

DOCUMENT D'INFORMATION

PROCÉDURE AMIABLE DE REPARATION DES DOMMAGES IMPUTABLES A LA PRESCRIPTION DE VALPROATE DE SODIUM OU DE L'UN DE SES DERIVES

Le présent document complète le formulaire de demande d'indemnisation et la liste des pièces nécessaires à la recevabilité du dossier.

Il a vocation à expliquer la procédure amiable de réparation des dommages imputables à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés et à apporter une aide pour remplir le formulaire de demande d'indemnisation.

Si des questions subsistaient après la lecture de ce document, vous pouvez contacter le service valproate de sodium de l'ONIAM à l'adresse suivante : valproate@oniam.fr ou obtenir des informations complémentaires par téléphone au 01.49.93.54.21.

Vous pouvez également consulter le site internet de l'ONIAM (www.oniam.fr) et télécharger, depuis ce site, les formulaires de demande d'indemnisation relatifs à la présente procédure.

Enfin, que vous soyez victime directe ou héritier d'une personne décédée, vous avez droit à la communication directe des pièces du dossier médical par les services de santé concernés dans les conditions fixées par la loi (articles L. 1111-7, L. 1111-5 et L. 1110-4 du code de la santé publique). L'article R. 1111-1 du même code précise que la demande peut être adressée au professionnel de santé. S'il s'agit d'un établissement de santé, vous devez vous adresser à la direction de l'établissement ou au médecin ayant réalisé les soins. La loi prévoit que le dossier médical doit vous être transmis dans un délai de 8 jours (2 mois si les soins datent de plus de 5 ans) suivant votre demande.

I Dispositif et principes le régissant :

A – Description du dispositif

Ce dispositif a pour but de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés et d'assurer la réparation intégrale des préjudices imputables à cette prescription.

Ce mode de règlement amiable n'a pas de caractère juridictionnel. La voie contentieuse peut toujours lui être préférée et le recours au juge, le cas échéant après avoir effectué une demande amiable auprès du responsable identifié, reste la seule voie possible quand les conditions fixées par la loi pour accéder à ce dispositif ne sont pas remplies.

Néanmoins, ce mode de règlement amiable suspend les délais de prescription et de recours contentieux à compter du dépôt du formulaire signé et ce jusqu'au terme de la procédure.

Les demandes sont reçues par **l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)**¹. Toute demande doit être introduite au moyen d'un formulaire de demande d'indemnisation accompagné des pièces nécessaires.

L'étude de la recevabilité et l'instruction des demandes sont ensuite conduites par les présidents du collège d'experts et du comité d'indemnisation, assistés par les services de l'ONIAM.

Le collège d'experts valproate de sodium, placé auprès de l'ONIAM, se prononce en toute indépendance et en toute impartialité sur l'imputabilité des dommages présentés à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse.

S'il constate l'imputabilité des dommages présentés à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, le collège d'experts émet un rapport d'imputabilité et transmet la demande au comité d'indemnisation placé auprès de l'ONIAM.

Au vu de l'appréciation du collège d'experts, **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.

Si le comité d'indemnisation émet un avis d'indemnisation, celui-ci est transmis aux personnes considérées comme responsables et à leurs assureurs qui devront adresser à la victime, à ses représentants légaux ou à ses ayants droit, dans un délai d'un mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Aucun frais de procédure n'est à la charge du demandeur/de la demanderesse.

¹ L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM) est un établissement public créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il a pour mission d'organiser le dispositif d'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux et est en particulier chargé de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse (*article L. 1142-22 du code de la santé publique*).

La représentation par un avocat est possible et laissée à la libre appréciation du demandeur/de la demanderesse.

Le demandeur/la demanderesse peut se faire accompagner dans sa démarche par toute personne de son choix : avocat, médecin conseil, représentant d'association, membre de la famille, proche, etc.

B – Accès au dispositif

Le dispositif a vocation à s'appliquer lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- une exposition au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés (Dépakine®, Depakote®, Depamide®, Micropakine® et génériques) est établie ;
- cette exposition s'est produite au cours d'une grossesse ;
- la personne physique née d'une mère ayant été traitée par du valproate de sodium ou par l'un de ses dérivés présente une ou plusieurs malformations et/ou des troubles du développement ;
- le valproate de sodium ou l'un de ses dérivés a été prescrit au cours de la grossesse et avant le 31 décembre 2015.

Cette procédure s'applique aux traitements par valproate de sodium prescrits en France métropolitaine, dans les DROM, à Mayotte, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre et Miquelon, à l'exclusion de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, des îles de Wallis-et-Futuna et des TAAF.

Qui peut saisir l'ONIAM ?

- **la victime directe**, c'est-à-dire la personne physique née d'une mère ayant été soignée par du valproate de sodium ou l'un de ses dérivés pendant sa grossesse, si elle est majeure et qu'elle ne fait pas l'objet d'une mesure de protection au jour de la demande ;
- **les personnes exerçant l'autorité parentale si la victime directe est mineure** (soit le père et la mère de l'enfant, l'un des deux parents ou le tuteur) ;
- **le représentant légal si la victime directe est un majeur protégé** (le tuteur) ;
- **la victime directe assistée par son curateur** en cas de curatelle ;
- **l'héritier de la victime directe** si celle-ci est décédée ;
- **toute autre personne** qui estime avoir subi des préjudices

Quelles sont les pièces justificatives nécessaires ?

La demande est déposée au moyen d'un des formulaires d'indemnisation spécifiques au dispositif (documents figurant en « annexe I » et « annexe II » de l'arrêté du 19 juin 2017).

Ce formulaire doit être accompagné des pièces justificatives énumérées dans le document intitulé « *liste des pièces nécessaires à la recevabilité du dossier* » jointe au formulaire (document figurant en « annexe III » de l'arrêté du 19 juin 2017).

II Comment remplir le formulaire de demande d'indemnisation ? :

Qui est la victime directe ? (annexe I, page 1)

La victime directe est la personne physique née d'une mère ayant été soignée par du valproate de sodium ou par l'un de ses dérivés pendant sa grossesse.

La victime directe peut donc être mineure, majeure, majeure protégée ou décédée.

Dans tous les cas, la première page de l'annexe I doit être remplie et les informations qui y sont retranscrites concernent uniquement la victime directe.

Qui est le demandeur/la demanderesse ? (annexe I, page 2)

CADRE A : Si la victime directe est mineure, le demandeur/la demanderesse est la ou les personne(s) qui exerce(nt) l'autorité parentale. Il s'agit donc du père et de la mère, de l'un des parents, nommé « administrateur légal », ou du tuteur en cas de tutelle ouverte.

CADRE B : Si la victime directe est un majeur sous protection judiciaire (sous tutelle ou, le cas échéant, sous curatelle), le demandeur/la demanderesse est le tuteur désigné par le juge ou la victime assistée par son curateur désigné par le juge.

Le tuteur ou le curateur peut être une personne physique, un mandataire judiciaire à la protection des majeurs inscrit sur la liste prévue à l'article L. 471-2 du code de l'action sociale et des familles ou encore une personne ou un service préposé de l'établissement inscrit sur la liste des mandataires judiciaires à la protection des majeurs au titre du 1^o ou du 3^o de l'article L. 471-2 du code de l'action sociale et des familles.

CADRE C : Si la victime directe est décédée, le demandeur/la demanderesse est l'héritier de cette personne décédée. L'héritier se définit comme toute personne à qui est attribué légalement un droit dans la succession d'un défunt compte tenu de la parenté qui les unit.

Peuvent notamment prétendre à la qualité d'héritiers (en tant qu'ayants droit) : les descendants du défunt (enfants), le conjoint survivant non divorcé et non séparé de corps, les ascendants (parents) et les parents collatéraux (frères et sœurs).

Si plusieurs héritiers d'une même victime décédée souhaitent déposer une demande d'indemnisation, les informations du cadre C doivent être reproduites autant de fois que nécessaire, soit sur papier libre soit en copiant la page concernée du formulaire.

Quelle est la période de grossesse concernée ? (annexe I, page 3)

La grossesse concernée par la demande d'indemnisation est celle au cours de laquelle la victime directe a été exposée au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés.

Qui est concerné par le formulaire intitulé « Annexe II » et s'adressant aux « autres victimes » ? (annexe II, page 1)

Toute personne, autre que la victime directe, qui estime avoir subi un préjudice en raison des dommages en lien avec la prise de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés, peut déposer une demande d'indemnisation pour son propre compte au moyen du formulaire s'adressant aux « autres victimes ».

Sont ainsi notamment concernés par ce formulaire (liste non exhaustive) :

- les parents, qu'ils exercent ou non l'autorité parentale ;
- les frères et sœurs ;
- les grands-parents ;
- les concubins, partenaires pacsés...

Chaque victime concernée par l'annexe II doit remplir un formulaire et pourra, le cas échéant, voir reconnaître et indemniser ses propres préjudices (souffrance morale, perte de revenus...).

III La procédure

A – Comment est instruite la demande par le collège d’experts ? (articles R. 1142-63-24, à R. 1142-63-26 du code de la santé publique)

A réception de la demande, l’ONIAM examine les pièces fournies et demande, le cas échéant, les pièces complémentaires nécessaires à la recevabilité de la demande (article R. 1142-63-24 du code de la santé publique).

Une fois le dossier estimé recevable, l’instruction des demandes est ensuite conduite par le président du collège d’experts, assisté de l’ONIAM assurant son secrétariat. A ce stade, toute pièce complémentaire nécessaire à l’instruction de la demande peut être demandée.

A l’issue de l’instruction, le président du collège d’experts inscrit la demande à l’ordre du jour d’une séance (article R. 1142-63-25 du code de la santé publique).

La loi a prévu un délai de quatre mois à compter de la réception par l’ONIAM de toutes les pièces justificatives fixées par arrêté pour apprécier l’imputabilité des malformations et/ou des troubles du développement à la prescription de valproate de sodium ou de l’un de ses dérivés (articles L.1142-24-11 et R.1142-63-24 du code de la santé publique).

Dans ce cadre, le collège d’experts procède à toute investigation utile à l’instruction des demandes et peut :

- réaliser l’expertise sur pièces ;
- le cas échéant, diligenter préalablement une expertise confiée à un expert extérieur qu’il désigne.

Comment se déroule l’expertise devant le collège d’experts ? (articles R.1142-63-27 à R.1142-63-29 du code de la santé publique)

1. Lorsqu’il réalise l’expertise sur pièces, le collège adresse au demandeur/à la demanderesse et, le cas échéant, à son conseil, un projet de rapport sur l’imputabilité. Il recueille ses éventuelles observations dans un délai de 15 jours à compter de la notification.
Le collège prend en considération les observations du demandeur/de la demanderesse et, le cas échéant, de son conseil. A la requête du demandeur/de la demanderesse, le collège adresse tout document justifiant sa décision.
Au terme du délai de 15 jours, à réception des observations ou en l’absence de celles-ci, le collège émet un rapport définitif sur l’imputabilité.
2. Lorsque le président ou le collège confie une expertise à un (ou des) expert(s), celui-ci (ceux-ci) peut (peuvent) convoquer la victime à fin d’examen. La victime peut se faire assister par toute personne de son choix.
En application de l’article R. 1142-63-29 du code de la santé publique, l’ONIAM prend en charge le coût de cette expertise.
Le(s) médecin(s) chargé(s) d’y procéder sera (seront) choisi(s) par le collège, en fonction de sa (leur) compétence en la matière.

Le nom de l'expert (des experts) et la mission d'expertise sont communiqués au demandeur/à la demanderesse et, le cas échéant, à son conseil, dans les plus brefs délais. L'expert (les experts) désigné(s) sera (seront) destinataire(s) de l'ensemble des justificatifs transmis dans le cadre de la demande. Il(s) appréciera (apprécieront) néanmoins si d'autres pièces doivent lui (leur) être transmises par le demandeur/la demanderesse.

Le(s) expert(s) désigné(s) adresse(nt) leur projet de rapport d'expertise au demandeur/à la demanderesse et, le cas échéant, à son conseil, qui dispose alors d'un délai de quinze jours pour faire parvenir ses éventuelles observations.

Dans les trois mois suivant la date de sa (leur) désignation, le(s) expert(s) désignés adresse(nt) au collègue d'experts son (leur) rapport d'expertise comprenant notamment sa (leur) réponse aux éventuelles observations.

Le collègue d'experts établit alors son projet de rapport d'imputabilité en prenant en compte le rapport du ou des experts désignés et l'adresse au demandeur/à la demanderesse et, le cas échéant, à son conseil. A la requête du demandeur/de la demanderesse, le collègue d'experts adresse tout document justifiant sa décision.

Au terme du délai de 15 jours, à réception des observations ou en l'absence de celles-ci, le collègue d'experts émet un rapport définitif sur l'imputabilité.

Quelles suites peuvent être données à la demande ?

Deux hypothèses sont possibles :

1. *Le collègue d'experts constate l'imputabilité des dommages à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse :*

Le collègue d'experts transmet la demande au comité d'indemnisation placé auprès de l'ONIAM. Il en informe alors le demandeur/la demanderesse et, le cas échéant, son conseil.

Il peut, dans ce cas, informer le demandeur/la demanderesse de la filière de soins et de prise en charge appropriées (*article R.1142-63-30 du code de la santé publique*).

2. *Le collègue d'experts ne constate pas l'imputabilité des dommages à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse :*

Cela peut notamment être le cas :

- en cas d'absence de preuve de prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés ;
- si le traitement par valproate de sodium n'a occasionné aucun dommage ;
- si le collègue d'experts constate qu'il n'existe pas de lien de causalité entre le dommage et le traitement.

Peut-on contester l'appréciation du collège d'experts ?

L'appréciation du collège d'experts ne peut être directement contestée devant lui ou devant l'ONIAM.

En revanche, l'appréciation du collège d'experts peut être remise en cause à l'occasion d'une action en indemnisation introduite par la victime contre le responsable présumé devant la juridiction compétente (*article L.1142-24-11 du code de la santé publique*).

L'action en indemnisation est intentée devant la juridiction compétente selon la nature et le lieu du fait générateur du dommage : il s'agit des juridictions judiciaires si la personne mise en cause est un acteur de santé privé (laboratoire fabricant, professionnel de santé exerçant à titre libéral) ou des juridictions administratives si un acteur de santé du secteur public et/ou l'Etat est (sont) en cause.

B – Comment est instruite la demande par le comité d'indemnisation ?

Au vu de l'appréciation du collège d'experts, le comité d'indemnisation se prononce sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur les responsabilités encourues (*article R. 1142-6-34 du code de la santé publique*).

Le comité d'indemnisation est chargé d'identifier d'office le(s) responsable(s) éventuels.

L'instruction des demandes est conduite par le président du comité d'indemnisation assisté de l'ONIAM assurant son secrétariat. A ce stade, toute pièce complémentaire nécessaire à l'instruction de la demande peut encore être demandée.

A l'issue de l'instruction, le président du comité d'indemnisation inscrit la demande à l'ordre du jour d'une séance (*article R.1142-63-33 du code de la santé publique*).

La loi a prévu un délai de trois mois à compter de la saisine du comité d'indemnisation par le collège d'experts pour émettre un avis (*article L.1142-24-15 du code de la santé publique*).

Comment se déroule l'expertise devant le comité d'indemnisation ?

Le comité d'indemnisation se prononce sur la nature et la gravité des préjudices.

L'expertise du comité d'indemnisation est en principe réalisée sur pièces.

Le comité adresse un projet d'avis au demandeur/à la demanderesse, à l'Etat, aux acteurs de santé identifiés comme devant être parties à la procédure (tels que les professionnels de santé, les établissements de santé, les services de santé ou les organismes ou producteurs de produits).

Le comité recueille les éventuelles observations des parties dans un délai de 15 jours à compter de la notification.

Le comité prend en considération les observations des parties. A la requête du demandeur/de la demanderesse, le comité d'indemnisation adresse tout document justifiant sa décision.

Au terme du délai de 15 jours, à réception des observations ou en l'absence de celles-ci, le comité d'indemnisation émet un avis définitif.

Le comité d'indemnisation n'a pas compétence pour chiffrer lui-même le montant de l'indemnisation. En effet il n'appartient qu'au(x) seul(s) responsable(s), au(x)quel(s) l'avis est adressé, de proposer une indemnité chiffrée au regard de l'avis rendu par le comité d'indemnisation.

Qui peut être mis en cause ?

Le comité doit se prononcer sur les responsabilités des professionnels de santé, des établissements de santé, des services de santé ou des organismes ou producteurs de produits de santé ainsi que sur la responsabilité de l'Etat, au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire.

Il appartient donc au comité d'indemnisation de désigner les parties mises en cause et d'apprécier les responsabilités encourues. Ainsi, toute personne ayant concouru au processus est susceptible d'être considérée comme responsable, sans que le demandeur/la demanderesse ait à le solliciter ou puisse s'y opposer.

Quelles suites le comité d'indemnisation peut-il donner à la demande ?

1/ Si le comité d'indemnisation émet un avis d'indemnisation :

L'avis est transmis à la (ou les) personne(s) considérée(s) comme responsable(s) et à son (leurs) assureur(s).

Peuvent être considérés comme responsables, et donc tenus de formuler une offre d'indemnisation, des professionnels de santé, des établissements de santé, des services de santé ou des organismes ou producteurs de produits de santé ainsi que l'Etat, au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire.

La ou les personnes considérées par le comité d'indemnisation comme responsables disposent d'un délai d'un mois, à compter de la réception de l'avis émis par le comité d'indemnisation, pour présenter une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices retenus par le comité (*article L. 1142-26-16 du code de la santé publique*).

Lorsque le responsable désigné par le comité d'indemnisation est l'Etat ou lorsque le comité d'indemnisation s'est prononcé sur l'imputabilité des dommages à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du médicament prescrit sans avoir pu identifier une personne tenue à indemniser, l'offre d'indemnisation est présentée par l'ONIAM (*article L.1142-24-16 du code de la santé publique*).

2/ Si le comité d'indemnisation émet un avis de rejet :

Le comité d'indemnisation peut prononcer un avis de rejet en raison de l'absence de toute responsabilité.

Dans ce cas, il en informe le demandeur/la demanderesse et les personnes auxquelles cette procédure a été rendue opposable (*article R. 1142-63-36 du code de la santé publique*).

Peut-on contester l'avis du comité d'indemnisation ?

L'avis du comité d'indemnisation ne peut être directement contesté devant lui ou devant l'ONIAM.

En revanche, l'avis du comité peut être remis en cause à l'occasion de l'action en indemnisation introduite par la victime contre le responsable présumé devant la juridiction compétente (*article L.1142-24-15 du code de la santé publique*).

L'action en indemnisation est intentée devant la juridiction compétente selon la nature et le lieu du fait générateur du dommage : il s'agit des juridictions judiciaires si la personne mise en cause est un acteur de santé privé (laboratoire fabricant, professionnel de santé exerçant à titre libéral) ou des juridictions administratives si un acteur de santé du secteur public et/ou l'Etat est (sont) en cause.

C – En cas d'avis d'indemnisation, quelles suites la victime ou, le cas échéant, ses représentants légaux ou ses ayants droit peuvent-ils donner à l'avis émis par le comité d'indemnisation ?

Attention : aux termes de l'article 2045 du code civil, « pour transiger, il faut avoir la capacité de disposer des objets compris dans la transaction ». Ainsi, l'administrateur légal ou le tuteur ne peut transiger pour le mineur ou le majeur sous tutelle qu'avec une autorisation du juge ou du conseil de famille.

Plusieurs possibilités se présentent :

1. La victime ou, le cas échéant, ses représentants légaux ou ses ayants droit entendent contester l'avis émis par le comité d'indemnisation :

Ils renoncent alors à la voie amiable et peuvent saisir la juridiction compétente pour présenter leur demande. La compétence de la juridiction est déterminée en fonction de la nature et du lieu de réalisation du fait générateur du dommage : il s'agit des juridictions judiciaires si la personne mise en cause est un acteur de santé privé (laboratoire fabricant, professionnel de santé exerçant à titre libéral) ou des juridictions administratives si un acteur de santé du secteur public et/ou l'Etat est (sont) en cause.

2. L'avis d'indemnisation est suivi de l'émission d'une offre transactionnelle par le (ou les) responsable(s) du dommage :

L'ONIAM n'a pas qualité pour examiner les offres transactionnelles présentées par le (ou les) responsable(s) du dommage ou leur(s) assureur(s) en dehors de l'hypothèse d'une offre manifestement insuffisante (voir p.12 et 13).

Le demandeur/la demanderesse accepte l'offre formulée par la (ou les) personne(s) considérée(s) comme responsable(s) et/ou par l'ONIAM lorsque la responsabilité de l'Etat a été retenue ou lorsque le comité d'indemnisation s'est prononcé sur l'imputabilité des dommages à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du médicament prescrit sans avoir pu identifier une personne tenue à indemniser.

La (ou les) personne(s) considérée(s) comme responsable(s) et/ou, le cas échéant, l'ONIAM disposent alors d'un délai d'un mois, à compter de la réception des pièces nécessaires à ce versement, pour procéder au paiement de l'indemnité (*article L.1142-24-16 du code de la santé publique*).

En acceptant cette offre indemnitaire, le demandeur/la demanderesse :

- reconnaît n'avoir pas obtenu précédemment et ne pas rechercher à l'avenir d'indemnisation au titre des préjudices déjà réparés ;
- renonce à demander en justice la réparation des préjudices déjà indemnisés ;
- s'engage à informer toute juridiction éventuellement saisie du même litige de l'issue de la procédure de règlement amiable.

L'acceptation de l'offre vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. Aux termes de l'article 2045 du code civil, « *pour transiger, il faut avoir la capacité de disposer des objets compris dans la transaction* ». Ainsi, en particulier, en cas de minorité, l'administrateur légal ne peut, sans l'autorisation du juge des tutelles, renoncer pour le mineur à un droit, transiger ou compromettre en son nom (*article 387-1 du code civil*).

La transaction intervenue ne fait pas obstacle à la possibilité de présenter une nouvelle demande auprès du collège d'experts ou de la juridiction compétente au titre de préjudices nouveaux imputables à **une aggravation** de l'état de santé. En effet, l'article R.1142-63-37 du code de la santé publique prévoit que « *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* ».

Le demandeur/la demanderesse refuse l'offre : il/elle a la possibilité d'agir en justice contre le (ou les) responsable(s) du dommage.

Il/Elle peut alors engager une action en indemnisation devant la juridiction compétente. La loi prévoit que la saisine de l'ONIAM suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure (*article L.1142-24-10 du code de la santé publique*).

La compétence de la juridiction est déterminée comme précisé en page 10.

3. Le responsable ou son assureur ne présentent pas d'offre transactionnelle conforme à l'avis du comité d'indemnisation (articles L.1142-24-14 et R.1142-63-38 du code de la santé publique).

Tel est le cas dans trois hypothèses :

- Ni le responsable ni son assureur n'adresse d'offre au demandeur/à la demanderesse dans le délai légal d'un mois à compter de la réception de l'avis ;
- Le responsable ou son assureur adresse au demandeur/à la demanderesse un refus exprès d'émettre une offre ;
- Le responsable ou son assureur adresse au demandeur/à la demanderesse une offre que ce dernier/cette dernière juge manifestement insuffisante.

Dans ces hypothèses, le demandeur/la demanderesse peut saisir l'ONIAM, par lettre recommandée avec accusé de réception, d'une demande de substitution au(x) responsable(s) ou à leur(s) assureur(s) désigné(s) par l'avis du comité d'indemnisation. A réception, l'ONIAM dispose d'un délai de trois mois pour se prononcer sur la demande de substitution (*article L. 1142-24-17 du code de la santé publique*).

Le caractère « manifestement insuffisant » de l'offre est apprécié par l'ONIAM, au cas par cas, en considération des parts de responsabilité et postes de préjudices retenus par le comité d'indemnisation et des justificatifs produits par le demandeur/la demanderesse à l'appui du chiffrage des préjudices et au regard des références indemnitaires afférentes aux offres transactionnelles approuvées par le conseil d'administration de l'ONIAM.

L'ONIAM ne peut en aucun cas proposer de transiger sur un poste de préjudice ou un quantum de préjudice non retenu par le comité d'indemnisation. Si le demandeur/la demanderesse entend contester le niveau de préjudice retenu par le comité d'indemnisation, il ne peut le faire « *qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente* » (*article L.1142-24-15 du code de la santé publique*).

L'offre manifestement insuffisante se définit notamment comme l'offre proposée par le responsable ou son assureur dans l'un des cas suivants (liste non exhaustive) :

- offre globale (sans distinction par chef de préjudice) et forfaitaire pour solde de tout compte ;
- offre incomplète excluant explicitement et définitivement, sans que les justificatifs produits ne le justifient, un (ou plusieurs) chef(s) de préjudice retenu(s) par le comité d'indemnisation ;
Néanmoins, le fait pour le responsable de proposer une offre partielle dans l'attente de production de justificatifs en vue de réaliser l'offre définitive ne correspond pas à une offre incomplète ;
- en cas de partage de responsabilité entre plusieurs coresponsables : offre d'un (ou de plusieurs) responsable(s) ne correspondant pas, sans justificatif en ce sens, à la part de responsabilité retenue contre lui (eux) par le comité d'indemnisation.
En cas de partage de responsabilité, l'ONIAM n'est appelé à se substituer qu'aux responsables et assureurs défaillants. Si l'un des coresponsables accepte de faire une offre conforme à l'avis émis par le comité d'indemnisation, l'ONIAM ne pourra pas intervenir en substitution à ce responsable.

Plusieurs suites peuvent être données à cette demande de substitution :

- a) L'ONIAM adresse un accord de prise en charge puis une offre d'indemnisation dans le délai de 3 mois.

A réception de cette offre indemnitaire, le demandeur/la demanderesse a plusieurs possibilités :

Il / Elle accepte l'offre : l'ONIAM dispose d'un délai d'un mois, à compter de la réception des pièces nécessaires au versement, pour procéder au paiement de l'indemnité.

En acceptant cette offre indemnitaire, le demandeur/la demanderesse :

- reconnaît n'avoir pas obtenu précédemment et ne pas rechercher à l'avenir d'indemnisation au titre des préjudices déjà réparés ;
- renonce à demander en justice la réparation des préjudices déjà indemnisés ;
- s'engage à informer toute juridiction éventuellement saisie du même litige de l'issue de la procédure de règlement amiable.

L'ONIAM, subrogé dans les droits de la victime au titre de l'indemnisation versée, peut ensuite exercer son action subrogatoire contre le (ou les) responsable(s) et leur(s) assureur(s).

L'acceptation de l'offre vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. Aux termes de l'article 2045 du code civil, « *pour transiger, il faut avoir la capacité de disposer des objets compris dans la transaction* ». Ainsi, en particulier, en cas de minorité, l'administrateur légal ne peut, sans l'autorisation du juge des tutelles, renoncer pour le mineur à un droit, transiger ou compromettre en son nom (*article 387-1 du code civil*).

La transaction intervenue ne fait pas obstacle à la possibilité de présenter une nouvelle demande auprès du collège d'experts ou de la juridiction compétente au titre de préjudices nouveaux imputables à une **aggravation** de l'état de santé. En effet, l'article R.1142-63-37 du code de la santé publique prévoit que « *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* ».

Il / Elle refuse l'offre : le demandeur/la demanderesse a la possibilité d'agir en justice contre le (ou les) responsable(s) du dommage et leur(s) assureur(s).

Il / Elle peut alors engager une action en indemnisation devant la juridiction compétente. La loi prévoit que la saisine de l'ONIAM suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure (*article L.1142-24-10 du code de la santé publique*).

La compétence de la juridiction est déterminée comme précisé en page 10.

- b) L'ONIAM indique par courrier être dans l'impossibilité de présenter une offre en lieu et place du (ou des) responsable(s) et de leur(s) assureur(s) car l'offre proposée n'est pas considérée comme manifestement insuffisante par l'ONIAM.

Le demandeur/la demanderesse peut alors saisir la juridiction compétente contre le (ou les) responsable(s) du dommage et leur(s) assureur(s).
