



L'indemnisation des victimes du valproate de sodium

L'article 150 de la loi de finances pour 2017 a institué une procédure d'indemnisation non contentieuse en faveur des victimes de préjudices liés aux médicaments contenant du valproate de sodium. Depuis le 1er juin 2017, toute personne s'estimant victime de préjudices imputables à une prescription de valproate de sodium antérieure au 31 décembre 2015 peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) en vue d'obtenir une indemnisation.

Commercialisé depuis 1967, le valproate de sodium et ses dérivés sont aujourd'hui prescrits dans le traitement de l'épilepsie et des épisodes maniaques des troubles bipolaires.

En raison de la description persistante de cas de malformations congénitales et de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés *in utero* au valproate de sodium, l'Agence européenne du médicament a procédé, en 2013, à la réévaluation des spécialités concernées. Suite à ce réexamen, les mises en garde ont été renforcées et l'utilisation de ces produits a été restreinte chez les femmes en âge de procréer et enceintes.

Désormais, ces spécialités doivent être utilisées par cette population uniquement lorsque les alternatives thérapeutiques sont

inefficaces ou mal tolérées.

Tandis qu'au vu du nombre important de femmes potentiellement exposées durant leur grossesse, le législateur français confiait la procédure d'indemnisation amiable à l'ONIAM, une action de groupe était déposée à l'encontre du Laboratoire Sanofi... Une première en matière de santé !

Largement inspirées de la procédure existante aux fins d'indemnisation des victimes du benfluorex, les modalités d'instruction des demandes d'indemnisation des victimes du valproate de sodium ont été précisées par un décret du 5 mai 2017. Le législateur a toutefois choisi de scinder la procédure en deux étapes, respectivement confiées à un collège d'experts et à un comité d'indemnisation.

L'instruction de la demande

L'instruction, menée par un collège d'experts dans un délai annoncé de 4 mois, a pour objet de déterminer l'imputabilité du dommage subi par la victime directe à l'exposition au valproate de sodium. Le dossier est ensuite confié au comité d'indemnisation qui précise, dans un délai de trois mois à compter de la saisine du collège d'experts, 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.





Aux côtés du fabricant, l'Etat pourra désormais voir sa responsabilité retenue au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire.

L'offre d'indemnisation

Dans un délai d'un mois suivant l'avis du comité d'indemnisation, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis doit être adressée, par la personne responsable, à la victime ou à ses ayants-droit.

En l'absence d'offre, ou en cas d'offre considérée comme étant manifestement insuffisante, le demandeur peut saisir les juridictions judiciaires, administratives, ou l'ONIAM. Déjà existante en matière d'accidents médicaux ou de dommages imputables au benfluorex, cette procédure permet au juge de condamner la personne responsable ou son assureur, au versement, à l'ONIAM, d'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.

In fine, une offre de substitution ne sera envisagée par l'ONIAM que dans trois hypothèses ;

- lorsque la personne responsable n'est pas identifiée mais que les dommages constatés sont imputables au manque d'information de la mère sur les effets indésirables,
- lorsqu'aucune offre n'est parvenue au demandeur dans un délai d'un mois,
- ou encore lorsque la victime considère l'offre qui lui a été faite comme manifestement insuffisante.

Un véritable pari pour l'ONIAM

La nouvelle mission confiée à l'ONIAM est, à l'instar de toutes les autres, facultative pour les victimes. Cette procédure amiable doit pouvoir faire bénéficier la victime ou ses ayants-droit, d'une expertise gratuite, d'une

garantie de paiement en cas de défaillance du responsable ou de son assureur désigné ainsi que d'une procédure cèle, puisque, en théorie, une offre d'indemnisation est adressée à la victime au maximum 5 mois après la réception du dossier.

Rappelons toutefois que ce nouveau dispositif a été attribué à l'ONIAM quelques mois seulement après que la Cour des comptes ait pointé la gestion défaillante, par cet organisme, de ses activités. En effet, le dernier rapport annuel de la Cour relevait le caractère excessif des délais de procédure.

Au surplus, les victimes prétendent exposées *in utero*, pour beaucoup mineures, invoquent une multiplicité de dommages tels que des malformations, des retards de développement et des troubles du spectre autistique. L'expertise sur pièces, telle qu'elle est envisagée « par principe » par le dispositif, sera vraisemblablement plus délicate à mener par les membres du collège d'experts, sans avoir au préalable diligenté d'expertise médicale. Et on peut naturellement s'attendre à ce que la nomination d'un ou plusieurs experts allonge le temps de procédure.

Aussi, est-il permis de douter, en cas d'afflux important de demandes d'indemnisation, du respect du délai de 5 mois prévu par le décret du 5 mai 2017.

Enfin, une action de groupe ayant été déposée devant le Tribunal de Grande Instance de Paris par l'Association de défense des victimes de la Dépakine®, une interrogation persiste. Quelle sera l'option choisie par les demandeurs entre la voie amiable et la voie « groupée » judiciaire ?

L'indemnisation des victimes du valproate de sodium sera l'occasion de dresser l'un des premiers bilans de la coexistence entre l'action de groupe et la voie amiable.





L'administration de la preuve par présomptions? Possible mais pas automatique !

-

Point sur l'interprétation de l'article 4 de la directive produits défectueux

Depuis son revirement de jurisprudence en 2008 en matière de vaccins, la Cour de cassation a eu l'occasion, à plusieurs reprises, d'évincer la certitude scientifique au profit d'une plausibilité juridique caractérisée par l'existence d'indices graves, précis et concordants.

Si ce « nouveau » mode de preuve semble désormais établi au sein de nos juridictions internes, la Cour de justice a pu être consultée sur la conformité de cette pratique à l'aune du droit de l'Union européenne. Sa réponse a été rendue le 21 juin 2017.

Une admission souple de la preuve

En l'absence d'une définition européenne du « lien de causalité » et en vertu du principe de l'autonomie procédurale des Etats membres conjugué avec le principe d'effectivité du régime de responsabilité institué par la directive, la Cour a refusé d'harmoniser les règles de preuve en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

C'est en conséquence qu'elle a approuvé la recevabilité de l'administration de la preuve par présomptions eu égard à l'article 4 de la directive imposant à la victime d'apporter la preuve d'un dommage, du défaut du produit ainsi que du lien de causalité.

Il n'en demeure pas moins que ce régime probatoire, à la faveur des victimes, exige d'être précisément encadré conformément au droit de l'Union européenne dans un souci de juste répartition des risques entre producteurs et victimes.

En concordance avec une juste répartition des risques producteurs/victimes

La Cour a rappelé la nécessité d'une exigence de preuves à suffisance de droit. Le triptyque de la gravité, de la précision et de la concordance ne doit en effet pas s'apparenter à un automatisme au vu de l'existence de certains types d'indices prédéterminés de causalité. Il relève du seul office du juge national de faire une appréciation, au cas par cas, de l'ensemble des circonstances pertinentes.

Que l'on se rassure donc, le principe selon lequel la charge de la preuve incombe à la victime reste inchangé.

La Cour de cassation, qui considère que la preuve par présomptions n'est rapportée que dans des cas exceptionnels (Civ. 1ère, 22 janv. 2009, n° 07-16.449 ; Civ. 1ère, 24 sept. 2009, n° 08-16.097 ; Civ. 1ère, 25 nov. 2010, n° 09-16.556 ; Civ. 1ère, 29 mai 2013, n° 12-20.903), se réjouira très certainement du pragmatisme européen la confortant.

Consolidation ou manifestation du dommage... Un dilemme franco-français

-

Quid d'un point sur l'interprétation de l'article 10 (1) de la directive produits défectueux ?

Si la méthode indicielle adoptée par le juge français en matière d'administration de la preuve de produits défectueux a pu être validée par la juridiction européenne, il est pour le moins plus qu'incertain que cette solution soit transposable au cas de l'interprétation de l'article 10 de la directive par la Cour de cassation...





Quand la Cour de cassation applique le droit français pour se conformer au droit de l'Union européenne

Par deux curieux arrêts du 15 juin 2016 et du 30 mars 2017, la Cour suprême française a en effet apprécié le délai de prescription de 3 ans établi par la directive en matière de produits défectueux à l'aune du droit français !

La juridiction s'est en effet prononcée, ni plus ni moins qu'en conformité au droit commun français, en faveur de la date de la « consolidation » du dommage, et non celle de sa « manifestation », en tant que point de départ de la prescription mentionné à l'article 10 de la directive.

C'est en fait la règle posée par l'article 2226 du code civil, en matière de responsabilité civile de droit commun, qui dispose que « *l'action en responsabilité née à raison d'un événement ayant entraîné un dommage corporel, engagée par la victime directe ou indirecte des préjudices qui en résultent, se prescrit par dix ans à compter de la date de la consolidation du dommage initial ou aggravé* ».

Mais qui n'est pas celle posée par l'article 1245-16 du même code, seul applicable sur la prescription en matière de produits défectueux, qui indique que l'action en réparation « *se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur* ».

Plus encore, la Cour de cassation a retenu « *qu'en l'absence de doute raisonnable quant à l'interprétation de l'article 10 de la directive, il n'y a pas lieu de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle* » (Sic) !

Or, si les conditions énoncées par l'article 10 de la directive, transposées à l'article 1245-16 de notre code civil paraissent jusqu'alors effectivement claires et précises, on ignorait

qu'elles l'étaient tout bonnement par analogie au droit français !

Au détriment d'une juste répartition des risques producteurs/victimes

La connaissance du dommage ne saurait équivaloir à sa consolidation, et ce quelle que soit la méthodologie interprétative adoptée. La connaissance du dommage n'est pas son étendue, son stade d'évolution, ni même sa stabilisation.

Et il n'appartient certainement pas aux États membres d'adopter ou de maintenir des dispositions plus strictes que celles de la directive pour assurer un niveau de protection plus élevé aux victimes.

Intuity a déposé une demande de question préjudicielle auprès du Tribunal de grande instance de Nanterre dans le cadre d'un contentieux civil.

La Cour de justice ne saurait faire respecter l'objectif d'une juste répartition des risques entre le producteur et la victime au seul bon vouloir des juridictions internes.

La prescription décennale face à l'action judiciaire échelonnée

Dans l'attente d'un point sur l'interprétation de l'article 10 (2) de la directive produits défectueux

Transposant l'article 10 (2) de la directive, l'article 1245-15 du Code civil indique que « *[s]auf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée sur les dispositions du présent chapitre, est éteinte dix ans*





après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice ».

C'est sur la base de cette disposition qu'un laboratoire pharmaceutique a tenté de contrecarrer l'argumentation d'une patiente qui, constatant une baisse d'acuité visuelle de son œil droit suite à la prescription d'un antimigraineux, l'a assigné en référé 8 ans après son médecin prescripteur.

Cette procédure s'est conclue par un arrêt du 28 mai 2014 au titre duquel, le juge des référés de la Cour d'appel de Versailles a reconnu que la commercialisation du médicament en cause étant intervenue en 2000 et qu'aucune action contre le laboratoire n'ayant été lancée avant 2013, celle-ci était forclose.

Conformément à la jurisprudence pertinente, la Cour avait également rappelé que *« le délai de prescription de 3 ans est inclus dans le délai de 10 ans au cours duquel la responsabilité du producteur peut être recherchée ».*

Affaire à suivre...

Suivant une action engagée sur le fond, le Tribunal de grande instance de Nanterre a par suite, dans une décision du 1er juin 2017, confirmé que le producteur ne peut être responsable de dommages causés 10 ans après la mise sur le marché de son produit.

Le Tribunal a reconnu qu'en agissant contre le laboratoire plus de 13 ans après la prescription litigieuse *« l'action en responsabilité contre le laboratoire [était] donc*

incontestablement prescrite » précisément parce que *« l'action intentée en 2005 devant le tribunal de grande instance (...) n'était dirigée que contre le Docteur ».*

Intuity a été informé le 7 juillet dernier que la demanderesse avait fait appel de cette décision.

A SAVOIR

Le parquet de Paris a classé sans suite l'enquête ouverte, en janvier 2013, suite à plusieurs plaintes déposées à l'encontre des fabricants de pilules contraceptives 3G et 4G et de l'ANSM.

Les raisons tiennent à l'impossibilité d'établir *« un lien de causalité certain entre la prise du contraceptif et les pathologies présentées par les plaignantes ».*

L'avocat des patientes a toutefois annoncé le dépôt d'une plainte avec constitution de partie civile afin qu'un juge d'instruction poursuive les investigations.

Et maintenant place à une nouvelle action collective contre le fabricant du **Levothyrox®** !