

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique

NOR : TSSH2521010D

Publics concernés : établissements de santé, personnes ou entreprises procédant au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, patients.

Objet : le texte précise les modalités de la mise en œuvre de l'expérimentation prévue à l'article 66 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 et dérogeant aux dispositions de l'article L. 5211-3-2 du code de la santé publique. Cette expérimentation porte sur la mise en place du retraitement de dispositifs médicaux à usage unique (DMUU), ainsi que sur leur utilisation par les établissements de santé pour une période de deux ans. Conformément au C du I de l'article 66 de la loi susmentionnée, le texte détermine notamment les dispositifs médicaux à usage unique qui peuvent être retraités, les restrictions et les interdictions pour ce retraitement, les modalités applicables en matière d'information et d'opposition des patients à l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique retraités, ainsi que la méthodologie de l'expérimentation, la fixation de ses objectifs, les modalités de sa conduite et la rédaction du rapport prévu par la loi.

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

Application : le décret est pris pour l'application de l'article 66 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024.

Le Premier ministre,

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

Vu la Constitution, notamment son article 37-1 ;

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, notamment son article 17 ;

Vu le règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission du 19 août 2020 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6111-1 ;

Vu la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, notamment son article 66 ;

Le Conseil d'Etat (Section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – L'expérimentation prévue à l'article 66 de la loi du 26 décembre 2023 susvisée a pour objectif d'apprécier la faisabilité technique du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique (DMUU), en vue de son éventuelle pérennisation et extension, ainsi que d'en définir, dans cette hypothèse, le cadre juridique et technique propre à garantir la sécurité et l'efficacité des soins.

A cette fin, elle doit permettre d'évaluer :

- l'impact économique et écologique du retraitement de ces dispositifs médicaux, depuis leur mise à disposition sur le marché jusqu'à leur utilisation ;
- les bénéfices et les risques de ce retraitement ;
- l'efficacité du dispositif de traçabilité ;
- le niveau d'adhésion des professionnels concernés au sein des établissements de santé, ainsi que des patients ;
- l'impact sur la charge de travail des professionnels concernés au sein des établissements de santé et sur l'organisation des soins.

Art. 2. – Dans le cadre de cette expérimentation, ne peuvent faire l'objet d'un retraitement que les dispositifs médicaux à usage unique dont les catégories et types sont précisés en annexe du présent décret.

Le retraitement est effectué selon un processus défini en annexe du présent décret.

Art. 3. – Les établissements de santé participant à l’expérimentation peuvent utiliser des dispositifs médicaux à usage unique qui ont été retraités :

1^o Soit en circuit dit « ouvert », lorsque le dispositif médical a été retraité et recertifié « CE » par une personne physique ou morale réputée être un fabricant, en application du paragraphe 2 de l’article 17 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 susvisé ;

2^o Soit en circuit dit « fermé », lorsque le dispositif médical a été retraité par une entreprise de retraitement externe à la demande de l’établissement de santé, en application du paragraphe 4 de l’article 17 du même règlement, dans des conditions conformes aux dispositions du règlement (UE) 2020/1207 du 19 août 2020 susvisé et dans le cadre d’un contrat dont le contenu et les modalités de passation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les dispositifs retraités en circuit fermé doivent, dans tous les cas, être restitués par l’entreprise de retraitement externe à l’établissement de santé.

Art. 4. – Pour participer à l’expérimentation, les établissements de santé se portent candidats auprès du ministre chargé de la santé, dans le cadre d’un appel à candidature dont le contenu et les modalités sont fixés par arrêté du même ministre.

Les personnes physiques ou morales souhaitant participer à l’expérimentation en s’acquittant des obligations incombant aux fabricants, pour un retraitement en circuit ouvert, ou en tant qu’entreprise de retraitement externe, pour un retraitement en circuit fermé, se portent candidates auprès du ministre chargé de la santé, dans le cadre d’un appel à candidature dont le contenu et les modalités sont fixés par arrêté du même ministre.

Art. 5. – Avant toute utilisation, dans le cadre d’un acte à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, d’un dispositif médical à usage unique retraité, l’établissement de santé fournit au patient les informations pertinentes, notamment sur le procédé de retraitement utilisé, afin de le mettre en mesure de faire un choix éclairé sur le recours à ce dispositif. A cet effet, il fait signer au patient un document écrit sur lequel ce dernier peut formuler son opposition à cette utilisation.

Un arrêté du même ministre précise le contenu de ce document qui, une fois signé, est conservé dans le dossier du patient.

Art. 6. – Les obligations renforcées en matière de traçabilité des dispositifs médicaux à usage unique à retraiter et retraités auxquelles sont soumis les établissements de santé et les entreprises de retraitement externe, ou les personnes réputées fabricants participant à l’expérimentation, sont précisées en annexe du présent décret.

Art. 7. – La conduite de l’expérimentation prévue au 4^o du C du I de l’article 66 de la loi du 26 décembre 2023 susvisée est assurée par un comité de pilotage qui associe les services du ministère chargé de la santé, les référents des établissements de santé participant à l’expérimentation, ainsi que des représentants des fabricants et des entreprises de retraitement externe.

La composition de ce comité de pilotage est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui en nomme le président parmi les agents des services du ministère chargé de la santé.

Le comité de pilotage assure le suivi et la mise en œuvre opérationnelle de l’expérimentation. Il se réunit au minimum trois fois par an.

Il veille notamment au bon déroulement de l’expérimentation, organise le recueil des données utiles à son pilotage et à son évaluation, favorise l’échange de bonnes pratiques, oriente l’action des établissements de santé ainsi que des fabricants et entreprises de retraitement externe participant à l’expérimentation, et propose toute évolution organisationnelle de nature à en assurer l’effectivité, dans le respect des dispositions du présent décret.

Art. 8. – L’évaluation de l’expérimentation est assurée par un comité d’évaluation, présidé par une personnalité indépendante. La composition de ce comité d’évaluation, qui comprend des personnes ayant participé à l’expérimentation et à son suivi, ainsi que des personnes n’ayant pas participé à l’expérimentation ni assuré son suivi, est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui en nomme le président.

L’évaluation de l’expérimentation, fondée sur les données recueillies auprès des établissements de santé, fabricants et entreprises de retraitement externe participant à l’expérimentation, comprend notamment :

1^o Une analyse bénéfice risque du système de retraitement, fondée en particulier sur le nombre de déclarations de matériovigilance recensées, le nombre d’événements indésirables associés aux soins, le délai moyen observé pour l’approvisionnement en DMUU retraités, ainsi que les contraintes ou facilités logistiques observées ;

2^o Un bilan des économies réalisées ou des surcoûts éventuels ;

3^o Un examen de l’incidence sur l’empreinte écologique ;

4^o Une analyse de l’efficacité du dispositif de traçabilité, évaluée en particulier à l’aune des données indiquées au IV de l’annexe du présent décret, transmises par les établissements de santé participants, le fabricant ou l’entreprise de retraitement externe ;

5^o Une analyse de l’adhésion des patients ainsi que de celle des professionnels concernés au sein des établissements de santé ;

6^o Une étude de l’impact sur la charge de travail des professionnels concernés au sein des établissements de santé et sur l’organisation des soins.

Art. 9. – Le comité d’évaluation est chargé de l’élaboration d’un rapport précisant les conditions de déroulement de l’expérimentation, notamment au regard de la représentativité de l’échantillon, du caractère

suffisant de la durée, de la pertinence des données collectées permettant d'assurer un bilan qualitatif et quantitatif de l'expérimentation et de l'information ou de l'association des professionnels concernés au sein des établissements de santé, des patients, des établissements de santé et des fabricants ou entreprises de retraitement externes.

Ce rapport dresse un bilan de l'expérimentation après avoir décrit les pratiques observées, notamment au cours des comités de pilotage mentionnés à l'article 7, et détaillé chacun des éléments d'évaluation partiels précisés à l'article 8.

Le comité d'évaluation transmet en temps utile ce rapport au ministre de la santé pour permettre à ce dernier d'élaborer le rapport d'évaluation de l'expérimentation prévu au D du I de l'article 66 de la loi du 26 décembre 2023 susvisée.

Au vu du rapport du comité d'évaluation, le ministre chargé de la santé propose de généraliser tout ou partie de l'expérimentation, de la prolonger ou d'y mettre fin.

Art. 10. – L'expérimentation, d'une durée de deux ans, débute le 1^{er} janvier 2026.

Art. 11. – La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, 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 4 septembre 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Par le Premier ministre :

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

CATHERINE VAUTRIN

*Le ministre auprès de la ministre du travail,
de la santé, des solidarités et des familles,
chargé de la santé et de l'accès aux soins,*

YANNICK NEUDER

ANNEXE

MODALITÉS DE MISE EN ŒUVRE DE L'EXPÉRIMENTATION

Dans la présente annexe, la personne physique ou morale réputée être le fabricant est désignée par le terme « fabricant » et l'entreprise de retraitement externe sollicitée à la demande de l'établissement de santé est désignée par les termes « entreprise de retraitement externe ». Les dispositifs médicaux à usage unique sont désignés par le terme « DMUU ».

Le retraitement est un procédé permettant la réutilisation sûre d'un dispositif médical usagé. Il comprend le nettoyage, la désinfection, le conditionnement, la stérilisation de ce dispositif et les procédures connexes, ainsi que son essai et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles et de sa sécurité.

I. – Périmètre des DMUU pouvant faire l'objet d'un retraitement

Seuls les types de DMUU se rattachant aux catégories de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) énumérés ci-dessous peuvent faire l'objet d'un retraitement dans le cadre de l'expérimentation :

– Dispositifs d'électrophysiologie et de cartographie cardiaque (C0201) :

Cathéters de cartographie bipolaires
Cathéters de cartographie tripolaires
Cathéters de cartographie quadripolaires
Cathéters de cartographie multipolaires
Cathéters de cartographie conventionnelle
Cathéters de cartographie multipolaire conventionnelle, type panier
Cathéters de cartographie multipolaires, adaptables
Cathéters de cartographie multipolaires - autres
Cathéters de cartographie non conventionnelle en trois dimensions
Dispositifs d'électrophysiologie et de cartographie cardiaque - accessoires
Dispositifs d'électrophysiologie et de cartographie cardiaque - autres

– Dispositifs d’ablation cardiaque (C0203) :

Cathéters d’ablation cardiaque par radiofréquence pour arythmie
Cathéters d’ablation cardiaque par cryothérapie pour arythmie
Cathéters d’ablation cardiaque par d’autres énergies pour arythmie
Dispositifs d’ablation pour arythmie – accessoires
Dispositifs d’ablation cardiaque - autres

– Dispositifs d’angiographie et d’hémodynamique (C0104) :

Dispositifs d’angiographie cardiaque
Dispositifs d’angiographie cardiaque à visée diagnostique
Dispositifs d’angiographie coronarienne à visée diagnostique
Cathéters d’échographie cardiaque et coronarienne
Dispositifs d’angiographie cardiaque à visée diagnostique - autres

Chaque établissement de santé participant à l’expérimentation détermine, dans cette liste, les dispositifs à retraiter en fonction du volume d’activité de pose correspondant.

II. – Processus de retraitement des DMUU

a) Evaluation de l’aptitude au retraitement d’un DMUU et élaboration d’un contrat en cas de recours à une entreprise de retraitement externe :

L’établissement de santé évalue si la catégorie de DMUU est éligible au retraitement, à partir des catalogues et recommandations fournies par le fabricant ou l’entreprise de retraitement externe.

b) Etapes de retraitement :

Le retraitement d’un DMUU s’effectue, conformément à l’article 11 du règlement d’exécution (UE) 2020/1207 du 19 août 2020, selon les étapes suivantes :

1. Contrôle visuel du DMUU ;
2. Prétraitemen t au point d’utilisation. A l’issue de cette étape, les DMUU usagés sont collectés au sein d’une boîte de collecte mise à disposition par le fabricant ou l’entreprise de retraitement externe et située dans un local approprié. La collecte est réalisée selon un calendrier déterminé ;
3. Transport jusqu’au point de retraitement. Le DMUU usagé ayant encore, à cette étape, le statut de déchet, celui-ci doit s’effectuer conformément à la réglementation correspondante, soit à celle applicable aux déchets d’activité de soins à risque infectieux, soit à celle applicable aux déchets d’activité économique, ainsi qu’aux stipulations du contrat signé avec l’entreprise externe de retraitement ;
4. Préparation avant nettoyage et nettoyage ;
5. Désinfection thermique ou chimique ;
6. Séchage ;
7. Inspection, maintenance, réparation et essais fonctionnalité ;
8. Conditionnement ;
9. Etiquetage et fourniture de la notice d’utilisation ;
10. Stérilisation ;
11. Stockage ;
12. Expédition des DMUU retraités aux établissements de santé.

Les étapes 1 et 2 sont effectuées au sein des établissements de santé, y compris en cas de recours à un établissement de retraitement externe. Elles reposent sur un protocole de prétraitement convenu avec le fabricant ou l’entreprise de retraitement externe et conforme aux règles définies par la société française d’hygiène hospitalière.

L’établissement désigne la ou les personnes responsables de la réalisation de ces étapes. Il veille à ce que le personnel impliqué dans le circuit des DMUU retraités soit en nombre suffisant pour assurer leur qualité.

Les étapes 3 à 12 constituent le cycle de retraitement et sont effectuées par le fabricant ou l’entreprise de retraitement externe.

III. – Système de gestion de la qualité

Un système de gestion de la qualité est mis en place par le fabricant ou l'entreprise de retraitement externe, afin de garantir que le processus applicable au retraitement des DMUU est respecté et que les conditions d'une réutilisation sûre et efficace du dispositif retraité sont remplies.

Il veille au respect des exigences du présent décret et de celles applicables au retraitement, énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 et dans le règlement d'exécution (UE) 2020/1207 du 19 août 2020. A ce titre :

- en cas de circuit ouvert : le fabricant du DMUU s'assure que le système de gestion de la qualité respecte les prescriptions du paragraphe 9 de l'article 10 du règlement (UE) 2017/745 ;
- en cas de circuit fermé : le système de gestion de la qualité de l'établissement de santé et de l'entreprise de retraitement externe agissant pour le compte de celui-ci assurent le respect des prescriptions de l'article 21 du règlement d'exécution (UE) 2020/1207.

IV. – Traçabilité des DMUU

a) DMUU à retraiter :

L'établissement de santé assure une traçabilité spécifique des DMUU usagés à retraiter jusqu'à leur envoi dans le cycle de retraitement, avec le concours du fabricant ou de l'entreprise de retraitement externe.

Les informations relatives au DMUU à retraiter, qui sont à renseigner obligatoirement par les établissements de santé participant à l'expérimentation dans un système « *electronic case report form* » (désigné par le terme eCRF), sont les suivantes :

- l'identification du ou des DMUU usagés, selon l'une ou l'autre des modalités suivantes :
 - code d'identification unique propre au modèle du dispositif dit « IUD-ID » et code identifiant l'unité de production dit « IUD-IP », définis à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745, dès lors que ceux-ci sont disponibles ;
 - nom du fabricant, référence et numéro de lot ou de série pour les DMUU couverts par une certification délivrée au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;
- le nombre de cycle(s) de retraitement déjà effectué, indiqué sur l'étiquetage du DMUU retraité ;
- la date d'utilisation du dispositif ;
- la mention selon laquelle le DMUU usagé répond aux critères requis pour l'envoi au fabricant ou à l'entreprise de retraitement externe en vue d'un retraitement et que les étapes de pré-traitement qui relèvent de l'établissement de santé ont été réalisées ;
- le bordereau d'envoi.

b) DMUU retraités :

Les informations relatives au DMUU retraité, qui sont à renseigner obligatoirement par les établissements de santé participant à l'expérimentation dans un système « eCRF », à l'issue de chaque intervention nécessitant l'utilisation d'un DMUU retraité, sont les suivantes :

- l'identification du ou des DMUU retraités, selon l'une ou l'autre des modalités suivantes :
 - code d'identification unique propre au modèle du dispositif dit « IUD-ID » et code identifiant l'unité de production dit « IUD-IP », définis à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745, dès lors que ceux-ci sont disponibles ;
 - nom du fabricant, référence et numéro de lot ou de série pour les DMUU couverts par une certification délivrée au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;
- le nombre de cycle(s) de retraitement effectué, indiqué sur l'étiquetage du DMUU retraité ;
- la date d'utilisation du dispositif ;
- les données relatives à l'identité et à l'identification du patient (sexé, nom, prénom, date et lieu de naissance et, le cas échéant, l'identifiant national de santé prévu à l'article R. 11118-1 du code de la santé publique). La conservation des données relatives au retraitement s'effectue pendant une période d'au moins dix ans après le dernier retraitement d'un DMUU, conformément aux dispositions de l'article 25 du règlement d'exécution (UE) 2020/1207 ;
- l'identification de l'établissement de santé (numéro FINESS géographique) ;
- les données relatives à l'identité du professionnel de santé utilisateur (nom, prénom, profession et identifiant RPPS) ainsi que le service utilisateur ;
- le nom du fabricant ou de l'entreprise de retraitement externe ;
- la nature des éventuels incidents survenant en rapport avec le ou les dispositifs retraités, en précisant, le cas échéant, s'ils ont fait l'objet d'un signalement sur la plateforme nationale de notification prévue à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique ;
- la mention éventuelle selon laquelle le DMUU retraité a fait l'objet d'une élimination finale, lorsque ce dernier ne peut pas être renvoyé au fabricant ou à l'entreprise de retraitement externe pour faire l'objet d'un nouveau cycle de retraitement. La cause de l'élimination du DMUU retraité doit être précisée ;

- en cas de recours à un circuit fermé, la mention selon laquelle l'établissement de santé a vérifié que le DMUU retraité par l'entreprise de retraitement externe et restitué à l'établissement de santé est le même DMUU que celui ayant été utilisé dans ledit établissement de santé.

Les établissements de santé notifient à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tous les incidents graves portant sur les DMUU, conformément aux dispositions de l'article L. 5212-2 du code de la santé publique et à l'article 23 du règlement d'exécution (UE) 2020/1207 du 19 août 2020. Le fabricant ou l'entreprise de retraitement externe sont également informés de ces incidents graves.

Le fabricant ou l'entreprise de retraitement externe participant à l'expérimentation s'assure que les dispositifs médicaux sont suivis et tracés tout au long de sa propre chaîne logistique. A réception du DMUU à retraiter en provenance d'un établissement de santé, le fabricant ou l'entreprise de retraitement externe lui attribue un numéro d'identification unique et assure son suivi tout au long du processus de retraitement, jusqu'à la mise sur le marché ou la restitution à l'établissement de santé.