

Consultation publique sur les règles en matière de responsabilité du producteur pour les dommages causés par un produit défectueux

Les champs marqués d'un * sont obligatoires.

INTRODUCTION

Cette consultation porte sur l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, telle que modifiée par la directive 1999/34/CE. Si un produit défectueux cause un dommage aux consommateurs, le producteur doit prévoir une réparation, qu'il y ait ou non négligence ou faute de sa part.

Cette législation s'applique à tout produit commercialisé, y compris les matières premières agricoles et l'électricité, dans l'Espace économique européen (les 28 États membres, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège). La victime doit prouver le défaut, le dommage et le lien de causalité entre le dommage et le défaut. Elle n'a toutefois pas à prouver la négligence ou la faute du producteur.

Dans certaines circonstances, le producteur n'est pas tenu pour responsable s'il prouve, par exemple, qu'il n'a pas mis le produit en circulation ou que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne lui permettait pas de déceler l'existence du défaut. Toutefois, aucune clause contractuelle ne peut permettre au producteur de limiter sa responsabilité à l'égard de la victime.

La directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux s'applique aux dommages causés par la mort ou par des lésions corporelles, ainsi qu'aux dommages causés à une chose destinée à un usage ou à une consommation privés. Dans ce cas, la réparation se limite aux dommages aux biens, autres que le produit défectueux lui-même, d'un montant supérieur à 500 €.

La victime dispose d'un délai de trois ans pour demander réparation. Par ailleurs, le producteur ne peut plus être tenu pour responsable dix ans après la date de mise en circulation du produit.

L'objet de cette consultation est de recueillir des informations auprès de diverses parties prenantes, y compris les entreprises, leurs conseillers juridiques, les associations de consommateurs et les associations sectorielles, les assureurs, les autorités publiques et les membres de la communauté universitaire, sur leur expérience concernant l'application de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux ces quinze dernières années.

À cet égard, les avis recueillis contribueront à l'évaluation de la directive et fourniront des données sur son application et son efficacité, notamment entre 2011-2015.

De plus amples informations sur les rapports de la Commission concernant l'application de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux sont disponibles dans le [document d'information](#).

Les réponses peuvent être soumises dans l'une des langues officielles de l'UE.

Tout autre commentaire ou information, notamment d'autres documents, rapports, études, etc. pertinents, sont les bienvenus.

Le questionnaire comporte trois parties:

- A. Informations générales vous concernant
- B. Questions sur l'application de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux
- C. Questions sur l'efficacité de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et soumission

Le délai pour l'envoi des réponses est fixé au **26 avril 2017**.

À la fin du questionnaire, vous aurez la possibilité de télécharger un document de prise de position pour l'évaluation de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

A. INFORMATIONS GÉNÉRALES VOUS CONCERNANT

Cette partie comporte des questions vous concernant. Nous aimerions savoir qui vous êtes afin de mieux comprendre votre point de vue, vos attentes et vos besoins dans le contexte des dommages causés par un produit défectueux

*** 1. Vous participez à cette consultation en tant que:**

- Particulier à titre personnel
- Représentant d'une organisation/société

*** 1.1 Indiquez quel type d'organisation vous représentez:**

- Association de consommateurs
- Autre

*** Veuillez préciser:**

200 caractère(s) maximum

Nous sommes le collectif français des associations de victimes de médicaments, représentant en grande majorité des victimes de médicaments.

*** 2. Quel est votre pays de résidence?**

- Autriche
- Belgique
- Bulgarie
- Croatie
- Chypre
- République tchèque
- Danemark
- Estonie
- Finlande
- France
- Allemagne
- Grèce
- Hongrie
- Islande
- Irlande
- Italie
- Lettonie
- Liechtenstein
- Lituanie
- Luxembourg
- Malte
- Pays-Bas
- Norvège
- Pologne
- Portugal
- Roumanie
- République slovaque
- Slovénie
- Espagne
- Suède
- Royaume-Uni
- Autre pays

***3. Informations vous concernant:**

Nom

Le Pallec Sophie

* Adresse électronique:

contact@amalyste.fr

* Organisation (écrivez S/O si vous répondez en tant que particulier)

Collectif Français des Associations de victimes de médicaments,
comprenant :

AMALYSTE (Stevens-Johnson/Lyell)

APESAC (Dépakine)

AVEP (pilule de troisième génération)

CADUS (tout médicament)

CLAIM (AIVQ, AVRG, E3M, REVAHB..)

Les filles D.E.S (Distilbène)

Réseau D.E.S (Distilbène)

* Informations complémentaires

Nous travaillons ensemble depuis plus de 5 ans aux problématiques de l'indemnisation des victimes de médicaments et avons signalé aux autorités françaises à de maintes reprises les difficultés posées par la Directive 85/374/CEE.

Nous avons notamment publié un rapport sur l'état des lieux de l'indemnisation des victimes de médicaments, qui a été présenté en 2015 à l'Assemblée Nationale lors d'un colloque :

<http://www.prescrire.org/Fr/1/507/49888/4156/SubReportList.aspx>

* 4. Votre contribution:

Vos réponses seront publiées sur le site Web de la Commission, à moins que cela ne nuise à votre intérêt légitime. Veuillez choisir l'une des options suivantes en ce qui concerne l'utilisation de votre contribution:

Veuillez noter que, quelle que soit l'option choisie, vos réponses peuvent faire l'objet d'une demande d'accès public aux documents en vertu du règlement (CE) n° 1049/2001.

- Ma/notre contribution peut être publiée avec mes données à caractère personnel (Je consens à la publication de toutes les informations contenues dans ma contribution, en totalité ou en partie, y compris mon nom ou celui de mon organisation, et je déclare qu'aucun élément de ma réponse n'est illégal ou ne porte atteinte aux droits d'un tiers d'une manière qui pourrait empêcher sa publication).
- Ma/notre contribution peut être publiée de manière anonyme [Je consens à la publication de toutes les informations contenues dans ma contribution, en totalité ou en partie, (y compris des citations ou des opinions formulées par moi)] sous réserve de l'anonymat de celle-ci. Je déclare qu'aucun élément de ma réponse n'est illégal ou ne porte atteinte aux droits d'un tiers d'une manière qui pourrait empêcher sa publication

B. QUESTIONS SUR L'APPLICATION DE LA DIRECTIVE RELATIVE À LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS DÉFECTUEUX

La partie B porte sur l'application de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Nous aimerions savoir si et comment cette loi est appliquée et connaître les expériences et/ou avis des consommateurs au cours des ces quinze dernières années.

Nous souhaiterions également recueillir vos commentaires concernant l'application de la directive aux innovations technologiques et plus précisément, aux dommages causés par un défaut sur des produits basés sur les technologies numériques. Cela inclut les applications et autres logiciels non intégrés, les appareils intelligents et l'internet des objets (*), ainsi que différentes catégories de systèmes automatisés et autonomes (par exemple, les robots).

L'expérience pratique nous fournira de précieux renseignements.

() Un appareil intelligent / l'internet des objets désigne les objets qui intègrent des éléments de connectivité (comme internet), des capteurs ou une intelligence artificielle pour exécuter leur fonction, comme par ex., une montre intelligente ou un réfrigérateur intelligent.*

*** 5. Dans quel secteur avez-vous vécu une expérience en matière de responsabilité? (plusieurs choix possibles)**

- Produits agricoles (matières premières non transformées):
- Produits agricoles - produits du sol
- Produits agricoles - agriculture
- Produits agricoles - pêche
- Produits agricoles - chasse
- Installations à câbles
- Substances chimiques
- Produits de construction
- Cosmétiques
- Électricité
- Appareils et équipements électriques
- Communications électroniques
- Énergie
- Explosifs à usage civil
- Appareils à gaz
- Ascenseurs
- Machines
- Équipements marins
- Instruments de mesure
- Dispositifs médicaux
- Véhicules à moteur
- Émissions sonores des matériels utilisés à l'extérieur des bâtiments
- Produits pharmaceutiques
- Équipement de protection individuelle
- Équipements sous pression
- Produits préemballés
- Équipements pyrotechniques
- Équipements hertziens et de télécommunications
- Bateaux de plaisance
- Robotique
- Appareils intelligents
- Logiciels
- Télécommunications
- Textiles et articles chaussants
- Jouets
- Autre

6. Savez-vous que la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux prévoit les dispositions suivantes:

	Je le sais	Je ne le sais pas
*Les consommateurs de l'Union européenne sont en droit de demander réparation pour les dommages causés par un produit défectueux.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Les producteurs et/ou importateurs dans l'Union européenne doivent indemniser les consommateurs pour les dommages causés par leur produit défectueux, que les producteurs/importateurs soient ou non responsables d'une faute ou de négligence.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Cette législation s'applique aux défauts causés par tout produit, y compris les matières premières agricoles et l'électricité.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Les dommages causés par des services présentant un dysfonctionnement ne sont pas couverts.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*La victime doit prouver le défaut, le dommage et le lien de causalité entre le défaut et le dommage à indemniser.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Les producteurs et/ou importateurs dans l'Union européenne sont responsables des dommages causés par la mort ou par des lésions corporelles.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*En cas de dommages causés à une chose, la responsabilité du producteur/importateur se limite aux dommages matériels d'un montant supérieur à 500 €.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*La responsabilité en cas de perte de bien se limite aux cas où le produit défectueux a été utilisé à des fins privées (c'est-à-dire à un usage non professionnel).	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*La victime dispose d'un délai de trois ans pour intenter une action en réparation.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*La directive prévoit un délai de prescription de dix ans à compter du moment où le producteur met le produit en circulation.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

*** 7. Avez-vous subi un dommage du fait d'un produit défectueux?**

- Oui
 Non

*** Veuillez décrire le(s) produit(s)**

Nous représentons des victimes en premier lieu d'effets indésirables intrinsèques graves de médicaments (et non d'erreurs médicamenteuses), prescrits en ville, à l'hôpital, ou accessibles en automédication.

*** 7.1 Si oui, dans quel contexte avez-vous subi ce dommage?**

- Au sein du foyer
 Sport, loisir ou autre activité sociale
 Activité professionnelle
 Médical (par ex., dans un hôpital)
 Autre

*** 7.2 Quel était le défaut qui a causé ce dommage? Veuillez préciser**

1000 caractère(s) maximum

C'est la notion même de défectuosité, en tant que fourche caudine d'accès à un régime de responsabilité sans faute, qui pose problème dans le cas des médicaments et empêche les victimes d'être indemnisées.

Une des premières difficultés posées par la Directive réside dans la définition de la défectuosité : un médicament ne peut être considéré comme défectueux du seul fait de ses effets indésirables. Or, parallèlement la directive a remplacé les régimes de responsabilité sans faute, qui préexistaient (notamment ceux basés sur l'obligation de sécurité-résultat). La victime ne peut donc plus bénéficier d'un régime de responsabilité sans faute. Or la faute, même quand elle existe, est quasiment impossible à prouver, en termes de moyens, pour la victime.

De fait, les victimes d'effets indésirables de médicaments ne bénéficient d'aucune protection juridique en Europe, alors même que les effets dont ils sont victimes se révèlent disproportionnés par rapport aux bénéfices recherchés.

*** 7.3 Quelle était la nature et/ou la portée de ce dommage?**

- Intégrité physique
- Dommages matériels
- Autre

*** 7.4 Si le dommage a entraîné une perte de bien, à quel usage le produit était-il destiné et utilisé?**

- Destiné et utilisé uniquement à des fins privées
- Destiné et utilisé à des fins privées et professionnelles
- Destiné et utilisé uniquement à des fins professionnelles
- Je ne sais pas

*** 7.5 Savez-vous si le défaut concernait de nombreux autres produits identiques ou similaires?**

- Oui
- Non

*** Veuillez donner des précisions**

500 caractère(s) maximum

Les effets indésirables des médicaments sont des accidents sériels, où le risque s'estime sur une base statistique et détient la même probabilité de survenue, quelle que soit la boîte d'un médicament donné. Même pour des risques très faibles, inférieurs à une occurrence sur un million, les personnes touchées peuvent être nombreuses s'il s'agit d'un médicament très consommé.

*** 7.6 Qui avez-vous contacté en premier pour demander réparation?**

- Producteur/Fabricant
- Importateur/Titulaire de la marque
- Fournisseur/Distributeur
- Autorité publique
- Association de consommateurs
- Avocat
- Assureur
- Autre

*** 7.7 Avez-vous entamé une procédure judiciaire contre le producteur pour obtenir réparation des dommages causés par un produit défectueux?**

- Oui
- Non

*** Veuillez décrire brièvement la procédure:**

1500 caractère(s) maximum

Les entreprises pharmaceutiques n'indemnisent pas les victimes d'effets indésirables de médicaments, sauf sous la contrainte judiciaire. Nous avons plusieurs expériences de victimes ayant intenté une procédure en justice pour obtenir réparation. Ces procédures sont très longues et très coûteuses car il faut presque systématiquement aller jusqu'en cassation, même lorsque le produit peut vraiment être considéré comme défectueux. Les juges de première instance ont énormément de mal à interpréter le droit qui découle de la directive, notamment la problématique de la défectuosité, mais aussi celle des délais de prescription/forclusion.

*** 7.8 Saviez-vous, à ce moment-là, que pour obtenir réparation, la victime devait prouver le défaut, le dommage et le lien de causalité entre le défaut et le dommage?**

- Oui
- Non

*** 7.9 Avez-vous obtenu réparation pour les dommages causés par le produit défectueux en vertu de la législation relative à la responsabilité du fait des produits défectueux?**

- Oui, par arrangement extrajudiciaire
- Oui, par décision judiciaire
- La procédure judiciaire de demande de réparation est toujours en cours
- Non

* Veuillez expliquer pourquoi:

1000 caractère(s) maximum

Nous connaissons quelques rares cas de victimes ayant obtenu réparation, après des années de procédures et en allant jusqu'en cassation et pour des montants in fine souvent dérisoires...

Il faut d'ailleurs préciser que les rares succès devant les juges reposent sur des actions fondées sur la faute. Il s'agit là sans doute de la meilleure preuve du caractère inadapté de la directive, elle constitue un extraordinaire recul puisque les victimes doivent agir sur la faute pour espérer une indemnisation....

La majorité des victimes ne peut aller en justice, car elles n'ont pas d'éléments pour démontrer la défectuosité du produit. Lorsqu'elles ont les éléments, les délais de prescription sont généralement passés.

* **7.9.1 Avez-vous trouvé l'action en réparation fastidieuse?**

- Oui
- Non

Quels aspects?

	Fastidieux	Neutre	Facile
*Prouver que le produit était défectueux	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Prouver le lien entre le défaut et le dommage	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Attribuer la responsabilité à une personne ou à une entité spécifique	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Découvrir où le défaut s'est produit exactement	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Prouver le dommage	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*L'exigence selon laquelle une réparation ne peut être obtenue que pour des dommages matériels d'au moins 500 €	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*L'obligation de prouver que le produit défectueux était destiné et utilisé à des fins privées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Le fait que la victime dispose d'un délai de trois ans pour intenter une action en réparation	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Le fait que la directive prévoit un délai de prescription de dix ans à compter du moment où le producteur met le produit en circulation.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Autre	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* Veuillez préciser

500 caractère(s) maximum

L'exonération pour risque de développement appliquée aux médicaments est une autre aberration pour les rares victimes qui ont pu passer toutes les étapes précédentes (défaut, imputabilité, délai de prescription)
 Pourquoi les victimes devraient-elles supporter le risque lié au manque d'investigation des firmes dans la recherche du risque (très faible comparée à la recherche sur le bénéfice) ?

*** 8. Dans le pays de l'UE où vous résidez, savez-vous s'il existe des règles spécifiques sur la responsabilité pour les dommages causés, par exemple, par des objets intelligents, des robots et autres nouvelles technologies?**

- Oui
 Non
 Je ne sais pas

Veillez fournir toute autre information pertinente

3500 caractère(s) maximum

Avant de traiter le problème des effets indésirables de médicaments 2.0 associés à des objets communicants, il est primordiale de traiter en premier lieu le problème de l'indemnisation des victimes de médicaments 1.0

Toutes les conditions posées par la directive sont un chemin de croix/une course d'obstacle pour les victimes, qui n'ont pas les moyens qu'ont les laboratoires pour répondre à la charge de la preuve. C'est même une impasse dans la majeure partie des cas car la double condition "lien de causalité ET défautuosité" de la directive n'est pas possible dans le cas des médicaments :

- A supposer alors que la notice d'information mentionne l'effet indésirable grave, la victime a une chance de démontrer le lien de causalité si elle est victime d'un effet semblable. Mais le produit ne sera alors pas considéré comme défautueux car il présente alors bien la sécurité légitime à laquelle elle pouvait s'attendre.

- A l'inverse, si l'effet indésirable grave n'est pas mentionné, le produit peut apparaître comme défautueux, mais la démonstration du lien de causalité est impossible pour la victime (car seules des études scientifiques longues et coûteuses, rarement menées par les firmes du médicaments, permettraient à la victime de démontrer le lien de causalité)...

C'est une double impasse.

La question de la défautuosité et celle de la causalité doivent impérativement être revues. Actuellement la CJUE est saisie d'une question préjudicielle afin de déterminer si la preuve par présomptions est compatible avec la directive. Une réponse négative marquerait la fin de tout espoir d'indemnisation pour les victimes.

C. QUESTIONS SUR L'EFFICACITÉ DE LA DIRECTIVE RELATIVE À LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS DÉFECTUEUX

Les réponses à ce questionnaire donneront un premier aperçu des principaux problèmes rencontrés dans l'application de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux ainsi que des informations pertinentes concernant notamment son efficacité, sa pertinence et la valeur ajoutée qu'elle apporte dans l'Union européenne à tous les produits, notamment aux innovations technologiques, telles que les appareils intelligents, les robots, etc.

9. Selon vous, quels sont les avantages et les inconvénients d'une directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux?

	Avantage majeur	Avantage mineur	Neutre	Inconvénient mineur	Inconvénient majeur
*Les consommateurs bénéficient des mêmes droits en matière de réparation, où qu'ils se trouvent dans l'UE	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Les États membres ne peuvent pas appliquer aux producteurs nationaux des règles différentes de celles qui sont déjà prévues par la directive en matière de responsabilité du fait des produits, qui conduiraient à des niveaux différents de protection	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* Les producteurs sont soumis aux mêmes règles en matière de responsabilité dans tous les États membres vers lesquels ils exportent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Il existe un seuil minimum commun de 500 euros dans l'UE pour la réparation des dommages causés aux biens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
* Autre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* Veuillez préciser

500 caractère(s) maximum

Dans le cas des médicaments, la directive n'apporte pas de réponse harmonisée aux victimes, dans la mesure où subsistent des régimes nationaux (Allemagne) et où des mécanismes extra-judiciaires dédiés ont dû être mis en place mais par certains états seulement (France, Belgique, ...)

Par contre, elle a remis en cause l'existence de régimes de fait de reconnaissance d'une obligation de sécurité -résultat qui équivalaient à des régimes de responsabilité sans faute.

N'hésitez pas à donner de plus amples informations

1000 caractère(s) maximum

La directive a sacrifié les rares ressources juridiques dont disposaient les victimes de médicaments pour agir, sans que la problématique de l'indemnisation des victimes ne soit traitée par ailleurs de manière harmonisée en Europe. En Allemagne, la directive s'efface devant un régime de responsabilité spécifique antérieur.

Certains régimes nationaux extra-judiciaires pourraient en théorie pallier aux limites posées par la directive, mais ils ne sont :

- 1) que nationaux et ne concernent que quelques pays (Oniam en France, Belgique, ...)
- 2) pas adaptés en pratique aux effets indésirables graves des médicaments (mais plus à ceux des erreurs médicales ou des affections iatrogènes).

*** 10. Dans quelle mesure pensez-vous que la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux est efficace pour garantir aux consommateurs que les producteurs sont responsables des dommages causés par des produits défectueux?**

- Très efficace
- Efficace
- Inefficace
- Totalelement inefficace
- Sans opinion

*** 11. Pensez-vous que la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux offre un juste équilibre entre l'intérêt des consommateurs et celui des producteurs?**

- Oui, dans une large mesure
- Oui, dans une certaine mesure
- Non
- Pas du tout
- Sans opinion

Veuillez expliquer pourquoi:

1000 caractère(s) maximum

La directive applique aux médicaments une notion de défectuosité qui ne correspond pas du tout à la réalité du risque. D'ailleurs, dans le langage courant, il ne viendrait à l'idée de personne de déclarer défectueux un médicament !

La vraie problématique est celle de l'acceptabilité du risque médicamenteux, sur un plan collectif ET individuel, et la répartition de ce risque, entre des producteurs tous puissants, économiquement mais aussi en termes de connaissances, et des consommateurs peu avertis et très isolés lorsqu'ils subissent le risque de plein fouet.

Le risque médicamenteux repose ainsi encore aujourd'hui exclusivement sur les épaules des consommateurs, alors que le bénéfice économique, souvent énorme, est capté par les firmes. Pourtant, une infime partie de ce bénéfice suffirait à mutualiser et couvrir le risque médicamenteux encouru par les consommateurs.

12. D'après votre expérience, comment évaluez-vous les caractéristiques suivantes de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux pour faire face aux besoins engendrés par les innovations technologiques?

	Satisfaisantes pour l'avenir	Doivent être adaptées	Sans opinion
*La directive s'applique à des produits très hétérogènes (par exemple aux dommages causés par le dysfonctionnement de stimulateurs cardiaques ou par des agrafeuses défectueuses)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Le producteur est considéré comme responsable indépendamment de sa faute ou de sa négligence	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*La victime doit prouver le défaut pour obtenir réparation	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*La victime doit prouver le lien de causalité entre le défaut et le dommage pour obtenir réparation	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Une réparation n'est accordée que pour les dommages aux biens supérieurs à 500 €	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*L'exigence selon laquelle seuls les dommages causés par des produits défectueux destinés et utilisés à des fins privées ne peuvent obtenir réparation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Le fait que la victime dispose d'un délai de trois ans pour tenter une action en réparation	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Le fait que la directive prévoit un délai de prescription de dix ans à compter du moment où le producteur met le produit en circulation.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Remarques supplémentaires

1000 caractère(s) maximum

Les délais de prescription ne sont pas du tout adaptés aux spécificités du risque médicamenteux.

Les victimes n'ont pas assez de trois ans pour tenter une action en justice et surtout pour rassembler les éléments de preuve nécessaires (études cliniques, etc...)

De plus, le délai de forclusion de 10 ans ne prend pas en compte l'existence d'effets indésirables se déclarant très tardivement par rapport à la prise médicamenteuse (ex : distilbène, dépakine). Est-il normal que ce risque à long terme soit supporté par les consommateurs ? Ce délai est un délai d'obsolescence qui convient à des produits de consommation courante (lave-vaisselle, micro-onde, etc...) mais pas à des médicaments.

13. D'après votre expérience avec la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec les déclarations suivantes à son sujet?

	D' accord	Pas d' accord	Sans opinion
*Il est difficile pour une victime de prouver le défaut d'un produit pour obtenir réparation	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Il est difficile pour une victime de prouver le défaut d'un produit fonctionnant en interaction avec d'autres produits ou services (par exemple le dysfonctionnement d'un smartphone dû à une application téléchargée sur Internet)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Il est difficile pour une victime de prouver le lien entre le défaut et le dommage pour obtenir réparation	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Le producteur peut se libérer de sa responsabilité dans certaines circonstances, par exemple s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne lui permettait pas de déceler l'existence du défaut	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Le producteur peut se libérer de sa responsabilité dans certaines circonstances, par exemple s'il prouve que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Il est parfois difficile de distinguer un produit d'un service, dans la mesure où ils font partie d'une offre groupée	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Il est parfois difficile de faire la distinction entre l'usage privé et professionnel d'un produit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Le principe de la responsabilité sans faute n'est pas adapté à certains produits innovants (par exemple les smartphones ou autres appareils connectés)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Il est difficile d'attribuer la responsabilité dans le cas de produits fonctionnant en interaction avec d'autres produits ou services (par exemple le dysfonctionnement d'un smartphone dû à une application téléchargée sur internet)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Les dommages aux biens sont souvent inférieurs à 500 €	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

Remarques supplémentaires

1000 caractère(s) maximum

1) Dans le cas de la prise de plusieurs médicaments (cas de prescription classique), il est extrêmement difficile pour le patient d'imputer un effet indésirable à un médicament plutôt qu'à un autre.

2) L'exonération pour risque de développement doit être supprimée dans le cas des médicaments.

Les producteurs de médicament essaient d'influencer le régulateur pour raccourcir toujours plus les délais de mise sur le marché des médicaments, au détriment des études cliniques préalables qui permettent de détecter d'autant plus de risques, qu'elles opèrent sur un laps de temps long. Le patient devient de plus en plus un cobaye. Pourquoi les industriels devraient-ils être exonérés ?

*** 14. D'après votre expérience, la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux est-elle adaptée pour répondre aux besoins des consommateurs/utilisateurs de produits technologiques innovants basés sur des données et sur l'interconnectivité, tels que les appareils intelligents, les robots ou les systèmes automatisés?**

- Oui, dans une large mesure
- Oui, dans une certaine mesure
- Non
- Pas du tout
- Sans opinion

Veillez expliquer pourquoi:

1000 caractère(s) maximum

Le problème de la responsabilité liée aux produits technologiques est sûrement potentiellement passionnant et y consacrer du temps légitime. Mais ne faudrait-il pas d'abord régler les problématiques existantes de responsabilité avant de se pencher sur celles potentielles ?

*** 15. D'après votre expérience, existe-t-il des produits pour lesquels l'application de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux est ou pourrait devenir incertaine et /ou problématique?**

- Oui, dans une large mesure
- Oui, dans une certaine mesure
- Non
- Pas du tout
- Sans opinion

* Si oui, ces produits figurent-ils parmi ceux mentionnés ci-dessous? Veuillez préciser le(s)quel(s):

- Produits sur lesquels des logiciels et des applications de différentes sources peuvent être installés après achat
- Produits connectés à Internet
- Produits achetés dans le cadre d'une offre groupée avec des services associés
- Produits utilisés à la fois dans la vie privée et professionnelle
- Produits exécutant des tâches automatisées basées sur des algorithmes et sur l'analyse de données (par exemple, voitures équipées d'un système d'aide au stationnement)
- Produits réalisant des tâches automatisées basées sur des algorithmes d'auto-apprentissage (intelligence artificielle)
- Produits partagés avec d'autres utilisateurs via des plateformes collaboratives
- Autre

* Veuillez préciser

500 caractère(s) maximum

Produits pharmaceutiques :

L'application de la directive dans le cadre des médicaments est un casse-tête juridique, que les différentes juridictions ne sont manifestement pas équipées pour résoudre.

D'où les nombreuses questions jurisprudentielles et le fait que les victimes doivent quasi systématiquement aller jusqu'en cassation pour faire dire le droit, surtout dans les rares cas où ce dernier s'avère leur être favorable.

* **16. D'après votre expérience, faut-il adapter la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux aux produits énumérés à la question précédente?**

- Oui
- Non
- Sans opinion

* Veuillez expliquer

1500 caractère(s) maximum

Il faut absolument sortir les médicaments (voir les produits de santé en général ?) du champ de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux et traiter leur cas dans un texte dédié.

*** 17. Si oui, selon vous, comment faudrait-il procéder?**

- Lignes directrices pour clarifier les règles de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux
- Révision de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux
- Nouvelle législation spécifique
- Autre

18. Concernant les produits énumérés à la question 15, dans quelle mesure êtes-vous d'accord avec les déclarations suivantes relatives à la réparation des dommages causés par un défaut sur l'un de ces produits?

	D' accord	Pas d' accord	Sans opinion
*Maintenir la règle de la responsabilité sans faute en cas de dommages causés par un produit défectueux ou présentant un dysfonctionnement	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*La responsabilité des dommages causés par un produit défectueux ou présentant un dysfonctionnement devrait incomber au producteur	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*La responsabilité ne devrait pas nécessairement être imputée au producteur, mais à l'entité la mieux placée dans la chaîne de valeur pour éviter les accidents	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Les fournisseurs de logiciels, d'applications et d'algorithmes devraient potentiellement être tenus pour responsables	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Les fournisseurs de données devraient potentiellement être tenus pour responsables	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Des exceptions spéciales au cadre général de la responsabilité devraient être prévues pour les produits innovants en cours d'expérimentation	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*La responsabilité devrait être étendue aux dommages causés par les services lorsque ces derniers sont fournis dans le cadre d'une offre groupée avec le produit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

*Suppression de l'obligation pour la victime de prouver le défaut pour obtenir réparation	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Suppression de l'obligation pour la victime de prouver le lien de causalité entre le défaut et le dommage pour obtenir réparation	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*Maintien du seuil de 500 € pour les dommages aux biens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Retrait du seuil de 500 € pour les dommages aux biens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
*Suppression de l'exigence selon laquelle seuls les dommages causés par des produits défectueux destinés et utilisés à des fins privées peuvent obtenir réparation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

Veuillez formuler d'autres suggestions concernant l'adaptation potentielle de la législation applicable

2000 caractère(s) maximum

Des exceptions spéciales au cadre général de la responsabilité doivent être prévues dans le cas où celui-ci n'est pas adapté, et pas seulement parce qu'il s'agit d'innovations.

Dans le cas des médicaments, c'est l'ensemble des règles de la responsabilité qui doit être revu :

- la notion de défectuosité telle qu'actuellement définie doit disparaître
- des présomptions de causalité doivent être instituées en fonction notamment des effets indésirables connus et signalés dans la notice
- les délais de prescription doivent être revus et correspondre aux temps des victimes.
- l'exonération pour risque de développement est une aberration dans le cas des produits de santé

Veuillez indiquer ici tout autre éventuel commentaire qui pourrait s'avérer pertinent aux fins de cette évaluation

3500 caractère(s) maximum

N'hésitez pas à joindre toutes informations utiles!

6e8959cf-d8a3-4b9b-bb1b-4676238d5206/LEH-_article_amalyste.pdf

2f992282-c3f0-4962-9d05-eb89e258db32

/PiIOr2014_SophieLePallec_GueulesCasseesMedic_EpreuvesEnEpreuves.pdf

2098824b-7231-4f05-a6c1-b17a28967113/Plaidoyer_pour_les_gueules_cassees_du_medicament.
pdf

699ff0f9-7176-4aa3-aff9-3e34f42120b0/TADS_who_should_pay.pdf

Contact

GROW-B4@ec.europa.eu
