



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

Réponse de la Représentation des Institutions Françaises de sécurité sociale auprès de l'Union européenne (REIF).

La Représentation des Institutions Françaises de sécurité sociale auprès de l'Union européenne ([REIF](#)) a le plaisir de contribuer à l'évaluation de [la directive 85/374/CEE](#) relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires, et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, au travers de la consultation publique lancée par la Commission européenne.

La directive 85/374/CEE a été adoptée puis révisée par [la directive 1999/34/CE](#) afin d'une part, d'harmoniser au niveau communautaire la responsabilité civile découlant de tout type de produits (à l'exception des accidents nucléaires) et d'autre part, d'éviter de fausser la concurrence tout en garantissant un marché plus équitable et un équilibre entre la protection des consommateurs et les intérêts des producteurs.

Dans un contexte de révolution des pratiques médicales du fait de l'arrivée sur le marché de dispositifs connectés et d'innovations technologiques, la directive 85/374/CEE ne semble plus pouvoir répondre pleinement aux besoins de sécurité et de réparation en cas de dommages des assurés sociaux concernés par des applications, des logiciels et des dispositifs médicaux connectés.

Les membres de la REIF souhaitent attirer l'attention de la Commission européenne mais aussi des autres institutions européennes sur la question du **défaut de sécurité pour la transmission de données médicales via des dispositifs connectés**, tels que par exemple les lecteurs de glycémie ou encore les dispositifs médicaux de télé-cardiologie, notamment les stimulateurs cardiaques implantables.

Il est indispensable **d'assurer une sécurité maximale de l'ensemble des données médicales** en cas de transmission entre le dispositif médical qui collecte les données du patient et le tiers qui traitera ces données. Les données médicales transmises pouvant être extrêmement sensibles, il ne doit pas y avoir le moindre risque que les données de l'assuré social soient interceptées et utilisées pour des objectifs malveillants.

Dans cette perspective, les Institutions françaises de sécurité sociale attirent l'attention de la Commission européenne sur les travaux de la Food and Drug Administration (FDA). [La FDA](#) soutient l'utilisation de la technologie sans fil et des logiciels implantés dans les dispositifs médicaux. Selon elle, cela représente une réelle opportunité pour garantir aux assurés sociaux une offre de soins plus rapide et plus efficace. Néanmoins, elle reconnaît les risques potentiels de piratage électronique sur les dispositifs médicaux connectés et d'utilisation frauduleuse de données qui pourraient être interceptées.

La FDA a publié en date du 22 janvier 2016 des [lignes directrices en matière de cybersécurité](#) pour des dispositifs médicaux mis sur le marché. Elle préconise un suivi, une mise à jour régulière des logiciels utilisés et l'élaboration de solutions par les fabricants pour relever les défis de la cybersécurité des dispositifs médicaux connectés.

La REIF appelle les institutions européennes à prendre en compte et à analyser très sérieusement les enjeux autour de cette question dans le cas où la directive 85/374/CEE ferait l'objet d'une révision. La législation européenne doit **obliger le producteur à mettre en place et à respecter un processus de fabrication qui puisse protéger pleinement les assurés sociaux contre de potentiels défauts de sécurité des dispositifs connectés.**

Par ailleurs, la REIF propose d'**élargir le champ d'application de la notion de « dommage » prévue à l'article 9 de la directive 85/374/CEE** qui est aujourd'hui exclusivement limitée au « dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles » et au « dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même ». Le champ d'application de la directive 85/374/CEE doit aussi couvrir le dommage de l'assuré social causé par un défaut de sécurité du dispositif connecté qu'il a utilisé et dont les données médicales auraient été interceptées.

Particulièrement vigilante sur ce sujet, la REIF rappelle à la Commission européenne, au Parlement européen et au Conseil qu'elle se tient à leur entière disposition pour être consultée sur ce sujet ainsi que sur l'ensemble des thématiques liées de près ou de loin à leur champ d'action, notamment l'évaluation des technologies de santé, les dispositifs médicaux, l'e-santé et la politique pharmaceutique. En tant que premiers payeurs, les caisses nationales de sécurité sociale ont un rôle essentiel dans le maintien et l'accès de tous les assurés sociaux à des produits de santé et des soins abordables, sûrs et de haute qualité.

Personne de contact:

Pauline Accard, Chargée mission à la REIF
pauline.accard@reif-eu.org
+32 2 282 05 64

La Représentation des Institutions Françaises de sécurité sociale auprès de l'Union européenne (REIF) a été créée en mai 2003 pour représenter les caisses de sécurité sociale française de base auprès de l'Union européenne.

Depuis le 01 avril 2015, elle regroupe toutes les branches du régime général, des régimes agricole et des travailleurs indépendants : l'assurance maladie (CNAMTS), la retraite (CNAV), la famille (CNAF), le recouvrement (ACOSS), la mutualité sociale agricole (CCMSA), le régime social des indépendants (CNRSI), ainsi que l'École Nationale Supérieure de Sécurité sociale (EN3S), l'Union des Caisses nationales de Sécurité sociale (UCANSS) et le Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale (CLEISS).

