



ATELIER "JURIDIQUE LIVE"

9 avril 2026

Barbara BERTHOLET, Avocate Associée

Rachel DEVIDAL, Avocate Counsel

SOMMAIRE

1. Actualités
2. Réponses aux questions des adhérents

1

ACTUALITÉS

—

ACTUALITÉ 1 – DECISION CEGEDIM SANTE

- **Conseil d'Etat, 10^e et 9^e ch. Réunies, 13 février 2026, n°498628**
- **Objet** : contestation par le GERS, SANTESTAT et CEGEDIM SANTE de 3 délibérations de CNIL prononçant des sanctions à leur encontre, pour non-respect du RGPD
- **Moyens soulevés** :
 - Données anonymisées donc pas de qualification de données personnelles (vs. Simple pseudonymisation)
 - Absence de qualification de données de santé des données concernées (simple code patient pour médecins et code client pour officines)
 - En conséquence : autorisation de la CNIL (article 66 LIL) non nécessaire
 - Absence de violation de l'article 5 du RGPD : Licéité de la collecte de données des dossiers des patients issues du téléservice HRi assuré par les organismes gestionnaires des régimes de base d'assurance maladie à l'usage des médecins via le logiciel Crossway
- **Solution** :
 - Rappel de la jurisprudence de la CJUE (7 mars 2024, C-479/22) : *« une donnée ne peut être considérée comme anonyme par pseudonymisation que si le risque d'identification est insignifiant, une telle identification étant irréalisable en pratique, notamment parce qu'elle impliquerait un effort démesuré en termes de temps, de coût et de main d'œuvre ».*

ACTUALITÉ 1 – DECISION CEGEDIM SANTE

- **Solution (suite)**

- Les données traitées sont des données à caractère personnel pseudonymisées : risque de réidentification élevé et non insignifiant
- Les données traitées sont des données de santé soumises au respect de l'article 9 du RGPD et 65/66 de la LIL
- Or : absence de consentement des personnes concernées (violation article 65) et absence d'autorisation de la CNIL (violation article 66)

- **Portée de l'arrêt :**

- **Pseudonymisation ≠ Anonymisation** : le Conseil d'Etat confirme la position rigoriste de l'appréciation du caractère anonyme des données
- **Pourtant** : Proposition de Règlement « Digital Omnibus » de la Commission (19 novembre 2025) :
 - Proposition d'adoption d'une approche subjective : risque apprécié par l'entité responsable (si pas de risque de réidentification pour l'entité = pas de caractère personnel aux données)
 - **Mais** : Avis conjoint du Comité européen de la protection des données (CEPD) et le Contrôleur européen de la protection des données (EDPS) : rejet de l'approche subjective (10 février 2026).
- **Statut Quo** : Texte de compromis du Conseil de l'UE : maintient approche objective (20 février 2026)

ACTUALITÉ 2 – DECRET CERTIFICATION DES PSDM

- **Décret n°2026-178 du 11 mars 2026 relatif à la certification des prestataires de service et distributeurs de matériels (PSDM)**
- Publication au JORF du 13 mars 2026 ; entrée en vigueur le 14 mars 2026
- **Rappel :**
 - Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2021 à la Haute Autorité de Santé (HAS) => article L. 161-37 du code de la sécurité sociale
 - Décret n°2022-169 du 11 février 2022 relatif à la certification des PSDM
 - Référentiel HAS de bonnes pratiques professionnelles du 13 juin 2024
- **Apport :** vient corriger (partiellement) les lacunes du décret de 2022 :
 - Mise en place d'une certification provisoire d'un an pour les PSDM en début d'activité
 - Pseudonymisation des dossiers des usagers (accès des organismes certificateurs) dans le respect des dispositions de l'article L. 1110-4 du CSP
- Autres décrets en attente pour permettre le démarrage des audits.

ACTUALITÉ 3 – PROPOSITION DE SIMPLIFICATION DU MDR

- **Proposition de la Commission Européenne du 16 décembre 2025 [COM(2025)1023 final] de refonte des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746**
- **Motivation et exposé des motifs**
 - **Constat :**
 - Exigences plus strictes établies par les règlements, capacité de certification limitée des organismes notifiés et état de préparation insuffisant des fabricants = risque de pénuries d'approvisionnement et de disparition de dispositifs critiques du marché
 - La prorogation réitérée des périodes transitoires n'a pas permis de résoudre les problèmes structurels sous-jacents dans l'application des règlements.
 - Evaluation ciblée des règlements en cours
 - D'où, proposition de règlement avec pour objectifs :
 - Simplification du processus de marquage CE (digitalisation et dispositifs à faibles risques)
 - Réduction des charges administratives (sur-déclaration, chevauchements, duplication)
 - Amélioration durable de la disponibilité des DM
 - Renforcement de l'attractivité du marché européen tout en maintenant un niveau élevé de protection des patients

ACTUALITÉ 3 – PROPOSITION DE SIMPLIFICATION DU MDR

Les points clés de la proposition sous l'angle PSAD :

- Suppression de la durée maximale de validité des certificats (actuellement de 5 ans)
- Suppression de l'exigence d'obtention d'un certificat d'un organisme notifié pour des activités de réétiquetage et de reconditionnement, ainsi que l'obligation de notification préalable
- Interruption ou cessation d'approvisionnement de certains dispositifs : Fourniture d'un outil central pour les notifications et l'échange d'informations (dans Eudamed ou interopérable avec Eudamed)
- Retraitement de dispositifs à usage unique :
 - Les fabricants seront tenus de fournir une justification pour les allégations d'«usage unique»
 - Tous les dispositifs qui ne sont pas destinés à un usage unique peuvent être retraités conformément aux instructions fournies par le fabricant
 - La personne remettant à neuf un dispositif à usage unique sera considérée comme le fabricant du dispositif remis à neuf
- Vente en ligne : Fourniture obligatoire de certaines informations essentielles nécessaires pour identifier le dispositif et de la notice d'utilisation
- Numérisation : Transmission d'informations en application des RDM/RDIV par voie électronique / Obligation de fournir ses coordonnées de contact numériques dans Eudamed.

2

REPONSES AUX QUESTIONS DES ADHERENTS



QUESTION 1

"Quel est le cadre juridique de la communication en faveur des produits remboursés ?

- *Que peut-on dire ou pas ?*
- *Peut-on dire qu'un produit est remboursé ou pas ?*
- *Pouvons-nous faire la promotion sur nos réseaux, dans la presse... de produits remboursés par l'Assurance Maladie ? Si oui, à quelles conditions ?"*

QUEL EST LE CADRE JURIDIQUE DE LA COMMUNICATION EN FAVEUR DES PRODUITS REMBOURSÉS

PUBLICITE VS. INFORMATION

Une définition juridique positive, complétée par une définition négative

Définition positive	Définition négative
<p>La publicité, une notion à géométrie variable, a fortiori en matière de DM</p> <p>Directive 2006/114/CE du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative</p> <ul style="list-style-type: none">- « <i>toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services, y compris les biens immeubles, les droits et les obligations</i> » <p>→ Transposée dans le code de la consommation au Livre Ier, Titre II : Pratiques commerciales</p> <p>Article L5213-1 du CSP : « <i>toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur</i> »</p> <p>Charte : vise sous le terme « promotion » l'information promotionnelle par démarchage, prospection ou incitation</p>	<p>Ne sont pas qualifiés de publicité en faveur d'un DM à usage humain = ses accessoires marqués CE :</p> <ul style="list-style-type: none">- « <i>L'étiquette et la notice d'utilisation de ces dispositifs ;</i>- <i>La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif particulier ;</i>- <i>Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif ;</i>- <i>Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif. »</i>

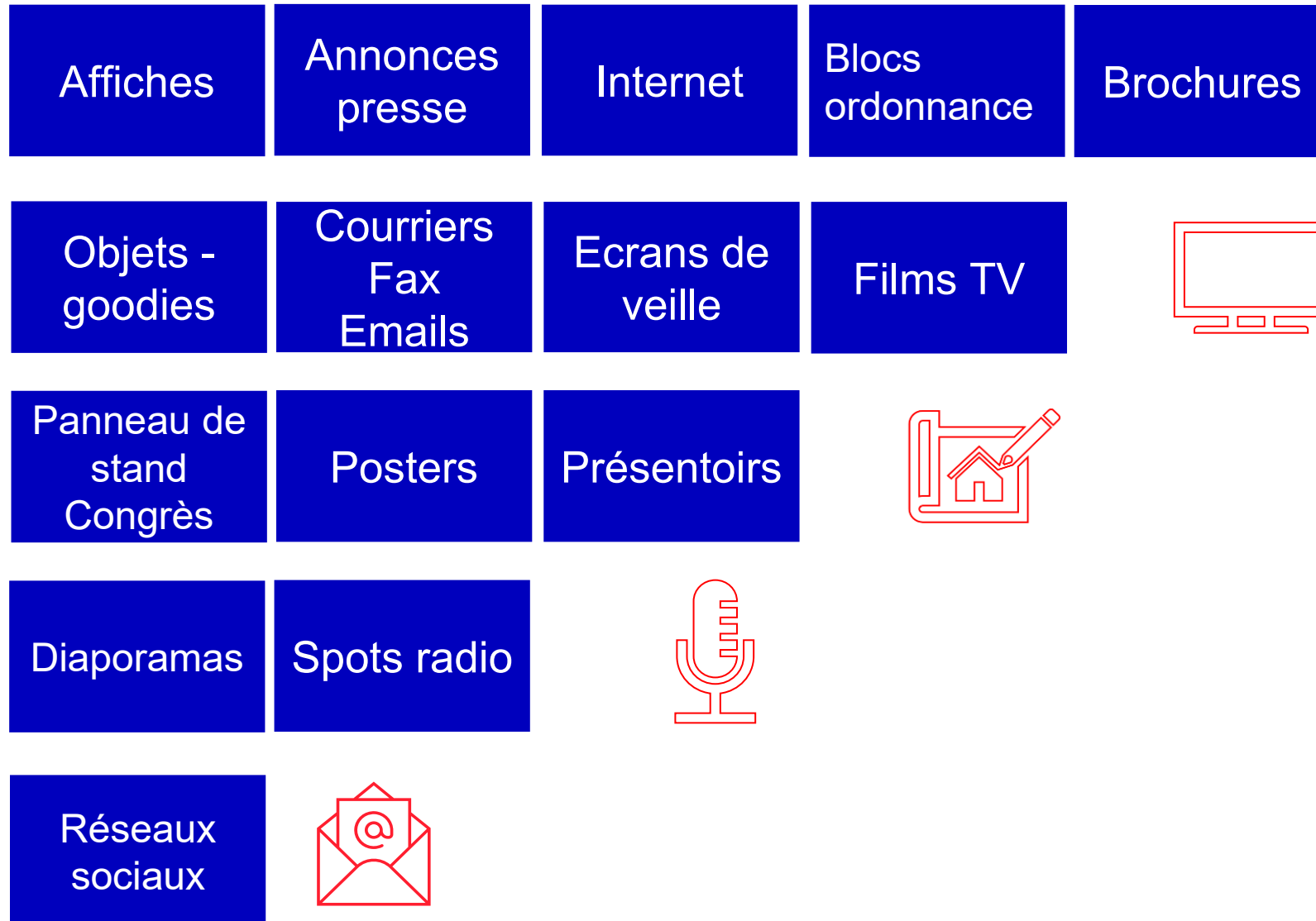
QUEL EST LE CADRE JURIDIQUE DE LA COMMUNICATION EN FAVEUR DES PRODUITS REMBOURSÉS ?

RÉGIME DUAL EN FONCTION DE LA PERSONNE VISEE PAR LA PUBLICITE

	Grand public	Professionnel de santé
Interdit	DM de classe II b et III remboursables (même partiellement)	NA
Possible Autorisation préalable de l'ANSM (visa pub)	DM présentant un risque important pour la santé humaine : • Produit de comblement des dépressions cutanées	DM présentant un risque important pour la santé humaine : • défibrillateur cardiaque implantable ; • sonde de défibrillation cardiaque implantable ; • stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires ; • sonde de stimulation cardiaque implantable ; • stent coronaire. • implant mammaire ; • produit de comblement des dépressions cutanées. • prothèse de cheville ; • prothèse de genou ; • prothèse de hanche ; • prothèse d'épaule ; • lentille intraoculaire ; • générateur de laser chirurgical ; • stent intracrânien.
Possible (contrôle à postériori)	• DM de classe I et IIa remboursables (même partiellement) • DM non remboursables (sauf présentant un risque important pour la santé humaine)	Autres DM, à savoir • DM remboursables • DM non remboursables

QUEL EST LE CADRE JURIDIQUE DE LA COMMUNICATION EN FAVEUR DES PRODUITS REMBOURSÉS

TOUS SUPPORTS



QUEL EST LE CADRE JURIDIQUE DE LA COMMUNICATION EN FAVEUR DES PRODUITS REMBOURSÉS ?

QUALITÉ DE LA PUBLICITÉ A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

La publicité NE DOIT PAS :	La publicité DOIT :
<p>Être trompeuse</p> <p>Présenter un risque pour la santé publique</p> <p>Être susceptible d'induire en erreur l'utilisateur ou le patient, notamment en :</p> <ul style="list-style-type: none">- attribuant au dispositif des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas ;- donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;- omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ;- suggérant d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de la conformité a été réalisée. <p>Mentionner la position d'autorité administrative ou une instance consultative prise à l'égard du DM d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.</p> <p>Revendiquer une "amélioration du service attendu" sur la base d'un avis de la HAS par des renvois ou une réduction de la taille des caractères pour certaines parties de l'avis, qui conduirait à en minimiser certains aspects</p>	<p>Respecter les conditions de forme et les mentions obligatoires (cf slide suivante)</p> <p>Présenter le DM de façon objective (y.c. ses performances et sa conformité aux exigences essentielles)</p> <p>Favoriser le bon usage</p> <p>Être adaptée à ses destinataires</p> <p>Ne faire état que d'informations exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre aux professionnels d'apprécier les caractéristiques et les performances du dispositif médical</p>

QUEL EST LE CADRE JURIDIQUE DE LA COMMUNICATION EN FAVEUR DES PRODUITS REMBOURSÉS ?

QUALITÉ DE LA PUBLICITÉ A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

MENTIONS OBLIGATOIRES

- Dénomination ou Référence commerciale
- Destination + Caractéristiques et Performances revendiquées au titre de cette destination
- Classe du DM
- Le cas échéant : Nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité (au format « CE XXXX »)
- Nom du fabricant ou de son mandataire
- Informations indispensables pour un bon usage
- Invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage remis au professionnel de santé
- **Situation au regard du remboursement** (y.c. les conditions de prise en charge, pour la destination faisant l'objet de la publicité)
- Date d'élaboration ou de dernière modification de la publication
- Si la publicité est soumise à autorisation préalable, le numéro interne de référencement

QUEL EST LE CADRE JURIDIQUE DE LA COMMUNICATION EN FAVEUR DES PRODUITS REMBOURSÉS

QUALITÉ DE LA PUBLICITÉ A DESTINATION DES PATIENTS

Les publicités auprès du public ne peuvent comporter **aucun** élément qui :

- Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic par correspondance
- Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic
- Suggérerait que l'effet du produit est assuré, qu'il est sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou dispositif médical ou que la sécurité ou l'efficacité du produit est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du produit ou peut être affecté en cas de non-utilisation du produit
- S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants
- Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques ou de professionnels de santé
- Se référerait à une recommandation de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du produit (uniquement pour les DM de classe II b et III ; DMIA)

QUEL EST LE CADRE JURIDIQUE DE LA COMMUNICATION EN FAVEUR DES PRODUITS REMBOURSÉS

QUALITÉ DE LA PUBLICITÉ A DESTINATION DES PATIENTS

Les publicités auprès du public ne peuvent comporter **aucun** élément qui (**suite**) :

- Assimilerait le DM à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation
- Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies, des blessures ou des handicaps
- Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du dispositif sur le corps humain
- Se référerait à des attestations de guérison ; (ex : Témoignages de patients, Photos du type avant/après, présentant des patients avant et après l'utilisation du produit)
- Insisterait sur le fait que le produit a fait l'objet d'une certification
- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit (uniquement pour les DM de classe II b et III (non remboursables) ; DMIA)
- Ferait mention de la prise en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire (uniquement pour les DM de classe I et II a)

QUEL EST LE CADRE JURIDIQUE DE LA COMMUNICATION EN FAVEUR DES PRODUITS REMBOURSÉS ?

QUALITÉ DE LA PUBLICITÉ A DESTINATION DES PATIENTS

MENTIONS OBLIGATOIRES

- La dénomination ou la référence commerciale du DM
- La destination du DM
- Le nom du fabricant ou du mandataire
- Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage remis à l'utilisateur final
- Selon le degré de risque du DM pour la santé humaine, un message de prudence*
- Les informations indispensables pour un bon usage*
- Un renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel compétent au regard de la nature du DM
- La mention : "*Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE*"
- la date d'élaboration ou dernière modification de la publicité
- Si la publicité est soumise à autorisation préalable, le numéro interne de référencement.

*En l'absence de précision de l'ANSM sur les mentions à apporter pour un produit ou une gamme de produits, le renvoi à la lecture de la notice et le cas échéant au conseil d'un professionnel de santé est suffisant.

QUEL EST LE CADRE JURIDIQUE DE LA COMMUNICATION EN FAVEUR DES PRODUITS REMBOURSÉS

EN SYNTHÈSE

- **Interdiction d'informer les patients de la situation du produit au regard du remboursement.**
- **Pour les professionnels de santé : la publicité doit mentionner cette information :**
 - Les conditions et les indications médico-administratives de prise en charge liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la publicité, peuvent être mentionnées
 - La présentation doit rester sobre et informative
 - Elle ne doit pas constituer comme incitation à la prescription
 - Lorsqu'un dispositif est remboursable uniquement dans certaines situations, les destinations admises au remboursement doivent être mises en exergue dans les publicités destinées aux professionnels de santé. Si la publicité évoque ou mentionne les autres destinations, leur caractère non remboursable devra également être mentionné, sans renvoi en bas de page.

QUESTION 2

« Quel est le régime juridique de la « demande d'accord préalable » ?

Est ce qu'une demande d'accord préalable validée par le service médical de l'assurance maladie vaut obligatoirement paiement par la caisse et si oui, dans quel délai ? »

QUESTION 2 : PORTEE DE L'ACCORD PREALABLE

- **Arrêté du 6 février 2025** (modifié) portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH)
 - La prise en charge est soumise à une **demande d'accord préalable** du service médical de l'assurance maladie dans les situations suivantes :
 - Achat de FRMC, FRMA, FRMS, FRMP, FRMV, FRE, FREP, FREV ou SCO auprès d'un distributeur au détail (3.1.7.2)
 - Location longue durée de FRMP, FRMV, FREP et FREV (3.3.6)
 - Location courte durée d'un FRE (primo prescription) (9.5)
 - **Modalités de distribution** : plusieurs étapes à respecter dont la demande d'accord préalable
 - **Conditionnement du remboursement** :
 - Respect des différentes étapes pour l'évaluation des besoins de la personne
 - Transmission à la CPAM des documents listés (fiche d'évaluation des besoins, fiche de préconisation, certification de validation, de l'essais dans les situations requises, bon de commande/devis du distributeur au détail et prescription définitive)
 - Un contrôle de cohérence entre les documents est réalisé par l'AM pour le « déclenchement du remboursement »
- => Manque de clarté et de cohérence du texte conduisant à des difficultés d'interprétation au niveau de la DAP et du remboursement**

QUESTION 2 : PORTEE DE L'ACCORD PREALABLE

L'obtention de l'accord préalable, bien que nécessaire pour la prise en charge, **ne constitue pas un engagement définitif et irrévocable de la caisse.**

Plusieurs situations peuvent conduire la CPAM à refuser la prise en charge ou à demander le remboursement d'un indu, même si un accord préalable a été obtenu :

1. Non-respect des conditions de fond (critères médicaux et LPP) : La prise en charge reste subordonnée au respect continu des critères médicaux et à la conformité du dispositif aux spécifications de la LPP.
2. Non-respect de la procédure : L'accord préalable doit impérativement être obtenu avant la délivrance du dispositif. [Tribunal judiciaire de Nîmes, 15 mai 2025, n°24/00775].
3. Non-délivrance effective ou non-conformité du dispositif : L'accord préalable ne vaut pas engagement de paiement si le fauteuil n'est pas effectivement délivré au bénéficiaire, ou s'il ne correspond pas aux spécifications validées par l'accord
4. Fraude ou erreur substantielle :

Toutefois : Le respect de la procédure de DAP crée une **présomption** de prise en charge permettant d'annuler un indu sollicité par une caisse, en l'absence d'autres éléments (Tribunal judiciaire de Nantes, 2 mai 2025, n°23/01019 – en l'espèce la caisse ne s'était pas présenté à l'audience).

QUESTION 3

« Il nous manque régulièrement quelques jours, voire une semaine sur les ordonnances de prolongation de location. Est-il possible d'imaginer pouvoir prolonger une location alors qu'un saut d'une très courte période est présent ?

À la suite d'un échange avec notre caisse CPAM, il faudrait facturer le patient ! Concrètement, quand nous n'arrivons pas à faire modifier la prescription par le médecin, (ce qui arrive très régulièrement) le patient retourne chez le médecin pour refaire une prescription. Ce qui coûte une nouvelle visite... Ce processus prend souvent plusieurs semaines, voire plusieurs mois et alourdi considérablement les dépenses de santé et noter administratif ... N'y aurait-il pas une autre manière de faire ; une confiance sur 1 semaine ou 2 n'est-elle pas négociable avec la CNAM ? »

QUESTION 3 – PROLONGATION ORDONNANCE

- La prise en charge des produits par l'assurance maladie est subordonnée à la présentation d'une ordonnance conforme, laquelle est exécutée par la délivrance du produit.
⇒ les ordonnances rétroactives ne sont, par principe, pas valables.
- En principe, à défaut d'ordonnance, et dès lors que le produit n'est pas soumis à prescription médicale obligatoire, le PSAD peut délivrer le produit au patient, mais sa prise en charge par l'assurance maladie est impossible, si bien que le PSAD doit facturer le patient.
- En pratique, en matière de médicaments, les logiciels pharmaceutiques permettent de mettre un produit délivré sans ordonnance, à titre de dépannage, « en attente » et de ne le facturer qu'au jour de présentation de l'ordonnance par le patient. Pour l'assurance maladie, le produit est délivré au jour de l'ordonnance, et la transmission à l'assurance maladie s'effectue à ce moment-là.
- En l'espèce, dès lors que ce type de dépannage reste exceptionnel, et que l'ordonnance manquante est communiquée au PSAD rapidement par le patient, cette pratique devrait être tolérée.

QUESTION 3 – PROLONGATION ORDONNANCE

Pour information, les mesures prises pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire (14) ont exceptionnellement autorisé aux PSAD à délivrer, afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à l'état de santé du patient, un volume de produit garantissant la poursuite du traitement pendant une durée d'un mois (15), dans les conditions suivantes :

- produit prescrit dans le cadre d'un traitement chronique ;
- durée de validité d'une ordonnance initiale renouvelable expirée ;
- Information du médecin ;
- Mention sur l'ordonnance : « *délivrance par la procédure exceptionnelle pour une durée de ... semaines* » en indiquant le ou les produits ou prestations ayant fait l'objet de la délivrance (16).

=> Facturation par l'assurance maladie au moment de la délivrance du produit.

Mesure limitée aux dispositifs médicaux inscrits aux chapitres 1, 2 et 3 du titre 1er de la LPPR, tels que les DM à PPC, et au Chapitre 4, sections 2 et 5 de la LPPR (17)

=> Cette exception n'est plus en vigueur aujourd'hui

14 L'état d'urgence sanitaire a été prorogé jusqu'au 1er juin 2021 par une loi du 15 février 2021.

15 Article 7.I de l'arrêté du 10 juillet 2020, modifié.

16 Article 7 II de l'arrêté du 10 juillet 2020, modifié.

17 Annexe de l'arrêté du 10 juillet 2020, modifié.



MERCI



Barbara Bertholet
bbertholet@bignonlebray.com



Rachel Devidal
rdevidal@bignonlebray.com

www.bignonlebray.com

LYON

30, rue de la République
CS 60080 - 69289 Lyon Cedex 02