

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 22 juillet 2026

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

NOR : SFHP2620260A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

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 ses articles L. 1111-2 et L. 1111-4 ;

Vu la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 ;

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

Arrête :

Article 1^{er}

Les établissements de santé autorisés à participer à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique, dans les conditions et selon les modalités applicables prévues par le décret susvisé, sont les suivants :

- Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (FINESS n° 750712184) ;
- Hospices civils de Lyon (FINESS n° 690029194) ;
- CHU de Bordeaux (FINESS n° 330781196) ;
- CHU de Cannes (FINESS n° 060000544) ;
- CHU de Toulouse et Clinique Pasteur (candidature commune) (FINESS n° 310781406 et n° 310780259) ;
- CHU de Rennes (FINESS n° 350005179) ;
- CHU de Nîmes (FINESS n° 300780038) ;
- CHU de Clermont-Ferrand (FINESS n° 630780989) ;
- Clinique du Millénaire (Montpellier – FINESS n° 340015502) ;
- Groupe hospitalier littoral Atlantique (hôpitaux de La Rochelle-Ré-Aunis – FINESS n° 170024194).

Article 2

Dans le cadre du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique en circuit dit « fermé », le contrat liant l'entreprise de retraitement externe à l'établissement de santé autorisé mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté est conclu jusqu'au 1^{er} septembre 2028. Celui-ci ne peut être reconduit, sauf disposition contraire portant prorogation de l'expérimentation.

Seule l'entreprise de retraitement externe répondant aux conditions établies par le cahier des charges fixé par arrêté du ministre chargé de la santé est autorisée à participer à l'expérimentation et à conclure des contrats avec les établissements de santé autorisés mentionnés à l'article 1^{er}, pour les besoins de la mise en œuvre de l'expérimentation.

Le modèle de contrat figure en annexe du présent arrêté.

Dans le respect des cahiers des charges fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, le contrat doit être librement conclu par les parties qui s'obligent. Le modèle de contrat peut faire l'objet d'une adaptation par les parties signataires pour prendre en compte les enjeux et contraintes spécifiques de l'établissement de santé cocontractant et de son territoire d'implantation.

Toute conclusion de contrat doit être précédée d'une phase d'identification des besoins, permettant d'évaluer le volume et de caractériser la nature des dispositifs médicaux à usage unique concernés par l'expérimentation, afin d'en adapter les moyens mis en œuvre et les obligations qui en résultent pour les deux parties.

Article 3

Le comité de pilotage de l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique, prévu à l'article 7 du décret susvisé, est composé :

- du directeur général de la santé, ou son représentant ;
- des référents de l'équipe du bureau produits de santé en établissement de santé ;
- de la directrice générale de l'offre de soins, ou son représentant ;
- du directeur de l'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, ou son représentant ;
- des directeurs des établissements de santé mentionnés à l'article 1^{er} ou leur représentant ;
- des directeurs des entreprises de retraitement externe, participant à l'expérimentation, ou leur représentant ;
- des représentants des personnes réputées fabricants participant à l'expérimentation.

En tant que de besoin, le comité peut associer à ses travaux toute personne autre que celles précitées.

La présidence est assurée par le directeur général de la santé, ou son représentant.

Le président convoque les réunions du comité et établit les ordres du jour. Il vise le compte rendu adopté par le comité à l'issue de chaque réunion.

Le secrétariat des réunions du comité est assuré par la direction générale de la santé.

Article 4

Le comité d'évaluation de l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique, prévu à l'article 8 du décret susvisé, est composé :

- du directeur général de la santé, ou son représentant ;
- de la directrice générale de l'offre de soins, ou son représentant ;
- des directeurs des établissements de santé mentionnés à l'article 1^{er}, ou leur représentant ;
- des directeurs des entreprises de retraitement externe, participant à l'expérimentation, ou leur représentant ;
- des représentants des personnes réputées fabricants participant à l'expérimentation ;
- de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou son représentant ;
- du président de l'académie de médecine, ou son représentant ;
- du président de l'académie de pharmacie, ou son représentant ;
- du président du conseil national de l'ordre des médecins, ou son représentant ;
- de la présidente du conseil national de l'ordre des pharmaciens, ou son représentant ;
- du président de la fédération hospitalière de France, ou son représentant ;
- du président de la fédération de l'hospitalisation privée, ou son représentant ;
- de la présidente de la fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne, ou son représentant ;
- de la présidente de la société pharmaceutique française des dispositifs médicaux, ou son représentant ;
- du président du syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé, ou son représentant ;
- du président du syndicat national des pharmaciens hospitaliers, ou son représentant ;
- du président du groupe de rythmologie et de stimulation cardiaque de la société française de cardiologie ;
- du président de France assos santé, ou son représentant.

La présidence du comité est assurée par la personnalité indépendante chargée de la rédaction du rapport d'évaluation.

En tant que de besoin, le comité d'évaluation peut associer à ses travaux toute personne autre que celles précitées.

Le président convoque les réunions du comité et établit les ordres du jour. Il vise le compte rendu adopté par le comité à l'issue de chaque réunion.

Le secrétariat des réunions du comité est assuré par la direction générale de la santé.

Article 5

Le document d'information du patient sur l'utilisation d'un dispositif médical à usage unique retraité, mentionné à l'article 5 du décret n° 2025-895, par lequel celui-ci consent ou refuse cette utilisation, est fixé en annexe du présent arrêté.

Article 6

Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 juillet 2026.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. LEPELLETIER

ANNEXES

ANNEXE I

FICHE INFORMATION DU PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT PRÉVUS À L'ARTICLE 5

Information du patient

Utilisation de dispositifs médicaux à usage unique retraités

Votre état de santé nécessite des soins, définis par l'équipe médicale assurant votre prise en charge, dont la pratique impose de recourir à des dispositifs médicaux à usage unique.

Dans le cadre d'une expérimentation en cours (1) à laquelle participe l'établissement de santé qui vous accueille, celui-ci est autorisé à utiliser des dispositifs médicaux à usage unique ayant été retraités après une première utilisation, afin de prolonger leur durée de vie et de limiter ainsi l'impact écologique, en réduisant les déchets générés.

Envoyés par l'établissement à une entreprise spécialisée, ces dispositifs médicaux font l'objet de différentes étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avant d'être inspectés et testés, permettant aux dispositifs médicaux réutilisés de présenter des garanties de sécurité, de qualité et d'efficacité identiques aux dispositifs médicaux neufs.

Toutefois, s'agissant d'une expérimentation et conformément aux dispositions légales (2), vous disposez de la faculté de vous opposer librement à ce qu'il soit fait usage de tout dispositif médical à usage unique retraité dans le cadre de votre prise en charge, en manifestant votre refus à travers le formulaire de consentement joint au présent document.

Le consentement ou l'opposition éventuellement manifestée n'emportera aucune conséquence, tant dans le déroulé des soins que dans les conditions financières de prise en charge.

Les professionnels de santé assurant votre prise en charge restent à votre disposition pour répondre objectivement à toute question relative au recours à ces dispositifs médicaux et pour vous expliquer plus précisément le principe du retraitement, ainsi que les dispositifs médicaux à usage unique qui seront utilisés dans le cadre de vos soins et auquel il s'applique.

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

(2) Articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du code de la santé publique.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), Mme/M.

Nom :

Prénom :

Né(e) [JJ/MM/AAAA] le : .././....

A [Ville] :

En ma qualité de patient pris(e) en charge au sein de l'établissement de santé :

Ou de représentant légal ou tuteur de :

Nom :

Prénom :

Né(e) [JJ/MM/AAAA] le : .././....

à [Ville] :

Pris(e) en charge au sein de l'établissement de santé :

Atteste avoir reçu et compris l'information nécessaire à un choix libre et éclairé de l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique retraités lors des soins reçus, notamment par la remise du document d'information au patient, joint au présent formulaire.

Au regard de ces informations :

Je consens à ce que des dispositifs médicaux à usage unique retraités soient utilisés à l'occasion de ma prise en charge, ou de la prise en charge du patient que je représente légalement

Je m'oppose à l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique rétraités à l'occasion de ma prise en charge, ou de la prise en charge du patient que je représente légalement

Cochez cette case : ☐

Cochez cette case : ☐

Je suis informé(e) qu'il m'est possible de revenir à tout moment sur ce choix, pour accepter ou m'opposer à ce que des dispositifs médicaux à usages retraités soient utilisés.

Fait à Le

Signature du patient ou du représentant légal :

Le présent formulaire sera collecté à des fins d'analyse et d'évaluation des informations qu'il contient, après avoir été anonymisé. Dans ce cadre, ces données sont susceptibles de faire l'objet d'un enregistrement dans un fichier informatisé.

ANNEXE II

MODÈLE DE CONTRAT PRÉVU À L'ARTICLE 2

Contrat conclu en application du décret n° 2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique

Entre,

D'une part, l'établissement de santé suivant, autorisé par arrêté du ministre chargé de la santé en application du B du I de l'article 66 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, à participer à l'expérimentation prévue par le décret susvisé, représenté par son (sa) directeur (directrice) :

Et d'autre part, l'entreprise de retraitement externe sélectionnée après appel à candidature, se conformant au cahier des charges fixé par arrêté du ministre en charge de la santé en application de l'article 4 du décret susvisé, représentée par son président-directeur général :

Visas et références juridiques :

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 ;

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 ses articles L. 6111-1 et L. 6111-2 ;

Vu la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 ;

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

Vu la délibération du comité technique d'établissement en date du ;

Il a été conclu ce qui suit :

Préambule : [rédaction facultative par les autorités chargées de l'autorisation, signataires du contrat, pour rappeler le contexte et les enjeux territoriaux, et la méthode de contractualisation retenue au plan local.]

TITRE 1^{er}

L'OBJET DU CONTRAT

Article 1^{er}*Identification des parties et périmètre du contrat*

Le contrat couvre le périmètre suivant :

I. – Présentation des parties et fonctions respectives

Doivent être obligatoirement indiqués :

- le numéro de l'entité juridique de l'établissement de santé dans le répertoire FINESS ;
- le statut juridique des parties ;
- les modalités d'organisation des parties ;
- les différentes activités des parties ;
- un organigramme de l'établissement de santé et de l'entreprise de retraitement ;
- l'implantation géographique de l'établissement de santé et le siège de l'entreprise ; - Liste des différents sites et services entrant dans le périmètre du contrat.

II. – Périmètre du contrat et présentation des sites et services couverts

Doivent être obligatoirement indiqués :

- les autorisations d'activité liées au contrat ;
- le cas échéant, les projets de restructuration ou de transformation de l'offre prévus, susceptibles d'entraîner, en cours de contrat, des modifications dans la nature et le nombre des autorisations concernées ;
- le référencement dans le répertoire FINESS des établissements et services couverts par le contrat et la présentation des différentes activités et publics accueillis dans chacun de ces établissements et services ;
- partenariat (s) existant (s) et formalisé (s) de l'établissement de santé. Y indiquer, par exemple, l'adhésion à un groupement de coopération sociale et médico-sociale, la convention conclue avec un groupement hospitalier de territoire, etc.

Le contrat vaut convention d'habilitation à recevoir des dispositifs médicaux à usage unique retraités par l'entreprise de retraitement externe signataire. Le volume et la caractérisation des dispositifs médicaux concernés,

parmi ceux autorisés au retraitement, énumérés au I de l'annexe du décret n° 2025-895 susvisé, doivent être précisée dans cet article.

Article 2

Objet et objectifs du contrat

L'objet est établi en référence aux dispositions visées.

Le contrat établit les objectifs définis, résultant de l'identification des besoins préalablement réalisée, qui doit être traduite à cet article. Les modalités de suivi de ces objectifs doivent être précisées.

Le nombre et la nature des objectifs doivent être conformes à une évaluation réaliste de la capacité des parties contractantes à mettre en œuvre l'ensemble des actions nécessaires à leur atteinte, et en rapport avec les moyens dédiés à la réalisation de l'expérimentation. Les objectifs doivent être formulés avec précision au regard des besoins identifiés. Les objectifs peuvent être accompagnés d'indicateurs, précisés dans le contrat, permettant de vérifier la réalisation des objectifs, s'agissant notamment des procédures mises en place ou de la qualité de la traçabilité assurée.

Article 3

Obligations respectives des parties

I. – Obligations de l'établissement de santé

L'établissement de santé s'oblige au paiement du prix de la prestation et de la fourniture, dans les conditions négociées avec l'entreprise de retraitement externe.

L'établissement de santé fournit les informations, documents et toute autre ressource nécessaires à l'entreprise pour la réalisation de la prestation de retraitement et la fourniture des dispositifs retraités.

L'établissement de santé identifie un local adapté aux conditions de collecte et de dépôt, permettant d'isoler les flux entrants et sortants, et répondant aux contraintes logistiques de l'entreprise de retraitement externe.

Il respecte les délais de validation requis et facilite l'accès aux sites nécessaires pour la collecte et le dépôt.

Il s'engage à respecter les préconisations de prétraitement définies par l'entreprise.

Il s'engage à faire part à l'entreprise de tout incident ou de toute difficulté rencontrée dans l'exécution du contrat.

Le contrat identifie, au sein de l'établissement de santé, un point de contact unique pour l'entreprise de retraitement externe, assurant le lien entre celle-ci et les différents services concernés. L'établissement de santé veille à ce que ce point de contact soit clairement identifié par les services.

II. – Obligations de l'entreprise de retraitement externe

Le contrat doit prévoir l'engagement formel de l'entreprise à assurer les objectifs préalablement définis, dans les conditions précisées par celui-ci, ainsi qu'à informer l'établissement de santé de tout changement affectant la procédure et le circuit de prise en charge des dispositifs médicaux entre l'établissement et le site de retraitement, ou, de façon générale, l'économie du contrat.

Les services à fournir, les délais à respecter, ainsi que les standards de qualité attendus, par référence, notamment, au règlement (UE) 2017/745 susvisé, doivent être précisés.

L'entreprise de retraitement externe devra également se conformer à toute directive du personnel de l'établissement ou de ses représentants ayant compétence pour les émettre, afin de permettre d'assurer l'atteinte des objectifs assignés, ou d'adapter les modalités organisationnelles aux contraintes de l'établissement.

L'entreprise de retraitement externe s'engage à respecter la confidentialité des informations auxquelles elle aurait accès, ainsi que la sécurité et la continuité des missions au sein des différents sites de l'établissement. Tout accès indu à des sites non autorisés de l'établissement ou à des documents couverts par le secret médical, notamment à des données relatives aux patients, devra immédiatement être signalé à l'établissement.

L'entreprise de retraitement externe identifie un interlocuteur unique en son sein, permettant d'assurer les échanges en lien avec le point de contact de l'établissement de santé.

Article 4

Non-exclusivité réciproque

Le contrat est conclu sans engagement d'exclusivité au profit de l'une ou l'autre des parties.

Les parties demeurent libres de s'approvisionner auprès d'autres entreprises ou de fournir d'autres établissements de santé pendant la durée du contrat, y compris en dispositifs médicaux à usage unique couverts par celui-ci, et de conclure, à cette fin, des contrats distincts.

TITRE 2

LA MISE EN ŒUVRE DU CONTRAT

Article 5

Prix et modalités de paiement

Le contrat conclu par les parties doit indiquer les modalités de tarification applicables, en distinguant les coûts par catégorie (taxes, frais logistiques, assurance, etc.).

Les modalités de paiement, les délais de règlement, ainsi que les pénalités de retard, doivent y figurer.

Article 6

Le suivi de l'exécution du contrat

Les points de contact respectifs maintiennent des liens réguliers, à travers l'échange et le partage d'informations nécessaires à la bonne exécution du contrat. Ils examinent notamment la trajectoire de réalisation des objectifs fixés, signalent les difficultés ou les retards pris et arrêtent des mesures correctrices.

Ils peuvent convenir de réajuster les objectifs et moyens initiaux, lorsque les circonstances le justifient, par la conclusion d'un avenant au contrat entre les parties signataires.

Des comptes rendus partagés doivent être rédigés pour permettre d'apprécier les points d'étape, et être transmis au comité de pilotage de l'expérimentation prévu à l'article 7 du décret n° 2025-895 susvisé.

Article 7

Circonstances imprévisibles ou exceptionnelles

Il est de la responsabilité de chaque partie signataire de saisir l'autre partie lorsque des circonstances ou faits nouveaux font peser un risque fort sur les conditions d'exécution du contrat, tant du point de vue des objectifs que des moyens. La partie signataire concernée saisit l'autre partie de manière circonstanciée, par lettre recommandée avec accusé de réception, ou tout autre moyen permettant d'attester de sa réception par l'autre partie.

Les parties décident conjointement de la suite à donner, au regard des conséquences de ces circonstances sur l'atteinte des objectifs et sur l'économie générale du contrat.

Dans l'attente qu'il y soit statué, la partie à l'origine de la saisie continue à exécuter ses obligations.

Article 8

La révision et la résiliation du contrat

Les modifications substantielles font l'objet d'avenants conclus dans les mêmes conditions que le contrat initial. L'avenant ne peut avoir pour effet d'étendre la durée initiale du contrat.

En cas de modifications mineures la partie qui en est à l'origine en informe l'autre par tous moyens utiles.

En cas de refus ou d'échec de la renégociation, les parties peuvent convenir de la résolution du contrat, à la date et aux conditions qu'elles déterminent, ou demander d'un commun accord à la juridiction compétente de procéder à son adaptation.

Toutes dispositions du contrat sont applicables dans leur intégralité.

Le contrat peut être dénoncé par chacune des parties, notamment en cas d'irrespect par l'une d'elle des obligations dont elle a la charge, dans le respect d'un délai de prévenance, par lettre recommandée avec accusé de réception adressée à l'autre partie.

Article 9

Le traitement des litiges

Les parties s'engagent à rechercher toute solution amiable en cas de désaccord sur la formation, l'exécution ou l'interprétation du contrat. A défaut d'accord amiable, le différend pourra être porté devant la juridiction compétente.

Article 10

Date d'effet et durée

La date de prise d'effet, ainsi que la durée maximale du contrat, doivent être indiquées, sous réserve de l'évolution des conditions de mise en œuvre de l'expérimentation, et de la réglementation applicable, ainsi que du maintien des autorisations des parties à participer à l'expérimentation.