

Usagers

Les victimes du médicament poursuivent leurs travaux sur la directive produits défectueux

Publié le 10/09/18 - 18h01 - HOSPIMEDIA - HOSPIMEDIA

En vigueur depuis 1985, la directive relative aux produits défectueux reste un obstacle majeur à l'indemnisation des victimes du médicament en raison d'un délai de prescription de dix ans et l'obligation qui leur incombe de prouver le lien de causalité. La Commission européenne a lancé, en 2017, un travail de réflexion sur une éventuelle modification de cette directive. Fin octobre, au milieu d'industriels de tous secteurs, trois associations françaises — l'Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant (Apesac), Les Filles DES et Amalyste — avaient été auditionnées.

Le travail de la commission a été initié afin de prendre en compte l'arrivée du numérique (intelligence artificielle, impression 3D) sur le marché. Dans un rapport (à télécharger ci-dessous) sur ses travaux et ses auditions au Parlement européen, elle note que les produits de santé prévalent dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'UE (CJUE). "Les quatre arrêts rendus par la cour pendant la période de référence concernaient des dispositifs médicaux ou des produits pharmaceutiques, ce qui met peut-être en évidence des problèmes spécifiques à l'application de la directive aux produits de santé", est-il souligné dans ce rapport. La commission estime ainsi que des "analyses spécifiques aux produits pharmaceutiques" devraient être menées.

Depuis, les travaux se poursuivent sous l'égide d'un groupe d'experts constitué par les instances européennes. Les associations françaises préparent, pour leur part, la réunion du 18 septembre de ce groupe. La fédération France assos santé s'est jointe aux trois associations citées pour poursuivre les travaux engagés. Marine Martin, la présidente de l'Apesac, espère un "signal fort" de l'État français avec une réforme de la loi française, sans attendre une évolution de la réglementation européenne. Le précédent Gouvernement a lancé un [projet](#) de réforme de la responsabilité civile mais il est resté lettre morte.

Jérôme Robillard
- [Twitter](#)

Liens et documents associés

- [Le rapport de la Commission européenne au Parlement européen \[PDF\]](#)

Les informations publiées par HOSPIMEDIA sont réservées au seul usage de ses abonnés. Pour toute demande de droits de reproduction et de diffusion, contacter HOSPIMEDIA (copyright@hospimedia.fr). Plus d'information sur le copyright et le droit d'auteur appliqués aux contenus publiés par HOSPIMEDIA dans la rubrique droits de reproduction.