

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2011-932 du 1^{er} août 2011 relatif à l'indemnisation des victimes du benfluorex

NOR : ETSP1119062D

Publics concernés : personnes s'étant vu prescrire ou délivrer du benfluorex ou leurs ayants droit.

Objet : déterminer les conditions dans lesquelles l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) instruit les demandes correspondantes et facilite l'indemnisation des victimes, voire y procède.

Notice : le décret instaure un dispositif national géré par l'ONIAM, auprès duquel les personnes victimes du benfluorex peuvent adresser une demande d'indemnisation qui sera soumise, aux frais de l'Etat, à un collège d'experts chargé de déterminer, dans un délai de six mois, les dommages et les responsabilités.

Le demandeur, au vu de l'avis du collège d'experts, pourra se retourner vers le ou les responsables afin que ceux-ci lui fassent une offre, dans un délai de trois mois. A défaut d'offre, l'ONIAM se substituera au responsable.

Un conseil d'orientation, dans lequel seront représentées les associations de victimes, est chargé de proposer des référentiels d'indemnisation et des guides pour faciliter les relations entre les victimes et les responsables.

Entrée en vigueur : le 1^{er} septembre 2011.

Références : le texte peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le présent décret est pris pour l'application de l'article 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011. Il modifie le code de la santé publique, notamment en créant, dans sa première partie, une section IV bis intitulée « indemnisation des victimes du benfluorex ».

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 modifiée relative aux experts judiciaires ;

Vu la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011, notamment son article 57 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les associations assurant à titre principal la défense des personnes malades et des usagers du système de santé victimes d'une affection ou d'un effet indésirable d'un produit de santé sont dispensées de justifier de trois années d'ancienneté si l'existence, la gravité ou l'ampleur de cette affection ou de cet effet indésirable n'ont été connues que dans les trois années précédant la demande d'agrément. » ;

2° Le dernier alinéa est complété par les mots : « ou, en ce qui concerne la condition d'ancienneté, si elles ont elles-mêmes été dispensées de la remplir en application des dispositions de l'alinéa précédent. »

Art. 2. – La sous-section 1 de la section 4 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1142-46 est ainsi modifié :

a) La seconde phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « En ce qui concerne les dommages mentionnés aux articles L. 1142-24-1, L. 1221-14, L. 3111-9, L. 3122-1 et L. 3131-4, il le fait sur la base des propositions du conseil mentionné aux articles L. 1142-24-3, L. 3111-9 et L. 3122-1. » ;

b) Au 8°, après les mots : « L. 1142-21, », sont insérés les mots : « L. 1142-24-6, L. 1142-24-7 » ;

2° L'article R. 1142-47 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « aux articles L. 3111-9 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1142-24-3 et L. 3111-9 » ;

b) La seconde phrase du dixième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « Les membres mentionnés au 7° ont chacun un suppléant et les membres mentionnés au 8° chacun deux suppléants, nommés dans les mêmes conditions, qui ne participent aux séances du conseil qu'en l'absence du titulaire et, le cas échéant, de l'autre suppléant. En outre, pour chacun des membres mentionnés au 8°, ce membre ou l'un de ses suppléants est désigné pour siéger à titre principal, dans des conditions précisées par le règlement intérieur, lorsque le conseil est saisi de questions relatives à l'indemnisation des dommages mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1142-22 » ;

c) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les membres du conseil d'orientation sont soumis aux dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1142-24-3. La déclaration prévue à cet alinéa est rendue publique sur le site internet de l'office, mentionné à l'article L. 1142-22. » ;

3° L'article R. 1142-51 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « les orientations de la politique de l'office », sont insérés les mots : « pour l'accomplissement de sa mission en matière de règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex définie au troisième alinéa de l'article L. 1142-22 et les orientations de sa politique » ;

b) Après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 3° Les orientations relatives à l'accompagnement des victimes dans l'ensemble de la procédure régie par la section 4 bis, notamment par l'élaboration de guides portant sur le cadre juridique des transactions et sur les références indemnitaires afférentes aux offres transactionnelles, permettant en particulier d'apprécier si l'offre est manifestement insuffisante. » ;

4° Aux dixième et onzième alinéas de l'article R. 1142-52, après les mots : « L. 1142-21, », sont insérés les mots : « L. 1142-24-7, ».

Art. 3. – Après la section 4 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du même code, il est inséré une section ainsi rédigée :

« Section 4 bis

« Indemnisation des victimes du benfluorex

« Sous-section 1

« Composition et fonctionnement du collège d'experts

« Art. R. 1142-63-1. – Le collège d'experts mentionné à l'article L. 1142-24-4 comprend, outre son président :

« 1° Un médecin compétent dans le domaine de la cardiologie ;

« 2° Un médecin compétent dans le domaine de la pneumologie ;

« 3° Une personne compétente en 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 de personnes malades et 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 benfluorex. Chaque exploitant peut confier le soin de formuler la proposition en son nom à son assureur ;

« 7° Un médecin proposé par le directeur de l'office mentionné à l'article L. 1142-22.

« Les médecins mentionnés aux 4° à 6° sont choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux mentionnée à l'article L. 1142-10 ou sur l'une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

« Deux suppléants à chacun des membres du collège sont nommés dans les mêmes conditions que le titulaire. Chaque suppléant n'assiste aux séances du collège qu'en l'absence du titulaire et de l'autre suppléant.

« 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 dans les conditions prévues au présent article.

« Art. R. 1142-63-2. – Le président du collège 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. Les autres membres du collège sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.

« Art. R. 1142-63-3. – Les membres du collège sont soumis aux dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1142-24-3. La déclaration prévue à cet alinéa est rendue publique sur le site internet de l'office mentionné à l'article L. 1142-22.

« 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.

« *Art. R. 1142-63-4.* – 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.

« *Art. R. 1142-63-5.* – Le secrétariat du collège est assuré par l'office.

« A ce titre, le directeur de l'office assiste aux réunions du collège, sans voix délibérative. Il peut se faire représenter ou assister par toute personne de son choix.

« Le collège adopte un règlement intérieur qui définit les conditions de son fonctionnement. Ce règlement précise les modalités d'organisation du travail et de préparation des avis par l'office et la répartition des tâches entre le président et les membres du collège.

« *Art. R. 1142-63-6.* – Le collège se réunit sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour.

« Il 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.

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

« Le collège 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 et susceptible de lui permettre d'éclairer son avis.

« *Sous-section 2*

« *Procédure d'instruction des demandes*

« *Art. R. 1142-63-7.* – La demande mentionnée à l'article L. 1142-24-2 est adressée à l'office par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou déposée auprès de l'office contre récépissé.

« Elle est accompagnée d'un dossier comportant l'ensemble des informations mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1142-7 et à l'article L. 1142-24-2. Elle comporte également un ou des certificats médicaux précisant l'étendue des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime. En outre, celui-ci joint à sa demande tout autre document de nature à l'appuyer, et notamment à établir qu'il présente le déficit fonctionnel mentionné à l'article L. 1142-24-2.

« La personne informe l'office des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de l'office.

« *Art. R. 1142-63-8.* – L'office enregistre la demande et, le cas échéant, demande les pièces manquantes.

« Dès réception de la demande initiale, l'office informe le ou les exploitants du médicament concerné et les autres personnes mentionnées à l'article L. 1142-2 à qui le demandeur a souhaité rendre la procédure opposable ainsi que l'organisme de sécurité sociale auquel est ou était affiliée la victime lors du dommage qu'elle a subi.

« L'office informe les autres personnes mentionnées à l'article L. 1142-2 auxquelles la procédure est rendue opposable dans les conditions mentionnées à la dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1142-24-2.

« Les parties mises en cause par le demandeur ou le ou les exploitants indiquent sans délai à l'office le nom de l'assureur qui garantit leur responsabilité civile, au moment de la demande d'indemnisation ainsi qu'à l'époque de réalisation du dommage.

« *Art. R. 1142-63-9.* – Dès réception du dossier complet, l'office le transmet au président du collège.

« Le collège s'assure que le demandeur justifie de l'existence d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex. Il peut, pour ce faire, diligenter une expertise.

« L'office en est aussitôt informé.

« Toute personne physique ou morale détenant des informations de nature à éclairer le collège sur les demandes d'indemnisation dont l'office est saisi est tenue, à la demande de ce dernier, de lui transmettre ces informations en application du premier alinéa de l'article L. 1142-24-4. Les informations couvertes par le secret médical ne peuvent être transmises que par un médecin.

« L'office communique les informations à caractère médical au demandeur par l'intermédiaire d'un médecin de l'office.

*« Sous-section 3**« Procédure d'expertise*

« Art. R. 1142-63-10. – Lorsque le collège diligente une expertise, le ou les experts chargés d'y procéder sont choisis, en fonction de leur compétence dans le ou les domaines concernés, sur la liste nationale des experts en accidents médicaux mentionnée à l'article L. 1142-10 ou une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires ou, à titre exceptionnel, en dehors de ces listes.

« L'office informe alors les parties à la procédure, telles que définies au deuxième alinéa de l'article L. 1142-24-2, quinze jours au moins avant la date de l'examen, de l'identité et des titres du ou des experts chargés d'y procéder et de la mission d'expertise qui leur est confiée.

« L'office fait également savoir aux parties qu'elles peuvent se faire assister d'une personne de leur choix.

« Art. R. 1142-63-11. – Le collège d'experts, lorsqu'il procède lui-même à l'expertise à partir du dossier de la demande, ou les experts qu'il a désignés adressent leur projet de rapport aux parties qui disposent alors d'un délai de quinze jours pour leur faire parvenir leurs éventuelles observations.

« Dans les trois mois suivant la date de leur désignation, le ou les experts désignés adressent au collège d'experts leur rapport d'expertise comprenant leur réponse aux éventuelles observations des parties.

« L'office adresse le rapport du collège d'experts ou le rapport du ou des experts désignés par le collège au demandeur et, le cas échéant, à son conseil, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1142-24-2 ainsi qu'à leurs assureurs éventuels. Ils disposent d'un délai de quinze jours pour faire parvenir au collège d'experts leurs éventuelles observations. Le rapport est également adressé au service médical des organismes de sécurité sociale auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage subi ainsi qu'à celui des autres tiers payeurs des prestations versées du chef de ce dommage.

« Art. R. 1142-63-12. – L'office prend en charge le coût des expertises, 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.

« Art. R. 1142-63-13. – L'avis du collège prévu à l'article L. 1142-24-5 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. Il précise également si, à la date où il est rendu, l'état de la victime est consolidé ou non.

« L'office adresse l'avis par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au demandeur et aux personnes auxquelles la procédure a été rendue opposable ainsi qu'à leurs assureurs. L'avis du collège 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 assurées. Il est aussi adressé au service médical des organismes de sécurité sociale auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage subi ainsi qu'à celui des autres tiers payeurs des prestations versées du chef de ce dommage.

« L'avis informe le demandeur qu'il peut saisir l'office si l'assureur ou la personne responsable ne lui a pas fait parvenir une offre d'indemnisation dans le délai de trois mois suivant la réception de l'avis. Il est accompagné des documents établis en application du 3° de l'article R. 1142-51.

« Art. R. 1142-63-14. – Outre son avis et le rapport d'expertise, le collège transmet aux assureurs et aux personnes qu'il considère comme responsables l'ensemble des documents communiqués par le demandeur afin de leur permettre d'établir une offre. Les informations à caractère médical sont transmises dans le respect du secret médical.

« Art. R. 1142-63-15. – Lorsque le collège ne constate pas l'existence d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex, l'office en informe par lettre recommandée avec demande d'avis de réception le demandeur et les personnes auxquelles la procédure a été rendue opposable ainsi que leurs assureurs.

« Art. R. 1142-63-16. – Lorsque la consolidation de l'état de la personne ayant subi des dommages est postérieure à la date à laquelle le collège a rendu un premier avis ou lorsque des préjudices nouveaux imputables à une aggravation de l'état de la personne nécessitent une nouvelle évaluation des dommages, cette personne ou ses ayants droit peuvent demander au collège d'experts d'émettre un nouvel avis.

« La demande est instruite dans les conditions prévues aux articles R. 1142-63-7 à R. 1142-63-14, sans qu'il y ait toutefois lieu de rechercher à nouveau si le demandeur justifie d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex.

*« Sous-section 4**« Procédure d'indemnisation
par substitution de l'office*

« Art. R. 1142-63-17. – Lorsque, à l'issue du délai prévu au troisième alinéa de l'article R. 1142-63-13, les personnes considérées comme responsables par le collège ou leurs assureurs n'ont pas fait parvenir une offre d'indemnisation au demandeur, lorsqu'ils ont refusé explicitement de faire une offre ou lorsque le demandeur estime que l'offre qui lui est faite est manifestement insuffisante au regard de l'avis émis par le collège, le demandeur peut adresser à l'office, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part.

« Le délai de trois mois dont dispose l'office pour faire au demandeur une offre en substitution du ou des responsables ou de leurs assureurs court à partir de la date de réception de la demande de substitution par l'office. »

Art. 4. – I. – Les articles 2 et 3 entrent en vigueur le premier jour du mois suivant la publication du présent décret.

II. – Le collège d'experts mentionné à l'article L. 1142-24-4 du code de la santé publique se réunit valablement dès la publication de la nomination de ses membres et de leurs suppléants. Toutefois, il se réunit valablement en l'absence de nomination d'un ou plusieurs membres mentionnés aux 4^o à 7^o de l'article R. 1142-63-1 du même code ou d'un ou plusieurs de leurs suppléants, si cette nomination n'a pu intervenir dans le délai d'un mois après l'entrée en vigueur des articles 2 et 3 du présent décret faute de proposition ou d'approbation par le ministre chargé de la santé des propositions qui lui ont été faites, et aussi longtemps que cette nomination n'est pas intervenue.

III. – Dès l'entrée en vigueur des articles 2 et 3 du présent décret, l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique assure l'instruction des demandes dans les conditions définies à ses articles R. 1142-63-7 et R. 1142-63-8, même si le collège d'experts n'est pas encore constitué. Quand il accuse réception de demandes qui lui sont parvenues avant la date de cette entrée en vigueur, le délai mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 1142-24-5 du même code ne court que de cette date.

IV. – Par dérogation aux dispositions du 8^o de l'article R. 1142-47 du code de la santé publique et jusqu'au 31 août 2014, peuvent être désignés au titre de ces dispositions des membres d'associations assurant à titre principal la défense des personnes malades et des usagers du système de santé victimes du benfluorex et ayant fait l'objet d'un agrément au niveau régional dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 du même code.

V. – Pour l'application des dispositions du deuxième alinéa du IV de l'article 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011, les commissions mentionnées à l'article L. 1142-5 du code de la santé publique transmettent les demandes dont elles sont saisies à l'office par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnées de l'ensemble des documents qui leur ont été communiqués au titre de la procédure de règlement amiable engagée avant la transmission.

Dès réception de la demande, l'office informe de la transmission, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, l'auteur de la demande et, le cas échéant, les parties mises en cause devant la commission. Elles sont alors réputées avoir été mises en cause dans les conditions définies à l'article R. 1142-63-8 du code de la santé publique.

Les missions d'expertise confiées par la commission avant la transmission se poursuivent dans les conditions définies aux articles R. 1142-63-10 et R. 1142-63-11 du même code. Toutefois, lorsqu'elles ont déjà donné lieu à l'établissement d'un rapport définitif, il est uniquement procédé à la communication de ce rapport prévue au troisième alinéa de l'article R. 1142-63-11. La prise en charge du coût de ces expertises est régie par les dispositions de l'article R. 1142-63-12 du même code.

VI. – Quand, usant de la faculté définie au troisième alinéa du IV de l'article 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011, une personne ayant intenté une action en justice tendant à la réparation des préjudices qu'elle impute au benfluorex saisit l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique en vue d'obtenir réparation de ces préjudices dans les conditions définies à la section 4 *bis* du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du même code, elle en informe la juridiction qu'elle a saisie. Elle informe également l'office de l'identité des parties en cause dans la procédure juridictionnelle et lui signale auxquelles de ces parties elle souhaite rendre la procédure de règlement amiable opposable. Au terme de la procédure de règlement amiable, le demandeur informe de son issue la juridiction qu'il avait saisie.

Art. 5. – Le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} août 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice et des libertés,*

MICHEL MERCIER

*La ministre du budget, des comptes publics
et de la réforme de l'Etat,
porte-parole du Gouvernement,*

VALÉRIE PÉCRESSE

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,*
NORA BERRA