

Décision n° 4357 – Société Sanofi Winthrop Industrie contre ONIAM

Séance du 6 octobre 2025

Lecture du 3 novembre 2025

La loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 a créé un dispositif d’indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de ses dérivés.

Aux termes des articles L.1142-24-9 à L1142-24-18 du code de la santé publique, dans leur version applicable au litige, 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 peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (l'ONIAM) en vue d'obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à cette prescription. Après avis d'un collège d'experts, le comité d'indemnisation de l'ONIAM se prononce sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité des professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé, ou sur celle de l'Etat au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire.

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 à compter de la réception de l'avis du comité d'indemnisation, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. Lorsque le responsable désigné est l'Etat, l'offre d'indemnisation est adressée par l'ONIAM. En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur ou des personnes responsables de faire une offre dans le délai d'un mois, l'ONIAM est substitué à l'assureur ou à la personne responsable et adresse alors à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

L'article L.1142-15, alinéa 3 et 4, du code de la santé publique, auquel renvoie l'article L.1142-24-17 du même code, dispose que « *[l']acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil* » et que « *[l']office est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage* ».

Né en 2004, B... A..., dont la mère suivait un traitement par valproate de sodium, médicament commercialisé sous le nom de Dépakine par la société Sanofi-Aventis France, souffre de plusieurs malformations congénitales.

Les parents de B... A..., agissant en leur nom personnel et en qualité de représentants légaux de leur fils, sa sœur et ses grands-parents (les consorts A... et D...) ont saisi l'ONIAM en réparation des préjudices subis du fait de l'exposition de l'enfant *in utero* à la Dépakine.

Après la constatation d'un collège d'experts, le comité d'indemnisation de l'ONIAM a retenu la responsabilité de la société Sanofi-Aventis France et de l'Etat à hauteur, respectivement, des deux tiers et d'un tiers.

La société Sanofi-Aventis France n'ayant présenté aucune proposition d'indemnisation aux consorts A... et D... dans le délai imparti, l'ONIAM s'est substitué à elle et a adressé aux consorts A... et D... des offres d'indemnisation qu'ils ont acceptées. En conséquence, l'ONIAM a émis des titres exécutoires à l'égard de la société Sanofi-Aventis France afin de recouvrer sa créance.

Soutenant que le fait générateur du dommage tenait seulement aux décisions prises par l'Etat dans le cadre de ses missions de police sanitaire, et contestant, par conséquent, toute responsabilité de sa part, la société Sanofi Winthrop Industrie, venant aux droits de la société Sanofi-Aventis France, a assigné l'ONIAM devant le tribunal judiciaire de Bobigny, afin d'obtenir, notamment, l'annulation de ces titres.

Il est de jurisprudence constante que la juridiction compétente pour connaître du litige afférent à l'action du subrogé est, quel que soit le mode de recouvrement de la créance, celle qui a compétence pour connaître de l'action principale du subrogeant (TC, 19 février 1996, n° 2972 ; 4 mars 2002, n° 3279 ; 6 mai 2002, n° 3292 ; 18 février 2013, n° 3889 ; 10 janvier 2022, n° 4231 ; 13 mai 2024, n° 4307).

Dès lors, l'ordre de juridiction compétent pour connaître de la contestation par le débiteur du titre exécutoire émis par la personne publique subrogée dans les droits du créancier est celui qui avait compétence pour connaître de l'action du subrogeant (TC, 19 février 1996, n° 2972 ; 18 février 2013, n° 3889).

L'action subrogatoire exercée par une personne publique qui tend au recouvrement d'une créance de nature privée ressortit à la compétence de l'ordre judiciaire (TC, 18 février 2013, n° 3889).

En l'espèce, le Tribunal relève que l'action qu'auraient engagé les consorts A... et D... contre la société Sanofi-Aventis France aurait été de la compétence des juridictions de l'ordre judiciaire, s'agissant d'une créance indemnitaire de nature privée.

Le Tribunal en déduit que l'opposition formée par la société Sanofi Winthrop Industrie contre les titres exécutoires émis par l'ONIAM en sa qualité de subrogé dans les droits des consorts A... et D... relève de la compétence de la juridiction judiciaire.