

Comité d'indemnisation mentionné à l'article L1142-24-14 du code de la santé publique intervenant en vue de l'indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés

RÈGLEMENT INTÉRIEUR1

Préambule

La loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017 a institué un système d'indemnisation amiable des préjudices subis par les victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés (article 150) en créant notamment une section 4 ter dans le chapitre II du titre IV du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publiques intitulée « Indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés » (articles L. 1142-24-9 à L. 1142-24-18). Ses modalités ont été fixées par le décret n° 2017-810 du 5 mai 2017 relatif à la prise en charge et à l'indemnisation de ces mêmes victimes qui a notamment créé les articles R. 1142- 63 – 18 à R. 1142-63-38 du même code.

Aux termes de ces textes, toute personne s'estimant victime d'un préjudice en raison d'une ou de plusieurs malformations ou de troubles du développement, imputables à la prescription, avant le 31 décembre 2015, de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, ou le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit, peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) en vue d'obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à cette prescription et une indemnisation de ses préjudices en découlant..

L'organisation de ce dispositif repose sur un double examen de la demande d'indemnisation formée par une de ces victimes :

- d'abord, un collège d'experts, placé auprès de l'ONIAM, a pour tâche de déterminer si la demande d'indemnisation entre dans son champ d'application de la loi et de rechercher si les dommages invoqués par la victime sont imputables à la prescription du valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse ;
- ensuite, au vu de l'appréciation positive du collège, un comité d'indemnisation, également placé auprès de l'ONIAM, instruit la demande en vue de déterminer les préjudices subis en conséquence de la prescription du valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, d'une part, et sur la responsabilité de l'une ou l'autre des personnes appartenant aux professionnels de santé, aux établissements de santé ou aux services de santé, aux organismes producteurs de produits de santé ou à l'Etat, d'autre part.

Le présent règlement intérieur définit les modalités de fonctionnement du collège d'experts et du comité d'indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés, notamment la répartition des tâches confiées aux membres du collège et du comité, au président et aux présidents suppléants, ainsi qu'au secrétariat assuré par l'ONIAM dans la procédure d'instruction des dossiers soumis au collège.

Section 1 :

Le collège d'experts

Section 2 :

Le comité d'indemnisation

Article 1 : Missions du comité d'indemnisation

Conformément à l'article L.1142-24-14 du code de la santé publique, un comité d'indemnisation, placé auprès de l'ONIAM, a pour mission de :

- de procéder à toute investigation utile à l'instruction de la demande,
- s'il constate l'existence de préjudices imputables au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés, d'émettre un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ;
- d'émettre un avis sur la responsabilité de l'une ou l'autre des personnes appartenant aux professionnels de santé, aux établissements de santé, aux services de santé, aux organismes producteurs de produits de santé ou à l'Etat (article L. 1142-24-15).

Il exerce ces attributions en toute indépendance et impartialité (art. L.1142-24-14 3^{ème} alinéa).

Article 2 : Composition

2 – 1. Personnes appartenant au comité d'indemnisation

Aux termes de l'article R. 1142-63-31 du code de la santé publique, le comité d'indemnisation comprend :

1°) un président, membre du Conseil d'Etat, magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire.

Il comprend également trois présidents suppléants, membres du Conseil d'Etat, magistrats de l'ordre administratif ou magistrats de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraires.

Le président 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.

2°) en outre :

- un des médecins mentionnés au 1° ou au 2° de l'article R. 1142-63-18, compétent dans le domaine de la pédopsychiatrie ou de la neuropédiatrie, désigné par le président du collège d'experts ;

- cinq personnes compétentes en réparation du dommage corporel proposées par le ministère chargé de la santé, l'ONIAM, le Conseil national de l'ordre des médecins, les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé agréées au niveau national conformément à l'article L. 11114-1 et les exploitants de médicaments contenant du valproate de sodium et de ses dérivés. Chaque exploitant peut confier le soin de formuler la proposition à son assureur.

Ces cinq membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Trois suppléants à chacun de ces membres du comité sont nommés dans les mêmes conditions que les titulaires.

2 – 2. Durée des fonctions

Les présidents et membres du comité titulaires et leurs suppléants sont nommés pour une durée de trois ans renouvelables. (art. R.1142-63-32 du code la publique)

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. (même texte)

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. (même texte)

2 – 3. Présence aux séances

I - Chaque suppléant n'assiste aux séances du comité qu'en l'absence du titulaire et des deux autres suppléants.

Le titulaire désigne, en concertation avec ses suppléants, la personne de son mandat qui siègera aux séances. Il en informe le secrétariat du comité.

II – En application de l'article 2 de l'arrêté du 11 janvier 2019, un président peut convoquer à une séance de travail tous les membres de l'instance qu'il préside. Tous les titulaires et suppléants peuvent y siéger.

Sur convocation des présidents, la séance de travail peut être commune au collège et au comité.

Article 3 : Obligations des présidents et membres du collège d'experts

3-1 Indépendance et impartialité

Les présidents et membres du comité d'indemnisation exercent leur mission en respectant leur obligation d'indépendance et d'impartialité.

L'impartialité du comité est garantie par les dispositions du code de la santé publique et par les dispositions particulières du présent règlement intérieur notamment celles relatives à l'incompatibilité de ses membres.

Nommés par arrêté ministériel, ils ne sont pas les mandataires des instances qui ont proposé leur désignation.

3-2 Déclarations publiques d'intérêts

Les présidents et les membres du comité d'indemnisation adressent au directeur de l'ONIAM, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises, établissements ou organismes dont l'activité entre dans le champ de compétence de l'Office. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification

intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués et au minimum tous les ans. Elle est rendue publique.

3-3 Incompatibilité

Les présidents et les membres du comité sont soumis aux dispositions de l'article L1451-1 du code de la santé publique¹.

Lors de chaque séance, les membres du comité 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 participer à la préparation des avis ni siéger durant les travaux du comité.

Le président qui suppose en sa personne une cause de récusation ou estime en conscience devoir s'abstenir se fait remplacer par un autre président.

3-4 Secret professionnel

Les membres du comité et les personnes qui ont à connaître des documents et informations détenus par celui-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal².

Les discussions du comité et les documents qui lui sont soumis dans le cadre de sa mission sont couverts par le secret des délibérations.

Le comité prend toutes dispositions pour garantir la confidentialité des informations recueillies dans l'accomplissement de sa mission et des documents qui lui sont communiqués.

Toutes les personnes qui assistent aux séances du comité sont tenues aux mêmes obligations de confidentialité et de secret.

Article 4 : Convocations et participation aux réunions du comité^{3,7}

4-1 Convocations et ordre du jour

Le président du comité d'indemnisation convoque le comité aussi souvent que nécessaire et possible. Il fixe l'ordre du jour des séances.

¹ Article R1142-63-20 du code de la santé publique

² Article L.1142-24-11 du code de la santé publique.

³ Article R.1142-63-23 du code de la santé publique.

⁷ Articles R.1142-63-23 et R.1142-63-33 du code de la santé publique

Les convocations sont adressées aux membres prévus pour la séance par courrier électronique dans un délai suffisant pour permettre la préparation des dossiers et au moins dix jours avant la séance.

Sous réserve des impératifs d'organisation du service, les convocations comprennent un lien électronique vers la liste des dossiers soumis à examen, les formulaires de demande, les pièces communiquées par les demandeurs, le cas échéant le rapport d'expertise diligenté à son initiative au cours de l'instruction ainsi qu'une synthèse des dossiers à examiner, le rapport définitif du collège d'experts, les documents relatifs aux préjudices subis et aux responsabilités encourus, les réponses aux questionnaires éventuels, les observations ou demandes des parties, le projet d'avis provisoire ou le projet d'avis définitif du comité réalisés par le service pour chaque dossier.

4-2 Quorum

Le comité 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.

Chaque titulaire organise, avec ses suppléants, les modalités de participation aux réunions du comité propres à garantir, dans toute la mesure du possible, la présence effective d'un représentant de chaque mandat.

Les représentants dans un même mandat peuvent convenir d'un calendrier de présence pour chacun d'eux et en aviser les services de l'ONIAM pour l'envoi des convocations.

A défaut d'un tel accord ou si le membre prévu à une séance ne peut y assister, il appartient au titulaire (ou au membre prévu) d'en aviser l'ONIAM dès réception de la convocation afin d'assurer la présence d'un représentant du mandat.

En l'absence de réponse à la convocation, son destinataire sera présumé devoir participer à la séance.

4-3 Assiduité

Lors de chaque séance, les membres présents émargent sur une feuille de présence mentionnant leurs noms, prénoms et leur qualité.

Le paiement de l'indemnité visée à l'article 9 du présent règlement suppose l'émargement de la feuille de présence et une assistance effective à la séance.

ARTICLE 5 : Saisine du comité d'indemnisation

Le comité d'indemnisation est saisi de la demande d'indemnisation d'une victime directe et des victimes indirectes par la transmission du rapport définitif d'imputabilité des dommages invoqués et du dossier.

Il peut l'être aussi par le dépôt, par une victime indirecte, d'une demande d'indemnisation de ses préjudices lorsque ceux-ci sont en lien avec un ou plusieurs dommages dont le collège d'experts a retenu l'imputabilité au traitement par le valproate de sodium ou ses dérivés.

Article 6 : Répartition des tâches entre le président du comité et le comité

Le président conduit l'instruction des demandes assisté du secrétariat, assuré par le personnel de l'ONIAM affecté au service valproate de sodium, placé sous son autorité fonctionnelle.

Il peut demander toute pièce complémentaire nécessaire à l'instruction de la demande et procéder ou faire procéder à toute mesure d'instruction utile.

Il peut décider toute autre mesure d'investigation complémentaire qu'il juge utile.

A l'issue de l'instruction, le président inscrit la demande à l'ordre du jour de la séance utile la plus proche.

Le président ou l'un de ses suppléants préside les séances du comité et signe les décisions prises par le comité au cours de la séance qu'il a présidée. Toutefois, en cas d'indisponibilité, le président de séance peut donner délégation à l'un des présidents du comité aux fins de signer ces décisions.

Le président peut recevoir délégation du comité pour accomplir au nom de celui-ci les actes nécessaires à son bon fonctionnement.

Relèvent ainsi de la compétence du président, par délégation des membres du comité et sans qu'il y ait lieu à un vote de ceux-ci pour chaque cas particulier, les actes suivants :

- La saisine d'une personne physique ou morale détenant des informations de nature à éclairer le comité selon la prérogative de puissance publique visée aux articles L.1142-24-11 et R.1142-63-26 du code de la santé publique ;
- Les décisions d'irrecevabilité manifeste ;
- Les réponses aux requêtes à caractère procédural notamment les demandes de réexamen, de sursis, de suspension des délais visés à l'article R.1142-63-28 du code de la santé publique et de prononcé de la nullité d'une ou plusieurs étapes de la procédure ;
- Les constats de désistement ;
- Les refus de réexamen lorsque le demandeur n'apporte pas d'élément nouveau susceptible de conduire à une nouvelle instruction de la demande par le comité.
- La consultation du collège d'experts si l'examen du ou des préjudices allégués n'apparaît pas clairement relever d'un dommage retenu dans le rapport définitif du collège ;
- Le renvoi devant le collège d'experts si un ou plusieurs dommages à l'origine du préjudice invoqué n'a pas été examiné par ce collège

Le comité peut modifier l'étendue de cette délégation par délibération annexée au présent règlement intérieur.

Le président peut convoquer les membres du comité à une réunion de travail.

Les présidents suppléants exercent les missions du président titulaire en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier.

Article 7 : Réunions du comité d'indemnisation

Le comité d'indemnisation se réunit ordinairement dans les locaux de l'ONIAM.

Ses séances ne sont pas publiques.

Le directeur de l'ONIAM ou son représentant peut assister aux réunions du comité sans voix délibérativeⁱ⁴.

6-1 Ordre du jour

L'ordre du jour, les synthèses, projets de rapport et pièces communiquées par les demandeurs, ainsi que, éventuellement, le rapport du ou des membres désignés à cet effet, sont communiqués au plus tard dix jours avant la date de séance, sauf cas d'urgence ou d'empêchement.

Un ordre du jour complémentaire peut être remis aux membres du comité d'indemnisation.

6-2 Débats et délibéré

I – Délibéré

Le président ouvre la séance, dirige les débats, fait observer le règlement et veille au bon déroulement des séances.

Le service présente la synthèse du dossier.

Le comité délibère sur les éléments présentés pour chaque dossier.

Le comité peut solliciter la production de pièces complémentaires ou ordonner une mesure d'instruction qui peut être exceptionnellement confiée à un spécialiste.

Il 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 du code de la santé publique et susceptible de lui permettre d'éclairer son avis⁵.

Les avis du comité sont adoptés à la majorité des membres en exercice présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante⁶.

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

Le vote par procuration et le vote par correspondance ne sont pas autorisés.

II – Projet d'avis du comité d'indemnisation

Le comité prend sa décision et établit un projet d'avis qui est ensuite formalisé par le secrétariat, envoyé à chacune des personnes ayant siégé à la séance concernée, puis signé par le président.

ⁱ⁷ Articles R.1142-63-22 et R.1142-63-33

⁴ Articles R.1142-63-23 et R.1142-63-33 du code de la santé publique.

⁵ Articles R.1142-63-23 et R.1142-63-33 du code de la santé publique.

⁶ Article R.1142-63-23 du code de la santé publique.

Le comité adresse son projet d'avis au demandeur et, le cas échéant, à son conseil, ainsi qu'aux personnes qu'il considère comme responsables des préjudices et, le cas échéant, à leurs assureurs et à leurs conseils. Ces destinataires disposent alors d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir leurs observations.

Le projet d'avis est également adressé au service médical des organismes de sécurité sociale auxquels la victime est ou était affiliée lors du dommage subi et à celui des autres tiers payeurs des prestations du chef de ces dommages.

III – Avis du comité d'indemnisation

L'avis définitif du comité est émis dans un délai de trois mois à compter de sa saisine.⁷

Dans son avis, le comité prend en considération les observations reçues.

Contenu de l'avis :

L'avis 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 assurée.

Lorsque le comité a retenu la responsabilité d'une (ou plusieurs) des personnes concernées, il informe les demandeurs que celles-ci sont tenues de leur faire une offre d'indemnisation dans le délai d'un mois.

L'avis informe le ou les demandeurs qu'ils peuvent saisir l'ONIAM 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 alors accompagné des documents établis en application du 3° de l'article R. 1142-51 du code de la santé publique.

Lorsque le comité a estimé que l'imputabilité des dommages était due à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du médicament prescrit au regard des obligations légales et réglementaires s'imposant au produit administré, sans avoir pu identifier une personne tenue à indemniser, il informe les demandeurs que l'ONIAM leur adressera une offre d'indemnisation dans le délai d'un mois suivant la réception de son avis définitif.

Outre son avis, le comité transmet à la ou aux personnes considérées comme responsables l'ensemble des documents communiqués par le ou les demandeurs concernés pour leur permettre d'établir une offre. Les informations à caractère médical sont transmises dans le respect du secret médical.

Destinataires de l'avis

L'avis du comité est transmis aux demandeurs, aux personnes considérées comme responsables, le cas échéant aux autres intervenants, au service médical des organismes de sécurité sociale auxquels la victime directe est affiliée, ainsi qu'à celui des autres tiers payeurs des prestations versées du chef des dommages ayant produit les préjudices retenus et à l'ONIAM.

Cet avis et les documents éventuellement joints sont adressés par voie automatisée ou / et par toute autre voie permettant d'attester la date d'envoi.

⁷ Article L.1142-24-15 du code de la santé publique

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 et leurs assureurs.

Article 8 : Secrétariat et modalités d'organisation du travail

Le secrétariat du comité d'indemnisation, placé sous l'autorité fonctionnelle du président, est assuré par des personnels de l'ONIAM.

Il assure la conservation des relevés de conclusions et l'enregistrement du délibéré et des décisions du comité dans le serveur informatique pour chaque dossier.

Les membres du comité informent les services de l'ONIAM de leurs coordonnées et de toutes modifications de ces coordonnées en cours de mandat.

Le service valproate de sodium de l'ONIAM établit une synthèse des dossiers adressée au président et aux membres du comité prévus pour la séance et les présente lors des séances du comité.

Les assistants du service valproate de sodium de l'ONIAM ont notamment qualité de secrétaire de séance et enregistrent et retranscrivent les débats, arbitrages et décisions du comité. Ils sont tenus au secret du délibéré.

Les séances du comité font l'objet d'un enregistrement audio ainsi que d'un relevé de conclusions et d'une feuille de séance signée par le président, conservés au secrétariat, qui peuvent être consultés par chacun de ses membres.

Article 8 : Frais de fonctionnement

Les frais de fonctionnement du comité d'indemnisation sont à la charge de l'ONIAM.

Article 9 : Indemnités et prise en charge des frais

L'article R. 1142-63-29 du code de la santé publique prévoit que « *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 ».

La durée d'une séance est d'une demi-journée.

Le présent règlement intérieur, approuvé par le comité d'indemnisation, est adressé à l'ensemble de ses membres, titulaires et suppléants.

Il est soumis pour information aux conseils d'orientation et d'administration de l'Office.

Il est publié sur le site de l'ONIAM.

Annexes

Annexe Textes législatifs et réglementaires applicables