

Le cadre légal des modes de mise à disposition des aides techniques en France

Table des matières

Introduction	4
1. Les différents moyens de mise à disposition des aides techniques	6
1.1 La vente d'aides techniques	6
1.1.1 Les principales caractéristiques du contrat de vente.....	6
1.1.2 Les obligations du vendeur	8
1.1.3 Les obligations de l'acheteur	10
1.1.4 Les règles spécifiques applicables à la vente de produits d'occasion	10
1.1.5 Les incidences fiscales pour le vendeur dans le cas de la vente d'aides techniques	12
1.2 La location d'aides techniques	13
1.2.1 Les principales caractéristiques du contrat de location	13
1.2.2 Les obligations du loueur	13
1.2.3 Les obligations du locataire	14
1.2.4 Les incidences fiscales dans le cas d'une location d'aides techniques	14
1.3 Le prêt d'aides techniques	14
1.3.1 Les principales caractéristiques du contrat de prêt	14
1.3.2 Les obligations du prêteur	14
1.3.3 Les obligations de l'emprunteur	15
1.3.4 Les incidences fiscales dans le cas du prêt d'aides techniques	15
1.4 Les dons et les legs d'aides techniques	15
1.4.1 Les principales caractéristiques du don	15
1.4.2 Les principales caractéristiques du legs	16
1.4.3 Les incidences fiscales dans le cas d'un don ou d'un legs.....	16
2. Les catégories de personnes morales susceptibles de proposer des aides techniques	19
2.1 Les personnes morales de droit privé.....	19
2.1.1 L'association régie par la loi du 1 ^{er} juillet 1901	19
2.1.2 Les sociétés	21
2.1.3 Les mutuelles	24
2.1.4 Le groupement de coopération sanitaire de moyens de droit privé	25

GIDE

2.2 Les personnes morales de droit public	27
2.2.1 Les groupements d'intérêt public (GIP)	27
2.2.2 Les structures hospitalières publiques	29
2.2.3 Département, autres collectivités locales et établissements publics locaux	32
2.3 Les conséquences de la notion de pouvoir adjudicateur	34
2.4 Pouvoir adjudicateur et délégation de gestion	35
3. Les bénéficiaires des aides techniques	36
3.1 Les règles applicables entre professionnels et consommateurs	36
3.1.1 Avant la signature du contrat	36
3.1.2 Au moment de la conclusion du contrat	40
3.1.3 Après la signature du contrat	41
3.2 Les règles applicables entre professionnels	44
3.2.1 Les règles régissant les activités commerciales entre professionnels	44
3.2.2 Les contraintes concurrentielles	45
4. Les règles spécifiques applicables aux aides techniques constituant des dispositifs médicaux	49
4.1 Les aides techniques entrant dans la définition des dispositifs médicaux	49
4.2 Le cadre juridique applicable aux dispositifs médicaux	50
4.2.1 Au niveau européen	50
4.2.2 Au niveau national	52
4.3 Les obligations préalables à la mise sur le marché de dispositifs médicaux	55
4.3.1 L'exigence du marquage CE	55
4.3.2 L'attribution d'un IUD	56
4.4 Les obligations subséquentes à la mise sur le marché de dispositifs médicaux	57
4.4.1 La matériovigilance	57
4.4.2 La surveillance après commercialisation	58
4.4.3 La surveillance du marché	59
4.5 Synthèse des obligations des différents opérateurs économiques à jour du règlement 2017/745	59
4.5.1 Obligations du fabricant	60
4.5.2 Obligations du distributeur	61
ANNEXE : GLOSSAIRE	63

GIDE

Introduction

La norme EN ISO 1999 propose dans sa version de 2011 une définition « universelle » des aides techniques, définies comme « tout produit, instrument, équipement ou système technique utilisé par une personne handicapée, fabriqué spécialement ou existant sur le marché, destiné à prévenir, compenser, soulager ou neutraliser la déficience, l'incapacité ou le handicap. »

Les aides techniques sont également citées dans le Code de l'action sociale et des familles, mais plutôt qu'une définition, il s'agit de précisions sur le périmètre des aides techniques pouvant être prises en compte dans le cadre de l'élément 2 de la prestation de compensation du handicap (PCH) ou ciblées dans l'axe 1 du programme des conférences des financeurs.

[L'article D. 245-10 du Code de l'action sociale et des familles \(CASF\)](#) définit les aides techniques pouvant être prises en charge au titre de la PCH comme « tout instrument, équipement ou système technique adapté ou spécialement conçu pour compenser une limitation d'activité rencontrée par une personne du fait de son handicap, acquis ou loué par la personne handicapée pour son usage personnel. » Le référentiel pour l'accès à la PCH, figurant en [Annexe 2-5 du CASF](#), précise que les aides techniques doivent contribuer « à maintenir ou améliorer l'autonomie de la personne pour une ou plusieurs activités ; à assurer la sécurité de la personne handicapée ; à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour faciliter l'intervention des aidants qui accompagnent la personne handicapée ». Il apporte aussi des précisions sur les produits visés.

[L'article R. 233-7 du CASF](#) délimite quant à lui le périmètre des équipements et des aides techniques ciblées dans l'axe 1 du programme d'actions coordonnées des conférences des financeurs, à savoir « tout équipement, instrument, dispositif, système technique ou logiciel adapté ou spécialement conçu pour prévenir ou compenser une limitation d'activité, destiné à une personne âgée de 60 ans et plus. » Ces aides techniques doivent « contribuer à maintenir ou améliorer l'autonomie dans la vie quotidienne, la participation à la vie sociale, les liens avec l'entourage ou la sécurité de la personne ; à faciliter l'intervention des aidants qui accompagnent la personne ; à favoriser ou accompagner le maintien ou le retour à domicile. » Cette deuxième définition diffère de celle donnée à [l'article D. 245-10](#), notamment en ce qu'elle vise un autre public et identifie expressément la vie quotidienne, la vie sociale et le maintien ou le retour à domicile.

Enfin, si les aides techniques peuvent être prises en charge dans le cadre de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA), il n'existe pas à ce jour de périmètre prévu par les textes réglementaires.

Les dispositifs et équipements pouvant être qualifiés d'aide technique sont à la fois divers et variés : on trouve des aides techniques à la mobilité, pour la communication ou encore pour les activités domestiques. Les aides techniques peuvent ou non être inscrites à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) mentionnée à [l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale](#).

Elles peuvent être distribuées par des pharmacies, des distributeurs spécialisés, dans des magasins, à domicile ou sur internet. Les personnes peuvent avoir accès aussi bien à des produits neufs que d'occasion. Les aides techniques peuvent être vendues, louées, prêtées ou données.

GIDE

La diversité aussi bien de la nature des aides techniques que de leur mode de mise à disposition conduit à l'application de règles de droit et de régimes fiscaux multiples et hétérogènes, qui seront exposés dans ce livrable.

Après avoir présenté les règles de droit régissant les différents modes de mise à disposition des aides techniques neuves et d'occasion ainsi que leur traitement fiscal (partie 1), seront présentées les catégories de personnes morales susceptibles de proposer des aides techniques (partie 2), les règles spécifiques applicables selon la qualité du bénéficiaire de l'aide technique, particulier ou professionnel (partie 3), ainsi que les règles applicables aux aides techniques entrant dans la catégorie des dispositifs médicaux (partie 4).

GIDE

1. Les différents moyens de mise à disposition des aides techniques

1.1 La vente d'aides techniques

1.1.1 Les principales caractéristiques du contrat de vente

La vente est une « convention par laquelle l'un s'oblige à livrer une chose et l'autre à la payer. »¹ Il s'agit donc d'un contrat à titre onéreux, c'est-à-dire impliquant le transfert de propriété d'un bien par le vendeur en échange du paiement du prix de ce bien par l'acheteur.

Pour que la vente soit définitivement conclue, il faut que les parties aient échangé leur accord, autrement appelé consentement, sur le bien vendu, ici l'aide technique, ainsi que sur son prix.

FOCUS : Le consentement

Le consentement ne sera considéré comme valablement donné que s'il émane d'une volonté éclairée² et libre : cela signifie que la personne donnant son consentement doit être parfaitement consciente du choix qu'elle fait, et que personne ne doit l'avoir contrainte d'agir ainsi. Si tel n'est toutefois pas le cas, alors cela signifie que ce consentement aura été vicié par un vice du consentement pouvant entraîner la nullité de la vente et éventuellement le versement de dommages et intérêts.

Il existe trois types de vices du consentement :

- l'erreur : une partie s'est trompée sur un des éléments essentiels du contrat ;
- le dol : une partie a commis une erreur qui a elle-même été provoquée par les manœuvres frauduleuses de l'autre partie ;
- la violence : une partie a donné son consentement sous la contrainte.

On relèvera par ailleurs que chaque partie ne peut donner un consentement valable que si elle en est capable. La loi prévoit en effet des incapacités d'exercer un droit ou de l'exercer seul, comme pour les mineurs non émancipés et les majeurs protégés (par exemple, sous tutelle ou sous sauvegarde de justice). Il est également possible qu'une disposition légale interdise à une partie d'acheter un bien ou de le vendre.

Il convient donc d'être particulièrement vigilant face à un acheteur vulnérable, et notamment en présence d'une personne âgée ou en situation de handicap, ou ne disposant pas de l'ensemble de ses facultés mentales : le contrat peut être annulé s'il est démontré que la personne n'était pas pleinement consciente de ses actes ou n'avait pas la capacité pour conclure un tel contrat.

La propriété de l'aide technique sera donc transférée à l'acheteur dès l'échange des consentements entre les parties. Le transfert de propriété est donc immédiat. Il est toutefois possible d'insérer dans un contrat une clause dite de réserve de propriété permettant au vendeur de rester propriétaire de l'aide technique jusqu'à ce que l'acheteur l'ait entièrement payée.

¹ [Article 1582 du Code civil.](#)

² La « volonté éclairée » fait référence aux capacités de jugement de la personne. Le devoir d'information du vendeur est traité dans la section 1.1.2.

GIDE

Sauf exception prévue par la loi, la vente d'une aide technique n'est pas subordonnée à la rédaction d'un écrit : elle peut résulter d'un accord verbal. Néanmoins, la vente à certaines catégories de personnes peut parfois nécessiter un écrit, comme la vente à des personnes particulièrement vulnérables ou à des consommateurs (voir section 3.1.1).

Il est néanmoins recommandé qu'un document écrit formalise l'accord entre les parties, peu importe la forme de ce document (devis, conditions générales de vente, véritable contrat...), et qu'il soit signé des deux parties à titre de preuve.

QUESTION/RÉPONSE : Je souhaite acheter une aide technique. Est-il possible de l'essayer avant ?

La question de l'essai des aides techniques est fondamentale dès lors qu'il est nécessaire pour tout acheteur d'un tel équipement de pouvoir s'assurer que celui-ci correspond à ses besoins. L'essai peut parfois s'avérer indispensable. En outre, l'essai préalable est exigé par la LPPR pour la prise en charge d'aides techniques à la mobilité dans certaines conditions (fauteuils roulants électriques ou scooters par exemple) ou des audioprothèses. Enfin, dans le cadre de la PCH aides techniques, les conditions et la période d'essai d'une aide technique peuvent être prévues dans le plan personnalisé de compensation ; l'accord est subordonné à une évaluation favorable de l'essai³.

Tout potentiel acheteur d'une aide technique peut consulter le vendeur afin de lui demander la possibilité d'essayer celle-ci au sein de ses locaux ou sur son lieu de vie. Il peut également essayer l'aide technique dans un centre d'information et de conseil sur les aides techniques (CICAT) ou encore dans un lieu de soins adapté, en service de soins de suite et de réadaptation notamment.

[L'article 1588 du Code civil](#) prévoit qu'une vente puisse être faite « à l'essai » : la vente est subordonnée à la réalisation (fructueuse) d'un essai par l'acheteur potentiel. Une vente à l'essai peut être intéressante pour ce dernier s'il souhaite disposer d'un délai plus long pour essayer l'aide technique ou l'essayer dans un autre lieu que dans le local de vente. Cette vente suppose que l'acheteur dispose d'une période d'essai pour utiliser le bien et, qu'au terme de cette période, il puisse le retourner au vendeur si celui-ci ne lui convient pas.

Durant la période d'essai, le vendeur reste propriétaire du bien et en supporte les risques : cela signifie qu'il reste responsable de tout dommage pouvant survenir du fait de l'utilisation de l'aide technique. Si l'autre partie décide finalement d'acheter ce bien, alors les effets du contrat rétroagissent à la date à laquelle le contrat de vente a été conclu (sauf en ce qui concerne le transfert des risques) : cela signifie que tout se passe comme s'il n'y avait pas eu d'essai. Par exemple, en cas de vente à l'essai d'une aide technique, la date de début de la période de garantie est celle du début de l'essai et non de sa validation. En revanche, si elle décide de ne pas l'acheter, le contrat de vente est réputé n'avoir jamais existé. Il est recommandé de prévoir expressément au sein d'un écrit que la vente est faite « à l'essai », toujours dans l'objectif de disposer d'une preuve.

Le prêt ou la location d'une aide technique (voir sections 1.2 et 1.3) permettent à la personne d'en disposer pendant une plus longue période pour la tester avant un achat si c'est nécessaire.

³ Annexe 2-5 du CASF, chapitre 3, 2. b) : « La possibilité et les conditions de périodes d'essai (essais comparatifs, essais en situation, etc.) sont prévues dans le plan de compensation lorsqu'elles sont jugées nécessaires par l'équipe pluridisciplinaire. Si tel est le cas, la prise en compte de l'aide technique considérée est subordonnée à une évaluation favorable de cette période d'essai, constatée par l'équipe pluridisciplinaire, par tout moyen qu'elle aura précisé. »

GIDE

1.1.2 Les obligations du vendeur

Différentes obligations sont à la charge du vendeur d'un bien ; elles sont applicables pour toute vente d'une aide technique.

Tout d'abord, le vendeur a l'obligation de délivrer l'aide technique vendue : cela signifie qu'elle doit être délivrée à l'acheteur dans l'état où elle se trouve au moment de la vente, avec tous ses accessoires. Si elle est livrée en retard, l'acheteur peut réclamer au vendeur des dommages et intérêts⁴, sous réserve d'être en mesure de démontrer que ce retard lui a causé un préjudice.

Le vendeur a également l'obligation de garantir l'aide technique :

- il doit garantir l'acheteur contre la dépossession du bien, c'est-à-dire lui assurer la jouissance paisible de celui-ci. C'est ce que l'on appelle la garantie d'éviction⁵ ;
- il doit garantir l'acheteur contre les vices cachés⁶ (qu'il en ait connaissance ou non) ;
- si l'acheteur est un consommateur, il bénéficie de la garantie de conformité en plus des garanties précédemment listées ;
- le vendeur peut également proposer une garantie commerciale ou un service après-vente. Pour plus d'informations sur ces garanties, nous vous renvoyons à la section 3.1.3.

Le vendeur professionnel est également tenu d'informer et de conseiller l'acheteur, sauf quand l'acheteur est un professionnel de même spécialité que le vendeur. Le vendeur doit ainsi renseigner l'acheteur sur les caractéristiques essentielles du bien vendu.

Enfin, il est tenu à une obligation de sécurité qui consiste à ne livrer que des produits exempts de tout vice ou défaut de fabrication de nature à créer un danger pour les personnes ou pour les biens. Toute chose qui cause un dommage à autrui peut être défectueuse, qu'il y ait un vice caché ou non.

FOCUS : Dispositions spécifiques aux vendeurs de matériels destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap

[L'article L. 5232-3 du Code de la santé publique \(CSP\)](#) prévoit que les prestataires de service et les distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap doivent disposer de personnel titulaire d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels et services et respecter les conditions d'exercice et les règles de bonnes pratiques⁷. Ces exigences varient en fonction de quatre catégories définies.

⁴ [Article 1611 du Code civil.](#)

⁵ [Article 1626 du Code civil.](#)

⁶ [Article 1641 du Code civil.](#)

⁷ [Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.](#)

En outre, le prestataire de service et le distributeur de matériels disposent pour exercer leur activité d'**un local réservé à cet effet** et qui comprend au minimum un espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées et répondant à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation. Pour la délivrance de matériels de compensation des insuffisances de déplacement, ce local comprend au minimum un espace suffisant de déambulation ou de déplacement pour l'essai des matériels⁸.

Dans le cas où ces prestataires ne sont pas en mesure d'assurer la livraison du matériel, ils sont tenus d'avertir immédiatement la personne et de l'informer de la possibilité pour elle de se fournir auprès d'un autre prestataire.

Ces dispositions ne s'appliquent toutefois qu'à certaines catégories d'aides techniques, telles que les lits médicaux, les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre, les aides techniques à la posture ou encore les véhicules pour personnes handicapées (VPH).

L'article D. 5232-2 du CSP fixe quatre catégories dans lesquelles peuvent être rangés les matériels et services visés à cet article. À chaque catégorie correspond un type de professionnel pouvant exercer le rôle de garant du respect de la réglementation et des bonnes pratiques. [Un arrêté du 19 décembre 2006](#) donne la liste complète de l'ensemble des matériels concernés par ces obligations (article 2) :

- catégorie 1 : les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie ; les systèmes actifs pour perfusion ; les matériels pour nutrition entérale ; les appareils de ventilation ; les appareils pour pression positive continue ; les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques. Les garants pour la catégorie 1 sont des pharmaciens ;
- catégorie 2 : les systèmes actifs pour perfusion ; les matériels pour nutrition entérale ; les appareils de ventilation ; les appareils pour pression positive continue ; les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques. Les garants pour la catégorie 2 sont des infirmiers ;
- catégorie 3 : les appareils de ventilation ; les appareils pour pression positive continue ; les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques. Les garants sont des masseurs kinésithérapeutes ;
- catégorie 4 : les lits médicaux et leurs accessoires ; les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture ; les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion. Aucun diplôme spécifique n'est exigé pour les garants. Ils doivent suivre une formation sur quatre jours, complétée d'autres formations courtes pour la vente de VHP (six jours) ou de lits médicaux et de supports anti-escarre (un jour).

⁸ [Article D. 5232-13 du CSP](#).

GIDE

1.1.3 Les obligations de l'acheteur

Les principales obligations pesant sur l'acheteur d'un bien mobilier donc d'une aide technique sont :

- l'obligation d'enlever l'aide technique, c'est-à-dire de la récupérer entre les mains du vendeur⁹ ;
- l'obligation de payer le prix convenu au vendeur, ainsi que les frais de la vente, s'il en existe¹⁰.

1.1.4 Les règles spécifiques applicables à la vente de produits d'occasion

Le code de commerce définit les biens d'occasion comme « les biens qui, à un stade quelconque de la production ou de la distribution, sont entrés en la possession d'une personne pour son usage propre, par l'effet de tout acte à titre onéreux ou à titre gratuit, ou ont subi des altérations qui ne permettent pas leur mise en vente comme neufs. »¹¹

Différentes dispositions législatives et réglementaires peuvent s'appliquer en cas de vente de biens d'occasion, qui dérogent aux règles applicables à la vente d'aides techniques neuves.

Tout d'abord, tout professionnel proposant la vente à un consommateur¹² d'un bien d'occasion devra l'informer du fait que le bien proposé à la vente est un bien d'occasion. Cette obligation résulte notamment de [l'article L. 111-1 du Code de la consommation](#), qui prévoit que le professionnel doit informer le consommateur avant toute vente des caractéristiques essentielles du bien proposé à la vente.

En outre, dès lors que le bien, le cas échéant l'aide technique vendue, est d'occasion, la durée de la garantie légale de conformité est de 6 mois et non de 24 mois comme pour les biens neufs¹³.

Par ailleurs, le vendeur d'un bien d'occasion nécessitant une réparation ou une remise en état préalablement à son utilisation est dispensé de l'obligation de sécurité des produits prévue par le Code de la consommation ; il est toutefois nécessaire d'informer l'acheteur de la nécessité de cette réparation ou remise en état.

⁹ [Article 1657 du Code civil.](#)

¹⁰ [Article 1650 du Code civil.](#)

¹¹ [Article L. 321-1 du Code de commerce.](#)

¹² Voir la partie 3 sur les consommateurs et les professionnels.

¹³ [Article L. 217-7 du Code de la consommation.](#)

GIDE

Enfin, toute personne dont l'activité professionnelle comporte la vente d'objets mobiliers usagés tels que des biens d'occasion ou des biens acquis à des personnes autres que celles qui les fabriquent ou en font le commerce (c'est-à-dire autres que le fabricant ou le commerçant) doit :

- tenir chaque jour un registre indiquant la nature, les caractéristiques, la provenance, le mode de règlement de l'objet et contenant une description des objets acquis ou détenus en vue de la vente ou de l'échange, qui permette l'identification de ces objets ainsi que celle des personnes qui les ont vendus ou apportés pour échange. Le non-respect de cette obligation est sanctionné par le Code pénal¹⁴ ;
- effectuer une déclaration préalable d'activité à la préfecture ou sous-préfecture dont dépend son établissement principal¹⁵.

Ce texte vise en priorité les brocanteurs et les antiquaires et d'une manière générale tous les commerçants de l'occasion. Toutefois, les personnes qui n'effectuent que des ventes occasionnelles de ce type d'objet ne sont pas soumises à cette réglementation.

En toute hypothèse, tout bien vendu d'occasion devra être délivré dans l'état qui était le sien au moment de l'accord de volonté entre les parties.

Des règles particulières s'appliquent en outre à la revente de dispositifs médicaux d'occasion de classe II b) et III, mais, à ce jour, elles ne concernent pas la plupart des aides techniques qui se trouvent, pour une grande majorité, en classe I ou II a.

La prise en compte dans la PCH de l'achat d'une aide technique d'occasion est possible comme l'explique la question n° 48268 au gouvernement¹⁶. C'est également vrai dans le cadre de l'APA.

QUESTION/RÉPONSE : Qu'est-ce qu'un commerçant ?

On entend par commerçant toute personne exerçant des actes de commerce à titre de profession habituelle¹⁷. Les commerçants sont des personnes agissant à titre personnel et indépendant. Le code de commerce donne, aux articles L. 110-1 et L. 110-2 du Code de commerce, une liste d'actes réputés constituer des actes de commerce. Il s'agit notamment de :

- tout achat de biens meubles pour les revendre, soit en nature, soit après les avoir travaillés et mis en œuvre ;
- tout achat de biens immeubles aux fins de les revendre, à moins que l'acquéreur n'ait agi en vue d'édifier un ou plusieurs bâtiments et de les vendre en bloc ou par locaux ;
- toutes opérations d'intermédiaire pour l'achat, la souscription ou la vente d'immeubles, de fonds de commerce, d'actions ou de parts de sociétés immobilières ;
- toute entreprise de location de meubles.

¹⁴ [Article 321-7 du Code pénal.](#)

¹⁵ [Article R. 321-1 du Code pénal.](#)

¹⁶ [Question au gouvernement n° 48268](#) dont la réponse a été publiée le 20 janvier 2015.

¹⁷ [Article L. 121-1 du Code de commerce.](#)

1.1.5 Les incidences fiscales pour le vendeur dans le cas de la vente d'aides techniques

La mise à disposition d'une aide technique par une opération de vente constitue une livraison d'un bien meuble corporel à titre onéreux, c'est-à-dire en contrepartie du paiement d'un prix. Par suite, si l'opération est réalisée par un professionnel assujetti, l'opération est soumise à la TVA¹⁸.

En matière de TVA, une partie des équipements spéciaux dénommés **aides techniques** conçus exclusivement pour les personnes handicapées en vue de la compensation d'incapacités graves bénéficie d'un taux réduit de 5,5 % en vertu de l'alinéa c) du 2° du A. de [l'article 278-0 bis du Code général des impôts \(CGI\)](#). Le taux réduit s'applique à des équipements spéciaux mentionnés à [l'article 30-0 B de l'annexe IV du CGI](#) (fauteuils roulants, équipements spéciaux pour véhicules automobiles ou encore appareils divers qui participent au fonctionnement direct de l'appareil), mais également aux ascenseurs et matériels assimilés spécialement conçus pour les personnes handicapées dont les caractéristiques sont fixées par [l'article 30-0 C de l'annexe IV du CGI](#).

S'agissant plus particulièrement de la vente d'aides techniques de **seconde main**, celle-ci est en principe assujettie à la TVA au taux applicable au bien à l'état neuf (BOI¹⁹-TVA-SECT-90-30, n° 1).

Le principe et les modalités de l'imposition à la TVA diffèrent selon que l'assujetti est dit revendeur ou utilisateur.

L'assujetti-utilisateur est celui qui revend des biens usagés utilisés pour les besoins de son activité. La vente du bien d'occasion par cet assujetti est exonérée de TVA sauf si l'acquisition du bien a bénéficié d'une déduction de TVA, même partielle ([article 261.3-1° a du CGI](#)).

L'assujetti-revendeur est celui qui achète en vue de revendre des biens d'occasion (par exemple, un négociant en biens d'occasion ou un brocanteur). Lorsque le bien a été initialement acquis auprès d'un non-assujetti (par exemple, un particulier revendant son aide technique), la TVA s'applique uniquement sur la marge, c'est-à-dire sur la différence entre le prix de vente TTC et le prix auquel l'assujetti-revendeur a payé le bien. Cependant, l'imposition sur la marge ne s'applique pas quand le bien a été acquis auprès d'un assujetti qui a facturé de la TVA au titre de sa livraison (BOI-TVA-SECT-90-20, n° 230).

Exemple 1 : A est une entreprise spécialisée dans la mise à disposition de biens d'occasion. A rachète à B (un particulier) un matériel d'occasion, pour 200 euros. A effectue des réparations et revend ce matériel à C pour 250 euros. La base d'imposition de la TVA est alors de 50 euros (prix de revente - prix d'achat).

Exemple 2 : A est une entreprise spécialisée dans la mise à disposition de biens d'occasion. A rachète à D (une entreprise de fabrication) un matériel usagé pour 200 euros. A revend à C le matériel pour 250 euros. La base d'imposition sera alors de 250 euros (prix de vente total).

¹⁸ [Article 256 du Code général des impôts.](#)

¹⁹ Bulletin officiel des impôts.

GIDE

Dans notre cas, la structure proposant la mise à disposition de l'aide technique est le plus souvent un assujetti-revendeur qui a préalablement acquis le bien auprès d'un vendeur assujetti à la TVA. Par conséquent, la vente du bien d'occasion est dans la majorité des cas soumise à la TVA sur le prix de vente de l'aide technique de seconde main.

1.2 La location d'aides techniques

1.2.1 Les principales caractéristiques du contrat de location

La location permet à une personne de jouir d'une chose pendant un certain temps, moyennant un prix qu'elle paie à celui qui lui a mis le bien à disposition, le loueur.

La location d'aides techniques diffère ainsi de la vente d'aides techniques en ce que la propriété de l'aide technique n'est pas transférée à celui qui l'utilise, à savoir le locataire. Celui-ci devient en revanche gardien de l'aide technique louée, en ce qu'il en a l'usage, la direction et le contrôle. Cela signifie que sa responsabilité délictuelle peut être engagée si l'aide technique cause un dommage à un tiers alors même que c'est le loueur qui en est propriétaire.

Comme pour la vente, la location peut aussi bien être convenue par écrit que par oral. Un écrit est toutefois recommandé afin de disposer d'une preuve en cas de litige.

À noter : la prise en compte des frais de location d'une aide technique est prévue par [l'article D. 245-10 du CASF](#) ainsi que par [l'annexe 2-5 du même code](#). L'APA peut également couvrir les frais de location de matériels, notamment des aides techniques.

1.2.2 Les obligations du loueur

Le loueur mettant à disposition l'aide technique a l'obligation de²⁰ :

- délivrer l'aide technique au locataire dans le délai et selon les conditions fixées avec ce dernier, y compris avec ses accessoires ;
- assurer au locataire une jouissance paisible de l'aide technique. Cela signifie notamment que le loueur ne doit pas demander à se servir lui-même de l'aide technique et doit garantir qu'aucune autre personne ne puisse troubler le locataire dans la jouissance du bien ;
- entretenir l'aide technique de façon à ce que le locataire puisse s'en servir comme cela a été convenu avec le loueur ;
- garantir le locataire contre les vices et les défauts de l'aide technique louée, qui en empêchent l'usage dans des conditions normales, dès lors que le défaut est caché et ignoré du locataire au moment de la signature du bail. La garantie n'est pas due si le locataire avait connaissance des vices. La garantie du loueur s'applique au vice antérieur à la conclusion du contrat et s'étend à celui apparu en cours d'exécution. À la différence de la vente, rien n'est précisé s'agissant du délai pendant lequel le locataire peut agir en garantie ;
- renseigner le locataire sur les caractéristiques de l'aide technique louée. En effet, comme pour la vente, le loueur a une obligation d'information à l'égard du locataire.

²⁰ [Article 1719 du Code civil.](#)

GIDE

1.2.3 Les obligations du locataire

Le locataire a pour seules obligations :

- d'user de la chose raisonnablement : cette obligation implique que le locataire utilise l'aide technique conformément à sa destination, c'est-à-dire à l'usage auquel elle est destinée, et qu'il la conserve ;
- de payer le prix de la location de l'aide technique ;
- de restituer l'aide technique une fois le contrat de location échu dans un état d'usure normal au regard de l'utilisation pour laquelle celle-ci a été louée.

1.2.4 Les incidences fiscales dans le cas d'une location d'aides techniques

La location d'aides techniques constitue une prestation de services à titre onéreux qui, si elle est réalisée par un assujetti, est soumise à la TVA²¹. Le taux réduit de 5,5 % prévu à [l'article 278-0 bis du CGI](#) est également applicable aux opérations de location portant sur les équipements spéciaux d'aides techniques conçus exclusivement pour les personnes handicapées en vue de la compensation d'une incapacité grave et sur les ascenseurs (BOI-TVA-LIQ-30-10-20, n° 1 et 150).

1.3 Le prêt d'aides techniques

1.3.1 Les principales caractéristiques du contrat de prêt

Le prêt à usage, c'est-à-dire le prêt de choses que l'on peut user sans les détruire, doit être distingué du prêt de consommation, c'est-à-dire le prêt de choses qui se consomment par l'usage. Le prêt d'aides techniques entre dans la catégorie du prêt à usage²².

Contrairement à la vente, mais comme pour la location, il n'existe aucun transfert de propriété de l'aide technique en cas de prêt. L'emprunteur ne peut se servir de celle-ci que de manière temporaire et doit la restituer après s'en être servi. En revanche, le prêt à usage est essentiellement gratuit²³.

1.3.2 Les obligations du prêteur

Le prêteur a l'obligation :

- de laisser l'aide technique à disposition de l'emprunteur pour la durée convenue ;
- de rembourser les dépenses faites par l'emprunteur pour entretenir l'aide technique ;
- de garantir l'emprunteur contre les vices cachés dont il avait connaissance et dont il n'a pas averti l'emprunteur. Contrairement à la garantie des vices cachés « standard », le prêteur est responsable uniquement si le défaut était caché et qu'il en avait connaissance.

²¹ [Article 256 du CGI](#).

²² [Article 1875 du Code civil](#).

²³ [Article 1876 du Code civil](#).

GIDE

1.3.3 Les obligations de l'emprunteur

Les obligations suivantes pèsent sur l'emprunteur :

- faire usage de l'aide technique en respectant l'usage déterminé ;
- conserver l'aide technique ;
- restituer l'aide technique au prêteur, en bon état et dans le délai convenu. Si aucun délai n'a été convenu, le prêteur peut demander la restitution de l'aide technique à tout moment, tout en respectant un délai raisonnable.

1.3.4 Les incidences fiscales dans le cas du prêt d'aides techniques

Les personnes physiques ou morales qui interviennent à titre de partie ou d'intermédiaire dans la conclusion de contrats de prêts sont tenues de déclarer à l'administration fiscale les noms et adresses du prêteur et de l'emprunteur, la date, le montant et les conditions du prêt, notamment sa durée, le taux et la périodicité des intérêts ainsi que les modalités de remboursement du principal, c'est-à-dire du prêt hors intérêts ([CGI, art. 242 ter](#)). Cette déclaration est établie sur un imprimé n° 2062.

Toutefois, certains prêts sont dispensés de déclaration :

- les prêts dont le montant du principal n'excède pas 760 euros ;
- les contrats de prêts dans lesquels interviennent (en qualité de prêteur, d'emprunteur ou d'intermédiaire) l'État, les collectivités locales et les établissements publics.

Il est recommandé que le prêt d'aides techniques à titre gratuit donne lieu à une restitution du bien à l'issue de la période mentionnée dans le contrat afin d'éviter tout risque de requalification en donation déguisée.

En effet, la Cour de cassation a procédé à la requalification en donation indirecte d'un prêt d'une somme d'argent à intérêts remboursable en une seule fois conclu entre une femme et son petit-fils du fait de l'absence totale de remboursement de la somme prêtée, sept ans après son versement. L'administration doit toutefois démontrer l'intention libérale du prêteur pour opérer une telle requalification (ce qui n'est pas une preuve aisée à apporter).

Dans le cas d'une aide technique prêtée par une structure particulière à un utilisateur, l'absence de restitution du bien peut être considérée comme une donation indirecte effectuée par la structure au bénéfice de l'utilisateur. Il est cependant nécessaire pour l'administration de prouver l'intention libérale du prêteur de la structure.

1.4 Les dons et les legs d'aides techniques

1.4.1 Les principales caractéristiques du don

Le don d'une aide technique consiste en sa remise volontaire à une autre personne, à titre gratuit.

Il nécessite donc, d'une part, l'intention libérale du donateur, c'est-à-dire la volonté de donner l'aide technique à titre gratuit, et l'acceptation du donataire et, d'autre part, la remise matérielle de l'aide technique au donataire.

GIDE

Le don manuel, c'est-à-dire consistant à remettre un bien de la main à la main, doit être distingué de la donation qui nécessite l'intervention d'un notaire, obligatoire pour certains biens (par exemple, le don d'un immeuble) :

- en vertu de l'article 6 de la loi du 1^{er} juillet 1901, toute association régulièrement déclarée peut recevoir des dons manuels ;
- en revanche, seules les structures ayant la pleine capacité juridique de recevoir peuvent recevoir des donations, ce qui n'est pas le cas de toutes les associations (voir section 2.1.1.2).

À noter qu'il est possible que des structures ayant pour habitude de recevoir des dons d'aides techniques en refusent certaines pour des raisons d'hygiène et/ou de sécurité. Cela peut notamment être le cas pour des matelas ou des coussins anti-escarre.

1.4.2 Les principales caractéristiques du legs

Le legs est la transmission pour cause de décès de la totalité d'un patrimoine (legs universel), d'une partie d'un patrimoine (legs à titre universel) ou d'un bien en particulier (legs à titre particulier) à titre gratuit et par testament. Contrairement au don, il s'agit d'une disposition *post-mortem*, c'est-à-dire prenant effet après la mort du donateur.

Un legs n'est valide que si le testament sur lequel il repose l'est également. Notamment, le consentement du testateur ne doit pas être vicié par un vice du consentement tel que l'erreur, le dol ou la violence (voir section 1.1.1).

Si le testament sur lequel repose le legs doit être écrit, la jurisprudence considère néanmoins que le respect d'une disposition verbale peut constituer une obligation naturelle s'imposant à l'héritier et/ou au légataire universel.

Comme pour les donations, seules les structures ayant la capacité juridique de recevoir peuvent recevoir des legs. Les particuliers peuvent également être bénéficiaires de legs.

1.4.3 Les incidences fiscales dans le cas d'un don ou d'un legs

Les dons et les legs, peu importe leur bénéficiaire, constituent des libéralités, c'est-à-dire un acte par lequel une personne transfère un bien ou un droit qui lui appartient à une autre personne.

Les dons qui consistent en la simple remise matérielle d'un bien meuble ne sont pas en eux-mêmes taxables, mais ils le deviennent lorsque le don a été judiciairement reconnu, révélé ou déclaré à l'administration²⁴. Dans ce cas, les droits sont calculés sur la valeur du don manuel à la date de sa déclaration ou de son enregistrement ou sur sa valeur à la date de la donation, si elle est supérieure.

Le transfert de propriété fait l'objet d'un impôt appelé « droit de mutation ». Lorsque ce transfert de propriété a lieu en contrepartie d'une somme d'argent ou d'une quelconque contrepartie, on parle de « droit de mutation à titre onéreux » (par exemple, dans le cas d'une vente). À l'inverse, lorsque ce transfert de propriété n'a pas de contrepartie, dans le cas d'un don par exemple, il s'agit d'un « droit de mutation à titre gratuit ».

²⁴ [Article 757 du CGI](#).

GIDE

Ce droit de mutation à titre gratuit est soumis à une imposition à hauteur de 60 % de la valeur du bien donné²⁵. La base d'imposition à partir de laquelle est calculé le montant de la taxe n'est pas celle du prix du bien, mais celle de 60 % de ce prix. Ainsi, si l'aide technique vaut 1 000 euros, la base sur laquelle est calculée l'imposition est de 600 euros.

La donation ou le legs s'effectuent par acte authentique ou sous seing privé et sont taxables. Ce droit de mutation à titre gratuit est soumis à une imposition à hauteur de 60 % de la valeur du bien donné²⁶.

Dons vers les structures proposant des aides techniques d'occasion

Les dons versés aux structures proposant des aides techniques d'occasion peuvent donner lieu à des réductions d'impôt en fonction de la nature de la structure. Les dons notamment effectués au bénéfice d'œuvres ou d'organismes d'intérêt général poursuivant un objet à caractère philanthropique, éducatif, scientifique, social, humanitaire, sportif, familial, culturel, ou concourant à la mise en valeur du patrimoine artistique, à la défense de l'environnement naturel ou à la diffusion de la culture, de la langue et des connaissances scientifiques françaises bénéficient d'un traitement fiscal incitatif.

L'organisme à caractère d'intérêt général est celui qui n'a pas d'activité lucrative, dont la gestion est désintéressée et qui ne profite pas à un cercle restreint de personnes.

Ces dons donnent lieu à des réductions d'impôt pour le donateur :

- pour les personnes physiques : une réduction d'impôt sur le revenu égale à 66 % du montant du don dans la limite de 20 % du revenu imposable²⁷ ;
- pour les personnes morales : une réduction d'impôt sur le revenu ou d'impôt sur les sociétés égale à 60 % du montant du don dans la limite de 0,5 % du chiffre d'affaires²⁸.

De plus, ces dons peuvent être exonérés de droits de mutation à titre gratuit pour certaines structures si celles-ci constituent des organismes visés à [l'article 795 du CGI](#). Par exemple, sont concernés les établissements publics ou d'utilité publique dont les ressources sont exclusivement affectées à des œuvres scientifiques, culturelles ou artistiques à caractère désintéressé, les établissements publics charitables, les mutuelles et toute autre société reconnue d'utilité publique dont les ressources sont affectées à des œuvres d'assistance, à la défense de l'environnement naturel ou à la protection des animaux ou encore les fonds de dotation d'intérêt général poursuivant un caractère philanthropique, éducatif, scientifique, social, humanitaire, sportif, familial ou culturel ou concourant à la mise en valeur du patrimoine artistique, à la défense de l'environnement naturel ou à la diffusion de la culture, de la langue et des connaissances scientifiques françaises.

²⁵ [Article 777 du CGI](#).

²⁶ *Idem*.

²⁷ [Article 200, 1. du CGI](#).

²⁸ [Article 238 bis du CGI](#).

GIDE

Dons par des structures proposant des aides techniques

Les dons par des structures proposant des aides techniques peuvent bénéficier d'une réduction d'impôt d'un montant de 60 % du don dans la limite de 0,5 % du chiffre d'affaires s'ils sont faits à des œuvres ou à des organismes d'intérêt général à caractère philanthropique, éducatif, scientifique, social, humanitaire, sportif, familial, culturel ou concourant à la mise en valeur du patrimoine artistique, à la défense de l'environnement naturel ou à la diffusion de la culture, de la langue et des connaissances scientifiques françaises²⁹.

Des dons effectués par les structures proposant des aides techniques peuvent ouvrir droit à cette réduction d'impôt s'ils sont faits à un établissement médico-social d'intérêt général.

Concernant la question d'un don par les structures proposant des aides techniques à un particulier, il convient de se reporter aux règles indiquées en introduction de la section.

²⁹ *Idem.*

2. Les catégories de personnes morales susceptibles de proposer des aides techniques

Toute structure disposant de la personnalité juridique peut proposer des aides techniques, sous réserve que cette activité soit compatible avec son objet social et, pour les personnes publiques, avec le champ de compétences qui leur est reconnu par les textes.

Les aides techniques peuvent ainsi être proposées par toutes sortes de structures juridiques, qu'il s'agisse de personnes privées (associations, sociétés...) ou de personnes publiques (groupements d'intérêt public, départements, établissements publics...).

Le régime juridique de ces personnes peut toutefois impliquer certaines contraintes dans les modalités de mise à disposition des aides techniques.

2.1 Les personnes morales de droit privé

2.1.1 L'association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901

Présentation

L'association, régie par la loi du 1^{er} juillet 1901, est une personne morale sans but lucratif. Elle est constituée sans capital. L'association ne donne pas lieu au partage de bénéfices.

Flexibilité/Opportunités	Contraintes/Inconvénients
L'association peut être constituée de personnes physiques comme de personnes morales.	Les personnes publiques peuvent participer à une association, sous réserve que le choix de la structure associative n'ait pas été exclusivement dicté par la volonté de contourner les règles du droit public, en particulier les règles de la comptabilité publique.
Personnel de droit privé.	—
Comptabilité de droit privé.	—
—	La capacité des associations à posséder et à administrer des immeubles est encadrée.

L'association est considérée comme un pouvoir adjudicateur (sur cette notion, voir la section 2.3) au sens du droit de la commande publique, ce qui a pour conséquence que ses achats au-delà de certains seuils sont subordonnés à des procédures de publicité et de mise en concurrence si, alternativement ou cumulativement :

- l'association est financée majoritairement par un pouvoir adjudicateur ;
- sa gestion est soumise à un contrôle par un pouvoir adjudicateur ;
- ses organes sont composés de membres dont plus de la moitié sont désignés par un pouvoir adjudicateur ;
- elle a été constituée par des pouvoirs adjudicateurs en vue de réaliser certaines activités en commun.

Une association ne peut posséder et administrer un immeuble qu'à la double condition :

- que cet immeuble soit strictement nécessaire à l'accomplissement du but qu'elle se propose ;
- et qu'il ait été acquis à titre onéreux ; à défaut, il s'agit d'une libéralité (voir la partie 1.4.3).

Sous certaines conditions, les associations peuvent être reconnues d'utilité publique.

La reconnaissance d'utilité publique est une procédure relativement contraignante, subordonnée à l'édition d'un décret en Conseil d'État, qui implique une instruction du dossier par celui-ci puis, durant toute la vie de l'association, un contrôle renforcé de l'État et usuellement le respect de statuts types.

Les statuts des associations reconnues d'utilité publique ne peuvent ensuite être modifiés qu'après approbation par décret en Conseil d'État ou arrêté du ministre de l'Intérieur conforme à l'avis du Conseil d'État³⁰.

Une période probatoire de fonctionnement d'au moins trois ans est nécessaire. Cette période n'est toutefois pas exigée si les ressources prévisibles de l'association sur trois ans sont de nature à assurer son équilibre financier³¹.

FOCUS : Les associations gestionnaires d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux

Tout en demeurant soumises aux règles résultant de la loi du 1^{er} juillet 1901, les associations gestionnaires d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux doivent respecter les contraintes applicables à ces établissements, résultant notamment du Code de l'action sociale et des familles.

Une des principales conséquences est que ces établissements et services doivent être dirigés par des professionnels dont le niveau de qualification est fixé par décret³².

La mise à disposition d'aides techniques par une association

Une association régulièrement déclarée peut vendre des biens mobiliers, neufs ou d'occasion, dès lors que cette activité est prévue par ses statuts³³. De la même manière, elle peut proposer des prestations de location et de prêt si ses statuts le prévoient. Il ne lui est pas non plus interdit de manière générale de faire des dons.

Par ailleurs, une association régulièrement déclarée peut recevoir des dons s'il s'agit de dons manuels (ce qui est le cas du don d'équipements tels que les aides techniques) ou de dons d'établissements reconnus d'utilité publique³⁴.

³⁰ [Article 13-1 du décret du 16 août 1901 pris pour l'exécution de la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association.](#)

³¹ [Article 10 de la loi du 1^{er} juillet 1901.](#)

³² [Article L. 312-1 du CASF.](#)

³³ [Article L. 442-7 du Code de commerce.](#)

³⁴ [Article 6 de la loi du 1^{er} juillet 1901](#) et [article 910 du Code civil.](#)

En revanche, seules les associations suivantes peuvent accepter des donations et des legs sans autorisation³⁵ :

- les associations reconnues d'utilité publique ;
- les associations simplement déclarées ayant pour but exclusif l'assistance, la bienfaisance ou la recherche scientifique ou médicale ;
- les associations d'intérêt général déclarées depuis au moins trois ans ayant un caractère philanthropique, éducatif, scientifique, social, humanitaire, sportif, familial, culturel ou concourant à la mise en valeur du patrimoine artistique, à la défense de l'environnement naturel ou à la diffusion de la culture, de la langue et des connaissances scientifiques françaises ;
- les associations d'Alsace-Moselle inscrites au registre des associations ;
- les associations cultuelles et les établissements publics des cultes d'Alsace-Moselle ;
- les unions agréées d'associations familiales.

Un legs ou une donation accordés à une association, quelle qu'elle soit, doivent être déclarés au préfet du département où se trouve le siège de l'association.

2.1.2 Les sociétés

Présentation générale

Les sociétés sont instituées par deux ou plusieurs personnes qui conviennent par un contrat d'affecter à une entreprise commune des biens ou leur industrie en vue de partager le bénéfice ou de profiter de l'économie qui pourra en résulter³⁶.

Les statuts doivent être établis par écrit. Ils déterminent, outre les apports de chaque associé, la forme, l'objet, l'appellation, le siège social, le capital social, la durée de la société et les modalités de son fonctionnement³⁷.

Les statuts ne peuvent être modifiés à défaut de clause contraire que par accord unanime des associés. En aucun cas, les engagements d'un associé ne peuvent être augmentés sans le consentement de celui-ci³⁸.

La part de chaque associé dans les bénéfices et sa contribution aux pertes se déterminent à proportion de sa part dans le capital social, et la part de l'associé qui n'a apporté que son industrie est égale à celle de l'associé qui a le moins apporté, le tout sauf clause contraire³⁹.

Les actes de vente ou de location de biens meubles, dont font partie les aides techniques, sont réputés actes de commerce par la loi⁴⁰. Les sociétés dont l'objet social est la vente ou la location d'aides techniques doivent donc prendre la forme de sociétés commerciales.

³⁵ [Articles 6 et 11 de la loi du 1^{er} juillet 1901](#) ; [article 74 de la loi du 31 juillet 2014](#) et [article 910 du Code civil](#).

³⁶ [Article 1832 du Code civil](#).

³⁷ [Article 1835 du Code civil](#).

³⁸ [Article 1836 du Code civil](#).

³⁹ [Article 1844-1 du Code civil](#).

⁴⁰ [Article L. 110-1 du Code de commerce](#).

Les sociétés commerciales (hors sociétés coopératives)

Les formes de sociétés les plus courantes sont la société anonyme (SA), la société à responsabilité limitée (SARL) et la société par actions simplifiée (SAS). Ces structures permettent de limiter la responsabilité des associés aux montants de leurs apports. La société en nom collectif (SNC) est moins utilisée, car elle présente l'inconvénient de ne pas protéger patrimoniallement ses associés : ceux-ci sont responsables indéfiniment et solidairement des dettes sociales sur leurs biens personnels.

SA, SARL et SAS sont certes soumises à des régimes juridiques différents en vertu de la loi, mais ces régimes sont sans incidence particulière quant à leur capacité à avoir une activité dans le domaine des aides techniques.

La SAS est souvent la forme juridique privilégiée, car, parmi les sociétés commerciales, il s'agit de celle dont le régime est le plus souple. Les statuts de la SAS sont les plus personnalisables.

Le tableau suivant synthétise quelques règles régissant les sociétés commerciales.

Flexibilité/Opportunités	Contraintes/Inconvénients
Les actionnaires de la société commerciale peuvent être des personnes physiques comme des personnes morales.	Les collectivités locales ne peuvent pas participer à une société commerciale non coopérative, sauf autorisation donnée par décret en Conseil d'État.
Les actionnaires peuvent bénéficier d'actions de préférence leur accordant par exemple des droits de vote multiples. La modification de l'actionnariat peut être contrainte par une clause d'agrément. Des règles particulières de <i>quorum</i> ou de majorité peuvent être prévues.	—
Personnel de droit privé.	—
Comptabilité de droit privé.	—

Les bénéfices de la société commerciale peuvent être reversés aux actionnaires. Les statuts peuvent prévoir qu'ils doivent par priorité être affectés à une réserve statutaire.

Les sociétés coopératives

La coopérative est une société régie par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Elle est constituée par plusieurs personnes volontairement réunies en vue de satisfaire à leurs besoins économiques ou sociaux par leur effort commun et par la mise en place des moyens nécessaires⁴¹. Les excédents de la coopérative sont prioritairement mis en réserve pour assurer son développement et celui de ses membres.

Elle exerce son activité dans toutes les branches de l'activité humaine et respecte les principes suivants : une adhésion volontaire et ouverte à tous, une gouvernance démocratique, la participation économique de ses membres, la formation desdits membres et la coopération avec les autres coopératives.

⁴¹ Article 1 de la [loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération](#).

Sous réserve des particularités résultant du statut de la coopération, la coopérative est une société anonyme, une société par actions simplifiée ou une société à responsabilité limitée.

Dans une société coopérative ouvrière de production (SCOP), les salariés sont associés majoritaires et détiennent au moins 51 % du capital social et 65 % des droits de vote.

Autre forme de société coopérative, la société coopérative d'intérêt collectif (SCIC) a l'avantage de pouvoir être détenue, jusqu'à hauteur de 50 % du capital, par des collectivités locales. La SCIC comprend au moins trois catégories d'associés, parmi lesquelles figurent obligatoirement les personnes qui bénéficient habituellement, à titre gratuit ou onéreux, des activités de la coopérative et les salariés ou, en l'absence de personnes salariées au sein de la société, les producteurs de biens ou de services de la coopérative.

Le tableau suivant récapitule le régime applicable aux SCIC.

Flexibilité/Opportunités	Contraintes/Inconvénients
Les actionnaires de la SCIC peuvent être des personnes physiques comme des personnes morales.	La SCIC associe obligatoirement des salariés, des bénéficiaires et un troisième type d'associé (investisseur...).
Les collectivités locales peuvent détenir jusqu'à 50 % du capital.	1 associé = 1 voix en assemblée générale ou au sein du collège auquel il appartient. Si des collèges sont prévus (salariés, bénéficiaires, autres), un collège ne peut détenir plus de 50 % des voix.
Personnel de droit privé.	—
Comptabilité de droit privé.	—

À chaque clôture des comptes, les excédents doivent être mis en réserve : au moins 15 % des résultats jusqu'à ce que la réserve soit égale au capital social + au minimum 50 % des sommes restant disponibles.

Une partie des bénéfices peut être partagée, après déduction notamment des subventions, à un taux ne pouvant excéder la moyenne du taux moyen de rendement des obligations (TMO)⁴² des sociétés privées sur les trois dernières années, majoré de deux points.

La mise à disposition d'aides techniques par des sociétés

Toute société commerciale peut librement vendre, louer, prêter ou donner un bien mobilier neuf ou d'occasion, comme une aide technique, dès lors que cela entre dans le cadre de son objet tel que défini par les statuts. Il en est de même pour les sociétés coopératives. Enfin, celles-ci peuvent également recevoir des dons, donations et legs.

⁴² Le TMO est publié tous les semestres au Journal officiel.

2.1.3 Les mutuelles

Présentation

Les mutuelles sont des personnes morales de droit privé à but non lucratif régies par le Code de la mutualité⁴³. Elles se constituent par la volonté de personnes physiques réunies en assemblée générale⁴⁴. Elles doivent exercer leur activité dans le respect du principe de solidarité et mettre en place une gouvernance démocratique⁴⁵.

Les membres participants d'une mutuelle sont les personnes physiques qui bénéficient des prestations de la mutuelle à laquelle elles ont adhéré et en ouvrent le droit à leurs ayants droit. Les mutuelles peuvent admettre des membres honoraires, personnes physiques, qui versent des cotisations, des contributions, leur font des dons ou leur ont rendu des services équivalents dans des conditions définies par les statuts sans bénéficier de leurs prestations⁴⁶.

Elles sont régies par leurs statuts qui définissent leur objet social, leur champ d'activité, et leurs modalités de fonctionnement⁴⁷.

Les mutuelles peuvent avoir pour objet :

1. de réaliser certaines opérations d'assurance, notamment en matière de dommages corporels liés à des accidents ou à la maladie ;
2. d'assurer la prévention des risques de dommages corporels liés à des accidents ou à la maladie, ainsi que la protection de l'enfance, de la famille, des personnes âgées, dépendantes ou handicapées ;
3. de mettre en œuvre une action sociale, de créer et d'exploiter des établissements ou des services et de gérer des activités à caractère social, sanitaire, médico-social, sportif, culturel ou funéraire et de réaliser des opérations de prévention ;
4. de participer à la gestion d'un régime légal d'assurance maladie et maternité et d'assurer la gestion d'activités et de prestations sociales pour le compte de l'État ou d'autres collectivités publiques⁴⁸.

Il existe certaines incompatibilités entre ces activités, notamment entre l'activité d'assurance et les activités visées aux 2. et 3. Néanmoins, une mutuelle exerçant une activité d'assurance peut assurer la prévention des risques de dommages corporels, mettre en œuvre une action sociale ou gérer des réalisations sanitaires et sociales si ces activités sont accessoires et accessibles uniquement à ses membres participants souscripteurs d'un contrat (ou aux souscripteurs d'un contrat proposé par un tiers lié à la mutuelle par convention)⁴⁹.

Le fonctionnement des mutuelles est fortement réglementé. Elles sont notamment soumises au contrôle de l'Autorité de contrôle prudentiel et de résolution⁵⁰.

⁴³ [Article L. 110-1 du Code de la mutualité.](#)

⁴⁴ [Article L. 113-1 du Code de la mutualité.](#)

⁴⁵ [Article L. 110-1 du Code de la mutualité.](#)

⁴⁶ [Article L. 114-1 du Code de la mutualité.](#)

⁴⁷ [Article L. 110-1 du Code de la mutualité.](#)

⁴⁸ [Article L. 111-1 du Code de la mutualité.](#)

⁴⁹ [Article L. 111-1 du Code de la mutualité.](#)

⁵⁰ [Article L. 612-4 du Code monétaire et financier.](#)

La mise à disposition d'aides techniques par des mutuelles

Aucune règle spécifique n'interdit aux mutuelles de vendre, louer, prêter ou donner des biens mobiliers, neufs ou d'occasion, tels que des aides techniques. Néanmoins, celles-ci ne peuvent agir que dans la limite de leur objet tel que décrit par [l'article L. 111-1 du Code de la mutualité](#).

[L'article L. 114-43 du Code de la mutualité](#) prévoit en outre expressément la possibilité pour une mutuelle de recevoir des dons et des legs, aussi bien mobiliers qu'immobiliers.

2.1.4 Le groupement de coopération sanitaire de moyens de droit privé

Présentation

Le groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens poursuit un but non lucratif. Il a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres.

Il peut être constitué par des établissements de santé publics ou privés, des établissements médico-sociaux, des centres de santé et des maisons de santé, des personnes physiques ou morales exerçant une profession médicale à titre libéral. Il doit comprendre au moins un établissement de santé.

Des personnes physiques ou morales exerçant une profession libérale de santé autre que médicale et d'autres organismes concourant à l'activité du groupement peuvent être membres de ce groupement sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS).

En revanche, une personne physique ou morale qui poursuit un but lucratif en exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produits de santé, soit de prestataire de services ne peut pas être membre d'un GCS⁵¹.

Un GCS de moyens peut être constitué pour :

1. organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche pour le compte de ses membres ;
2. réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun ;
3. permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement ;
4. exploiter sur un site unique les autorisations détenues par un ou plusieurs de ses membres.

Lorsque le groupement de coopération sanitaire de moyens est autorisé à facturer les soins, il se substitue aux établissements membres qui ne facturent plus les soins délivrés au titre de l'autorisation d'activité de soins exploitée par le groupement⁵².

Le groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué avec ou sans capital. Sa convention constitutive, signée par l'ensemble de ses membres, est soumise à l'approbation du directeur général de l'ARS, qui en assure la publication.

Ce groupement acquiert la personnalité morale à dater de cette publication.

⁵¹ [Article L. 6133-2 du Code de la santé publique.](#)

⁵² [Article L. 6133-1 du Code de la santé publique.](#)

Le groupement de coopération sanitaire de moyens est :

- une personne morale de droit privé lorsqu'il est constitué exclusivement par des personnes de droit privé ;
- une personne morale de droit public lorsqu'il est constitué exclusivement par des personnes de droit public ou par des personnes de droit public et des personnes physiques ou morales exerçant une profession de santé à titre libéral ;
- dans les autres cas, une personne morale de droit privé ou de droit public, selon le choix déterminé dans sa convention constitutive.

Le GCS de moyens est considéré comme un pouvoir adjudicateur (sur cette notion, voir la section 2.3) au sens du droit de la commande publique, ce qui a pour conséquence que ses achats au-delà de certains seuils sont subordonnés à des procédures de publicité et de mise en concurrence s'il est de droit public ou si, alternativement ou cumulativement :

- il est financé majoritairement par un pouvoir adjudicateur ;
- sa gestion est soumise à un contrôle par un pouvoir adjudicateur ;
- ses organes sont composés de membres dont plus de la moitié sont désignés par un pouvoir adjudicateur ;
- il a été constitué par des pouvoirs adjudicateurs.

Dès lors qu'il devient titulaire d'une autorisation d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire de droit privé est érigé en établissement de santé privé par décision du directeur général de l'ARS⁵³.

La mise à disposition d'aides techniques par un GCS de moyens de droit privé

Le groupement de coopération sanitaire de moyens de droit privé est une personne morale de droit privé.

Il n'existe pas de règle spécifique régissant la mise à disposition de biens par un groupement de coopération sanitaire de moyens de droit privé. Néanmoins, aucune règle légale n'interdit spécifiquement à un tel groupement de vendre, louer ou prêter des biens mobiliers, neufs ou d'occasion, dès lors que ces activités entrent dans le cadre de son objet, limité par l'[article L. 6133-1](#) du Code de la santé publique et défini par sa convention constitutive. Il en est de même pour sa capacité à recevoir des dons et des legs.

⁵³ [Article L. 6133-7 du Code de la santé publique.](#)

2.2 Les personnes morales de droit public

2.2.1 Les groupements d'intérêt public (GIP)

Présentation

Le GIP est une personne morale de droit public, dont les règles relatives à la gouvernance sont flexibles et permettent d'associer des personnes morales de droit public et des personnes morales de droit privé.

Les bénéfices du GIP ne peuvent pas être partagés : les excédents sont obligatoirement affectés à des fins correspondant à son objet statutaire ou mis en réserve.

En raison de sa non-lucrativité, de sa relative souplesse et du fait qu'il permet d'associer des personnes de droit public et de droit privé, le GIP est souvent considéré comme le miroir, en droit public, des associations de droit privé régies par la loi du 1^{er} juillet 1901.

Flexibilité/Opportunités	Contraintes/Inconvénients
Le GIP est constitué : <ul style="list-style-type: none"> d'une ou de plusieurs personnes morales de droit public (établissements publics de santé, collectivité locale...) ; éventuellement, d'une ou de plusieurs personnes morales de droit privé (associations, sociétés commerciales...) 	Les personnes physiques ne peuvent pas être membres du GIP.
Les décisions du GIP peuvent être prises à l'unanimité ou à la majorité qualifiée. Le principe un membre = une voix peut être écarté.	Les personnes morales de droit public et les personnes morales de droit privé chargées d'une mission de service public doivent détenir ensemble plus de la moitié du capital ou des voix dans les organes délibérants.
Si le GIP gère des activités industrielles et commerciales, son personnel est régi par le droit privé, y compris le directeur du GIP.	La convention constitutive du groupement, comme ses modifications, est soumise à approbation préfectorale.
Si le GIP gère des activités industrielles et commerciales, sa comptabilité est de droit privé.	L'État peut désigner un commissaire du Gouvernement chargé de contrôler les activités et la gestion du GIP.
Le GIP peut être constitué avec ou sans capital.	—

La contribution des membres du GIP aux dettes du groupement est déterminée, lorsque le groupement a été constitué avec capital, à proportion de leur part dans le capital et, dans le cas contraire, à raison de leur contribution aux charges du groupement.

Les bénéfices du GIP ne peuvent pas être partagés : les excédents sont obligatoirement affectés à des fins correspondant à son objet statutaire ou mis en réserve.

En tant que personne morale de droit public, tout GIP est un pouvoir adjudicateur (sur cette notion, voir la section 2.3).

La mise à disposition d'aides techniques par un groupement d'intérêt public

Dons et legs aux GIP

La loi prévoit explicitement que les ressources des groupements d'intérêt public peuvent comprendre « les dons et legs »⁵⁴.

Location

Aucun texte ne s'oppose, en soi, à ce qu'un groupement d'intérêt public mette des biens mobiliers en location.

En revanche, un débat peut exister quant à la capacité pour un groupement d'intérêt public de louer un bien à un prix inférieur à sa valeur locative, c'est-à-dire à un prix qui ne couvre pas les charges de la location.

En effet, le Code général de la propriété des personnes publiques dispose, dans son article L. 2222-7, que « les opérations de mise à disposition ou de location ne peuvent être réalisées ni à titre gratuit ni à un prix inférieur à la valeur locative. »

Il est toutefois contestable que ce texte soit applicable aux groupements d'intérêt public.

D'une part, l'article L. 2 du Code général de la propriété des personnes publiques dispose que ce code s'applique également aux biens et aux droits, à caractère mobilier ou immobilier, appartenant à certaines personnes publiques spécifiques, dont les groupements d'intérêt public, dans les conditions fixées par les textes qui les régissent. Or, aucun texte ne prévoit l'application de l'article L. 2222-7 du Code général de la propriété des personnes publiques aux groupements d'intérêt public.

D'autre part, les services de l'État considèrent que l'article L. 2222-7 précité ne concerne que les biens mobiliers de l'État dans la mesure où cette disposition était seulement applicable à l'État avant sa codification⁵⁵. Ni la doctrine ni la jurisprudence ne permettent de trancher cette question⁵⁶.

Une modification législative pourrait être sollicitée de manière à clarifier la portée de ce texte et à garantir la capacité d'un groupement d'intérêt public à louer à prix réduit des aides techniques, sous réserve d'un intérêt général suffisant et que les règles de concurrence soient respectées.

Vente

Nous n'avons pas identifié de dispositions particulières régissant la vente de biens meubles par les groupements d'intérêt public. Celle-ci paraît donc libre sous réserve de respecter le principe selon lequel les personnes publiques ne peuvent céder un bien à un prix inférieur à sa valeur qu'à la condition que cela réponde à un intérêt général suffisant et que les règles de concurrence soient respectées.

La valeur à prendre en compte est celle de la revente du bien sur le marché dans son état à la date de la vente.

⁵⁴ [Article 113 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.](#)

⁵⁵ [Réponse n° 02866, JO Sénat 27 mars 2008, p. 620.](#)

⁵⁶ Point 83 et suivants, Chamard-Heim, transferts domaniaux, fasc. 52..

GIDE

Au regard de l'intérêt général qu'il y a à favoriser l'utilisation d'aides techniques, le fait de revendre des biens d'occasion à des prix couvrant les marges du GIP (collecte, remise en état...) sans marge n'apparaît pas critiquable, même si les prix s'avèrent inférieurs à ceux pratiqués habituellement sur le marché.

Prêt

Un débat peut exister quant à la capacité d'un groupement d'intérêt public de mettre gratuitement un bien à disposition, c'est-à-dire de le prêter.

En effet, le Code général de la propriété des personnes publiques dispose, dans son article L. 2222-7, que « les opérations de mise à disposition ou de location ne peuvent être réalisées ni à titre gratuit ni à un prix inférieur à la valeur locative. »

Il est toutefois contestable que ce texte soit applicable aux groupements d'intérêt public pour les raisons exposées ci-dessus relatives à la location.

Une modification législative pourrait être sollicitée de manière à clarifier la portée de ce texte et à garantir la capacité d'un groupement d'intérêt public à prêter gracieusement des aides techniques, sous réserve d'un intérêt général suffisant et que les règles de concurrence soient respectées.

Donation par le groupement d'intérêt public

Aucun texte ne semble régir la donation par les groupements d'intérêt public. Toutefois, eu égard au principe général d'interdiction des libéralités par les personnes publiques, une clarification législative pourrait être utile si cette modalité d'action était envisagée, dans le respect des règles de la concurrence.

2.2.2 Les structures hospitalières publiques

L'établissement public de santé

Présentation de l'établissement public de santé

Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière.

Le ressort des centres hospitaliers peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national. Ils sont créés par décret lorsque leur ressort est national, interrégional ou régional et par arrêté du directeur général de l'ARS dans les autres cas.

Les collectivités territoriales participent à leur gouvernance et doivent être étroitement associées à la définition de leurs stratégies afin de garantir le meilleur accès aux soins et la prise en compte des problématiques de santé dans les politiques locales.

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire. Ils sont soumis au contrôle de l'État⁵⁷.

Les achats des établissements publics de santé doivent respecter, au-delà de certains seuils, des procédures de publicité et de mise en concurrence (voir la section 2.3).

⁵⁷ [Article L. 6141-1 du Code de la santé publique.](#)

GIDE

Conformément au principe de spécialité, les personnes publiques ne peuvent agir en dehors du champ de compétence qui leur est attribué par les textes. Bien que la mise à disposition d'aide technique aux patients puisse être considérée comme un complément à leurs missions, le fondement légal de l'intervention des établissements publics de santé en matière de mise à disposition d'aide technique pourrait être conforté explicitement pour écarter tout débat, en particulier si cette intervention est habituelle ou importante et n'est pas limitée aux patients de l'hôpital.

Les ressources des établissements publics de santé peuvent comprendre « les libéralités, dons, legs et leurs revenus »⁵⁸. Plus précisément, « par dérogation aux articles L. 1121-2 et L. 1121-3 du code général de la propriété des personnes publiques, les dons et legs faits aux établissements publics de santé sont acceptés ou refusés librement par le directeur. »⁵⁹

La mise à disposition d'aides techniques par l'établissement public de santé

Location

Aucun texte ne s'oppose, en soi, à la location de biens par un établissement public de santé.

En revanche, un débat peut exister quant à la capacité, pour un établissement public de santé, de louer un bien à un prix inférieur à sa valeur locative, c'est-à-dire à un prix qui ne couvre pas les charges de la location.

En effet, le Code général de la propriété des personnes publiques dispose, dans son article L. 2222-7, que « les opérations de mise à disposition ou de location ne peuvent être réalisées ni à titre gratuit ni à un prix inférieur à la valeur locative. »

Il est toutefois discutable que ce texte soit applicable aux établissements publics de santé.

En effet, les services de l'État considèrent que l'article L. 2222-7 précité ne concerne que les biens mobiliers de l'État, et non des établissements publics, dans la mesure où cette disposition était seulement applicable à l'État avant sa codification⁶⁰. Ni la doctrine ni la jurisprudence ne permettent de trancher cette question⁶¹.

Une modification législative pourrait être sollicitée de manière à clarifier la portée de ce texte et à garantir la capacité d'un établissement public de santé à louer à prix réduit des aides techniques, sous réserve d'un intérêt général suffisant et du respect des règles de concurrence.

Vente

Bien qu'une incertitude puisse exister quant à la nature des établissements publics de santé, il est prudent de considérer que la gestion de leur patrimoine est, sauf disposition contraire, soumise aux règles applicables aux établissements publics de l'État.

L'autorité compétente pour décider de la vente est le directeur, en application de [l'article L. 6143-7 du Code de la santé publique](#).

⁵⁸ [Article L. 6141-2-1 du Code de la santé publique](#).

⁵⁹ [Article L. 6145-10-1 du Code de la santé publique](#).

⁶⁰ [Réponse n° 02866, JO Sénat 27 mars 2008, p. 620](#).

⁶¹ Point 83 et suivants, Chamard-Heim, transferts domaniaux, fasc. 52.

GIDE

Prêt

Un débat peut exister quant à la capacité d'un établissement public de santé à mettre gratuitement un bien à disposition, c'est-à-dire à le prêter.

Ce doute résulte de la rédaction du Code général de la propriété des personnes publiques qui dispose, dans son article L. 2222-7, que « les opérations de mise à disposition ou de location ne peuvent être réalisées ni à titre gratuit ni à un prix inférieur à la valeur locative ».

Il est toutefois discutable que ce texte soit applicable aux établissements publics de santé.

Les services de l'État considèrent que l'article L. 2222-7 précité ne concerne que les biens mobiliers de l'État, dans la mesure où cette disposition était seulement applicable à l'État avant sa codification⁶². Ni la doctrine ni la jurisprudence ne permettent de trancher cette question⁶³.

Une modification législative pourrait être sollicitée de manière à clarifier la portée de ce texte et à garantir la capacité d'un établissement public de santé à prêter gracieusement des aides techniques, sous réserve d'un intérêt général suffisant et de respecter les règles de concurrence.

Donation par l'établissement public de santé

Aucun texte ne semble régir la donation par les établissements publics de santé. Toutefois, eu égard au principe général d'interdiction des libéralités par les personnes publiques, une clarification législative pourrait être utile si cette modalité d'action était envisagée, dans le respect des règles de la concurrence.

Le groupement de coopération sanitaire de droit public

Présentation du groupement de coopération sanitaire de droit public

Il s'agit d'un groupement de coopération sanitaire :

- constitué exclusivement par des personnes de droit public ;
- ou constitué exclusivement par des personnes de droit public et par des personnes physiques ou morales exerçant une profession de santé à titre libéral ;
- ou, en fonction des termes de la convention constitutive, constitué par des personnes de droit privé et de droit public⁶⁴.

Le groupement de coopération sanitaire de moyens de droit public est nécessairement un pouvoir adjudicateur (voir la section 2.3).

S'agissant de ses missions et de sa composition, se référer aux règles (voir la section 2.3).

Dès lors qu'il devient titulaire d'une autorisation d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire de droit public est érigé en établissement public de santé par décision du directeur général de l'ARS⁶⁵.

⁶² Réponse n° 02866, JO Sénat 27 mars 2008, p. 620.

⁶³ Point 83 et suivants, Chamard-Heim, transferts domaniaux, fasc. 52.

⁶⁴ Article L. 6133-3 du Code de la santé publique.

⁶⁵ Article L. 6133-7 du Code de la santé publique.

La mise à disposition d'aides techniques par un groupement sanitaire de droit public

À défaut de textes spécifiques régissant les opérations de mise à disposition d'aides techniques par les groupements de coopération sanitaire de droit public, il semble prudent de se référer aux règles applicables aux établissements publics de santé.

Dans l'hypothèse où ces règles sembleraient trop contraignantes, une clarification du régime applicable par la voie législative ou réglementaire pourrait être envisagée.

2.2.3 Département, autres collectivités locales et établissements publics locaux

Présentation

Les collectivités territoriales (communes, départements...) sont des personnes morales de droit public administrées par des élus.

Le terme de collectivité locale désigne usuellement les collectivités territoriales et les groupements de collectivités territoriales, comme les institutions ou organismes interdépartementaux.

Les collectivités locales et les établissements publics locaux qu'elles peuvent créer (par exemple, les centres d'action sociale ou les institutions interdépartementales) sont des pouvoirs adjudicateurs.

Les collectivités locales et les établissements publics locaux ne peuvent agir que dans le respect de leur circonscription territoriale et de la répartition des compétences organisées par la loi ainsi que, le cas échéant, par leurs statuts.

En matière d'aides techniques, l'intervention des départements est incontestable, ceux-ci étant compétents pour mettre en œuvre toute aide ou action relative à la prévention ou à la prise en charge des situations de fragilité, au développement social, à l'accueil des jeunes enfants et à l'autonomie des personnes et pour faciliter l'accès aux droits et aux services des publics dont ils ont la charge⁶⁶.

Les dons et les legs aux départements sont possibles. Le pouvoir d'accepter les dons et des legs appartient au conseil départemental qui peut le déléguer en partie à son président⁶⁷.

Pour mémoire, l'intervention des centres d'action sociale en matière d'aides techniques serait également possible, qu'ils soient communaux ou intercommunaux, ceux-ci étant chargés d'animer une action générale de prévention et de développement social en liaison étroite avec les institutions publiques et privées et étant explicitement autorisés à intervenir sous forme de prestations remboursables ou non remboursables⁶⁸.

La passation d'un contrat ayant pour objet la délégation de gestion d'un service par un pouvoir adjudicateur, dont les collectivités, est subordonnée au respect préalable des règles de publicité et de mise en concurrence applicables, le cas échéant (voir la section 2.3).

À titre d'exemple, si une collectivité souhaite confier à titre onéreux à une société indépendante, par contrat, une mission tendant à collecter, reconditionner et revendre ou louer des aides techniques et que la collectivité exerce un contrôle sur cette activité, la conclusion de ce contrat doit en principe être précédée d'une mise en concurrence.

⁶⁶ [Article L. 3211-1 du Code général des collectivités territoriales.](#)

⁶⁷ [Article L. 3211-2 du Code général des collectivités territoriales, 9°.](#)

⁶⁸ [Article L. 123-5 du Code de l'action sociale et des familles.](#)

La mise à disposition d'aides techniques par le département

Location

Les départements peuvent louer des biens.

Dans les limites qu'il fixe, le conseil départemental peut déléguer à son président le pouvoir « de décider de la conclusion et de la révision du louage de choses pour une durée n'excédant pas douze ans. »⁶⁹

En revanche, un débat peut exister quant à la capacité pour un département de louer un bien à un prix inférieur à sa valeur locative, c'est-à-dire à un prix qui ne couvre pas les charges de la location.

En effet, le Code général de la propriété des personnes publiques dispose, dans son article L. 2222-7, que « les opérations de mise à disposition ou de location ne peuvent être réalisées ni à titre gratuit ni à un prix inférieur à la valeur locative. »

Il est toutefois discutable que ce texte soit applicable aux départements.

En effet, les services de l'État considèrent que l'article L. 2222-7 précité ne concerne que les biens mobiliers de l'État et non les établissements publics dans la mesure où cette disposition était seulement applicable à l'État avant sa codification⁷⁰. Ni la doctrine ni la jurisprudence ne permettent de trancher précisément cette question⁷¹.

Une modification législative pourrait être sollicitée de manière à clarifier la portée de ce texte et à garantir la capacité d'un département à louer à prix réduit des aides techniques, sous réserve d'un intérêt général suffisant et du respect des règles de la concurrence.

Vente

Les départements peuvent vendre leurs biens.

Dans les limites qu'il fixe, le conseil départemental peut déléguer à son président le pouvoir « de décider l'aliénation de gré à gré de biens mobiliers jusqu'à 4 600 euros. »⁷²

Les départements doivent toutefois respecter le principe selon lequel les personnes publiques ne peuvent céder un bien à un prix inférieur à sa valeur qu'à la condition que cela réponde à un intérêt général suffisant et que les règles de la concurrence soient respectées.

Prêt

Un débat peut exister quant à la capacité d'un département à mettre gratuitement un bien à disposition, c'est-à-dire à le prêter.

Ce doute résulte de la rédaction du Code général de la propriété des personnes publiques qui dispose, dans son article L. 2222-7, que « les opérations de mise à disposition ou de location ne peuvent être réalisées ni à titre gratuit ni à un prix inférieur à la valeur locative. »

Il est toutefois contestable que ce texte soit applicable aux départements pour les raisons exposées ci-dessus dans la section relative à la location.

⁶⁹ [Article L. 3211-2 du Code général des collectivités territoriales, 6°.](#)

⁷⁰ [Réponse n° 02866, JO Sénat 27 mars 2008, p. 620.](#)

⁷¹ Point 83 et suivants, Chamard-Heim, transferts domaniaux, fasc. 52.

⁷² [Article L. 3211-2 du Code général des collectivités territoriales, 10°.](#)

Une modification législative pourrait être sollicitée de manière à clarifier la portée de ce texte et à garantir la capacité d'un département à prêter gracieusement des aides techniques, sous réserve d'un intérêt général suffisant et du respect des règles de la concurrence.

Donation par le département

Aucun texte ne semble régir la donation par les départements. Toutefois, eu égard au principe général d'interdiction des libéralités par les personnes publiques, une clarification législative pourrait être utile si cette modalité d'action était envisagée, dans le respect des règles de la concurrence.

2.3 Les conséquences de la notion de pouvoir adjudicateur

Les pouvoirs adjudicateurs sont, en vertu des textes applicables :

- les personnes morales de droit public ;
- à moins qu'elles aient exclusivement un but industriel ou commercial au sens du droit communautaire, ce qui est difficile à démontrer, les personnes morales de droit privé, dont :
 - soit l'activité est financée majoritairement par un pouvoir adjudicateur ;
 - soit la gestion est soumise à un contrôle par un pouvoir adjudicateur ;
 - soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par un pouvoir adjudicateur ;
- les organismes de droit privé dotés de la personnalité juridique, constitués par des pouvoirs adjudicateurs en vue de réaliser certaines activités en commun⁷³.

La passation par les pouvoirs adjudicateurs de marchés ou de contrats de concession doit respecter le principe d'égalité de traitement des candidats à l'attribution d'un contrat de la commande publique, de liberté d'accès et de transparence des procédures.

En particulier, au-delà de certains seuils qui varient selon la nature juridique du pouvoir adjudicateur, la passation de ces contrats doit respecter des procédures de publicité et de mise en concurrence (appel d'offres...).

Par un marché, le pouvoir adjudicateur confie à un tiers, en contrepartie d'un prix ou de tout équivalent, un contrat répondant à ses besoins en matière de travaux, de fournitures ou de services.

Par un contrat de concession, le pouvoir adjudicateur, alors qualifié d'autorité concédante, confie l'exécution de travaux ou la gestion d'un service à un tiers à qui est transféré un risque lié à l'exploitation de l'ouvrage ou du service en contrepartie soit du droit d'exploiter l'ouvrage ou le service qui fait l'objet du contrat, soit de ce droit assorti d'un prix.

Le contrat de concession de service est le régime juridique adapté lorsque la délégation de gestion d'un service répond à un besoin du pouvoir adjudicateur et est effectuée en contrepartie du droit d'exploiter le service ou de ce droit assorti d'un prix.

⁷³ [Article L. 1211-1 du Code de la commande publique.](#)

2.4 Pouvoir adjudicateur et délégation de gestion

Les personnes publiques peuvent décider de gérer des services de différentes manières :

- soit en régie directe, c'est-à-dire qu'elles en assurent le fonctionnement avec leurs moyens propres, au besoin en commandant des prestations de services et des fournitures à des entreprises ;
- soit en régie dotée de la personnalité morale, ce qui implique la création d'un établissement public local ;
- soit par une délégation de gestion.

La délégation de gestion permet de confier l'exécution du service à une personne morale tierce (société commerciale, association...) tout en conservant un contrôle sur celui-ci. L'entreprise est alors chargée de l'exécution du service. Elle l'assure avec son propre personnel et à ses risques et périls.

Lorsque la gestion d'une mission est érigée en service public délégué à un tiers, la personne publique dénommée « autorité délégante » conclut une convention qui lui assure un contrôle sur l'activité. L'activité doit en outre être gérée conformément aux conditions juridiques et techniques définies contractuellement (par exemple, dans un cahier des charges).

La délégation de gestion à une personne privée peut permettre de bénéficier de la souplesse de la gestion privée.

À titre d'exemple, alors qu'un département qui gérerait un service de location d'aides techniques devrait respecter le droit de la commande publique pour chaque achat en raison de sa qualité de pouvoir adjudicateur, si le département délègue cette activité à une entité contrôlée par des personnes privées, cette entité n'est pas soumise au droit de la commande publique.

Le département doit seulement veiller à ce que le service fourni respecte les grands principes applicables aux services publics, dont les principaux sont les principes d'égalité entre les usagers et de neutralité. En tout état de cause, il est d'usage d'explicitier ces principes dans le contrat portant délégation.

3. Les bénéficiaires des aides techniques

FOCUS : Les notions de consommateur, professionnel et non professionnel

Le consommateur est défini par le Code de la consommation comme « toute personne physique qui agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale, libérale ou agricole. » Il s'agit donc nécessairement d'un particulier et non d'une société.

Le professionnel est défini comme « toute personne physique ou morale, publique ou privée, qui agit à des fins entrant dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale, libérale ou agricole, y compris lorsqu'elle agit au nom ou pour le compte d'un autre professionnel. »

Le non professionnel peut être « toute personne morale qui n'agit pas à des fins professionnelles. »⁷⁴ Contrairement au consommateur, le non professionnel n'est pas une personne physique, mais une personne morale (par exemple, un syndicat ou une association).

Les règles de droit applicables entre les parties seront différentes selon que la personne à qui est fournie l'aide technique est un consommateur ou un professionnel. À noter qu'il est également possible qu'un particulier mette à disposition d'un autre particulier une aide technique. Néanmoins, dans une telle hypothèse, les règles protectrices du Code de la consommation ne s'appliquent pas. En conséquence, il est recommandé à tout particulier qui souhaite obtenir une aide technique de s'adresser directement à un professionnel.

3.1 Les règles applicables entre professionnels et consommateurs

3.1.1 Avant la signature du contrat

L'obligation d'information précontractuelle

Avant qu'un professionnel ne vende un bien à un consommateur, il doit communiquer à ce dernier un certain nombre d'informations. C'est ce que l'on appelle l'obligation d'information précontractuelle.

Le professionnel doit ainsi informer le consommateur sur les caractéristiques essentielles du bien (en fonction de chaque bien), son prix, le délai de livraison, plus les informations relatives à son identité, à ses coordonnées postales, téléphoniques et électroniques et à ses activités. S'il y a lieu, les informations relatives aux garanties légales et aux fonctionnalités du contenu numérique doivent également être communiquées. Enfin, doit également être précisée la possibilité pour le consommateur de recourir à un médiateur de la consommation dans l'hypothèse où un litige surviendrait avec le vendeur⁷⁵.

Le vendeur professionnel doit également informer le consommateur avant la vente de la période pendant laquelle, ou de la date jusqu'à laquelle, les pièces détachées indispensables à l'utilisation du bien sont disponibles sur le marché⁷⁶.

⁷⁴ [Article liminaire du Code de la consommation.](#)

⁷⁵ [Article L. 111-1 du Code de la consommation.](#)

⁷⁶ [Article L. 111-4 du Code de la consommation.](#)

GIDE

Cette obligation d'information est renforcée lorsque le consommateur prévoit d'acheter un bien à distance (par Internet ou sur catalogue par exemple). En effet, [l'article L. 221-5 du Code de la consommation](#) prévoit qu'en plus des informations précontractuelles que le vendeur est tenu de communiquer au consommateur en vertu de [l'article L. 111-1 du Code de la consommation](#), il doit également préciser si le consommateur bénéficie ou non d'un droit de rétractation, c'est-à-dire d'un droit lui permettant de changer d'avis et de rendre le bien, et le cas échéant les informations afférentes. Le professionnel doit communiquer au consommateur sur support durable (au moment de la livraison du bien au plus tard) la confirmation du contrat⁷⁷. Par exemple, le professionnel peut envoyer au consommateur un « récapitulatif de la commande » comprenant le contrat.

À noter que la réglementation sur les contrats à distance ne s'applique pas à la vente de dispositifs médicaux par des professionnels de santé. Concernant le champ d'application des dispositions relatives aux contrats conclus à distance ou hors établissement, l'article L. 221-2 du Code de la consommation précise bien qu'en sont exclus « les contrats portant sur les services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux. »

En outre, tout professionnel proposant la vente d'un bien à distance devra préciser les informations prévues à [l'article 1127-1 du Code civil](#) :

- les différentes étapes nécessaires pour conclure le contrat par voie électronique ;
- les moyens techniques permettant à l'acheteur de corriger des erreurs de saisie avant la conclusion du contrat ;
- les langues dans lesquelles le contrat doit être conclu, la langue française devant obligatoirement être présente ;
- les modalités d'archivage du contrat ainsi que les règles professionnelles et commerciales du professionnel (par exemple, son code de conduite).

FOCUS : L'information du consommateur sur les prix des produits et prestations destinés à compenser la perte d'autonomie (arrêté du 4 juillet 2014)

[L'arrêté du 4 juillet 2014 relatif à l'information du consommateur sur les prix des produits et prestations destinés à compenser la perte d'autonomie](#) renforce l'obligation d'information du professionnel à l'égard du consommateur sur les prix, notamment ceux des aides techniques.

Il est applicable aux professionnels « qui commercialisent des prestations de services ou des matériels destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, dits "aides techniques" ou "aides à la vie" ».

Le professionnel doit en effet communiquer le prix de vente du produit, entendu toutes taxes comprises. En complément pour les matériels inscrits à la LPPR, doivent aussi figurer le tarif de responsabilité et le code LPPR. Les seules exceptions à cette obligation d'affichage du tarif de responsabilité et du code LPPR concernent les appareils exposés à la vue du public (notamment en vitrine) ou vendus à distance. Le prix du produit doit toujours être affiché.

⁷⁷ [Article L. 221-13 du Code de la consommation](#).

L'arrêté du 4 juillet 2014 prévoit en outre l'obligation de délivrer gratuitement au consommateur un devis lorsque :

- le prix du produit est supérieur ou égal à 500 euros TTC ;
- le prix TTC de la location est supérieur au montant pris en charge par les régimes obligatoires de base de sécurité sociale ;
- le produit est réalisé sur mesure.

Le professionnel doit en outre afficher de façon lisible la phrase suivante : « Le vendeur doit vous remettre un devis lorsque le prix TTC est supérieur ou égal à 500 euros ou lorsque le prix de la location est supérieur au remboursement de la sécurité sociale ou encore lorsque le produit est réalisé sur mesure. »

Le professionnel doit conserver un exemplaire du devis pendant au moins un an.

En outre, le devis doit obligatoirement mentionner :

- la date de son établissement et la durée de validité de l'offre ;
- le nom et l'adresse de la personne proposant le produit ;
- le nom et l'adresse du consommateur concerné ;
- la description des produits destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, le cas échéant par référence à la LPPR (ainsi que, dans ce cas, le code sous lequel ils sont inscrits) ;
- le prix TTC de chaque produit et, le cas échéant, le tarif de responsabilité et le prix limite de vente ;
- le montant total TTC (montant mensuel ou hebdomadaire s'il s'agit d'une location) ;
- le cas échéant, le montant pris en charge par les régimes obligatoires de base de sécurité sociale au titre de l'assurance maladie, de l'assurance invalidité ou de l'assurance accident du travail ou maladies professionnelles ou pris en charge par l'aide sociale, sous réserve que le consommateur communique au professionnel les informations actualisées relatives à ses droits ;
- le cas échéant, le montant pris en charge par les organismes d'assurance ou de protection sociale complémentaires sous réserve que le consommateur communique au professionnel les informations à jour relatives aux modalités de cette prise en charge ;
- le cas échéant, la dispense de l'avance des frais en application notamment des dispositions de [l'article L. 165-6 du Code de la sécurité sociale \(CSS\)](#) et de [l'article L. 861-3 du CSS](#) ;
- le montant effectivement payé par le consommateur et les modalités de paiement.

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a mené une enquête à ce sujet en 2016. Sur 375 établissements contrôlés, 204 ont fait l'objet d'un rappel à la réglementation, car ils ne respectaient pas les dispositions susvisées, 47 injonctions ont été délivrées, 25 procès-verbaux d'amendes administratives et 3 procès-verbaux pénaux ont été dressés.

Attention cependant, les dispositions de cet arrêté ne sont pas applicables aux personnes exerçant les professions de santé régies par les dispositions du titre VI du livre III de la quatrième partie du Code de la santé publique (opticiens, audioprothésistes, prothésistes et orthésistes pour appareillage de personnes handicapées). Des dispositions spécifiques sont prévues pour ces professions.

L'interdiction des pratiques commerciales trompeuses

Les pratiques commerciales déloyales sont celles qui sont susceptibles d'amener le consommateur à prendre une décision qu'il n'aurait normalement pas prise.

Parmi les pratiques commerciales déloyales figurent les pratiques commerciales trompeuses, définies comme des pratiques :

- soit créant une confusion avec un autre bien, service ou tout autre signe distinctif d'un concurrent (utilisation d'un signe, logo, couleur que les consommateurs associent au concurrent dans l'objectif de créer une confusion dans l'esprit dudit consommateur qui pensera acheter le produit concurrent) ;
- soit reposant sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur et portant sur l'un des éléments listés à [l'article L. 121-2 du Code de la consommation](#) (caractéristiques essentielles du bien, prix du bien, identité du professionnel...) ;
- soit dont il n'est pas possible d'identifier clairement la personne pour le compte de laquelle elles ont été mises en œuvre.

Une pratique commerciale trompeuse peut également être caractérisée en cas de dissimulation ou de fourniture d'une information substantielle de façon inintelligible ou ambiguë, ou lorsque la véritable intention commerciale n'est pas indiquée⁷⁸.

À titre d'exemple, la vente d'un produit en tant que dispositif médical, alors que celui-ci ne répond pas à la définition qui en est donnée par les textes nationaux et européens, est susceptible de constituer une pratique commerciale trompeuse comme l'a récemment rappelé la DGCCRF⁷⁹. De même, peut être considéré comme trompeur le fait de faire de la publicité pour un matelas en utilisant des mentions telles qu'« orthopédique » ou encore « spécial mal au dos et antiallergique » alors que ces mentions ne correspondent pas à une réalité.

Les dispositions relatives à l'interdiction des pratiques commerciales trompeuses sont applicables aussi bien aux consommateurs qu'aux professionnels et aux non professionnels (c'est-à-dire aux personnes morales n'agissant pas à des fins professionnelles)⁸⁰. La pratique doit émaner d'un professionnel.

⁷⁸ [Article L. 121-3 du Code de la consommation](#).

⁷⁹ « Les produits anti-cystites à base de canneberge ne sont pas des dispositifs médicaux ! »

⁸⁰ [Article L. 121-5 du Code de la consommation](#).

FOCUS : La vente liée

Il résulte de [l'article L. 121-11 du Code de la consommation](#) qu'il est interdit de « subordonner la vente d'un produit à l'achat d'une quantité imposée ou à l'achat concomitant d'un autre produit ou d'un autre service ainsi que de subordonner la prestation d'un service à celle d'un autre service ou à l'achat d'un produit. »

Ainsi, il est interdit de laisser penser au consommateur qui souhaite acheter un bien qu'il a l'obligation pour ce faire d'en acheter un second ou encore de souscrire à un service particulier ou d'acheter les consommables (piles par exemple) pour l'utilisation du produit.

Tel est le cas si le vendeur d'une aide technique laisse croire au consommateur que la vente de l'aide technique nécessite la souscription à un contrat de maintenance ou encore à une assurance obligatoire (sauf lorsque c'est prévu par la loi).

Une telle vente ne sera sanctionnée que s'il est démontré qu'elle a un caractère déloyal. Une pratique est déloyale lorsqu'elle est contraire aux exigences de la diligence professionnelle et qu'elle altère ou est susceptible d'altérer le comportement d'un consommateur raisonnablement informé⁸¹.

3.1.2 Au moment de la conclusion du contrat

Une attention particulière doit être portée par le consommateur aux dispositions indiquées dans le contrat de vente soumis par le professionnel. Le consommateur doit en effet vérifier que les clauses indiquées dans le contrat n'ont pas pour objet ou pour effet de créer à son détriment un déséquilibre significatif. De telles clauses sont qualifiées de clauses abusives.

On peut citer à titre d'exemple la clause prévoyant l'exonération de la responsabilité d'un professionnel en cas de livraison d'un matériel défectueux au consommateur ou encore la clause permettant au professionnel seul de déterminer si le bien livré est conforme aux stipulations du contrat.

La protection contre les clauses abusives s'applique aux contrats conclus entre professionnels et consommateurs ou non professionnels, peu importe la nature du contrat, les produits concernés ou le support du contrat. Elle ne s'applique pas en cas de contrat entre deux particuliers.

QUESTION/RÉPONSE : Comment reconnaître une clause abusive ?

[L'article R. 212-1 du Code de la consommation](#) et [l'article R. 212-2 du Code de la consommation](#) donnent une liste de clauses abusives :

- le premier article énonce douze clauses noires qui sont interdites et ne peuvent figurer dans un contrat ;
- le deuxième article énonce dix clauses grises qui sont présumées être abusives : cela signifie qu'en cas de litige, c'est le professionnel qui devra démontrer que la clause en question n'est pas abusive.

Outre ces deux articles, il est possible de s'appuyer sur la jurisprudence et sur les recommandations de la Commission des clauses abusives.

⁸¹ [Article L. 121-1 du Code de la consommation](#).

3.1.3 Après la signature du contrat

Le droit de rétractation

Une fois que la vente a été conclue entre le vendeur professionnel et le consommateur, ce dernier ne peut revenir sur son choix.

Les seules exceptions à cette règle concernent l'achat d'un bien à la suite du démarchage à domicile du consommateur ou la vente à distance. En effet, dans ces deux cas, le consommateur dispose d'un **droit de rétractation** d'une durée de quatorze jours à compter de la réception du bien (ou à compter de la conclusion du contrat en cas de démarchage à domicile), qui lui permet de revenir sur sa décision d'acquérir le bien⁸². Ce délai peut être prorogé de douze mois à compter de l'expiration du délai de rétractation initial si le vendeur n'a pas communiqué au consommateur les informations précontractuelles relatives au droit de rétractation.

Le consommateur peut exercer son droit de rétractation en adressant au professionnel soit le formulaire de rétractation mis à disposition par le vendeur complété, soit une déclaration écrite dénuée d'ambiguïté, c'est-à-dire claire et précise⁸³.

Dès lors que le consommateur exerce son droit de rétractation, le professionnel doit lui rembourser la totalité des sommes versées (y compris les frais de livraison) dans les meilleurs délais et au plus tard quatorze jours à compter de la date à laquelle le professionnel a été informé de la décision du consommateur d'exercer son droit⁸⁴.

Certains contrats sont toutefois exclus du champ d'application de cette réglementation. C'est notamment le cas des contrats :

- portant sur « les services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux. »⁸⁵ Le consommateur ne bénéficie donc du droit de se rétracter après l'achat en ligne d'un dispositif médical que si celui-ci a été vendu par un vendeur qui n'a pas le statut de professionnel de santé (voir la section 4.2.2).
- portant sur un bien confectionné selon les spécifications du consommateur ou nettement personnalisé⁸⁶.
- portant sur la fourniture de biens qui ont été descellés par le consommateur après la livraison et qui ne peuvent être renvoyés pour des raisons d'hygiène ou de protection de la santé.

La liste complète des contrats pour lesquels le droit de rétractation est exclu se trouve dans [l'article L. 221-28 du Code de la consommation](#). Il convient d'y ajouter tous ceux qui, en vertu de [l'article L. 221-2 du Code de la consommation](#), ne sont pas soumis à la réglementation sur la vente à distance (et donc à celle relative au droit de la consommation).

⁸² [Article L. 221-18](#) du Code de la consommation.

⁸³ [Article L. 221-21](#) du Code de la consommation.

⁸⁴ [Article L. 221-24](#) du Code de la consommation.

⁸⁵ [Article L. 221-2](#) du Code de la consommation.

⁸⁶ [Article L. 221-28](#) du Code de la consommation.

Les garanties

En cas de vente d'un bien meuble, aux deux garanties légales que sont la garantie de conformité et la garantie de vices cachés peut s'ajouter une garantie commerciale.

La garantie légale de conformité

Le vendeur doit livrer un bien conforme au contrat. Le bien doit être conforme à l'usage attendu et à la description faite par le vendeur. La garantie légale de conformité entre en jeu si un produit ne correspond pas à la description faite dans le bon de commande.

Il s'agit d'une garantie obligatoire qui s'applique pour les ventes d'un professionnel à un consommateur.

Elle est obligatoire, gratuite et s'applique pour les biens neufs et pour les biens d'occasion.

Toutefois, il existe une différence de durée de la garantie entre les biens neufs et ceux d'occasion. Pour les biens neufs, elle est de deux ans à compter de la délivrance du bien.

À noter : pour les biens achetés avant le 18 mars 2016, il appartient au consommateur d'apporter la preuve du défaut de conformité alors que pour les biens achetés après le 18 mars 2016, il appartient au professionnel de prouver que le défaut n'existait pas au moment de la délivrance du bien.

Pour les biens d'occasion, sa durée est de six mois à compter de la délivrance du bien.

Les solutions possibles sont la réparation ou le remplacement du bien par le vendeur.

La garantie légale de vices cachés

Le vendeur garantit le bien contre les défauts cachés du produit, qui le rendent impropre à l'usage auquel il est destiné ou qui réduisent tellement cet usage que l'acheteur ne l'aurait pas acquis ou à une somme moindre. Le défaut doit être antérieur à la vente. Cette garantie est mise en œuvre par exemple en cas de pièce cassée.

Elle est obligatoire, gratuite et s'applique pour la vente de biens neufs et de biens d'occasion :

- d'un professionnel à un consommateur ;
- d'un consommateur à un consommateur ;
- d'un professionnel à un professionnel.

Sa durée est, que le bien soit neuf ou d'occasion, de deux ans à compter de la découverte du vice.

La solution est la restitution du bien par l'acheteur et le remboursement par le vendeur, ou la conservation du bien par l'acheteur et la réduction du prix par le vendeur.

La garantie commerciale

La garantie commerciale est une garantie qui s'ajoute aux garanties légales et peut être proposée par le vendeur. Le professionnel reste tenu des garanties légales. Cette garantie doit être écrite. Le défaut du bien peut être apparu avant ou après l'achat.

Elle n'est pas obligatoire et peut être gratuite ou payante.

Elle s'applique pour les ventes d'un professionnel à un consommateur.

GIDE

Son prix, si elle est payante, sa durée et les solutions sont fixés dans le contrat. Les solutions proposées sont toutefois généralement le remboursement du prix du bien, la réparation du bien ou encore son remplacement.

QUESTION/RÉPONSE : Je viens de découvrir que mon fauteuil est atteint d'un vice caché. Puis-je me retourner vers le vendeur ?

En cas de vice caché, l'acheteur, qu'il soit professionnel ou particulier, dispose de deux possibilités.

Il peut choisir de retourner le fauteuil au vendeur et lui en demander le remboursement. Même si le vendeur propose à l'acheteur de lui fournir un nouveau fauteuil et, de ce fait, de ne pas le lui rembourser, l'acheteur n'a aucune obligation d'accepter. Il est libre de choisir l'option qui lui convient le mieux. À noter que si le vendeur avait connaissance du vice avant la vente, il doit verser des dommages et intérêts à l'acheteur.

Il peut choisir de garder le fauteuil et d'obtenir paiement d'une partie du prix du fauteuil à titre d'indemnisation.

Cette action doit être intentée dans un délai de deux ans à compter de la découverte du vice. Les textes n'opèrent pas de distinction selon que le bien soit neuf ou d'occasion.

Le service après-vente

Le service après-vente est facultatif et payant.

Compte tenu du fait que le professionnel n'est pas tenu de fournir des prestations après-vente, il peut choisir de les proposer ou non pour du matériel d'occasion.

À la différence de la garantie commerciale, le service après-vente a pour objet d'assurer l'entretien et la réparation du bien vendu (même si aucune garantie commerciale n'existe ou s'il en existe une, mais qu'elle a expiré). Il désigne l'ensemble des services fournis à l'acheteur après la vente : service de livraison, d'installation, de dépannage...

Le service après-vente doit également faire l'objet d'un contrat écrit, dont un exemplaire est remis au consommateur⁸⁷.

Le vendeur doit informer l'acheteur, s'il y a lieu, sur le coût de la livraison et de la mise en service du bien. Il doit délivrer à l'acheteur un document lui permettant de formuler des réserves, notamment en cas de défauts apparents du bien ou de défaut de remise de la notice d'emploi⁸⁸.

Le vendeur doit installer le bien et vérifier son fonctionnement lorsqu'il effectue la mise en service du bien. La notice d'emploi et, le cas échéant, le certificat de garantie doivent accompagner la livraison ou la mise en service du bien⁸⁹.

Un encadré dans la partie 1.1.2 précise les spécificités du service après-vente opposables aux PSDM.

⁸⁷ [Article L. 217-17](#) du Code de la consommation.

⁸⁸ [Article L. 217-19](#) du Code de la consommation.

⁸⁹ [Article L. 217-18](#) du Code de la consommation.

3.2 Les règles applicables entre professionnels

Dès lors qu'un contrat de vente ou de prestation de service est conclu par un professionnel avec un autre professionnel, les règles du Code de la consommation énoncées ci-dessus ne trouvent plus à s'appliquer.

En revanche, les règles du droit de la concurrence, issues du livre IV du Code de commerce, peuvent avoir vocation à s'appliquer. C'est le cas si l'activité exercée par le professionnel proposant la fourniture de l'aide technique est une **activité de production, de distribution ou de service** au sens du Code de commerce, quand bien même elle est le fait d'une personne publique ([article L. 410-1 du Code de commerce](#)).

3.2.1 Les règles régissant les activités commerciales entre professionnels

Le paiement et la facturation, questions/réponses

Question 1 : Est-il nécessaire d'établir une facture suite à l'achat d'une aide technique ?

Oui, tout achat de produits neufs ou d'occasion ou la réalisation d'une prestation de service pour une activité professionnelle entraîne l'obligation pour le vendeur de délivrer une facture (le secteur bancaire et les dépôts-vente échappent à cette obligation). L'acheteur a l'obligation de la réclamer.

La facture doit mentionner le nom des parties, leur adresse, la date de la transaction, la qualité et la dénomination précise et le prix unitaire hors TVA. Elle doit également mentionner toute réduction de prix acquise à la date de la transaction. La date de règlement, les conditions d'escompte qui s'appliquent en cas de paiement antérieur à la date résultant des conditions générales de vente, les taux de pénalités exigibles le jour suivant la date de règlement inscrite sur la facture, le montant de l'indemnité forfaitaire due en cas de retard de paiement doivent également être mentionnés sur la facture.

Les deux parties doivent conserver un exemplaire du document pendant un délai de trois ans à compter de la vente ou de la prestation de service.

Question 2 : Une fois l'aide technique vendue, dans quel délai l'acheteur doit-il me payer ?
Que faire si l'acheteur dépasse le délai de paiement convenu ?

Les parties peuvent convenir ensemble du délai dans lequel les sommes dues doivent être réglées. Si tel est le cas, alors ce délai ne peut excéder 60 jours à compter de la date d'émission de la facture ou, par exception, 45 jours fin de mois dès lors que ce délai est indiqué dans le contrat et qu'il ne constitue pas un « abus manifeste » à l'égard du créancier (article L. 441-6 du Code de commerce).

Si aucun délai n'a été convenu, le délai de paiement prévu par la loi est de 30 jours suivant la réception des marchandises ou l'exécution de la prestation.

Il est obligatoire de faire figurer le délai de paiement et les conditions générales de vente sur la facture.

L'interdiction de certaines pratiques commerciales entre professionnels

Il s'agit notamment des pratiques par lesquelles un vendeur professionnel impose à l'acheteur professionnel à qui il vend son produit :

- un prix minimal de revente du produit alors que l'acheteur professionnel doit être libre de pouvoir revendre celui-ci au prix qu'il souhaite. Il est toutefois possible de prévoir un prix maximal de revente ;
- des obligations disproportionnées, par exemple la seule possibilité unilatérale du vendeur de réviser les prix convenus sans que l'acheteur professionnel puisse intervenir ou qui mettent à la charge de l'acheteur professionnel les risques pesant normalement sur le vendeur ;
- la rupture de leur relation commerciale sans préavis alors que cela fait de nombreuses années que les deux parties travaillent ensemble et comptent l'une sur l'autre pour réciproquement fournir et acheter les produits.

[L'article L. 442-6 du Code de commerce](#) dresse une liste des pratiques abusives engageant la responsabilité de leur auteur.

3.2.2 Les contraintes concurrentielles

L'interdiction des ententes et des abus de position dominante

Interdiction des ententes

Les accords ou les actions concertées entre entreprises ayant pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur un marché en coordonnant les comportements sont interdits par le droit de la concurrence, aussi bien national que communautaire ([article L. 420-1 du Code de commerce](#) et [article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne](#)).

Une entente peut consister en un accord ou en une pratique concertée entre entreprises concurrentes, ou entre entreprises non concurrentes (telles que des fournisseurs, des distributeurs ou d'autres partenaires commerciaux).

Elle peut prendre différentes formes : accord uniquement verbal, échange de lettres, échange d'informations sensibles (données non publiques utiles sur le plan stratégique) ou accords lors de discussions informelles (café, repas d'affaires, rencontres dans le cadre d'associations professionnelles...).

À titre d'exemple, des échanges d'informations dans le cadre d'appel d'offres sont susceptibles de constituer une entente : c'est le cas si des entreprises soumissionnaires échangent des informations entre elles avant de déposer leurs offres respectives (à l'exclusion des cas où il s'agit d'offres groupées) ou coordonnent leurs offres.

Interdiction des abus de position dominante

Contrairement aux ententes, l'abus de position dominante se caractérise par un comportement unilatéral d'une entreprise qui se trouve en position dominante sur un marché déterminé. Une entreprise ne peut exploiter de manière abusive la position dominante qu'elle détient sur un marché ([article L. 420-2 du Code de commerce](#) et [article 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne](#)).

Une entreprise est dominante lorsqu'elle peut adopter des comportements indépendants, sans tenir compte des réactions des consommateurs ou des concurrents.

À titre d'exemple, un abus de position dominante peut consister en une stratégie visant à l'élimination d'un concurrent (par exemple, en fixant des prix très bas) ou en un refus de fourniture.

Les règles précitées, relatives aux ententes et aux abus de position dominante, ne s'appliquent que si l'entité en question est une entreprise, c'est-à-dire toute personne physique ou morale exerçant une activité économique de manière autonome. En outre, ces pratiques ne sont sanctionnées que si elles ont pour objet ou pour effet de fausser la concurrence.

Les amendes pour non-respect du droit de la concurrence sont particulièrement importantes puisqu'elles peuvent aller jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires mondial du groupe.

FOCUS : La décision 01-D-62 du Conseil de la concurrence relative à la situation de la concurrence dans le secteur de la distribution des appareils médicaux

Dans une décision du 4 octobre 2001, le Conseil de la concurrence a eu à se prononcer sur [la situation de la concurrence dans le secteur de la distribution des appareils médicaux \(décision 01-D-62 du Conseil de la concurrence – pdf, 38,4 Ko\)](#).

En effet, l'Union syndicale des distributeurs de fauteuils roulants et appareils médicaux (USDIFAMED) a saisi le Conseil de la concurrence (devenu l'Autorité de la concurrence) de pratiques mises en œuvre par certaines caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) ayant développé au bénéfice de leurs assurés un service de prêt gratuit d'appareils destinés à la déambulation des personnes handicapées et de matériels permettant le maintien à domicile des malades.

Un certain nombre de ces CPAM se sont regroupées au sein d'une association, l'Association nationale de l'appareillage des caisses d'assurance maladie (ANACAM).

L'USDIFAMED reprochait aux CPAM de s'être entendues afin de faire disparaître progressivement les entreprises privées de distribution, qui distribuaient également ces appareils. Elle soutenait également que le regroupement de ces CPAM au sein de l'ANACAM ne faisait que mettre en évidence une telle concertation.

Le Conseil de la concurrence a répondu que le fait que des comportements identiques avaient pu être constatés entre les CPAM ne résultait pas de l'existence d'une entente dès lors que chacune de ces CPAM était autonome. Par ailleurs, aucun élément ne permettait de démontrer que la création de l'ANACAM procédait d'une volonté des CPAM d'entraver la concurrence.

En outre, l'USDIFAMED reprochait également aux CPAM d'abuser de la situation de dépendance économique dans laquelle se trouvaient à leur égard les entreprises de distribution d'appareils médicaux.

Le Conseil de la concurrence a répondu que les relations entre les CPAM et les entreprises de distribution d'appareils médicaux étaient de nature administrative et non commerciale, condition pourtant requise pour que puisse être qualifié un abus de dépendance économique. Il était donc impossible qu'un tel abus de puissance économique puisse être qualifié.

Le Conseil de la concurrence a donc choisi de ne pas poursuivre la procédure. Cette décision est définitive.

Il convient de relever que l'Autorité de la concurrence a également émis différents avis sur le sujet spécifique des dispositifs médicaux⁹⁰.

Les aides d'États

Une aide d'État est une aide octroyée à une entreprise par l'État ou au moyen de ressources publiques ([article 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne](#)). Une telle aide est prohibée si, les conditions devant être cumulées :

- elle est accordée à une entreprise par l'État ou au moyen de ressources de l'État ;
- elle est susceptible d'affecter les échanges entre États membres de l'Union européenne ;
- elle accorde un avantage sélectif à l'entreprise bénéficiaire ;
- elle fausse ou menace de fausser la concurrence.

Ainsi, l'attribution d'une subvention à une entreprise, ou encore la prise en charge de tout ou d'une partie de ses dépenses de fonctionnement ou d'investissement constitue de toute évidence une aide d'État.

Certaines aides sont néanmoins considérées comme compatibles de plein droit avec le marché intérieur comme les aides à caractère social octroyées aux consommateurs individuels ou les aides destinées à remédier aux dommages causés par les calamités naturelles ou par d'autres événements extraordinaires.

D'autres sont quant à elles susceptibles d'être compatibles avec ce marché, comme les aides destinées à faciliter le développement de certaines activités ou de certaines régions économiques. Un aménagement a par ailleurs été mis en place pour les services d'intérêt économique général (SIEG).

Les SIEG sont des services soumis à des obligations de service public dans le cadre d'une mission d'intérêt général (par exemple des services de transport, de fourniture d'eau ou même de garde d'enfants). Le service public peut fournir directement ces services (comme le font les collectivités territoriales) ou peut mandater une entreprise, publique ou privée, pour le faire à sa place.

Les entreprises chargées de la gestion d'un SIEG sont soumises à de nombreuses obligations de service public. En contrepartie, elles peuvent recevoir une compensation financière si cette dernière est nécessaire et proportionnée à la réalisation du service en question.

Or, comme indiqué ci-dessus, au titre de l'article 107, paragraphe 1, du Traité de fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), les aides d'État peuvent être prohibées.

Pour éviter d'être sanctionnés à ce titre, les SIEG doivent démontrer que la compensation financière qu'ils reçoivent de l'État n'est pas qualifiable d'aide d'état.

⁹⁰ Avis n° 04-A-02 du 16 janvier 2004 relatif à une saisine de la Fédération de l'hospitalisation privée ; avis n° 12-A-11 du 26 avril 2012 relatif à trois projets de décret concernant la publicité des médicaments à usage humain, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

GIDE

Les compensations financières ne constituent pas des aides d'État dans deux cas :

- au regard du montant : la compensation est inférieure à 500 000 euros sur trois exercices fiscaux ou, si l'activité subventionnée n'est pas un SIEG, elle est inférieure à 200 000 euros sur trois exercices fiscaux ;
- elles remplissent quatre critères cumulatifs :
 - existence d'un mandat chargeant l'entreprise d'obligations de service public clairement définies,
 - paramètres de calcul de la compensation établis préalablement et objectivement,
 - absence de surcompensation,
 - sélection par un marché public ou critère « entreprise moyenne et bien gérée » au regard des coûts de cette dernière.

À titre d'exemple, la Commission européenne a autorisé une aide d'État destinée à favoriser l'emploi de personnes handicapées, notamment pour financer l'adaptation de leur lieu de travail.

Nous n'avons pas identifié de décision pertinente en la matière qui constituerait un obstacle à la mise à disposition des aides techniques.

La concurrence déloyale

La concurrence déloyale est le fait d'abuser de sa liberté d'entreprendre, en recourant à des moyens contraires aux règles et aux usages loyaux du commerce ([article 1240 du Code civil](#)). Ces procédés peuvent prendre différentes formes :

- l'atteinte à la réputation, notamment par le biais du dénigrement : celui-ci consiste à jeter publiquement le discrédit sur un concurrent ou sur ses produits afin de bénéficier d'un avantage concurrentiel. Le dénigrement ne sera qualifié que si les allégations malveillantes sont diffusées au public ;
- l'imitation des signes distinctifs d'une entreprise, des produits d'un concurrent ou encore des moyens de publicité d'autrui ;
- la désorganisation :
 - soit de l'entreprise d'un concurrent (par exemple en divulguant des secrets d'affaires, en débauchant des salariés),
 - soit du marché en affectant l'ensemble des opérateurs qui fabriquent ou commercialisent des produits similaires.

Si la victime d'actes de concurrence déloyale apporte la preuve d'un préjudice, c'est-à-dire d'un dommage subi du fait de cet acte, l'auteur de l'acte s'expose à des dommages et intérêts. Le juge peut également ordonner la cessation des agissements déloyaux et/ou la publication de la décision. Enfin, les tribunaux ont, dans certains cas, également interdit l'exercice d'une activité commerciale à l'auteur des agissements (dans un espace et pour une durée limités).

L'ensemble des acteurs actifs sur le marché de la mise à disposition des aides techniques doivent donc veiller à respecter ces règles et ainsi à ne pas dénigrer leurs concurrents, imiter leurs produits ou participer à leur désorganisation.

4. Les règles spécifiques applicables aux aides techniques constituant des dispositifs médicaux

4.1 Les aides techniques entrant dans la définition des dispositifs médicaux

[Le CSP définit dans son article L. 5211-1 le dispositif médical](#) comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »

Les dispositifs médicaux tout comme les aides techniques couvrent une réalité très variée, des compresses jusqu'aux appareils IRM.

[L'article R. 5211-1 du CSP](#) précise que ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception.

[Le règlement \(UE\) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux](#) (ci-après le « règlement ») propose une définition similaire du dispositif médical puisqu'il prévoit qu'un dispositif médical est « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »⁹¹

⁹¹ Article 2 du règlement.

GIDE

Au titre de [l'article R. 5211-7 du CSP](#), les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories, de I à III, selon leur dangerosité. Il s'agit des classes :

- classe I : dispositifs médicaux présentant le moins de risques. En font notamment partie les lunettes correctrices ou les béquilles, mais également les déambulateurs ou les fauteuils roulants par exemple ;
- classe IIa : dispositifs médicaux avec un risque potentiel modéré, tels que les lentilles de contact, les couronnes dentaires ou les audioprothèses ;
- classe IIb : dispositifs médicaux ayant un risque potentiel élevé, tels que les produits de désinfection de lentilles ;
- classe III : dispositifs médicaux comportant le plus de risques, par exemple les implants mammaires.

Quant aux aides techniques, le Code de l'action sociale et des familles en donne deux définitions, comme indiqué en introduction (voir [l'article D. 245-10 du CASF](#) et [l'article R. 233-7 du CASF](#)). Il s'agit d'un instrument ou d'un équipement adapté ou spécialement conçu pour prévenir ou compenser une limitation d'activité ou un défaut de participation, dus à un handicap ou à l'âge de la personne.

Les dispositifs médicaux et les aides techniques sont deux catégories qui se recoupent partiellement. Les aides techniques figurant sur la LPPR ont un marquage CE et remplissent l'ensemble des obligations de leur classe de dispositifs médicaux comme le prévoit la réglementation européenne. Afin d'être inscrit sur la LPPR, le certificat de marquage CE du produit doit être en cours de validité. En complément, certaines aides techniques non inscrites à la LPPR sont également des dispositifs médicaux. Toutefois, le fondement de la distinction entre les aides techniques qui sont ou ne sont pas des dispositifs médicaux n'apparaît pas comme une évidence. La législation demeure équivoque.

La plus grande partie des aides techniques considérées comme des dispositifs médicaux relèvent de la classe I en dehors de quelques équipements relevant de la classe IIa ou plus rarement de la classe IIb.

4.2 Le cadre juridique applicable aux dispositifs médicaux

4.2.1 Au niveau européen

Depuis le mois de mai 2017, les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ont été abrogées et remplacées par le règlement précité, directement applicable dans les États membres de l'Union européenne. En effet, contrairement aux directives qui doivent être transposées dans les droits nationaux de chaque État membre (ces derniers restant libres de déterminer la façon dont les règles énoncées par la directive seront appliquées), les règlements sont des actes contraignants, qui sont directement applicables dans chaque État membre.

GIDE

Si ce règlement est actuellement en vigueur, la plupart de ses dispositions ne seront applicables qu'à partir du 26 mai 2020. Des dates d'application plus proches (notamment pour les organismes notifiés et les autorités compétentes) ou plus tardives (notamment pour l'identifiant unique des dispositifs – IUD, voir ci-dessous pour plus de détails) sont également prévues pour certaines dispositions⁹². Une entreprise peut également choisir d'appliquer le règlement avant 2020 si elle se conforme à l'intégralité de ses dispositions.

Les changements apportés par ce nouveau règlement seront analysés tout au long de notre étude.

Application dans le temps du règlement (UE) 2017/745



Source : www.ansm.sante.fr

QUESTION/RÉPONSE : L'ANSM, c'est quoi ?

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. C'est un établissement public sous la tutelle du ministère chargé de la santé.

L'ANSM veille à garantir la sécurité des médicaments et des produits de santé tout au long de leur cycle de vie. L'ANSM est compétente pour évaluer scientifiquement la qualité et la sécurité des produits, surveiller les effets indésirables et inspecter les établissements des fabricants.

Elle autorise ou retire du marché des médicaments ou des produits de santé et informe le consommateur.

⁹² Article 123 du règlement.

4.2.2 Au niveau national

Le CSP définit les règles applicables aux dispositifs médicaux mis sur le marché en France. Certaines de ces règles sont d'ailleurs spécifiques au droit français et ne se retrouvent pas au niveau européen ou de manière très succincte : c'est notamment le cas des règles relatives à la publicité, à la vente à distance de dispositifs médicaux ou encore à la revente de dispositifs d'occasion et à leur maintenance.

Le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux

On entend par publicité des dispositifs médicaux toute forme d'information, de prospection ou d'incitation visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de dispositifs médicaux, sauf l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur⁹³.

Sont exclus de cette définition :

- l'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif ;
- les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ;
- les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif ;
- 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 médical.

QUESTION/RÉPONSE : Je souhaite vendre un dispositif médical. Puis-je en faire la publicité ?

Auprès du grand public :

- si le dispositif médical est remboursable :
 - la publicité est possible uniquement s'il s'agit d'un dispositif médical de classe I ou IIa (ce qui est le cas de la plupart des aides techniques),
 - la publicité fera l'objet d'un contrôle *a posteriori* ;
- si le dispositif médical n'est pas remboursable :
 - la publicité fera l'objet d'un contrôle *a priori* si le dispositif médical est inscrit sur une liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine (ce qui n'est *a priori* pas le cas des aides techniques),
 - dans tous les autres cas, la publicité fera l'objet d'un contrôle uniquement *a posteriori*.

Auprès des professionnels de santé :

- la publicité fera l'objet d'un contrôle *a priori* uniquement si le dispositif médical est inscrit sur une liste de dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé ;
- dans tous les autres cas, la publicité fera l'objet d'un contrôle uniquement *a posteriori*.

⁹³ [Article L. 5213-1 du CSP.](#)

Au niveau européen, l'article 7 du règlement précise uniquement qu'il est interdit d'utiliser « du texte, des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif » (par exemple en attribuant au dispositif médical des fonctions qu'il n'a pas, ou encore en omettant d'informer l'utilisateur sur un risque lié à l'utilisation du dispositif).

La vente à distance de dispositifs médicaux

La vente à distance de dispositifs médicaux à des consommateurs obéit à des règles spécifiques.

En effet, si le vendeur dispose du statut de professionnel de santé, alors il n'a pas à proposer le droit de rétractation légal au consommateur (voir la partie sur le droit de la consommation).

En revanche, si le vendeur n'a pas le statut de professionnel de santé, alors il doit proposer le droit de rétractation à ses clients et leur fournir une information sur les garanties disponibles. Si le dispositif médical se présente sous la forme d'un produit scellé (par exemple, des lentilles de contact), le droit de rétractation peut être exercé si le produit a été descellé et qu'il peut se périmer.

L'article 6 du règlement précise uniquement qu'un dispositif médical peut être vendu à distance ; néanmoins, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, un État membre peut exiger d'un fournisseur de service de vente à distance qu'il mette fin à son activité.

La revente de dispositifs médicaux d'occasion

La revente de certains dispositifs médicaux d'occasion est conditionnée à l'établissement préalable d'une attestation qui atteste que le dispositif cédé a été maintenu conformément à la législation et, lorsque le dispositif médical est soumis au contrôle de qualité interne ou externe prévu par la loi, que ses caractéristiques et performances sont conformes aux critères d'acceptabilité fixés par le directeur général de l'ANSM⁹⁴. Ces critères sont fixés en fonction des dispositifs par des décisions du directeur de l'ANSM. Cette obligation vise uniquement les dispositifs médicaux d'occasion de classe IIb et de classe III⁹⁵ et, dans ces classes, ne concerne pas ceux pour lesquels la personne responsable de la cession est en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile.

Cette attestation mentionne les indications nécessaires pour identifier le dispositif médical, la date de première mise en service ou, dans le cas où le dispositif n'a jamais été mis en service, la date de première acquisition.

⁹⁴ [Article R. 5212-35-1 du CSP](#) et [article R. 5212-35-3 du CSP](#).

⁹⁵ [Arrêté du 30 mars 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux d'occasion soumis à une attestation technique préalable à leur cession en application de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.](#)

Elle est accompagnée d'un dossier comportant les informations contenues dans le registre mentionné au 5° de [l'article R. 5212-28 du CSP](#) depuis l'acquisition du dispositif médical, une description de toutes les modifications apportées au dispositif depuis son acquisition (à l'exception des opérations de maintenance) et les factures émises à l'occasion de ces modifications et enfin, le cas échéant, lorsque le dispositif médical fait l'objet d'une nouvelle cession, une copie de l'attestation reçue par la personne responsable de la cession lors de l'acquisition du dispositif⁹⁶.

Si le dispositif médical d'occasion n'a jamais été mis en service, le dossier est composé uniquement par le procès-verbal de réception du dispositif médical par la personne responsable de la cession (sauf lorsque la cession a lieu avant la réception du dispositif concerné) et par une déclaration sur l'honneur dans laquelle le responsable de la cession certifie que le dispositif n'a jamais été mis en service⁹⁷.

L'obligation de maintenance des dispositifs médicaux

[L'article R. 5212-25 du CSP](#) prévoit que l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

On entend par exploitant d'un dispositif médical, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif⁹⁸.

L'exploitant est toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ou rendant ce dispositif accessible aux tiers (article R. 5212-5 du CSP). Il peut notamment être le directeur de l'établissement de santé ou son délégataire, tout professionnel de santé exerçant en milieu libéral, la collectivité ou l'entreprise acquérant un dispositif médical et tout citoyen possédant un dispositif médical.

L'exploitant doit déterminer le niveau de maintenance nécessaire pour tous les dispositifs médicaux qu'il exploite, ainsi que les moyens pour y parvenir. Il doit s'assurer que la maintenance est effectivement réalisée. Cette maintenance peut être réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Des dispositions spécifiques précisent les dispositifs médicaux qui sont soumis à une obligation de maintenance (tels que les dispositifs médicaux de classe IIb et III)⁹⁹. Des contrôles de qualité interne et/ou externe peuvent également être requis pour certains de ces dispositifs¹⁰⁰.

⁹⁶ [Article R. 5212-35-4 du CSP.](#)

⁹⁷ [Article R. 5212-35-5 du CSP.](#)

⁹⁸ [Article R. 5211-5 du CSP.](#)

⁹⁹ Il s'agit des dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ; des dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ; des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ; des dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants ; des dispositifs médicaux des classes IIb et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX du livre V bis du CSP, autres que les dispositifs précédemment listés.

¹⁰⁰ [Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 662-5-3 du code de la santé publique.](#)

GIDE

On considère néanmoins généralement que l'exploitant est tenu de mettre en œuvre une politique de maintenance sur tous les dispositifs médicaux qu'il exploite¹⁰¹. C'est ainsi que l'ANSM a publié en 2008 des recommandations sur les conditions de maintenance des lève-personnes, rappelées en 2015¹⁰².

Une maintenance n'a pas à être assurée pour les dispositifs médicaux pour lesquels les exploitants sont en mesure de justifier qu'elle est inutile.

4.3 Les obligations préalables à la mise sur le marché de dispositifs médicaux

4.3.1 L'exigence du marquage CE



Tout dispositif médical doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables pour être commercialisé sur le marché européen. Ces exigences dépendent de différents critères, comme la destination du dispositif médical et sa classe de risque.

Le marquage CE permet d'attester de la conformité d'un dispositif médical à ces exigences. Il est obligatoire pour tous les dispositifs médicaux autres que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'une investigation clinique.

Un dispositif médical est considéré comme fabriqué sur mesure si les critères suivants sont remplis :

- le dispositif est conçu et fabriqué pour l'usage exclusif d'un patient déterminé ;
- les caractéristiques de conception du dispositif sont spécifiques au point qu'il ne pourrait pas être utilisable par un autre patient ;
- le dispositif est prescrit par un praticien qui en indique, sous sa responsabilité, les caractéristiques spécifiques de conception ;
- la fabrication est faite selon un procédé non standard¹⁰³.

Le marquage CE est subordonné à l'obtention d'un certificat CE, délivré par un organisme notifié habilité par les autorités compétentes (en France, l'ANSM). Cet organisme conduit une procédure d'évaluation de la conformité du dispositif aux exigences européennes. À noter que pour les dispositifs médicaux de classe I, c'est le fabricant qui doit autocertifier le dispositif.

Une fois la conformité démontrée, les fabricants peuvent établir la déclaration de conformité UE du dispositif et apposer le marquage de conformité CE.

¹⁰¹ [Article « Recommandations relatives à la maintenance des dispositifs médicaux – Point d'information » sur le site de l'ANSM.](#)

¹⁰² [Mise au point sur la bonne utilisation des lève-personnes \(PDF, 541 Ko\), sur le site de l'ANSM.](#)

¹⁰³ [Article R. 5211-6 CSP](#)

4.3.2 L'attribution d'un IUD

Il s'agit d'une innovation du règlement européen de 2017 : un système d'identification unique (IUD) des dispositifs médicaux est créé. Cela signifie qu'un identifiant unique doit être attribué à chaque dispositif médical d'ici le 20 mai 2020 (sauf pour les dispositifs sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation)¹⁰⁴.

Cet IUD est composé d'un identifiant « dispositif », ou IUD-ID, propre à un fabricant et à un modèle de dispositif et d'un identifiant « production » ou IUD-IP, identifiant l'unité de production du dispositif. Il est attribué par le fabricant avant la mise sur le marché. Les différents types d'IUD-IP sont notamment les numéros de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel¹⁰⁵. Ce sont des informations variables en fonction du mode de contrôle du processus de fabrication.

Pour tous les produits, l'attribution de l'IUD devra avoir lieu à partir du 26 mai 2020, ainsi que l'enregistrement de tous ces IUD.

Cet IUD devra être apposé sur l'étiquette du dispositif et sur le conditionnement :

- à compter du 26 mai 2021 pour les dispositifs médicaux implantables et de classe III ;
- à compter du 26 mai 2023 pour les dispositifs médicaux de classe IIa et IIb, ainsi que pour les produits réutilisables de classe III ;
- à compter du 26 mai 2025 pour les dispositifs médicaux de classe I, ainsi que pour les produits réutilisables de classes IIa et IIb ;
- à compter du 26 mai 2027 ; pour tous les dispositifs médicaux réutilisables de classe I.

Le fabricant devra enregistrer l'IUD :

- avant la demande d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux de classe III et les dispositifs médicaux de classe IIb implantables ;
- avant la mise sur le marché pour les autres dispositifs médicaux¹⁰⁶.

Cet IUD devra par la suite être transmis par le fabricant à la base de données EUDAMED, sur laquelle il aura préalablement pris le soin de s'enregistrer en tant que fabricant.

Les fabricants qui reconditionnent des dispositifs en y apposant leur propre étiquette doivent garder une trace de l'IUD du fabricant du dispositif d'origine¹⁰⁷.

Ce nouveau système permettra d'assurer une meilleure traçabilité du dispositif médical.

¹⁰⁴ Article 27 du règlement.

¹⁰⁵ Annexe VI, partie C du règlement.

¹⁰⁶ Article 29 du règlement.

¹⁰⁷ Annexe VI, partie C du règlement.

4.4 Les obligations subséquentes à la mise sur le marché de dispositifs médicaux

4.4.1 La matériovigilance

La matériovigilance¹⁰⁸ s'entend du contrôle devant être exercé sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non (le marquage CE n'est pas obligatoire pour les dispositifs sur mesure et pour les dispositifs faisant l'objet d'une investigation clinique). Elle a pour objectif d'évaluer les incidents et les risques d'incident mettant en cause des dispositifs médicaux.

La matériovigilance comprend ainsi :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incident ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées¹⁰⁹.

Tout usager ou professionnel de santé se doit de signaler un événement dont les effets indésirables ou les incidents sont liés aux produits de santé :

- au correspondant local de matériovigilance. Le correspondant local doit ensuite transmettre le signalement à l'ANSM. Il est également possible de signaler directement un événement indésirable sur le [site du ministère des Solidarités et de la Santé](#) ;
- au fournisseur.

Le fabricant doit fournir à l'ANSM toute information nécessaire à l'instruction du dossier.

L'ANSM évalue les incidents après enregistrement et tri des signalements. Selon la classification de l'incident, les modalités et les délais d'instruction donnés par l'ANSM diffèrent. Une évaluation globale peut également être faite pour les incidents connus et de fréquence élevée.

L'ANSM classe les incidents selon 4 niveaux de procédure. Trois niveaux sont liés à la gravité de l'incident :

- un incident mineur ne nécessite pas la mise en œuvre d'une évaluation globale, mais doit être traité comme un incident majeur s'il intervient de façon récurrente ;
- en cas d'incident majeur, le fabricant doit procéder à une investigation. Les conclusions de l'investigation sont transmises par le fabricant à l'ANSM sous la forme d'un rapport final « type MEDDEV » européen ;
- dans l'hypothèse d'un incident critique, le fabricant doit prendre des mesures conservatoires, mais il doit également réaliser une évaluation immédiate sous la forme d'un rapport MEDDEV. Des mesures sanitaires peuvent être prises.

¹⁰⁸ [Articles L. 5212-1 et suivants du CSP](#), [articles R. 5212-1 et suivants du CSP](#).

¹⁰⁹ [Article R. 5212-2 du CSP](#).

La quatrième procédure correspond à une évaluation globale des incidents connus, afin de discerner la présence d'une tendance ou non.

Seuls les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent obligatoirement être signalés¹¹⁰.

Les autres types d'incidents donnent lieu à un signalement facultatif : c'est le cas des réactions nocives et non voulues se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ou résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant, des dysfonctionnements ou altérations des caractéristiques ou des performances du dispositif, ou encore toute indication erronée, omission ou insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi et le manuel de maintenance¹¹¹.

Lorsque le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif médical a eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause le dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers et a omis d'en faire la déclaration sans délai à l'ANSM, il encourt des peines de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende¹¹².

Le fabricant ou le mandataire qui omet d'informer l'ANSM de tout rappel d'un dispositif médical auquel il procède dans les conditions mentionnées à l'article L. 5212-2 est puni des mêmes peines¹¹³.

Le règlement précise l'obligation de vigilance pesant sur les fabricants : ces derniers devront notifier à l'ANSM tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union européenne, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de ces dispositifs, sous la forme d'un rapport déposé sur la plateforme EUDAMED¹¹⁴. Ces nouvelles dispositions ne seront toutefois pas applicables avant 2020.

4.4.2 La surveillance après commercialisation

La surveillance après commercialisation permet de collecter d'une manière active toutes les données relatives à la qualité, à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux pendant leur durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent, d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi. Elle appartient au fabricant.

Le système de surveillance après commercialisation est fonction de la classe de risque et du type de dispositif.

¹¹⁰ [Article R. 5212-14 du CSP.](#)

¹¹¹ [Article R. 5212-15 du CSP.](#)

¹¹² [Article L. 5461-2 du CSP.](#)

¹¹³ [Article L. 5461-2-1 du CSP.](#)

¹¹⁴ Article 87 du règlement.

Le règlement prévoit que ce système est fondé sur :

- le plan de surveillance après commercialisation, qui précise les méthodes suivies pour collecter et évaluer les données cliniques¹¹⁵ ;
- le rapport sur la surveillance après commercialisation (établi pour les dispositifs de classe I) et le rapport périodique actualisé de sécurité (ou PSUR, établi pour les dispositifs de classes IIa, IIb et III), qui fait la synthèse des résultats de l'analyse des données de surveillance après commercialisation, exposant la justification de toute mesure préventive ou corrective prise¹¹⁶. Il s'agit là d'une innovation du règlement, applicable à partir de 2020.

Ce suivi post-commercialisation contribue ainsi au bon usage des dispositifs médicaux et permet d'anticiper la mise en place de mesures préventives.

4.4.3 La surveillance du marché

La surveillance du marché s'entend comme « l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les autorités compétentes pour vérifier et garantir que les dispositifs sont conformes aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettant pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public. »¹¹⁷ Il s'agit donc de la surveillance des incidents pouvant être provoqués par les dispositifs médicaux mis sur le marché.

La surveillance du marché relève des autorités compétentes de chaque État membre, en France l'ANSM. Celle-ci peut mener des inspections et des enquêtes afin de mettre en évidence d'éventuelles non-conformités¹¹⁸.

Cette compétence en matière de surveillance des marchés s'applique à tous les dispositifs médicaux, mais également à d'autres produits, comme les cosmétiques ou les tatouages.

Dès lors qu'une autorité nationale identifie un risque, il lui appartient de prendre toute mesure pour le faire cesser.

Ces inspections peuvent mener à des demandes de mise en conformité, à des recommandations, voire à des arrêts de mise sur le marché.

4.5 Synthèse des obligations des différents opérateurs économiques à jour du règlement 2017/745

Des obligations reposent sur le fabricant et sur le distributeur et couvrent les périodes antérieures et postérieures à la mise sur le marché. Des dispositions spécifiques s'appliquent aux distributeurs pour la revente de certaines classes de dispositifs médicaux d'occasion.

¹¹⁵ Article 84 du règlement.

¹¹⁶ Articles 85 et 86 du règlement.

¹¹⁷ Article 2 du règlement.

¹¹⁸ Article 93 du règlement.

4.5.1 Obligations du fabricant

Avant la mise sur le marché

Avant la mise sur le marché, le fabricant doit :

- définir la destination du dispositif, ses caractéristiques, son mode d'action et son principe de fonctionnement et en déduire sa classe de risque ;
- produire une évaluation clinique démontrant la conformité du dispositif aux exigences générales en matière de sécurité et de performances et évaluant les effets indésirables ;
- attribuer un IUD à chaque dispositif et l'apposer sur l'étiquette et le conditionnement, puis l'enregistrer ;
- tenir à jour une documentation technique pour chacun de ses dispositifs ;
- évaluer la conformité du dispositif puis établir une déclaration de conformité UE et apposer le marquage CE ;
- s'enregistrer en tant que fabricant dans EUDAMED ;
- enregistrer chaque dispositif qu'il met sur le marché dans EUDAMED.

Le règlement prévoit également que le fabricant devra disposer au sein de son organisation d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation sur les dispositifs médicaux ayant l'expertise requise dans ce domaine (sauf pour les micro et les petites entreprises ; une telle personne doit cependant être en permanence à leur disposition). Le règlement prévoit une application différée pour certaines exigences (par exemple l'IUD), en fonction de la classe du produit (voir ci-dessus).

Après la mise sur le marché

Après la mise sur le marché, le fabricant doit :

- être en mesure d'identifier tout opérateur économique à qui il a directement fourni un dispositif, qui lui a directement fourni un dispositif, et tout établissement ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un dispositif ;
- maintenir à jour une liste des IUD qu'il a attribués ;
- disposer d'un système de surveillance après commercialisation et établir un rapport sur la surveillance après commercialisation (pour les dispositifs de classe I) ou un rapport périodique actualisé de sécurité (pour les dispositifs de classes II et III) ;
- disposer d'un système d'enregistrement des incidents et des mesures correctives de sécurité, notifier ces incidents aux autorités compétentes et leur adresser un rapport *via* EUDAMED indiquant les mesures correctives à prendre.

4.5.2 Obligations du distributeur

Avant la mise sur le marché

Avant la mise sur le marché, le distributeur doit :

- vérifier que le dispositif porte le marquage CE et que la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie dans les langues des États membres où il sera mis à disposition ;
- vérifier que le dispositif est accompagné d'une étiquette et d'une notice dans les langues des États membres où il sera mis à disposition ;
- vérifier que le fabricant a attribué un IUD au dispositif ;
- vérifier le cas échéant que les informations relatives à l'importateur sont présentes sur le dispositif, sur son conditionnement ou sur un document l'accompagnant ;
- veiller à ce que les conditions de stockage et de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.

Après la mise sur le marché

Après la mise sur le marché, le distributeur doit :

- enregistrer et conserver l'IUD des dispositifs implantables de classe III qu'il a fournis ou qui lui ont été fournis ;
- informer immédiatement le fabricant, et le cas échéant le mandataire et l'importateur, et coopérer pour que les mesures soient prises lorsqu'il considère qu'un dispositif qu'il a mis à disposition n'est pas conforme au règlement. Informer l'autorité compétente en cas de risque grave ;
- tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits ;
- transmettre au fabricant et, le cas échéant, à son mandataire et à l'importateur toute réclamation ou tout signalement d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un utilisateur lié ou susceptible d'être lié à un dispositif qu'il a mis à sa disposition ;
- prendre les mesures appropriées lorsqu'une autorité compétente identifie un risque inacceptable pour la santé et/ou la sécurité.

Règles spécifiques à la vente de dispositifs médicaux d'occasion

Pour les dispositifs médicaux de classes IIb et III (à l'exception de ceux pour lesquels la personne responsable de la cession est en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile) :

- établir une attestation technique préalable qui certifie que le dispositif médical d'occasion a fait l'objet d'une maintenance régulière et qui fournit les indications nécessaires pour identifier le dispositif médical, sa date de première mise en service ou, si celui-ci n'a jamais été mis en service, la date de première acquisition ;
- accompagner cette attestation d'un dossier comportant les informations contenues dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du CSP depuis l'acquisition du dispositif médical, une description de toutes les modifications apportées au dispositif depuis son acquisition (à l'exception des opérations de maintenance) et les factures émises à l'occasion de ces modifications et enfin, le cas échéant, quand le dispositif médical fait l'objet d'une nouvelle cession, une copie de l'attestation reçue par la personne responsable de la cession lorsqu'elle-même avait acquis le dispositif ;
- si le dispositif médical d'occasion n'a jamais été mis en service, fournir un dossier composé uniquement du procès-verbal de réception du dispositif médical par la personne responsable de la cession, sauf quand la cession a lieu avant la réception du dispositif concerné, et d'une déclaration sur l'honneur dans laquelle cette même personne certifie que le dispositif n'a jamais été mis en service.

ANNEXE : GLOSSAIRE

Achat : acte économique entre un acheteur et un vendeur qui consiste à acquérir un service, un produit ou un bien, moyennant une contrepartie financière.

Aide technique : tout produit, instrument, équipement ou système technique utilisé par une personne en situation de handicap, fabriqué spécialement ou existant sur le marché, destiné à prévenir, compenser, soulager ou neutraliser la déficience, l'incapacité ou le handicap.

Biens d'occasion : biens meubles corporels qui, à un stade quelconque de la production ou de la distribution, sont entrés en la possession d'une personne pour son usage propre, par l'effet de tout acte à titre onéreux ou à titre gratuit, ou ont subi des altérations qui ne permettent pas leur mise en vente comme neufs.

Clause abusive : clause figurant dans un contrat conclu entre un professionnel et un consommateur et ayant pour objet ou pour effet de créer, au détriment du consommateur, un déséquilibre significatif entre les droits et les obligations des parties du contrat.

Commerçant : toute personne exerçant des actes de commerce à titre de profession habituelle.

Consommateur : toute personne physique qui agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale, libérale ou agricole.

Contrat de prestation de service : contrat dans lequel le prestataire de service s'engage à réaliser un travail spécifique, de manière indépendante, sans contrat de travail et pour lequel l'autre partie s'engage à le rémunérer.

Délai de rétractation : délai légal qui permet à un consommateur de renoncer à une vente et donc d'annuler le contrat de vente.

Démarchage : activité consistant à solliciter un client à son domicile, dans l'objectif de vendre.

Directive : acte juridique européen pris par le Conseil de l'Union européenne avec le Parlement ou seul, qui lie les États destinataires quant à l'objectif à atteindre, mais leur laisse le choix des moyens et de la forme pour atteindre cet objectif, dans des délais fixés.

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Distributeur (d'un dispositif médical, au sens du CSP) : toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public (c'est-à-dire au consommateur final).

Don : remise volontaire à une autre personne et à titre gratuit d'un bien meuble.

Essai : opération destinée à s'assurer des caractéristiques ou des qualités de l'aide technique et notamment de son adéquation aux besoins du bénéficiaire.

GIDE

Exploitant (d'un dispositif médical, au sens du CSP) : toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation d'un dispositif médical.

Fabricant (d'un dispositif médical, au sens du CSP) : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

IUD : système d'identification unique d'un dispositif médical, composé d'un identifiant « dispositif », ou IUD-ID, propre à un fabricant et à un modèle de dispositif et d'un identifiant « production », ou IUD-IP, identifiant l'unité de production du dispositif.

Garantie commerciale : garantie s'ajoutant aux garanties légales, pouvant être proposée par le vendeur.

Garantie d'éviction : garantie par laquelle le vendeur assure à l'acheteur la possession paisible du bien vendu.

Garantie légale de conformité : garantie par laquelle le vendeur s'oblige à livrer à l'acheteur un bien conforme à la description qu'il lui en a faite et à l'usage attendu par l'acheteur.

Garantie légale des vices cachés : garantie par laquelle le vendeur s'engage à garantir l'acheteur contre les défauts cachés du bien acheté, qui le rendent impropre à l'usage auquel il est destiné ou qui diminuent tellement cet usage que l'acheteur ne l'aurait pas acquis, ou à une somme moindre.

Location : convention par laquelle l'une des parties s'oblige à faire jouir l'autre d'une chose pendant un certain temps et moyennant un certain prix que celle-ci s'oblige à lui payer.

Maintenance : ensemble des actions techniques, administratives et de management entreprises durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise.

Marquage CE : marquage qui permet d'attester de la conformité d'un dispositif médical aux exigences de sécurité et de performance afin d'être commercialisé sur le marché européen.

Matéiovigilance : contrôle devant être exercé sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non.

Mise sur le marché : première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical autre que celui destiné à des investigations cliniques en vue de sa distribution ou de son utilisation dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf.

Non professionnel : toute personne morale qui n'agit pas à des fins professionnelles.

Prêt : contrat par lequel une personne remet à une autre personne à titre précaire, c'est-à-dire non définitif, un bien, à charge de restitution au terme qu'elles conviennent.

Professionnel : toute personne physique ou morale, publique ou privée, qui agit à des fins entrant dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale, libérale ou agricole, y compris lorsqu'elle agit au nom ou pour le compte d'un autre professionnel.

Règlement européen : acte juridique européen de portée générale, obligatoire et que les États membres sont tenus d'appliquer dans toutes ses dispositions telles qu'elles sont définies par le règlement.

GIDE

Service après-vente : ensemble des services fournis aux clients après la vente.

Vente : convention par laquelle l'un s'oblige à livrer une chose et l'autre à la payer.

Vente à distance : vente conclue entre un professionnel et un consommateur dans le cadre d'un système organisé de vente, sans la présence simultanée du professionnel et du consommateur, par le recours exclusif à une ou plusieurs techniques de communication à distance jusqu'à la conclusion du contrat.