

JORF n°0108 du 7 mai 2017
texte n° 55

Décret n° 2017-810 du 5 mai 2017 relatif à la prise en charge et à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés

NOR: AFSP1707252D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/5/AFSP1707252D/jo/texte>

Alias: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/5/2017-810/jo/texte>

Publics concernés : personnes s'étant vu prescrire ou délivrer du valproate de sodium ou l'un de ses dérivés ou leurs ayants droit.

Objet : modalités d'instruction des demandes d'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1er juin 2017 sous réserve des dispositions prévues à l'article 3.

Notice : le décret a pour objet de préciser les modalités de la procédure d'indemnisation destiné à garantir la réparation intégrale des préjudices imputables au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés.

Il définit la composition et les règles de fonctionnement du collège d'experts chargé d'instruire les demandes, d'une part, et du comité d'indemnisation chargé de se prononcer sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue de ces dommages ainsi que sur la responsabilité de l'une ou de plusieurs des personnes responsables ou de l'Etat au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire, d'autre part.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 150 de la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017. Les dispositions du code de la santé publiques peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017, notamment son article 150 ;

Vu l'avis du conseil supérieur des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel en date du 19 avril 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

La sous-section 1 de la section 4 du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1142-46 est ainsi modifié :

a) La seconde phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« En ce qui concerne les dommages mentionnés aux articles L. 1142-24-1, L. 1142-24-9, L. 1221-14, L. 3111-9, L. 3122-1 et L. 3131-4, il le fait sur la base des propositions du conseil mentionné aux articles L. 1142-24-3, L. 1142-24-13, L. 3111-9 et L. 3122-1. » ;

b) Au 8°, après les mots : « L. 1142-24-7, », sont insérés les mots : « L. 1142-24-16, L. 1142-24-17, » ;

2° L'article R. 1142-47 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « L. 1142-24-3 et L. 3111-9 » sont remplacés par les mots : « L.

1142-24-3, L. 1142-24-13, L. 3111-9 » ;

b) A la seconde phrase du dixième alinéa, le chiffre : « deux » est remplacé par le chiffre : « trois » ;

3° L'article R. 1142-51 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « causés par le benfluorex », sont insérés les mots : « et par le valproate de sodium ou l'un de ses dérivés » ;

b) Au 3°, après les mots : « section 4 bis », sont ajoutés les mots : « et par la section 4 ter » ;

4° Aux dixième et onzième alinéas de l'article R. 1142-52, après la référence : « L. 1142-24-7, », est insérée la référence : « L. 1142-24-17, ».

Article 2

Après la section 4 bis du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du même code, il est inséré une section ainsi rédigée :

« Section 4 ter

« Indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés

« Sous-section 1

« Composition et fonctionnement du collège d'experts

« Art. R. 1142-63-18. - I. - Le collège d'experts mentionné à l'article L. 1142-24-11 comprend, outre son président, membre du Conseil d'Etat, magistrat de l'ordre administratif ou de l'ordre judiciaire :

« 1° Un médecin compétent dans le domaine de la pédopsychiatrie ;

« 2° Un médecin compétent dans le domaine de la neuropédiatrie ;

« 3° Une personne compétente dans le domaine de la réparation du dommage corporel ;

« 4° Un médecin proposé par le président du Conseil national de l'ordre des médecins ;

« 5° Un médecin proposé par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;

« 6° Un médecin proposé par les exploitants de médicaments contenant du valproate de sodium et de ses dérivés. Chaque exploitant peut confier le soin de formuler la proposition en son nom à son assureur.

« II. - Trois suppléants à chacun des membres du collège sont nommés dans les mêmes conditions que le titulaire. Chaque suppléant n'assiste aux séances du collège qu'en l'absence du titulaire et des deux autres suppléants.

« III. - En cas de décès, de démission, de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre du collège, celui-ci est remplacé par l'un de ses suppléants qui devient titulaire pour la durée du mandat restant à accomplir. Le président peut proposer, après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé dans les mêmes conditions au remplacement d'un membre ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer.

« Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article.

« Art. R. 1142-63-19. - Le président du collège et les présidents suppléants sont nommés par arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable. Les autres membres du collège sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.

« Art. R. 1142-63-20. - Les membres du collège sont soumis aux dispositions de l'article L. 1451-1.

« Lors de chaque séance, les membres du collège signalent, s'il y a lieu, qu'ils ont un lien direct ou indirect, d'ordre familial, professionnel ou financier, avec les personnes dont la demande est examinée ou avec les professionnels de santé, établissements de santé, services ou organismes de santé ou producteurs, exploitants ou distributeurs de produits de santé concernés par cette demande.

« Lorsque tel est le cas, ils ne peuvent pas participer à la préparation des rapports ni siéger durant les travaux du collège.

« Art. R. 1142-63-21. - Les membres du collège peuvent prétendre au remboursement des frais

de déplacement qu'ils sont susceptibles d'engager à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Des indemnités sont attribuées aux membres titulaires ou suppléants. Le montant de ces indemnités est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

« Art. R. 1142-63-22. - Le secrétariat du collège est placé sous l'autorité fonctionnelle du président. Il est assuré par des personnels de l'office.

« Le directeur de l'office ou son représentant assiste aux réunions du collège sans voix délibérative.

« Le collège adopte un règlement intérieur qui définit les règles de procédure et les conditions de son fonctionnement. Ce règlement précise notamment les modalités d'organisation du travail et de préparation des avis.

« Art. R. 1142-63-23. - Le collège se réunit sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour.

« Il ne peut délibérer que si la moitié au moins des membres en exercice sont présents, non compris le président. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient, sans obligation de quorum, au terme d'un délai de quinze jours.

« Les rapports du collège sont adoptés à la majorité des membres en exercice présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« Le collège peut, sur l'initiative de son président ou d'un tiers au moins de ses membres, procéder à l'audition de toute personne ou autorité compétente dans le domaine mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1142-22 et susceptible de lui permettre d'éclairer son rapport.

« Sous-section 2

« Procédure d'instruction des demandes

« Art. R. 1142-63-24. - La demande mentionnée à l'article L. 1142-24-10 est déposée auprès de l'office contre récépissé ou adressée à l'office par tout moyen permettant d'attester de la date de son envoi.

« Elle est accompagnée d'un dossier comportant l'ensemble des informations mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1142-7. Elle comporte également des certificats médicaux précisant l'étendue des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime. En outre, celui-ci joint à sa demande tout autre document de nature à appuyer et notamment à établir l'existence d'une malformation ou d'un trouble du comportement mentionné à l'article L. 1142-24-10. La personne informe le collège des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de l'office.

« Le formulaire de demande ainsi que la liste des pièces nécessaires à la recevabilité du dossier sont établis par arrêté du ministre chargé de la santé. L'office demande, le cas échéant, les pièces manquantes. Lorsque le dossier est complet, l'office adresse au demandeur un récépissé mentionnant la date de réception de toutes les pièces.

« Le délai prévu au quatrième alinéa de l'article L. 1142-24-11 court à compter de la réception par l'office de toutes les pièces prévues par l'arrêté mentionné à l'alinéa précédent.

« Art. R. 1142-63-25. - L'instruction des demandes est conduite par le président du collège assisté du secrétariat. Il peut demander toute pièce complémentaire nécessaire à l'instruction de la demande.

« A l'issue de l'instruction, le président du collège l'inscrit à l'ordre du jour d'une séance du collège.

« Art. R. 1142-63-26. - Toute personne physique ou morale détenant des informations de nature à éclairer le collège sur les demandes d'indemnisation dont l'office est saisi est tenue, à la demande de ce dernier, de lui transmettre ces informations en application du premier alinéa de l'article L. 1142-24-11. Les informations couvertes par le secret médical ne peuvent être transmises que par un médecin.

« Le collège communique les informations de caractère médical au demandeur par l'intermédiaire d'un médecin de l'office.

« Sous-section 3
« Procédure d'expertise

« Art. R. 1142-63-27. - Le président du collège peut ordonner toute expertise complémentaire qu'il juge utile. Il en informe le demandeur qui peut se faire assister de toute personne de son choix.

« Art. R. 1142-63-28. - I. - Lorsque le collège d'experts procède lui-même à l'expertise à partir du dossier de la demande, le collège adresse son projet de rapport au demandeur et, le cas échéant, à son conseil, qui disposent alors d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses observations.

« II. - Les experts désignés par le président du collège adressent leur projet de rapport au demandeur et, le cas échéant, à son conseil, qui dispose alors d'un délai de quinze jours pour faire parvenir à ces experts leurs observations.

« Dans les trois mois suivant la date de leur désignation, les experts adressent au collège d'experts leur rapport d'expertise comprenant leur réponse aux éventuelles observations.

« Le collège d'experts établit son projet de rapport en prenant en compte le rapport du ou des experts extérieurs et l'adresse au demandeur et, le cas échéant, à son conseil, qui disposent d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir leurs observations.

« III. - Dans tous les cas, le collège prend en considération les observations du demandeur et, le cas échéant, de son conseil, et joint à son rapport, sur sa demande, tous documents y afférents.

« Le rapport du collège est également adressé au service médical des organismes de sécurité sociale auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage subi ainsi qu'à celui des autres tiers payeurs des prestations versées du chef de ce dommage.

« Art. R. 1142-63-29. - L'office prend en charge le coût des expertises. Dans la limite de leur part de responsabilité respective, il en demande le remboursement par les personnes considérées comme responsables autres que l'Etat ou leurs assureurs, en application des articles L. 1142-24-16 ou L. 1142-24-17.

« Art. R. 1142-63-30. - Lorsqu'il constate l'imputabilité des dommages au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés, le collège d'experts informe, le cas échéant, le demandeur de la filière de soins et de prise en charge appropriée et transmet son dossier au comité d'indemnisation mentionné à l'article L. 1142-24-14.

« Sous-section 4
« Comité d'indemnisation

« Art. R. 1142-63-31. - Le comité d'indemnisation mentionné à l'article L. 1142-24-14 comprend, outre son président :

« 1° L'un des médecins mentionné au 1° ou au 2° de l'article R. 1142-63-18, désigné par le président du collège d'experts ;

« 2° Cinq personnes compétentes en réparation du dommage corporel proposées par le ministre chargé de la santé, l'office, le Conseil national de l'ordre des médecins, les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 et les exploitants de médicaments contenant du valproate de sodium et de ses dérivés. Chaque exploitant peut confier le soin de formuler la proposition en son nom à son assureur.

« Trois suppléants à chacun des membres du comité sont nommés dans les mêmes conditions que le titulaire. Chaque suppléant n'assiste aux séances du collège qu'en l'absence du titulaire et des autres suppléants.

« En cas de décès, de démission, de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre du comité, celui-ci est remplacé par l'un de ses suppléants qui devient titulaire pour la durée du mandat restant à accomplir. Le président peut proposer, après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé dans les mêmes conditions au remplacement d'un membre ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer. Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article.

« Art. R. 1142-63-32. - Le président du comité et ses suppléants sont nommés par arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable. Les autres membres du comité sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.

« Art. R. 1142-63-33. - Les dispositions des articles R. 1142-63-20 à R. 1142-63-23, R. 1142-63-25 et R. 1142-63-26 s'appliquent au comité d'indemnisation.

« Art. R. 1142-63-34. - I. - Le comité d'indemnisation précise pour chaque chef de préjudice les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que son appréciation sur les responsabilités encourues.

« Les parties mises en cause indiquent sans délai à l'office le nom de l'assureur qui garantit leur responsabilité civile, au moment de la demande d'indemnisation ainsi qu'à l'époque de réalisation du dommage.

« II. - Le comité adresse le projet d'avis aux parties et, le cas échéant, à leurs conseils, à l'Etat et aux personnes mentionnées au premier alinéa de L. 1142-24-15 ainsi qu'à leurs assureurs éventuels, qui disposent alors d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir leurs éventuelles observations.

« Dans tous les cas, le comité prend en considération les observations des parties et joint à son projet d'avis, sur leur demande, tous documents y afférents.

« Le projet d'avis du comité est également adressé au service médical des organismes de sécurité sociale auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage subi ainsi qu'à celui des autres tiers payeurs des prestations versées du chef de ce dommage.

« III. - Le comité adresse l'avis par tout moyen permettant d'attester sa date d'envoi au demandeur et aux personnes auxquelles la procédure a été rendue opposable, ainsi qu'à leurs assureurs. L'avis du comité précise, le cas échéant, si la ou les personnes considérées comme responsables n'ont pas communiqué le nom de leur assureur ou si elles ont indiqué ne pas être assurées. Il est aussi adressé au service médical des organismes de sécurité sociale auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage subi, ainsi qu'à celui des autres tiers payeurs des prestations versées du chef de ce dommage.

« L'avis informe le demandeur qu'il peut saisir l'office si l'assureur ou la personne responsable ne lui a pas fait parvenir une offre d'indemnisation dans le délai d'un mois suivant la réception de l'avis. Il est accompagné des documents établis en application du 3° de l'article R. 1142-51.

« Art. R. 1142-63-35. - Outre son avis, le comité transmet aux assureurs et aux personnes qu'il considère comme responsables l'ensemble des documents communiqués par le demandeur afin de leur permettre d'établir une offre. Les informations à caractère médical sont transmises dans le respect du secret médical.

« L'offre mentionnée à l'alinéa précédent indique le montant d'indemnisation proposé pour chacun des chefs de préjudice précisés par l'avis du comité mentionné à l'article R. 1142-63-34. L'offre précise et justifie, le cas échéant, pour chaque chef de préjudice, l'écart par rapport à l'avis du comité en ce qui concerne l'étendue des dommages subis. Elle précise et justifie également, pour chaque chef de préjudice, la différence entre le montant de l'indemnisation proposée et celui qui résulterait de l'application des références indemnitaires afférentes aux offres transactionnelles approuvées par le conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux en application de l'article R. 1142-46.

« La proposition faite par toute autre personne que l'Etat considérée comme responsable indique que, si le demandeur estime l'offre manifestement insuffisante au regard des chefs de préjudice précisés dans l'avis du comité, il peut adresser à l'office une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part, dans les termes prévus à l'article R. 1142-63-38.

« La proposition et le protocole transactionnel indiquent que l'indemnisation n'a pour objet de réparer que les préjudices sur lesquels le comité s'est prononcé et ne préjuge pas de l'apparition de dommages ultérieurs ou d'une éventuelle aggravation de l'état de santé du demandeur qui peut, le cas échéant, faire l'objet d'une nouvelle demande d'indemnisation.

« Art. R. 1142-63-36. - I. - Lorsque le comité ne retient aucune responsabilité, il en informe par lettre recommandée avec demande d'avis de réception le demandeur et les personnes auxquelles la procédure a été rendue opposable, ainsi que leurs assureurs.

« II. - Lorsque le comité estime que les conditions prévues par le II de l'article L. 1142-24-16

sont remplies, il informe le demandeur que l'office lui adressera dans le délai d'un mois suivant la réception de son avis une offre d'indemnisation.

« Art. R. 1142-63-37. - Lorsque la consolidation de l'état de la personne ayant subi des dommages est postérieure à la date à laquelle le comité a rendu un premier avis ou lorsque des préjudices nouveaux consécutifs à une aggravation de l'état de santé de la personne imputable au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés nécessitent une nouvelle évaluation des dommages, cette personne ou ses ayants droit peuvent demander au collège d'experts d'émettre une nouvelle appréciation, qui est transmise au comité d'indemnisation.

« La demande est instruite dans les conditions prévues aux articles R. 1142-63-24 à R. 1142-63-36, sans qu'il y ait toutefois lieu de rechercher à nouveau si le demandeur justifie d'un dommage corporel imputable au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés.

« Sous-section 5

« Procédure d'indemnisation par substitution de l'office

« Art. R. 1142-63-38. - Lorsque, à l'issue du délai prévu au troisième alinéa de l'article R. 1142-63-34, les personnes considérées comme responsables par le comité ou leurs assureurs n'ont pas fait parvenir une offre d'indemnisation au demandeur, lorsqu'ils ont refusé explicitement de faire une offre ou lorsque le demandeur estime que l'offre qui lui est faite est manifestement insuffisante au regard de l'avis émis par le comité, le demandeur peut adresser à l'office, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part.

« Le délai de trois mois dont dispose l'office pour faire au demandeur une offre en substitution du ou des responsables ou de leurs assureurs court à partir de la date de réception de la demande de substitution par l'office. »

Article 3

I. - Les articles 1er et 2 entrent en vigueur le premier jour du mois suivant la publication du présent décret.

II. - Le collège d'experts mentionné à l'article L. 1142-24-11 du code de la santé publique se réunit valablement dès la publication de la nomination de ses membres et de leurs suppléants. Toutefois, il se réunit valablement en l'absence de nomination d'un ou plusieurs membres mentionnés aux 4° à 6° de l'article R. 1142-63-18 du même code, ou d'un ou plusieurs de leurs suppléants, si cette nomination n'a pu intervenir dans le délai d'un mois après l'entrée en vigueur des articles 1er et 2 du présent décret faute de proposition ou d'approbation par le ministre chargé de la santé des propositions qui lui ont été faites, et aussi longtemps que cette nomination n'est pas intervenue.

III. - Dès l'entrée en vigueur des articles 1er et 2 du présent décret, l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique enregistre les demandes dans les conditions définies à l'article R. 1142-63-24 du même code, même si le collège d'experts n'est pas encore constitué. Quand il accuse réception de demandes qui lui sont parvenues avant la date de cette entrée en vigueur, le délai mentionné au quatrième alinéa de l'article L. 1142-24-11 du même code ne court que de la date d'entrée en vigueur.

IV. - Par dérogation aux dispositions du 8° de l'article R. 1142-47 du code de la santé publique et jusqu'au 31 août 2020, peuvent être désignés au titre de ces dispositions des membres d'associations assurant à titre principal la défense des personnes malades et des usagers du système de santé victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés et ayant fait l'objet d'un agrément au niveau régional dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 du même code.

V. - Quand, usant de la faculté définie au III de l'article 150 de la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017, une personne ayant intenté une action en justice tendant à la réparation des préjudices qu'elle impute au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés saisit l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique en vue d'obtenir réparation de ces préjudices dans les conditions définies à la section 4 ter du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du même code, elle en informe la juridiction qu'elle a saisie. Elle informe également l'office de l'identité des parties en cause dans la procédure juridictionnelle et lui signale auxquelles de ces parties elle souhaite rendre la procédure de règlement amiable opposable. Au terme de la procédure de règlement amiable, le demandeur informe de son issue la juridiction qu'il avait saisie.

Article 4

Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le garde des sceaux, ministre de la justice, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 5 mai 2017.

Bernard Cazeneuve

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Marisol Touraine

Le ministre de l'économie et des finances,

Michel Sapin

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Jean-Jacques Urvoas