du 27 avril 2016 mentionné au I.

« Compte tenu des motifs d'intérêt public mentionnés au c du 3 de l'article 17 du même règlement, le droit d'opposition ne s'applique pas au traitement prévu par l'article R. 165-112. »

Article 3

I. - Par dérogation à l'article R. 5212-46 du code de la santé publique tel qu'il résulte des dispositions du présent décret et pour une durée maximale de 18 mois à compter de son entrée en vigueur, les centres et professionnels souhaitant réaliser la remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux à usage individuel figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5112-1-1 du code de la santé publique peuvent être homologués dès lors qu'ils transmettent au directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé leur engagement à ce que leur pratique soit en conformité avec la norme mentionnée à l'article R. 5212-45 du même code.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Ces ministres rendent publique sur le site du ministère chargé de la santé la liste des centres et des professionnels homologués.

II. - Par dérogation à l'article R. 165-108 et au II de l'article R. 165-111 du code de la sécurité sociale tels qu'ils résultent du présent décret, concernant les produits mentionnés au I de l'article L. 165-1-8 du même code qui ont été mis en service et pris en charge antérieurement à l'entrée en vigueur du présent décret, le premier distributeur au détail qui réalise une action, une remise en bon état d'usage ou à qui le produit est restitué par un patient conformément aux e à g du 1° du I de l'article R. 165-111 du code de la sécurité sociale effectue :

- la demande de numéro d'identification auprès d'un opérateur agréé défini à l'article R. 165-108 du code de la sécurité sociale si le produit ne dispose pas de l'identifiant prévu à l'article 27 du règlement (UE) du 5 avril 2017 susvisé. Pour ces cas, le format de l'identifiant est précisé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- l'enregistrement dans le système d'information ECO-DM et la transmission des informations à l'agence en charge des systèmes d'information mentionnée à l'article R. 163-13-1 du code de la sécurité sociale.

Article 4

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

Article 5

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, le ministre de la santé et de la prévention et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé 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

Par la Première ministre :

Le ministre de la santé et de
la prévention,

François BRAUN

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

Bruno LE MAIRE

Le ministre délégué auprès
du ministre de l'économie,
des finances et de la
souveraineté industrielle et
numérique, chargé des
comptes publics,

Gabriel ATTAL