

# **Collège d'experts mentionné à l'article L1142-24-11 du code de la santé publique intervenant en vue de l'indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés**

## **RÈGLEMENT INTÉRIEUR<sup>1</sup>**

Aux termes des articles L1142-24-9 et suivants et R. 1142-63-1 du code de la santé publique, 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.

### **Objet du règlement intérieur**

Le présent règlement intérieur définit les modalités de fonctionnement du collège d'experts mentionné à l'article L1142-24-11 du code de la santé publique, notamment la répartition des tâches confiées aux membres du collège, au président et aux présidents suppléants, ainsi qu'au secrétariat assuré par des personnels de l'ONIAM, dans la procédure d'instruction des dossiers soumis au collège.

### **Article 1<sup>er</sup> : Missions du collège d'experts**

L'article L.1142-24-11 du code de la santé publique institue un collège d'experts placé auprès de l'ONIAM.

Le collège d'experts pour mission de :

- procéder à toute investigation utile à l'instruction de la demande,
- diligenter, le cas échéant, une expertise, sans que puisse lui être opposé le secret professionnel,
- procéder à l'expertise à partir du dossier de la demande, s'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.

### **Article 2 : Composition**

Le collège d'experts est présidé par un membre du Conseil d'Etat, un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire.

---

<sup>1</sup> Prévus par l'article R1142-63-22 du code de la santé publique

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.

Outre son président, le collège d'experts comprend six membres :

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.

Les membres du collège sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable. Ces membres ont chacun trois suppléants, nommés dans les mêmes conditions. Chaque suppléant n'assiste aux séances du collège qu'en l'absence du titulaire et des deux autres suppléants.

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.

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

#### *3-1 Indépendance et impartialité*

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

L'impartialité du collège est garantie par les dispositions du code de la santé 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<sup>2</sup>*

Les présidents et les membres du collège d'experts adressent au directeur de l'ONIAM, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec

---

<sup>2</sup> Article L1451-1 du code de la santé publique

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<sup>3</sup>*

Les présidents et les membres du collège sont soumis aux dispositions de l'article L1451-1 du code de la santé publique<sup>4</sup>.

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 participer à la préparation des avis ni siéger durant les travaux du collège.

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 collège 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 pénal<sup>5</sup>.

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

Le collège d'experts 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 collège sont tenues aux mêmes obligations de confidentialité et de secret.

## **Article 4 : Convocations et participation aux réunions du collège<sup>6</sup>**

### *4-1 Convocations et ordre du jour*

---

<sup>3</sup> Article R.1142-63-20 du code de la santé publique.

<sup>4</sup> Article R1142-63-20 du code de la santé publique

<sup>5</sup> Article L.1142-24-11 du code de la santé publique.

<sup>6</sup> Article R.1142-63-23 du code de la santé publique.

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

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 douze jours avant la séance.

Sous réserve des impératifs d'organisation du service, elles 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 projet de rapport provisoire ou le projet de rapport définitif réalisés par le service pour chaque dossier.

#### 4-2 Quorum

Le collège 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 collège 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 réunion.

#### 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 : Répartition des tâches entre le président du collège et le collège**

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.

Il peut ordonner toute expertise complémentaire qu'il juge utile.

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

Le président ou l'un de ses suppléants préside les séances du collège et signe les décisions prises par le collège 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 de collège aux fins de signer ces décisions.

Conformément à l'article R 1142-63-31, le président désigne l'un des médecins mentionnés à l'article R1142-63-18 1° et 2° du code de la santé publique (médecin compétent dans le domaine de la pédopsychiatrie ou médecin compétent dans le domaine de la neuropédiatrie), pour siéger au sein du comité d'indemnisation.

Le président peut recevoir délégation du collège 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 collège 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 collège 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 collège.

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

Le président peut convoquer les membres du collège 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 6 : Réunions du collège d'experts**

Le collège d'experts 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 collège sans voix délibérative<sup>7</sup>.

#### *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 experts désignés, sont communiqués au plus tard douze jours avant la date de séance, sauf cas d'urgence ou d'empêchement.

Un ordre du jour complémentaire peut être remis aux membres du collège d'experts.

#### *6-2 Débats et 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 référent médical nommé par le président expose son avis motivé.

Le collège délibère sur les éléments présentés pour chaque dossier.

Le collège peut solliciter la production de pièces complémentaires ou ordonner une mesure d'expertise 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 L1142-22 et susceptible de lui permettre d'éclairer son avis<sup>8</sup>.

L'appréciation du collège est émise dans un délai de quatre mois à compter de sa saisine.<sup>9</sup>

Il prend sa décision et établit un projet de rapport qui est ensuite formalisé par le secrétariat et signé par le président.

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 leurs observations.

Le collège prend en considération les observations du demandeur et, le cas échéant, de son conseil.

Lorsqu'il constate l'imputabilité des dommages au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés, le collège informe, le cas échéant, le demandeur de la filière de soins et de prise en charge

---

<sup>7</sup> Article R.1142-63-22 du code de la santé publique.

<sup>8</sup> Article R.1142-63-23 du code de la santé publique.

<sup>9</sup> Article L1142-24-11 du code de la santé publique

appropriée et transmet son dossier au comité d'indemnisation mentionné à l'article L1142-24-14 du code de la santé publique.

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<sup>10</sup>.

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.

## **Article 7 : Secrétariat et modalités d'organisation du travail**

Le secrétariat du collège d'experts, 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 collège dans le serveur informatique pour chaque dossier.

Les membres du collège 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 membres du collège prévus pour la séance et les présente lors des séances du collège.

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 collège.

Les séances du collège 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**

L'article R.1142-63-12 du code de la santé publique dispose que l'ONIAM prend en charge le coût des expertises diligentées par le collège, sous réserve de son remboursement par la ou les personnes responsables ou leurs assureurs, en application des articles L. 1142-24-6 ou L. 1142-24-7.

## **Article 9 : Indemnités et prise en charge des frais**

---

<sup>10</sup> Article R.1142-63-23 du code de la santé publique.

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 collège, 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.***



## **Annexes**

Annexe n°1 Textes législatifs et réglementaires applicables

Annexe n°2 Bordereau de remboursement des frais de déplacement.