

## ASSEMBLÉE NATIONALE

14 novembre 2016

---

PLF 2017 - (N° 4061)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

### AMENDEMENT

N° II-1131

présenté par  
le Gouvernement

-----

#### ARTICLE ADDITIONNEL

**APRÈS L'ARTICLE 62, insérer l'article suivant:**

#### **Mission « Santé »**

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

A. – L'article L. 1142-22 est ainsi modifié :

1° À la fin de la seconde phrase du premier alinéa, la référence : « et L. 1142-24-7 » est remplacée par les références : « , L. 1142-24-7 et L. 1142-24-16 » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« L'office est en outre chargé, dans les conditions définies aux section 4 *bis* et 4 *ter* du présent chapitre, de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex et par la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse. »

B. – L'article L. 1142-23 est ainsi modifié :

1° le 3° *ter* est complété par les mots : « des articles L. 1142-24-16 et L. 1142-24-17 ; »

2° Au dixième alinéa, après la référence : « L. 1142-24-4, » est insérée la référence : « , L. 1142-24-11 » ;

3° Au treizième alinéa, après la référence : « L. 1142-24-4, » est insérée la référence : « , L. 1142-24-11 » ;

4° Au quatorzième alinéa, les mots : « et L. 1142-24-7 » sont remplacés par les mots : « , L. 1142-24-7, L. 1142-24-16 et L. 1142-24-17 » ;

5° Au quinzième alinéa, après la référence : « L. 1142-24-7, », sont ajoutés les mots : « L. 1142-24-16, L. 1142-24-17, » ;

6° Au 7°, les mots « de la section 4 *bis* » sont remplacés par les mots « des sections 4 *bis* et 4 *ter* » ;

C. – Après la section 4 *bis* du chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie, il est inséré une section 4 *ter* ainsi rédigée :

« Section 4 *ter*

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

« *Art. L. 1142-24-9.* – Sans préjudice des actions qui peuvent être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices imputables au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés est assurée dans les conditions prévues par la présente section.

« *Art. L. 1142-24-10.* – Toute personne s'estimant victime d'un préjudice à raison d'une ou 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, en vue d'obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à cette prescription.

« La demande précise le nom des médicaments qui ont été administrés et les éléments de nature à établir l'administration de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés.

« La saisine de l'office suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure prévue par la présente section.

« *Art. L. 1142-24-11.* – Un collège d'experts placé auprès de l'office procède à toute investigation utile à l'instruction de la demande et diligente, le cas échéant, une expertise, sans que puisse lui être opposé le secret professionnel ou industriel.

« La composition du collège d'experts, qui comprend notamment des médecins désignés par une ou plusieurs associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, par le Conseil national de l'ordre des médecins, par les exploitants concernés et par l'État, et ses règles de fonctionnement, propres à garantir son indépendance et son impartialité, ainsi que la procédure suivie devant lui sont déterminées par décret en Conseil d'État.

« 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.

---

« L'appréciation du collège est émise dans un délai de quatre mois à compter de sa saisine. Cette appréciation ne peut être contestée qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente selon la nature du fait générateur du dommage par la victime, ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14, L. 1142-15 et L. 1142-17.

« *Art. L. 1142-24-12.* – S'il constate l'imputabilité des dommages mentionnés à l'article L. 1142-24-10 à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, le collège d'experts transmet la demande au comité d'indemnisation placé auprès de l'Office.

« Il en informe le demandeur, qui fournit à l'office les informations mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1142-7.

« Dès qu'il reçoit ces éléments, l'office en informe les organismes de sécurité sociale auquel l'auteur de la demande est affilié.

« *Art. L. 1142-24-13.* – Les dispositions de l'article L. 1142-24-3 sont applicables à l'indemnisation des préjudices régis par la présente section.

« *Art. L. 1142-24-14.* – Un comité d'indemnisation placé auprès de l'office procède à toute investigation utile à l'instruction de la demande.

« Le comité est présidé par un membre du Conseil d'État, un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire, et comprend des personnalités qualifiées proposées par le ministre chargé de la santé, par le Conseil national de l'ordre des médecins, par des associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, par les exploitants concernés ou leurs assureurs et par l'État.

« La composition du comité d'indemnisation et ses règles de fonctionnement, propres à garantir son indépendance et son impartialité, ainsi que la procédure suivie devant lui et les modalités d'information des organismes de sécurité sociale auxquels la victime est affiliée sont déterminées par décret en Conseil d'État.

« 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 pénal.

« *Art. L. 1142-24-15.* – 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 de ces dommages ainsi que sur la responsabilité de l'une ou de plusieurs des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1142-5 ou de l'État, au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire.

« L'avis du comité d'indemnisation est émis dans un délai de trois mois à compter de sa saisine par le collège d'experts. Il est transmis à la personne qui l'a saisi et à toutes les personnes intéressées par le litige, notamment les organismes de sécurité sociale auxquels est affiliée la victime.

---

« Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14 et L. 1142-24-17.

« *Art. L. 1142-24-16.* – 1° Les personnes considérées comme responsables par le comité d'indemnisation ou les assureurs qui garantissent la responsabilité civile ou administrative de ces personnes adressent à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai d'un mois suivant la réception de l'avis du comité d'indemnisation, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. Sont applicables à cette offre les deuxième à huitième alinéas de l'article L. 1142-14.

« Lorsque le responsable désigné est l'État, l'offre est adressée par l'office.

« Si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de la personne responsable ou de l'assureur, estime que cette offre est manifestement insuffisante, il condamne la personne responsable ou l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 30 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime.

« 2° 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 au regard des obligations légales et réglementaires s'imposant au produit sans avoir pu identifier une personne tenue à indemniser, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai d'un mois suivant la réception de l'avis du comité d'indemnisation, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. Sont applicables à cette offre les troisième, quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1142-15, de même que les deuxième à quatrième et sixième alinéas de l'article L. 1142-17, l'article L. 1142-19 et l'article L. 1142-20.

« Lorsque la victime n'a pas informé l'office des prestations reçues ou à recevoir des tiers payeurs autres que les caisses de sécurité sociale, l'article L. 1142-16 s'applique.

« *Art. L. 1142-24-17.* – En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur ou des personnes responsables mentionnées à l'article L. 1142-24-16 de faire une offre dans le délai d'un mois ou en cas d'offre manifestement insuffisante, l'office est substitué à l'assureur ou à la personne responsable.

« Dans un délai de trois mois suivant l'échéance du délai mentionné à l'article L. 1142-24-16 ou, le cas échéant, suivant le refus explicite ou l'offre manifestement insuffisante mentionnés au premier alinéa du présent article, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. Dans ce cas, les troisième, quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1142-15 s'appliquent à l'offre de l'office, de même que les deuxième à quatrième et sixième alinéas de l'article L. 1142-17, l'article L. 1142-19 et le second alinéa de l'article L. 1142-20.

« Lorsque la victime n'a pas informé l'office des prestations reçues ou à recevoir des tiers payeurs autres que les caisses de sécurité sociale, l'article L. 1142-16 s'applique.

« Dans le cas prévu au premier alinéa du présent article, le juge, saisi à la demande de l'office subrogé dans les droits de la victime, condamne, le cas échéant, l'assureur ou la personne responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 30 % de l'indemnité qu'il alloue.

« *Art. L. 1142-24-18.* – Les indemnisations accordées en application de la présente section ne peuvent se cumuler avec celles accordées, le cas échéant, en application des articles L. 1142-14, L. 1142-15, L. 1142-17, L. 1142-20 et L. 1142-21, ni avec les indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef des mêmes préjudices. »

C. – À l'article L. 1142-28, après le mot : « articles », est insérée la référence : « L. 1142-24-9, ».

II. – Le présent article entre en vigueur le premier jour du mois suivant la publication du décret mentionné aux articles L. 1142-24-11 et L. 1142-24-14 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du I et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

III. – Dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, si à la date d'entrée en vigueur du présent article une personne mentionnée à l'article L. 1142-24-10 du code de la santé publique a intenté une action en justice tendant à la réparation de préjudices relevant de la section 4 *ter* du chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du même code, elle peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la réparation de ses préjudices. Elle informe la juridiction de cette saisine.

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement a pour objet d'instituer un dispositif d'indemnisation des dommages imputables au valproate de sodium et à ses dérivés.

Le A du I modifie l'article L. 1142-22 du code de la santé publique pour compléter les missions de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam), auquel sera adossé ce nouveau dispositif.

Le B du I modifie l'article L. 1142-23 pour inclure, dans les dépenses de l'office, les indemnités versées à ces victimes et les frais d'expertise y afférents et, dans ses recettes, les remboursements des indemnités et des frais d'expertise, les majorations dont les indemnités peuvent être assorties ainsi que la dotation versée par l'État.

Le C du I crée une section 4 *ter*, au chapitre 2 du titre IV du livre premier de la première partie du code de la santé publique, intitulée « Indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés ». Il institue un collège d'experts, qui se prononce sur l'imputabilité des dommages à la prescription de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse dans un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet. Si le comité d'expert statue sur l'imputabilité, il transmet le dossier au comité d'indemnisation, qui se prononce, sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue de ces dommages ainsi que sur la responsabilité des professionnels ou établissements de santé, de l'exploitant ou de l'État au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire, dans un délai de trois mois à compter de sa saisine par le comité d'experts.

Les personnes dont la responsabilité est reconnue ont un mois pour faire une offre au demandeur. Dans le cas où l'État est responsable, l'Oniam fait une offre. Si le responsable sollicité n'a pas donné suite ou a donné une suite insuffisante, le demandeur peut se retourner vers l'Oniam qui dispose de trois mois pour faire une offre au nom du responsable et en régler le montant. Dans ce cas, l'Oniam exerce un recours contre le responsable défaillant pour obtenir le remboursement des sommes qu'il a versées en son nom, assorti éventuellement par le juge d'une pénalité au plus égale à 30 % de ce montant, pénalité versée à l'office.

Il est prévu la possibilité pour les personnes ayant déjà intenté une action en justice de saisir l'Oniam afin de s'inscrire dans le cadre de la procédure nouvellement créée.