

SWIPE

Jurisprudence santé & dispositifs médicaux 2025

*Remboursement, responsabilité,
télémédecine, données personnelles,
concurrence, ...*





L'année 2025

**a été particulièrement
structurante pour les acteurs
du secteur de la santé.**

*Voici 12 décisions clés,
françaises et européennes, et
leurs enseignements pratiques
pour les professionnels,
établissements, fabricants et
plateformes.*



Remboursement : innocuité et données cliniques

— Conseil d'État, 14 février 2025 - n°489232 —

Le Conseil d'État valide le **refus d'inscription d'un dispositif de ventilation** sur la liste des produits remboursables, au motif d'**incertitudes sur les risques** pour la santé et de l'absence de données cliniques post-modifications à la suite d'un **rappel mondial**.

Le marquage CE ne suffit pas.

Toute modification substantielle d'un dispositif, a fortiori après un incident de sécurité, impose une **documentation clinique actualisée** pour sécuriser l'accès au **remboursement**.

DM ou médicament ? La frontière précisée

CJUE, 13 mars 2025 - Cassella-med et MCM Klosterfrau - EU:C:2025:173

La CJUE juge qu'**une action reposant sur une liaison réversible**, telle que celle du **D-mannose** empêchant la fixation bactérienne aux cellules humaines, peut constituer une **action pharmacologique** au sens de la directive 2001/83/CE.

Cette substance doit donc être qualifiée de médicament par fonction.

En cas de doute sérieux, la **réglementation médicament s'impose**, avec des **conséquences majeures** sur le parcours réglementaire, les délais de mise sur le marché et les exigences de pharmacovigilance.





Hôpital public : responsabilité sans faute pour défaillance de produits

— CAA de Nantes, 21 mars 2025 – n°24NT02088 —

La Cour retient la **responsabilité du service public hospitalier** sans faute pour la **défaillance de produits de santé** (implants réfractifs), et une **responsabilité pour faute** distincte au titre du défaut d'information du patient.

Le patient peut obtenir **réparation directement auprès de l'établissement public**, qui disposera ensuite d'une **action récursoire** contre le fabricant.

Clinique privée : pas de responsabilité sans faute

— Cour d'appel de Montpellier, 13 mai 2025 - n°22/03848 —



La Cour infirme un **jugement retenant une responsabilité sans faute** d'un établissement de **droit privé** pour une brûlure post-opératoire, rappelant qu'**un établissement de droit privé ne peut être tenu responsable sans faute**.

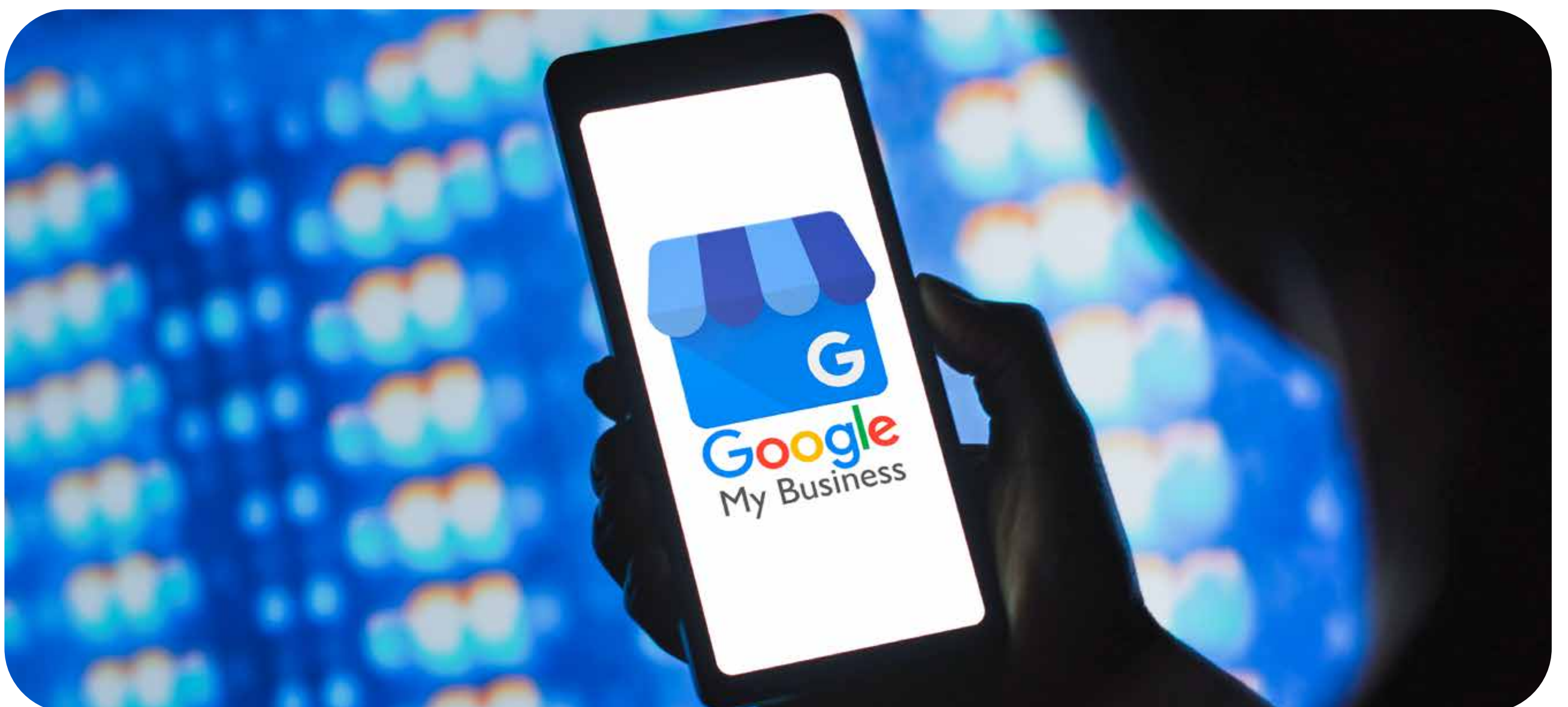
Cette décision marque clairement la **différence de régime de responsabilité** entre établissements publics et privés. Les établissements privés ne sont responsables **que sur la base d'une faute prouvée**, contrairement aux hôpitaux publics, un point déterminant en **stratégie contentieuse**.

Google My Business : traitement illicite des données de santé

— Cour d'appel de Chambéry, 22 mai 2025 – RG n°22/01814 —

La Cour d'appel juge que les **informations publiées** sur une fiche Google My Business concernant un chirurgien-dentiste constituent des **données personnelles au sens du RGPD** et que leur traitement par Google était **illicite**. L'intérêt légitime invoqué ne justifie pas la publication d'**avis non vérifiés**.

Cette décision est essentielle pour tous les professionnels de santé confrontés à la **gestion de leur e-réputation et aux plateformes d'avis en ligne**. Elle offre un **fondement juridique solide** pour contester la publication d'avis sur les plateformes qui ne vérifient pas leur authenticité, particulièrement **important** pour les **professionnels soumis au secret médical**.





Télésurveillance cardiaque : tarification validée

— Conseil d'État, 16 juin 2025 – n°493717 —

Le Conseil d'État valide l'**encadrement tarifaire de la télésurveillance** des porteurs de **défibrillateurs et stimulateurs cardiaques**.

Le tarif et sa modulation sont jugés **justifiés** au regard des volumes et dépenses estimées.

Pour les **fabricants** de dispositifs cardiaques et les **prestataires** de services de télésurveillance, marché en forte croissance, cette **jurisprudence** apporte une **prévisibilité tarifaire** essentielle pour les **investissements** dans ces technologies et services associés.

Procédure disciplinaire : Droit de se taire

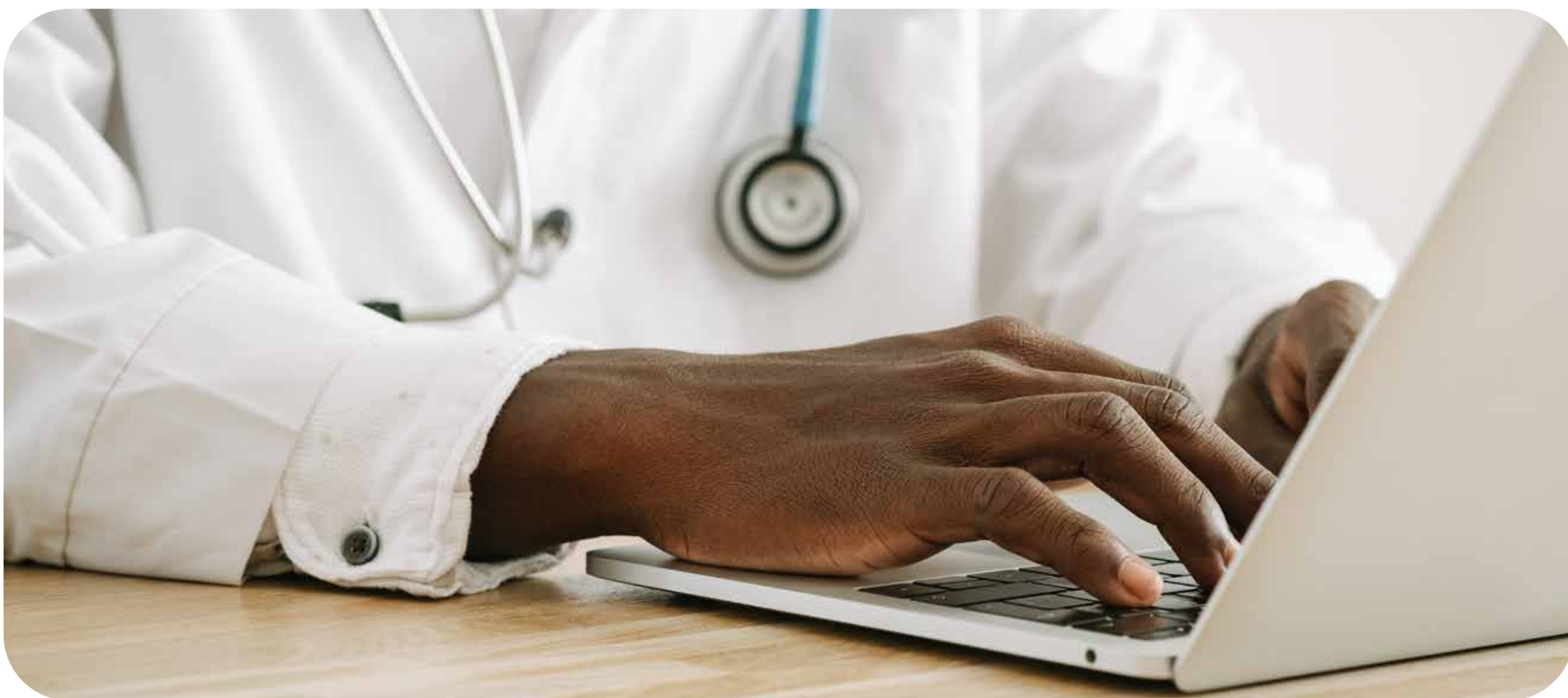
— Conseil d'État, 6 août 2025 – n°43607 —

Le Conseil d'État **annule une décision de la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins** au motif que le praticien poursuivi **n'avait pas été informé de son droit de se taire** lors de l'instruction et de sa comparution.

Les procédures ordinales doivent respecter les standards issus de l'article 6 CEDH.

L'information sur le droit de se taire devient **une exigence incontournable.**





Oubli de compresse : responsabilité conjointe

— Cour d'appel de Rouen, 10 septembre 2025 – 24/00008 —

La Cour retient la **faute d'un praticien** pour l'**oubli d'une compresse chirurgicale**, mais aussi celle du personnel de la clinique dans le **comptage et la traçabilité des compresses**.

Cette décision souligne l'**importance des protocoles de sécurité** et de **traçabilité dans les blocs opératoires** et **engage la responsabilité conjointe** du praticien et de l'établissement. Elle impose la **mise en place de systèmes de double vérification** et de **traçabilité informatisée** pour prévenir ce type d'événement indésirable grave.

Télémédecine : définition autonome du droit de L'UE

— CJUE, 11 septembre 2025
Österreichische Zahnärztekammer - 62024CJ0115 —



La CJUE a apporté une **définition juridique** précise de la **télémédecine** : la fourniture à distance de soins de santé par des **technologies de l'information et de la communication**, en l'absence de **présence physique simultanée** du prestataire et du patient.
Cette notion autonome du droit de l'Union est **stricte**.

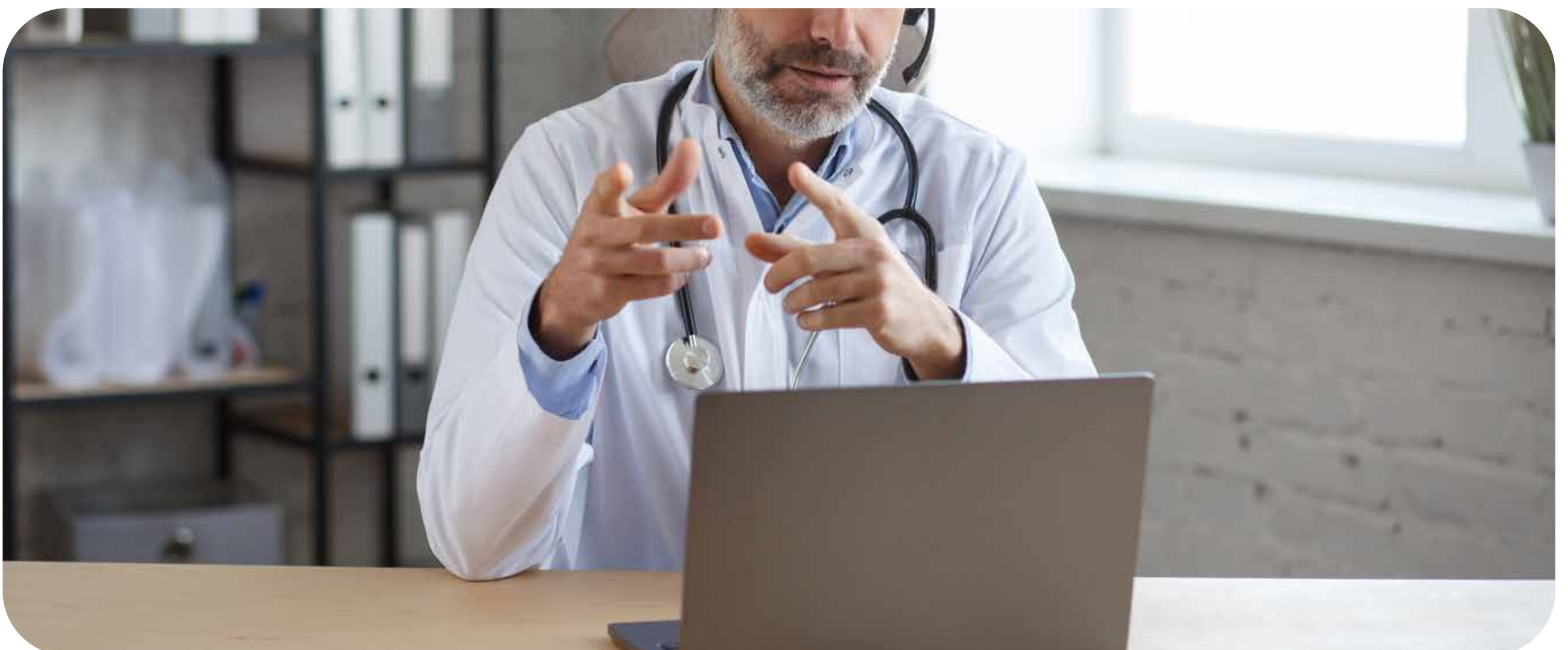
Seuls les **actes médicaux** réellement **fournis à distance** sont **concernés**.
Les **échanges administratifs** ou la **prise de rendez-vous** en sont **exclus**.

Téléconsultation : quand la distance devient fautive

— Cour d'appel de Riom, 5 novembre 2025- RG n°24/01529 —

La Cour d'appel confirme la **responsabilité d'un médecin traitant pour faute et perte de chance**, suite à une corticothérapie prescrite par **téléconsultation** sans examen clinique ni surveillance adaptée, ayant conduit au **décès du patient**.

La télé médecine **ne dispense pas des exigences déontologiques fondamentales**. Lorsque l'état du patient nécessite un examen physique ou une surveillance rapprochée, **le praticien doit soit orienter vers une consultation présente, soit mettre en place des modalités de suivi renforcées**.





Décès périnatal : attention à la dénaturation des preuves

Cour de cassation, 1ère chambre civile, 13 novembre 2025 – 24-19.043

La première chambre civile **cas**se un arrêt ayant écarté la responsabilité d'un praticien et d'une polyclinique **suite au décès d'un enfant après une césarienne d'urgence**, jugeant que la cour d'appel avait **dénaturé un courrier** de la sage-femme.

Cette décision rappelle **l'importance de l'analyse rigoureuse des éléments de preuve**, notamment des écrits des professionnels de santé, dans l'appréciation de la responsabilité médicale. Pour les praticiens, elle souligne la **valeur probante des transmissions écrites** et la **nécessité d'une traçabilité précise** de toutes les décisions et observations cliniques.

Clauses d'exclusivité : prouver le bénéfice collectif

— Cour d'appel de Paris, 18 décembre 2025 – RG n°22/16187 —



La Cour d'appel de Paris confirme une sanction liée à des **exclusivités d'importation de dispositifs médicaux** en Nouvelle-Calédonie et **refuse une approche** consistant à n'exempter qu'une partie des produits couverts par **un même accord**. Elle retient que l'entreprise ne prouve pas que **ces exclusivités étaient indispensables** ni qu'elles assuraient, en tant que telles, un **progrès économique** pour la collectivité au sens du code de commerce calédonien.

En pratique, la décision rappelle que **l'exemption exige une preuve économique solide** (bénéfice collectif et caractère indispensable des restrictions) ; à défaut, les opérateurs s'exposent à **des sanctions de concurrence** et doivent sécuriser contractuellement et économiquement la justification de **toute restriction**.

En 2025

La jurisprudence santé
renforce les exigences de
rigueur et de responsabilité
pour l'ensemble des acteurs
du secteur.







SOYEZ ACCOMPAGNÉS

Par nos experts en Droit de la santé

AURÉLIE VUCHER-BONDET

Avocat Associé

Bureau de Paris